

REF **900102 NeuMoDx™ HBV External Controls**
R only

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

IVD Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

 Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System, výr. č. 40600108 [REF 500100]

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317 [REF 500200] nebo výr. č. 40600655 [REF 500201]

Viz také návod k použití pro testovací proužky NeuMoDx HBV Quant Test Strip; výr. č. 40600136.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control jsou součástí analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay, diagnostického testu amplifikace nukleové kyseliny *in vitro*, určeného k detekci a kvantifikaci DNA viru hepatitidy B (Hepatitis B Virus, HBV) v lidské plazmě a séru. Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control se jako implementované na plně automatizované soustavě NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System) používají ke stanovení validity běhu požadované k provedení analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay pro přesnou kvantifikaci DNA viru HBV ve vzorcích lidské plazmy a séra.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control jsou dodávány v sadách s 15 páry pozitivních a negativních kontrolních ampulek. Jedna sada externích kontrol je zpracována každých 24 hodin pro stanovení validity běhu analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay. Pozitivní externí kontrola HBV obsahuje neinfekční, zapouzdřený cíl HBV, zředěný v diluentu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negativní externí kontrola HBV obsahuje pouze diluent Basematrix.

Analýza NeuMoDx HBV Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy a séra umožňuje kvantitativní detekci DNA viru HBV. Analýza NeuMoDx HBV Quant Assay obsahuje exogenní kontrolu zpracování vzorků DNA (Sample Process Control, SPC1), která pomáhá sledovat přítomnost možných inhibičních látek a také selhání soustavy NeuMoDx System nebo reagentie, ke kterému může dojít během procesů extrakce a amplifikace.

Klinické laboratoře obvykle vyžadují, aby tyto externí kontroly byly zahrnuty do běžných zkušebních protokolů kvůli hodnocení účinnosti zkoušky a zajištění, že zkušební postupy splňují stanovené požadavky na kontrolu kvality. Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control se používají ke stanovení takové běžné validity běhu analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní variaci, účinnost mezi šaržemi reagentie analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

PRINCIPY POSTUPU

Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control jsou neinfekční vzorky, které byly formulovány tak, aby imitovaly přirozeně se vyskytující vzorky lidské plazmy a séra. Zapouzdřený cílový materiál použitý v pozitivní kontrole umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny. Jedna sada kontrol se zpracovává každých 24 hodin. Takovéto běžné zpracování externích kontrol NeuMoDx HBV External Control umožňuje laboratořím zajistit spolehlivost výsledků zkoušek u lidských klinických vzorků zpracovaných během 24hodinové doby platnosti. Externí kontroly jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, jež jsou určeny pro kvantitativní testování HBV.

Očekávané výsledky pro obě tyto externí kontroly jsou začleněny do algoritmu validity kontroly, který je součástí softwaru soustavy NeuMoDx System. Na základě úspěšného zpracování externích kontrol software soustavy automaticky zaznamená validitu po dobu 24 hodin. Když doba platnosti kontroly vyprší, software soustavy uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kontrol.



REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
900102	NeuMoDx HBV External Controls Jednorázové sady HBV pozitivních a negativních kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay (1 ampulka na každou kontrolu = 1 sada)	1 sada	15

Požadované, ale nedodávané materiály (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro HBV a SPC1
100200	NeuMoDx Extraction Plate Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Jednorázové sady kalibrátorů pro vysoké a nízké hladiny HBV pro stanovení validity standardní křivky
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hroty Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] nebo **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 nebo 500201]

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx HBV Quant Test Strip realizované na soustavě NeuMoDx System.
- Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control nepoužívejte, pokud je balení poškozeno anebo obsah není při dodání zmrazený.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI².
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensiemi.
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagensiemi a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagensii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.qiagen.com/safety.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).


UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; sadu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control doporučujeme skladovat při teplotě –15 °C až –20 °C pro zajištění stability.

- Ampulky kontrol jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rozmrazené externí kontroly lze skladovat při teplotě 4 °C, ne však déle než 24 hodin.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože externí kontroly NeuMoDx HBV External Control nejsou infekční, jakýkoli nepoužitý materiál by měl být po použití zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, aby se snížilo riziko kontaminace obsaženou cílovou nukleovou kyselinou.
- Všechny kontroly, které po rozmrazení vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jedna sada externích kontrol musí být během testování pomocí analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay zpracována každých 24 hodin. Pokud sada validních kontrol testu neexistuje, software soustavy NeuMoDx System vyzve uživatele k provedení těchto kontrol dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
2. Pokud jsou externí kontroly potřeba, kontroly zpracujte (1 pozitivní kontrolu a 1 negativní kontrolu):

Externí kontrola NeuMoDx HBV External Control	Schéma barevného značení
Pozitivní kontrola (HBVPC)	Červená
Negativní kontrola (HBVNC)	Černá

3. Vytáhněte sadu externích kontrol NeuMoDx HBV External Control z mrazáku a nechte ampulky stát při teplotě místnosti (15–30 °C), dokud se zcela nerozmrazí.
4. Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
5. Ampulky s kontrolami vložte do standardního 32místného stojanu na zkumavky se vzorkem a ujistěte se, že jsou ze všech zkumavek odstraněna víčka.
6. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na příhradku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
7. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytný k testování k dispozici.
8. Validita těchto externích kontrol bude hodnocena soustavou NeuMoDx System na základě očekávaných výsledků.

Externí kontrola NeuMoDx HBV External Control	Výsledek HBV	Výsledek SPC2
Pozitivní kontrola (HBVPC)	HBV POZITIVNÍ	N/A
Negativní kontrola (HBVNC)	HBV NEGATIVNÍ	Pozitivní SPC2

9. S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
 - a) Výsledek testu Positive (Pozitivní), ohlášený u negativní kontroly vzorku, ukazuje na problém s kontaminací vzorku.
 - b) Výsledek testu Negative (Negativní) ohlášený u pozitivního kontrolního vzorku může naznačovat, že se jedná o problém související s reagentií nebo přístrojem.
 - c) V každém výše uvedeném případě anebo v případě výsledku Indeterminate (IND) (Neurčitý) neúspěšnou kontrolu zopakujte s čerstvě rozmrazenou ampulkou (rozmrazenými ampulkami) kontroly (kontrol), které testem validity neprošly.
 - d) Pokud pozitivní externí kontrola nepřestává hlásit výsledek Negative (Negativní), kontaktujte technickou podporu společnosti NeuMoDx.
 - e) Pokud negativní externí kontrola nepřestává hlásit výsledek Positive (Pozitivní), pokuste se eliminovat všechny zdroje možné kontaminace, včetně výměny všech reagentií, a cyklus zopakujte dřív, než kontaktujete zákaznický servis společnosti NeuMoDx.

OMEZENÍ

1. Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control lze použít pouze ve spojení s testovacím proužkem NeuMoDx HBV Quant Test Strip na soustavách NeuMoDx System.
2. Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx HBV Quant Test Strip za použití externích kalibrátorů NeuMoDx HBV External Calibrator je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx HBV External Control.
3. K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
4. Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.

REFERENCE

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

NeuMoDx™ je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

LEGENDA K SYMBOLŮM

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

R only Pouze na lékařský předpis



Výrobce



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum spotřeby



Omezení teploty



Nepoužívejte opakovaně



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů



Prostudujte si návod k použití



Upozornění



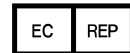
Biologická rizika



Značka CE



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Technická podpora / vigilanční hlášení: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents