

REF 900501 NeuMoDx™ EBV External Control -kontrollit

R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

IVD Tarkoitettu NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten

 Selostepäivitykset ovat osoitteessa: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108

Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317

Katso myös NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste), osanumero 40600294

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx EBV External Controls -sarja on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa ajonaikaisen validiteetin määrittämiseen NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx System-järjestelmät) ajettaessa kvantitatiivista *in vitro* -diagnostista testiä sytomegaloviruksen (EBV) DNA:n kvantifoimiseksi tuoreista ja pakastetuista plasma- ja seeruminäytteistä.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx EBV External Control -kontrollien sarja sisältää 15 settiä positiivisia ja negatiivisia kontrolliputkia. Yksi ulkoisten kontrollien sarja käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx EBV Quant Assay -määrityksen ajonaikaisen validiteetin määrittämiseksi. NeuMoDx EBV Positive Control sisältää kapseloituja EBV-kohdenukleiinihappoja formuloituna 3,7 log₁₀ IU/ml Basematrix 53 -laimentimessa (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). NeuMoDx EBV Negative Control sisältää vain Basematrixia.

NeuMoDx EBV Quant Assay -määrityksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen EBV DNA:n havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx EBV Quant Assay -määritys sisältää eksogeenisen DNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control 1, SPC1), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

Kliiniset laboratoriot kuitenkin yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiinomaisesti testausprotokoliin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. NeuMoDx EBV External Controls on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Assay -määrityksen rutiinomaisessa ajon validiteetin määrittämisessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiinomaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx EBV Quant Assay -määrityksen reagenssierien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportoimista.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx EBV External Controls on muotoiltu matkimaan luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä. Lisäksi positiivisessa kontrollissa käytetty kapseloitu materiaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisetti – joka koostuu yhdestä positiivisesta ja yhdestä negatiivisesta kontrollista – on käsiteltävä aina 24 tunnin välein. Tällainen rutiinomainen ulkoisten NeuMoDx EBV External Control kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen EBV-testaukseen tarkoitetut ihmisten kliiniset näytteet.

Molempien näiden ulkoisten kontrollien odotetut tulokset on sisällytetty NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmiston sisältämään Control Validity (Kontrollin validiteetti) -algoritmiin. Kun ulkoiset kontrollit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa 24 tunnin validiteetin automaattisesti. Järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kontrollit, kun kontrollin validiteettijakso on umpeutunut.

REAGENSIT/TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
	NeuMoDx EBV External Control -kontrollit Kertakäyttöinen sarja, EBV-positiiviset ja -negatiiviset kontrollisetit (EBV:n positiiviset ja negatiiviset kontrollit) NeuMoDx CMV Quant Assay -kvantifiointimäärityksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen (1 näyteputki positiivista kontrollia 3,7 log ₁₀ IU/ml ja 1 näyteputki negatiivista kontrollia eli pelkkää Basematrixia = 1 setti)	1 setti	

Tarvittavat reagenssit ja tarvikkeet, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)

REF	Sisältö
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuska Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät EBV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC1-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.
100200	NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800500	NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit Kertakäyttöiset EBV korkean ja matalan kalibraattorin sarjat standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5 -lyysauspuskuri
400100	NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi
400200	NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi
100100	NeuMoDx Cartridge -kasetti
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx EBV External Control -kontrollit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx EBV External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx EBV External Control -kontrolleja, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- Koska NeuMoDx EBV -positiiviset kontrollit sisältävät EBV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4.²
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitrilikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Käyttöturvallisuustiedotteet (Safety Data Sheets, SDS) ovat saatavilla pyynnöstä.

TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx EBV External Controls -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sitä, jos sarjan sisältö ei ole pakastettu vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx EBV External Controls -sarja säilytetään ≤ -20 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kontrollipullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja ulkoisia kontrolleja saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 7 vuorokautta.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Materiaali sisältää DNA:ta, joka ei ole tartuntavaarallista, mutta saattaa aiheuttaa kontaminaationriskin. Hävitä käyttämätön materiaali käytön jälkeen.
- Hävitä kaikki kontrollit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

- Yksi ulkoisten NeuMoDx EBV External Control -kontrollien sarja [REF 900501] on käsiteltävä 24 tunnin välein. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
- Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli järjestelmää kohti):

NeuMoDx EBV External Control	Etiketin väri
Positiivinen kontrolli (Positive Control, PC)	Punainen
Negatiivinen kontrolli (Negative Control, NC)	Musta

- Nouda ulkoiset NeuMoDx EBV External Control -kontrollit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä (15–30 °C), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut. Jos käytät jo sulatettua kontrollisettiä, varmista, että sulatetut kontrollit on säilytetty 4 °C:ssa eivätkä ne ole yli 7 vuorokautta vanhoja.
- Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
- Aseta kontrollipullot vakiomalliseen 32 putken telineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
- Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
- NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
- NeuMoDx System arvioi ulkoisten kontrollien validiteetin odotetun tuloksen perusteella.

NeuMoDx EBV External Control	EBV-tulos	SPC1-tulos
Positiivinen kontrolli (Positive Control, PC)	EBV POSITIIVINEN	Ei oleellinen
Negatiivinen kontrolli (Negative Control, NC)	EBV NEGATIIVINEN	SPC1 positiivinen

- Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulos, näyte voi olla kontaminoitunut.
 - Jos positiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Negative (Negatiivinen) -tulos, reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
 - Kummassakin tapauksessa *epäonnistunut* kontrolli on toistettava vastasulatetuilla kontrolleilla.
 - Jos positiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti negatiivisen tuloksen, ota yhteyttä NeuMoDx-yhtiön asiakaspalveluun.
 - Jos negatiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti positiivisen tuloksen, yritä poistaa kaikki mahdollisen kontaminaation lähteet, vaihda KAIKKI reagenssit ja toista ajo, ennen kuin otat yhteyttä NeuMoDx-yhtiön asiakaspalveluun.

RAJOITUKSET

- NeuMoDx EBV External Control -kontrolleja voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorilla [800500] *ennen* kuin ulkoisia kontrolleja voi käsitellä.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua väärennaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

- 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















TAVARAMERKIT

NeuMoDx on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteuden rajoitus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältö riittää <n> testiin
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Biologiset vaarat
	CE-merkki



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

Toimeksiantaja (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



Tekninen tuki / haittatahtumaraportointi: support@qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents