

REF 900801 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit

Rx Only

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA



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



Před použitím produktu si určitě pečlivě prostudujte tuto příbalovou informaci. Je nutné odpovídajícím způsobem dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci. Spolehlivost výsledků analýzy nelze zaručit, pokud dojde k odchýlení od pokynů uvedených v této příbalové informaci. Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 288 Molecular System, výr. č. 40600108. Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 96 Molecular System, výr. č. 40600317. Viz také návod k použití pro testovací proužky NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (vložen v balení)



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava NeuMoDx™ HAdV External Control Kit je určena k použití s testovacími proužky NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip pro stanovení validity běhu na molekulárních soustavách NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx™ System) za účelem zpracování kvantitativního diagnostického testu *in vitro* ke kvantifikaci DNA adenoviru (AdV) ze vzorků lidské plazmy/séra a moči.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Souprava pro externí kontrolu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit se skládá z 15 sad zkumavek pro pozitivní a negativní kontrolu, jednoho pufru NeuMoDx™ HAdV Control Buffer a 30 prázdných sekundárních značených zkumavek. Jedna sada externích kontrol se skládá z jedné zkumavky s vysušenou pozitivní kontrolou, uzavřené v jednoduchém hliníkovém pouzdru s malým oranžovým sáčkem s vysoušečem, a pufru NeuMoDx™ HAdV Control Buffer použitým jako negativní kontrola. Jedna sada externích kontrol je zpracována každých 24 hodin pro stanovení validity běhu analýzy NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Pozitivní kontrola NeuMoDx™ HAdV Positive Control obsahuje vysušenou peletu syntetické cílové nukleové kyseliny AdV v množství 4 log₁₀ kopií/ml. Negativní kontrola NeuMoDx™ HAdV Negative Control se skládá pouze z pufru NeuMoDx™ HAdV Control Buffer.

Analýza NeuMoDx™ HAdV Quant Assay v sobě spojuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy/séra a moči umožňuje kvantitativní detekci DNA HAdV. Analýza NeuMoDx™ HAdV 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 extrakce a amplifikace.

Avšak klinické laboratoře obvykle vyžadují, aby tyto externí kontroly byly zahrnuty do běžných protokolů o testování kvůli hodnocení účinnosti testu a zajištění, že postupy testování splňují stanovené požadavky na kontrolu kvality. Souprava NeuMoDx™ HAdV External Control Kit je určena ke stanovení takové běžné validity běhu analýzy NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní odchylky, účinnost mezi šaržemi reagentie analýzy NeuMoDx™ HAdV Quant Assay a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

PRINCIPY POSTUPU

Souprava pro externí kontrolu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit umožňuje ověření účinného postupu extrakce nukleové kyseliny. Jedna sada kontrol – skládající se z 1 pozitivní a 1 negativní kontroly – by měla být zpracována každých 24 hodin. Takovéto běžné zpracování soupravy pro externí kontrolu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit umožňuje laboratořím zajistit účinnost výsledků testů u lidských klinických vzorků zpracovaných během 24 hodin doby platnosti. Externí kontroly jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, jež jsou určeny pro kvantitativní testování AdV.

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
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Sady jednorázových pozitivních a negativních kontrol HAdV pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx™ HAdV Quant Assay (1 ampulka pozitivní kontroly v koncentraci 4 log₁₀ kopií/ml a pufru NeuMoDx™ HAdV Control Buffer (negativní kontrola))</i>	1 sada	15

Požadované, ale nedodávané reagentie a spotřební materiál (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Suché reagentie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro HAdV spolu se sondou TaqMan® a primery specifickými pro SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</i>
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit <i>Jednorázové sady kalibrátorů pro vysoké a nízké hladiny HAdV pro stanovení validity standardní křivky</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE (1 000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Souprava NeuMoDx™ HAdV External Control Kit je určena pouze pro diagnostiku *in vitro* s testovacími proužky NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip realizovanou na soustavách NeuMoDx™ System.
- Soupravu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Soupravu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit nepoužívejte, pokud je bezpečnostní těsnění rozbito nebo je při dodání poškozen obal.
- Spotřební materiál nebo reagentie nepoužívejte, pokud je ochranný váček při dodání otevřený nebo rozbítý.
- Nemíchejte reagentie pro amplifikaci z jiných komerčních souprav.
- Soupravu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit chraňte před vlhkostí v hliníkových pouzdrech, v nichž se nachází malý oranžový sáček s vysoušedlem.
- Vzhledem k tomu, že pozitivní kontroly NeuMoDx™ HAdV Positive Control obsahují materiál s cílovým HAdV, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož křížová kontaminace s testovanými vzorky by mohla přinést falešně pozitivní výsledky.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, které jsou například popsány dle normy OSHA pro krevní patogeny¹, úroveň biologické bezpečnosti 2², anebo v souladu s jinými vhodnými postupy biologické bezpečnosti^{3,4}, určené pro materiály, které obsahují nebo u nichž panuje podezření, že obsahují infekční agens.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi.
- Nepoužité reagentie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagentiemi a spotřebním materiálem NeuMoDx™ byste měli nosit čisté nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagentii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.neumodx.com/client-resources.
- Svislá čára v okraji textu označuje změny ve srovnání s předchozí verzí návodu k použití.
- Nepoužívejte opakovaně.

UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Souprava NeuMoDx™ HAdV External Control Kit se dodává při pokojové teplotě (+15 °C / +30 °C).
- Soupravu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit doporučujeme skladovat při teplotě +15 °C / +30 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s externími kontrolami (negativní kontrola, rekonstituovaná pozitivní kontrola a/nebo prázdné zkumavky) jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zbytek rekonstituovaných externích kontrol NeuMoDx™ HAdV External Control zlikvidujte.
- Všechn nepoužitý materiál po použití zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad, jelikož obsahuje neinfekční cílovou DNA a mohl by způsobit riziko kontaminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Jedna sada soupravy pro externí kontrolu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) musí být zpracována každých 24 hodin. Pokud platné kontroly testů neexistují, software NeuMoDx™ vyzve uživatele ke zpracování těchto kontrol dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
- Pokud jsou externí kontroly potřeba, kontroly zpracujte (1 pozitivní kontrolu a 1 negativní kontrolu na soustavu):

NeuMoDx HAdV External Control	Schéma barevného značení
Pozitivní kontrola (Positive Control, PC)	Červená
Negativní kontrola (Negative Control, NC)	Černá

- Pokud jsou vyžadovány externí kontroly, rekonstituujte externí pozitivní kontrolu HAdV a připravte negativní kontrolu podle níže uvedeného postupu.
- Rozstříhnete hliníková pouzdra pozitivní kontroly v místě označeném bočními zářezy.
- Zkumavku s pozitivní kontrolou HAdV z pouzdra vyjměte až těsně před použitím.
- Před použitím se vždy ujistěte, že jsou pouzdra dobře utěsněna a že sáčky s vysoušedlem jsou stále uvnitř. Používejte pouze tehdy, je-li obal nepoškozen.
- Pokud se barva sáčků s vysoušedlem změní z oranžové na zelenou, hliníková pouzdra a jejich obsah zlikvidujte.
- Zkumavku s pozitivní kontrolou HAdV před otevřením odstředte, abyste zajistili, že se DNA usadí ve spodní části zkumavky.
- Protřepání promíchejte pufr NeuMoDx™ HAdV Control Buffer a rekonstituujte zkumavku s pozitivní kontrolou HAdV s použitím 800 µl pufru. Doporučujeme pozitivní kontrolu rekonstituovat bezprostředně před použitím. Zkumavky s rekonstituovanou pozitivní kontrolou jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Zkumavku s rekonstituovanou pozitivní kontrolou HAdV uzavřete a promíchejte protřepáváním po dobu 30 sekund, dokud není suchá DNA resuspendována.
- Zkumavku s pozitivní kontrolou HAdV několik sekund odstředte při střední otáčkách, abyste odstranili veškeré zbytky z víčka a odstranili bubliny/pěnu.
- Před přechodem k dalšímu kroku inkubujte resuspendovanou kontrolu při teplotě místnosti po dobu 20 minut.
- Zkumavku s pozitivní kontrolou HAdV promíchejte protřepáváním po dobu několika sekund při střední rychlosti a odstředte ji několik sekund při středních otáčkách.
- Přeneste veškerý obsah rekonstituované zkumavky s pozitivní kontrolou HAdV do sekundární prázdné označené zkumavky (zkumavka NeuMoDx™ HAdV Positive Control (PC), která je součástí soupravy). Je vhodné převádět každou pozitivní kontrolu do sekundární prázdné zkumavky bezprostředně před použitím. Rekonstituovaná pozitivní kontrola i sekundární zkumavky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Přeneste 800 µl pufru NeuMoDx™ HAdV Control Buffer do sekundární prázdné označené zkumavky (zkumavka NeuMoDx™ HAdV Negative Control (NC), která je součástí soupravy). Naplněné sekundární zkumavky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Vložte zkumavky s kontrolami do standardního 32místného stojanu se vzorky.
- Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx™ System použijte dotykovou obrazovku.
- Soustava NeuMoDx™ System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytné k testování k dispozici.
- Validita těchto externích kontrol bude hodnocena soustavou NeuMoDx™ System na základě očekávaných výsledků.

NeuMoDx HAdV External Control	Výsledek HAdV	Výsledek SPC1
Pozitivní kontrola (Positive Control, PC)	Pozitivní na HAdV	–
Negativní kontrola (Negative Control, NC)	HAdV nedetekován	Valid (Platný)

- S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
 - Výsledek testu Positive (Pozitivní), ohlášený u negativní kontroly vzorku, ukazuje na problém s kontaminací vzorku.
 - Výsledek Negative (Negativní), ohlášený u pozitivní kontroly vzorku, může naznačovat, že se jedná o problém související s reagentií nebo přístrojem.
 - V každém výše uvedeném případě neúspěšnou kontrolu zopakujte s novou ampulkou (ampulkami) kontrol(y), které testem validity neprošly.
 - Pokud pozitivní externí kontrola nepřestává hlásit výsledek Negative (Negativní), kontaktujte zákaznický servis společnosti NeuMoDx™.
 - Pokud externí negativní 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

- Soupravu NeuMoDx[™] HAdV External Control Kit lze použít pouze ve spojení s testovacími proužky NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip na soustavách NeuMoDx[™] System.
- Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip za použití soupravy NeuMoDx[™] HAdV Calibrator Kit (REF 800801) je nutná předtím, než lze zpracovat externí kontroly.
- K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
- Obsluha soustavy NeuMoDx[™] System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx[™] System.

REFERENCE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

OCHRANNÉ ZNÁMKY















NeuMoDx[™] je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

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

STAT-NAT[®] je registrovaná ochranná značka společnosti SENTINEL CH. S.p.A.

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

SYMBOLY

SYMBOL	VÝZNAM
	Pouze na předpis
	Výrobce
	Distributor
	Prostředek zdravotnické techniky pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění, prostudujte si doprovodnou dokumentaci
	Teplotní omezení
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Nevystavujte světlu
	Obsahuje dostatečné množství pro „n“ testů
	Použijte do



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentineldiagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Vigilanční hlášení: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents