

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

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

IVD **За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System**

 За актуализации на листовката посетете: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx EBV Quant Test Strip (листовката в опаковката); ном. № 40600294

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Външните контроли NeuMoDx EBV External Control са предвидени за употреба с NeuMoDx EBV Quant Test Strip за установяване на валидност по време на работа на NeuMoDx 288 Molecular System и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System) при обработка на количествен *инвитро* диагностичен тест за количествено определяне на ДНК на Епщайн-Бар вирус (Epstein-Barr virus, EBV) от пресни и замразени проби от човешка плазма.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Външните контроли NeuMoDx EBV External Control се доставят в комплект от 15 набора от шишета с положителни и отрицателни контроли. По един набор външни контроли се обработва на всеки 24 часа за установяване на валидността по време на работа на NeuMoDx EBV Quant Assay. Положителната контрола NeuMoDx EBV съдържа капсулирана прицелна нуклеинова киселина на EBV при 3,7 Log₁₀ IU/mL в Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Отрицателната контрола NeuMoDx EBV съдържа само Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay съчетава извличане, амплификация и откриване на ДНК с PCR в реално време, за да позволи количествено откриване на ДНК на EBV в проби от човешка плазма. NeuMoDx EBV Quant Assay включва екзогенен контрол за обработка на ДНК аликвотни части (Sample Process Control, SPC1), който помага при следенето за наличието на потенциално инхибиторни вещества и евентуални проблеми в NeuMoDx System или реактивите, които могат да възникнат по време на процедурите за извличане и амплификация.

Въпреки това клиничните лаборатории обикновено изискват и външни контроли да бъдат включени в протоколите за рутинно тестване за оценка на работните характеристики на тестовете и потвърждаване, че тестовите процедури отговарят на установените изисквания за качествен контрол. Външните контроли NeuMoDx EBV External Control са предвидени да се използват за установяването на валидността на такива *рутинни* серии от NeuMoDx EBV Quant Assay. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партии на реактивите за NeuMoDx EBV Quant Assay и също така може да помогне на лабораторията за установяване на евентуални грешки преди съобщаването на резултати от тестовете.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Външните контроли NeuMoDx EBV External Control са формулирани, така че да имитират обичайно срещани проби от човешка плазма. Освен това капсулираният материал, използван в положителната контрола, позволява да се провери ефективността на процедурата за извличане на нуклеинови киселини. Един набор контроли – включващ 1 положителна и 1 отрицателна контрола – трябва да се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на външни контроли NeuMoDx EBV External Control позволява на лабораториите да осигурят ефективността на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в 24-часовия срок на валидност. Тези външни контроли се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за EBV.

Очакваните резултати и за двете външни контроли са включени в алгоритъма за валидност на контроли, включен в софтуера на NeuMoDx System. При успешна обработка на външните контроли софтуерът на системата автоматично регистрира валидността за период от 24 часа. Софтуерът на системата автоматично предупреждава потребителя да обработи външните контроли, когато изтече срокът на валидността им.

РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Брой тестове на единица	Общ брой тестове в един комплект
900501	Външни контроли NeuMoDx EBV External Control <i>Набори за еднократна употреба от положителни и отрицателни за EBV контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx EBV Quant Assay (1 шише с положителна контрола при 3,7 Log₁₀ IU/mL и 1 шише с отрицателна контрола само с Basematrix = 1 набор)</i>	1 набор	15

Необходими, но непредоставени реактиви и консумативи (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip Сухи реактиви за PCR, съдържащи специфични за EBV сонди TaqMan® и праймери и специфични за SPC1 сонда TaqMan и праймери.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Сухи парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
800500	Калибратори NeuMoDx EBV Calibrator Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за EBV за установяване на валидността на стандартната крива
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

Необходима апаратура

NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Външните контроли NeuMoDx EBV External Control са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx EBV Quant Test Strip, извършвана на системи NeuMoDx System.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx EBV External Control след посочения срок на годност.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx EBV External Control, ако опаковката е увредена или комплектът не е замразен при получаването.
- Тъй като положителните контроли NeuMoDx EBV съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина на EBV, с тях трябва да се борави внимателно, защото кръстосана контаминация с аликвотни части за тестове може да даде грешен положителен резултат.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ и в документ M29-A4 на CLSI.²
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) се предлагат по заявка.

СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Външните контроли NeuMoDx EBV External Control се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието на комплекта не е замразено при получаване.
- Препоръчва се външните контроли NeuMoDx EBV External Control да се съхраняват при ≤ -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шисетата с контроли са само за еднократна употреба. Размразените външни контроли могат да се съхраняват при 4 °C не повече от 7 дни.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- След употреба изхвърляйте всички неизползвани материали, защото съдържат неинфекциозна прицелна ДНК и могат да създадат риск от замърсяване.
- Изхвърляйте всички контроли, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Един набор от външни контроли NeuMoDx EBV External Control [№ 900501] трябва да се обработва веднъж на всеки 24 часа. Ако няма набор валидни контроли за теста, софтуерът на NeuMoDx ще уведоми потребителя, че тези контроли трябва да се обработят, преди да могат да се съобщават резултати за алиquotните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 положителна контрола и 1 отрицателна контрола на една система):

NeuMoDx EBV External Control	Цвят на етикета
Положителна контрола (Positive Control, PC)	Червен
Отрицателна контрола (Negative Control, NC)	Черен

3. Вземете набора външни контроли NeuMoDx EBV External Control от фризера и оставете шишетата да се темперират при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно. Ако използвате вече размразен набор контроли, размразените контроли трябва да се съхраняват при 4 °C и не повече от 7 дни.
4. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
5. Заредете шишетата с контролите в стандартен носач за 32 епруветки и извадете запушалките от всички епруветки.
6. Поставете носача за епруветки на полицата на автоматичното зареждащо устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
8. Валидността на тези външни контроли ще бъде оценена от NeuMoDx System според очакваните резултати.

NeuMoDx EBV External Control	Резултат за EBV	Резултат за SPC1
Положителна контрола (Positive Control, PC)	EBV-ПОЛОЖИТЕЛНИ	Не е приложимо
Отрицателна контрола (Negative Control, NC)	EBV-ОТРИЦАТЕЛНИ	SPC1-положителни

9. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
 - a) Positive (Положителен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с отрицателна контрола, означава проблем с контаминация на пробата.
 - b) Negative (отрицателен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с положителна контрола, може да означава проблем с реактив или апарата.
 - c) И в двата случая, описани по-горе, повторете обработката на *неиздържалата проверката за валидност* контрола с прясно размразени шишета от същата контрола.
 - d) Ако положителната външна контрола продължава да дава отрицателен резултат, се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на NeuMoDx.
 - e) Ако отрицателна външна контрола продължава да дава положителен резултат, се опитайте да отстраните всички потенциални източници на замърсяване, включително като смените ВСИЧКИ реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на NeuMoDx.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Външните контроли NeuMoDx EBV External Control могат да се използват само заедно с NeuMoDx EBV Quant Test Strip на системи NeuMoDx System.
- Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx EBV Quant Test Strip с калибратори NeuMoDx EBV Calibrator [800500], *преди* да могат да се обработват външните контроли.
- Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
- С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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















ТЪРГОВСКИ МАРКИ

NeuMoDx е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛИ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
R only	За употреба само по лекарско предписание
	Производител
	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Каталожен номер
	Код на партида
	Срок на годност
	Ограничение за температура
	Ограничение за влажност
	Само за еднократна употреба
	Съдържанието е достатъчно за $<n>$ теста
	Вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Биологични рискове
	Маркировка CE



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

Възложител (АВСТРАЛИЯ):
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



Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: support@qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents