

REF **900502 Substanțe de control externe NeuMoDx™ EBV External Control** **R only**

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.

IVD **A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System**

Pentru actualizări ale prospectului, accesați: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System; Nr.P. 40600317

Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (prospect); Nr.P. 40600562



DOMENIUL DE UTILIZARE

Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt o componentă a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, o testare de amplificare a acidului nucleic pentru diagnosticare *in vitro*, destinată detecției și cuantificării ADN-ului virusului Epstein-Barr (EBV) în plasma umană. Așa cum sunt efectuate pe sistemele complet automatizate NeuMoDx 288 Molecular System sau NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System), substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt utilizate pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție, necesară pentru execuția NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 pentru cuantificarea exactă a ADN-ului de EBV în eșantioanele de plasmă umană.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt furnizate în 10 seturi de flacoane cu substanță de control slab pozitivă, puternic pozitivă și negativă. Un set de substanțe de control externe este procesat la fiecare 24 de ore pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Substanțele de control externe pozitive la EBV conțin o țintă EBV neinfecțioasă, încapsulată, diluată în Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, SUA). Substanțele de control negative la EBV sunt formate doar din Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 combină extracția, amplificarea și detecția automată a ADN-ului prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului EBV în eșantioanele de plasmă umană. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 include o substanță de control exogenă pentru procesarea probei de ADN (Sample Process Control, SPC1), care ajută la monitorizarea prezenței unor substanțe potențial inhibitoare, precum și a erorilor NeuMoDx System sau de reactiv, care pot fi întâlnite în timpul proceselor de extracție și amplificare.

Laboratoarele clinice solicită în mod obișnuit încorporarea substanțelor de control externe în protocoalele de testare de rutină pentru evaluarea performanței testării și asigurarea faptului că procedurile de testare respectă cerințele stabilite de control al calității. Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt utilizate pentru a stabili o astfel de validitate a execuției de rutină a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Utilizarea de rutină a acestor substanțe de control le permite laboratoarelor să monitorizeze variațiile de zi cu zi și performanța de la un lot la altul a reactivilor NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 și poate ajuta laboratorul să identifice erorile înainte de raportarea rezultatelor testării.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt probe neinfecțioase, care au fost formulate pentru a imita eșantioanele de plasmă umană naturală. Materialul țintă încapsulat utilizat în substanțele de control pozitive permite verificarea procedurii eficiente de extracție a acidului nucleic. La fiecare 24 de ore este procesat câte un set de substanțe de control. O astfel de procesare de rutină a substanțelor de control externe NeuMoDx EBV External Control le permite laboratoarelor să asigure fiabilitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate de 24 de ore. Aceste substanțe de control externe sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate testării cantitative EBV.

Rezultatele preconizate pentru toate substanțele de control externe sunt încorporate în algoritmul de validitate a substanței de control, inclus în software-ul sistemului NeuMoDx System. După procesarea cu succes a substanțelor de control externe, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea pentru o perioadă de 24 de ore. Software-ul sistemului alertează automat utilizatorul să proceseze substanțele de control externe atunci când perioada de validitate a substanței de control a expirat.

REACTIVI/CONSUMABILE

Material furnizate

REF	Conținut	Testări pe unitate	Total testări pe kit
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Seturi de unică folosință de substanțe cantitative de control puternic pozitive la EBV, slab pozitive la EBV și negative pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (câte 1 flacon din fiecare substanță de control = 1 set)</i>	1 set	10

Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Reactivi PCR deshidratați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice EBV, sonde și soluții de amorsare TaqMan specifice SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Seturi de unică folosință de calibratoare puternice și slabe pentru EBV, pentru a stabili validitatea curbei standard</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Vârfuri Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) cu filtre
235905	Vârfuri Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) cu filtre

Instrumentar necesar

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] sau **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

Software NeuMoDx System versiunea 1.9.2.6 sau o versiune superioară



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* numai cu NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, astfel cum au fost acestea aplicate pe NeuMoDx System.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control după data de expirare menționată.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control dacă ambalajul este deteriorat sau conținutul nu este congelat la sosire.
- Deoarece NeuMoDx EBV Positive Controls conțin material țintă EBV, trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele clinice ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ (Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale) și în Documentul CLSI M29-A4.²
- Când lucrați cu substanțe chimice, purtați întotdeauna un halat de laborator adecvat, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție. Pentru mai multe informații, consultați fișele cu date de securitate corespunzătoare (FDS).
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (FDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informații în caz de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887



DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt expediate cu gheață carbonică pentru a menține o stare congelată; nu le utilizați în cazul în care conținutul nu este congelat la primire.
- Se recomandă depozitarea substanțelor de control externe NeuMoDx EBV External Control la temperaturi cuprinse între - 20 și - 15 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele de substanță de control sunt de unică folosință. Substanțele de control externe decongelate pot fi depozitate la 4 °C timp de maximum 7 zile.

- Nu se recomandă recongelarea după o primă decongelare.
- Deși substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control nu sunt infecțioase, orice material neutilizat trebuie aruncat după utilizare ca deșeurii biopericuloase pentru a reduce riscul de contaminare cu acidul nucleic al țintei înglobat.
- Aruncați orice substanțe de control care par tulburi sau care conțin precipitate de mari dimensiuni după decongelare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Un set de substanțe de control NeuMoDx EBV External Control [REF 900502] trebuie procesat o dată la fiecare 24 de ore. Dacă nu există un set de substanțe de control de testare valide, software-ul NeuMoDx va solicita utilizatorului procesarea acestor substanțe de control înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
2. Dacă sunt necesare substanțe de control externe, procesați substanțele de control (1 substanță de control puternic pozitivă, 1 substanță de control slab pozitivă și 1 substanță de control negativă):

NeuMoDx EBV External Control	Schemă de culori a etichetei
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Roșu
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Gri
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Negru

3. Scoateți un set de substanțe de control externe NeuMoDx EBV External Control din congelator și lăsați-le să se dezghețe la temperatura camerei (15-30 °C). Substanțele de control externe trebuie să fie complet dezghețate și echilibrate la temperatura camerei înainte de utilizare. Dacă utilizați un set de substanțe de control deja dezghețate, asigurați-vă că substanțele de control dezghețate au fost depozitate la 4 °C și nu au mai mult de 7 zile.
4. Vortexați ușor pentru a asigura omogenitatea.
5. Încărcați flacoanele cu substanțe de control într-un suport standard pentru 32 de eprubete și asigurați-vă că ați scos capacele din toate eprubetele.
6. Amplasați suportul de eprubete pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
8. Validitatea acestor substanțe de control externe va fi evaluată de NeuMoDx System în funcție de rezultatele preconizate.

NeuMoDx EBV External Control	Rezultat EBV	Rezultat SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (POZITIV LA EBV) [Conc] 3,68 – 4,68 Log ₁₀ UI/ml	Pozitiv la SPC1
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (POZITIV LA EBV) [Conc] 1,58 – 2,78 Log ₁₀ UI/ml	Pozitiv la SPC1
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (NEGATIV LA EBV)	Pozitiv la SPC1

9. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru substanțele de control externe trebuie făcută astfel:
 - a. Un rezultat pozitiv al testării raportat pentru o probă cu substanță de control negativă poate indica contaminarea iar procedurile de control al calității ale laboratorului trebuie să fie examinate pentru a identifica o cauză principală. Asigurați-vă că utilizați zone separate pentru pregătirea probelor manipularea substanțelor de control și configurarea RT-PCR. Consultați Manualul de operare NeuMoDx 288 sau 96 Molecular System pentru sfaturi suplimentare privind remediarea problemelor.
 - b. Un rezultat Negative (Negativ) raportat pentru o probă cu substanță de control pozitivă poate indica faptul că există o problemă legată de reactiv sau de instrument.
 - c. În oricare dintre situațiile de mai sus sau în cazul unui rezultat No Result (Niciun rezultat) (NR), Unresolverd (Nerezolvat) (UNR) sau Indeterminate (Neconcludent) (IND), repetați procesul pentru substanțele de control eșuate cu flacoane proaspăt decongelate pentru substanțele de control care au eșuat în testarea validității.
 - d. Dacă substanța de control externă pozitivă continuă să raporteze un rezultat Negative (Negativ), contactați departamentul Asistență tehnică QIAGEN.
 - e. Dacă substanța de control externă negativă continuă să raporteze un rezultat Positive (Pozitiv), încercați să eliminați toate sursele de posibilă contaminare, inclusiv înlocuirea tuturor reactivilor, înainte de a contacta departamentul Asistență tehnică QIAGEN.

LIMITĂRI

- Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control pot fi utilizate numai împreună cu NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 pe sistemele NeuMoDx System.
- Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 utilizând calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator [800501] *înainte* ca substanțele de control externe să poată fi procesate.
- Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
- Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.

REFERINȚE

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

MĂRCI COMERCIALE









NeuMoDx™ este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.


TaqMan® este marcă comercială a Roche Molecular Systems, Inc.

Seracare® este marcă comercială a Seracare Life Sciences, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

LEGENDĂ

R only	Doar pe bază de rețetă		A nu se reutiliza
	Producător		Conține suficient pentru <n> (de) testări
MD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		Consultați instrucțiunile de utilizare
EC REP	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Atenție
REF	Număr de catalog	CE	Marcaj CE
LOT	Cod lot	CONT	Conține
	Termen de valabilitate		Conține material biologic de origine umană
	Limită de temperatură		

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

Asistență tehnică / Raportarea vigilanței: support@qiagen.com

Brevet: www.neumodx.com/patents

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

CE