

REF **900501 NeuMoDx™ EBV External Controls**
R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā sistēmās NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems

leiktņa atjauninājumus skatiet vietnē: 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 lietošanas instrukciju; daļas Nr. 40600294

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Kontrolmateriāli NeuMoDx EBV External Controls ir lietojami kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip, lai noteiktu izpildlaika derīgumu sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)) un veiktu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu citomegalovīrusa (EBV) DNS daudzuma noteikšanai svaigos un sasaldētos cilvēka plazmas parauga materiālos.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx EBV External Controls piegādā komplektā, kurā ir pa 15 pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu flakoniem. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx EBV Quant Assay izpildlaika derīgumu. NeuMoDx EBV pozitīvais kontrolmateriāls satur iekapsulētu EBV mērķa nukleīnskābi, kas ir pagatavota koncentrācijā 3,7 log₁₀ SV/ml atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). NeuMoDx EBV negatīvais kontrolmateriāls sastāv tikai no Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay 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 ietver eksogēnu DNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC1), lai palīdzētu uzraudzīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni, kā arī NeuMoDx System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrakcijas un amplifikācijas procesu laikā.

Tomēr klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispārztītām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx EBV External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx EBV Quant Assay *rutīnas* testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx EBV Quant Assay 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 pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus. Turklāt pozitīvajā kontrolmateriālā izmantotais iekapsulētais materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrakcijas procedūru. Viens kontrolmateriālu komplekts, kas sastāv no 1 pozitīva un 1 negatīva kontrolmateriāla, jāapstrādā 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 efektivitāti. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai EBV testēšanai.

Abu šo 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
900501	NeuMoDx EBV External Controls Vienreizlietojami EBV pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx EBV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai (1 flakons ar pozitīvu kontrolmateriālu pie 3,7 log ₁₀ SV/ml un 1 flakons ar negatīvu kontrolmateriālu, kas sastāv tikai no Basematrix = 1 komplekts)	1 komplekts	15

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

ATS	Saturs
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur EBV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan zondi un praimerus.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
800500	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Vienreizlietojami EBV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai</i>
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kontrolmateriāli NeuMoDx EBV External Controls ir paredzēti lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip, veicot testēšanu 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 komplekts nav sasalis.
- NeuMoDx EBV pozitīvie kontrolmateriāli satur EBV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūram, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Vielās nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē 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 nomazgāt rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) ir pieejamas pēc pieprasījuma.

PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx EBV External Controls transportē sausajā ledū, lai kontrolmateriālus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī komplekta saturs nav sasalis.
- NeuMoDx EBV External Controls ieteicams glabāt ≤-20 °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.
- Visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet, jo tie satur neinfekciozu mērķa DNS, un tas var izraisīt kontaminācijas risku.
- Jāizmet visi kontrolmateriāli, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Viens NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501] 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 ārējie kontrolmateriāli ir nepieciešami, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu katrai sistēmai):

NeuMoDx EBV External Control	Uzlīmju krāsu shēma
Pozitīvs kontrolmateriāls (Positive Control, PC)	Sarkans
Negatīvs kontrolmateriāls (Negative Control, NC)	Melns

- NeuMoDx EBV External Controls komplektu izņemiet no saldētavas un nogaidiet, lai flakoni nostāvas istabas temperatūrā (15–30 °C), līdz kontrolmateriāli pilnībā atkūst. 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
Pozitīvs kontrolmateriāls (Positive Control, PC)	EBV POZITĪVS	Nav attiecināms
Negatīvs kontrolmateriāls (Negative Control, NC)	EBV NEGATĪVS	SPC1 pozitīvs

- Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši.
 - Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots negatīvam kontrolmateriāla paraugam, liecina par parauga materiāla kontaminācijas problēmu.
 - Negatīvs rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriāla paraugam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
 - Abos iepriekš minētajos gadījumos *nesekmīgā* rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot svaigi atkausētu to kontrolmateriālu flakonus, kuru derīguma pārbaude bijusi nesekmīga.
 - Ja pozitīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir negatīvs, sazinieties ar NeuMoDx klientu apkalpošanas dienestu.
 - Ja negatīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir pozitīvs, mēģiniet novērst visus iespējamās kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet VISUS reaģentus, un atkārtojiet testēšanu, tikai pēc tam sazinieties ar NeuMoDx klientu apkalpošanas dienestu.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx EBV External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx Systems.
- Nepieciešama NeuMoDx EBV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx EBV Calibrators [800500], *tikai pēc tam* var apstrādāt kontroles.
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- Strādāt ar NeuMoDx System drīkst tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES

- 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










PREČU ZĪMES

NeuMoDx ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

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

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

APZĪMĒJUMI

APZĪMĒJUMS	NOZĪME
R only	Lietošanai tikai ar recepti
	Ražotājs
IVD	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas kods
	Derīguma termiņš
	Temperatūras robežvērtība
	Mitruma ierobežojums
	Nelietot atkārtoti
	Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību!
	Bioloģiskie riski
CE	CE zīme



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

Sponsors (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



Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support@qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents