

REF	<b>900502 NeuMoDx™ EBV External Controls</b>
-----	----------------------------------------------

**R only**

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD	<b>Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems</b>
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------

*Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē [www.qiaqen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaqen.com/neumodx-ifu)*

*Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108*

*Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317*

*Skatiet arī NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 lietošanas instrukciju (ievietots iepakojumā); daļas Nr. 40600562*

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx EBV External Controls ir NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 komponents, *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas tests, kas paredzēts Epšteina-Barra vīrusa (EBV) DNS noteikšanai cilvēka plazmā. Pilnībā automatizētajā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)) procesā kontrolmateriālus NeuMoDx EBV External Controls izmanto, lai noteiktu izpildlaika derīgumu, kas nepieciešams NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 izpildei, lai precīzi kvantitatīvi noteiktu EBV DNS cilvēka plazmas parauga materiālos.

### KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx EBV External Controls komplektā ir 10 komplekti vāji pozitīvu, ļoti pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu flakonu. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 izpildlaika derīgumu. Pozitīvais EBV ārējais kontrolmateriāls satur neinfekciozu iekapsulētu EBV mērķi, kas ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, ASV). Negatīvais EBV ārējais kontrolmateriāls sastāv tikai no Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama EBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 ietver eksogēnu DNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC1), lai palīdzētu pārbaudīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni un NeuMoDx System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrakcijas un amplifikācijas procesu laikā.

Klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispāratzītām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx EBV External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

### PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx EBV External Controls ir neinfekciozi paraugi, kas ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus. Šajā pozitīvajā kontrolmateriālā izmantotais iekapsulētais mērķa materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrakcijas procedūru. Vienu kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām. Pateicoties šādai NeuMoDx EBV External Controls rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt 24 stundu derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu ticamību. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai EBV testēšanai.

Visu ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iekļauti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir ietverts NeuMoDx System programmatūrā. Pēc sekmīgas ārējo kontrolmateriālu apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē derīgumu uz 24 stundām. Kad ir beidzies kontrolmateriālu derīguma termiņš, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.

### REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

#### Nodrošinātais materiāls

ATS	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> <i>Vienreizlietojami kvantitatīvās noteikšanas EBV ļoti pozitīvu, EBV vāji pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 ikdienas derīguma noteikšanai (1 katra kontrolmateriāla flakons = 1 komplekts)</i>	1 komplekts	10

**Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (pieejami atsevišķi no NeuMoDx)**

ATS	Saturs
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur EBV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan zondi un praimerus.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> <i>Vienreizlietojami EBV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai</i>
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem</b>

**Nepieciešamie piederumi**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]  
NeuMoDx System programmatūra versija 1.9.2.6 vai jaunāka



**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- NeuMoDx EBV External Controls ir paredzēti lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 sistēmās NeuMoDx Systems.
- NeuMoDx EBV External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx EBV External Controls nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- NeuMoDx EBV pozitīvie kontrolmateriāli satur EBV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar klīniskajiem paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> un CLSI dokumentā M29-A4.<sup>2</sup>
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizējas lietošanas cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL).
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Utilizējiet neizmantotos reaģentus un atkritumus saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

**Informācija ārkārtas situācijā**

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887



**PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE**

- NeuMoDx EBV External Controls transportē sausajā ledū, lai kontrolmateriālus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx EBV External Controls ir ieteicams glabāt no -20 līdz -15 °C temperatūrā, lai saglabātos kontrolmateriālu stabilitāte.
- Kontrolmateriālu flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus ārējos kontrolmateriālus var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 7 dienām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx EBV External Controls nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstamie atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kontrolmateriāli, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Viens NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] komplekts jāapstrādā reizi 24 stundās. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx programmatūra parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
- Ja ir nepieciešami ārējie kontrolmateriāli, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 ļoti pozitīvo kontrolmateriālu, 1 vāji pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu):

NeuMoDx EBV External Control	Uzlīmju krāsu shēma
Ļoti pozitīvais kontrolmateriāls NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Sarkans
Vāji pozitīvais kontrolmateriāls NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Pelēks
Negatīvs kontrolmateriāls NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Melns

- Izņemiet NeuMoDx EBV External Controls komplektu no saldētavas un pilnībā atkausējiet istabas temperatūrā (15–30 °C). Ārējiem kontrolmateriāliem pirms izmantošanas jābūt pilnībā izkusušiem un istabas temperatūrā. Ja izmantojat jau atkausētu kontrolmateriālu komplektu, pārlicinieties, ka atkausētie kontrolmateriāli glabāti 4 °C temperatūrā un nav vecāki par 7 dienām.
- Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
- Kontrolmateriālu flakonus ievietojiet standarta 32 stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
- Stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx System atpazīs svītrkodu un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
- Šo ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx EBV External Control	EBV rezultāts	SPC1 rezultāts
Ļoti pozitīvais kontrolmateriāls NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV pozitīvs) [Konc.] 3,68–4,68 log <sub>10</sub> SV/ml	SPC1 Positive (SPC1 pozitīvs)
Vāji pozitīvais kontrolmateriāls NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV pozitīvs) [Konc.] 1,58–2,78 log <sub>10</sub> SV/ml	SPC1 Positive (SPC1 pozitīvs)
Negatīvs kontrolmateriāls NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV negatīvs)	SPC1 Positive (SPC1 pozitīvs)

- Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši:
  - Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots par negatīvu kontrolmateriāla paraugu, var norādīt uz piesārņojumu, un ir jāpārbauda laboratorijas kvalitātes kontroles procedūras, lai noskaidrotu iemeslu. Raugiet, lai paraugu sagatavošanai tiktu izmantotas atsevišķas zonas, kontrolējiet visas darbības un RT-PKR iestatīšanu. Papildu padomus problēmu novēršanai skatiet NeuMoDx 288 vai 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā.
  - Negatīvs rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriāla paraugam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
  - Abos iepriekš minētajos gadījumos vai ja rezultāts ir No Result (NR) (Nav rezultātu), Unresolved (UNR) (Nenoskaidrots) vai Indeterminate (IND) (Nenoteikts), nesekmīgā rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot svaigi atkausētu(-s) to kontrolmateriālu flakonu(-s), kuru derīguma tests bijis nesekmīgs.
  - Ja pozitīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir Negative (negatīvs), sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
  - Ja negatīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir Positive (pozitīvs), mēģiniet novērst visus iespējamās kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet visus reaģentus, un atkārtojiet testēšanu, tikai pēc tam sazinieties ar QIAGEN klientu apkalpošanas dienestu.

### IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx EBV External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 sistēmā NeuMoDx Systems.
- Nepieciešama NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 derīga kalibrācija, izmantojot NeuMoDx EBV Calibrators [800501], *tikai pēc tam* var apstrādāt ārējos kontrolmateriālus.
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- NeuMoDx System drīkst lietot tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.

### ATSAUCES

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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.

### PREČU ZĪMES





NeuMoDx™ NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Seracare® ir Seracare Life Sciences, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas varētu būt redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

### SIMBOLU SKAIDROJUMS

 <b>R only</b>	Lietošanai tikai ar recepti		Neizmantot atkārtoti
	Ražotājs		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Skatīt lietošanas instrukciju
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Uzmanību!
	Kataloga numurs		CE zīme
	Partijas kods		Saturs
	Derīguma termiņš		Satur cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu
	Temperatūras robežvērtība		
	NeuMoDx Molecular, Inc. 1250 Eisenhower Place Ann Arbor, MI 48108, USA		Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
	Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: <a href="mailto:support@qiagen.com">support@qiagen.com</a>		
	Patents: <a href="http://www.neumodx.com/patents">www.neumodx.com/patents</a>		