

REF Externí kontroly NeuMoDx™ HCV External Control 900202

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.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317.

Viz také návod k použití pro testovací proužky NeuMoDx HCV Quant Test Strip; výr. č. 40600140.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Externí kontroly NeuMoDx HCV External Control jsou součástí analýzy NeuMoDx HCV Quant Assay, diagnostického testu amplifikace nukleové kyseliny *in vitro*, určeného k detekci a kvantifikaci RNA viru hepatitidy B (Hepatitis C Virus, HCV) v lidské plazmě a séru. Externí kontroly NeuMoDx HCV 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 požadovaného k provedení analýzy NeuMoDx HCV Quant Assay pro přesnou kvantifikaci RNA HCV ve vzorcích lidské plazmy.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Externí kontroly NeuMoDx HCV 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 HCV Quant Assay. Cíl HCV v pozitivní kontrole je neinfekční, replikačně defektní savčí rekombinantní virus obsahující genomové sekvence HCV a zředěný v diluentu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negativní HCV kontrola obsahuje pouze Basematrix.

Analýza NeuMoDx HCV Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci RNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase s reverzní transkripcí, což v vzorku lidské plazmy umožňuje kvantitativní detekci RNA HCV. Analýza NeuMoDx HCV Quant Assay obsahuje exogenní kontrolu zpracování vzorků RNA (Sample Process Control, SPC2), 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 testu a zajištění, že zkušební postupy splňují stanovené požadavky na kontrolu kvality. Externí kontroly NeuMoDx HCV External Control se používají ke stanovení takové běžné validity běhu analýzy NeuMoDx HCV Quant Assay. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní variaci, účinnost mezi šaržemi reagentie analýzy NeuMoDx HCV Quant Assay a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

PRINCIPY POSTUPU

Externí kontroly NeuMoDx HCV External Controls jsou neinfekční vzorky, které byly formulovány tak, aby imitovaly přirozeně se vyskytující vzorky lidské plazmy. 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 HCV External Controls 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, které jsou určeny pro kvantitativní testování HCV.

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
900202	Externí kontroly NeuMoDx HCV External Control Jednorázové sady HCV pozitivních a negativních kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx HCV Quant Assay (1 ampulka na každou kontrolu = 1 sada)	1 sada	15

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

REF.	Obsah
300300	Testovací proužek NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro HCV a SPC2</i>
100200	Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</i>
800202	Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrator <i>Jednorázové sady kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot HCV pro stanovení validity standardní křivky</i>
400600	Pufr NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	Promývací reagensie NeuMoDx Wash Reagent
400200	Uvolňovací reagensie NeuMoDx Release Reagent
100100	Zásobník 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]

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Externí kontroly NeuMoDx HCV External Control jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx HCV Quant Test Strip realizované na soustavě NeuMoDx System.
- Externí kontroly NeuMoDx HCV External Controls po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Externí kontroly NeuMoDx HCV External Controls 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 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI.²
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejzte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensii.
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagensii 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/neumodx-ifu.
- Nepoužívejte opakovaně.


UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Externí kontroly NeuMoDx HCV External Control jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; sadu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- Externí kontroly NeuMoDx HCV External Controls 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 4 °C, ne déle než 24 hodin.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože externí kontroly NeuMoDx HCV External Controls 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 vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, po rozmrazení zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jedna sada externích kontrol musí být během testování pomocí analýzy NeuMoDx HCV 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 HCV External Control	Schéma barevného značení
Pozitivní kontrola (HCVPC)	Červená
Negativní kontrola (HCVNC)	Černá

- Vytáhněte sadu externích kontrol NeuMoDx HCV External Controls z mrazáku a nechte ampulky stát při pokojové teplotě (15–30 °C), dokud nejsou zcela rozmrazené.
- Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
- Ampulky s kontrolami vložte do standardního 32místného stojanu na zkumavky se vzorkem a ujistěte se, že jsou ze všech zkumavek odstraněna víčka.
- 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 nezbytný k testování k dispozici.
- Validita těchto externích kontrol bude hodnocena soustavou NeuMoDx System na základě očekávaných výsledků.

Externí kontrola NeuMoDx HCV External Control	Výsledek HCV	Výsledek SPC2
Pozitivní kontrola (HCVPC)	HCV POZITIVNÍ	N/A
Negativní kontrola (HCVNC)	HCV NEGATIVNÍ	Pozitivní SPC2

9. S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
- Pozitivní výsledek testu ohlášený u negativní kontroly vzorku ukazuje na problém s kontaminací vzorku.
 - Výsledek testu Negative (Negativní) ohlášený u vzorku pozitivní kontroly může naznačovat, že se jedná o problém související s reagentií nebo přístrojem.
 - 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.
 - Pokud pozitivní externí kontrola nepřestává hlásit výsledek Negative (Negativní), kontaktujte technickou podporu společnosti NeuMoDx.
 - 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

- Externí kontroly NeuMoDx HCV External Controls lze použít pouze ve spojení s testovacím páskem NeuMoDx HCV Quant Test Strip na soustavách NeuMoDx System.
- Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx HCV Quant Test Strip za použití externích kalibrátorů NeuMoDx HCV External Calibrators je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx HCV External Control.
- 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

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- 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

R only	Pouze na lékařský předpis		Omezení teploty
	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Prostudujte si návod k použití
REF	Katalogové číslo		Upozornění
LOT	Číslo šarže		Biologická rizika
	Datum spotřeby	CE	Značka CE



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

Zadavatel (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



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

Technická podpora / vigilanční hlášení: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

CE
2797