

REF 900401 „NeuMoDx™ CMV External Controls“

R only

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

Taip pat žr. „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį); leid. Nr. P/N 40600165

PASKIRTIS

Kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Control“ skirtos naudoti su juostele „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“, kad būtų galima nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą sistemomis „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“) laiką, norint apdoroti kiekybinį *in vitro* diagnostikos tyrimą ir kiekybiškai išmatuoti citomegalo viruso (CMV) DNR šviežiuose ir užšaldytuose žmogaus plazmos mėginiuose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Control“ pateikiamos 15 teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų flakonų rinkinių. Norint nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx CMV Quant Assay“ laiką, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. „NeuMoDx“ CMV teigiamoje kontrolinėje medžiagoje yra inkapsuluoto CMV taikinio nukleorūgštis, paruošta skiediklyje „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences“, Milfordas, MA), naudojant 2,7 log₁₀ IU/ml koncentraciją. „NeuMoDx“ CMV neigiamoje kontrolinėje medžiagoje yra tik skiediklis „Basematrix“.

Tyrimas „NeuMoDx CMV Quant Assay“ apima automatizuotą DNR ekstrahavimą, amplifikaciją ir aptikimą realiojo laiko PGR, norint kiekybiškai nustatyti CMV DNR žmogaus plazmos mėginiuose. Tyrime „NeuMoDx CMV Quant Assay“ yra egzogeninė DNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga (Sample Process Control 1, SPC1), padedanti stebėti galimai slopinančias medžiagas ir sistemas „NeuMoDx System“ ar reagentų triktis, kurios gali atsirasti ekstrahavimo ir amplifikacijos procesų metu.

Tačiau klinikinės laboratorijos dažniausiai reikalauja į įprastinius tyrimo protokolus įtraukti išorines kontrolines medžiagas, kad galima būtų įvertinti tyrimo efektyvumą ir užtikrinti, jog tyrimo procedūros atitinka nustatytus kokybės kontrolės reikalavimus. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Control“ skirtos naudoti atliekant tokią *įprastinę* tyrimo „NeuMoDx CMV Quant Assay“ tinkamumo patikrinimo procedūrą. Įprastinis šių kontrolinių medžiagų naudojimas leidžia laboratorijoms stebėti skirtingų dienų svyravimus, skirtingų tyrimo „NeuMoDx CMV Quant Assay“ reagentų partijų charakteristikas ir gali padėti laboratorijoms identifikuoti klaidas prieš pateikiant tyrimo rezultatų ataskaitą.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Control“ sukurtos taip, kad atitektų natūralios kilmės žmogaus plazmos mėginius. Be to, pagal teigiamoje kontrolinėje medžiagoje naudojamą inkapsuluotą medžiagą galima patvirtinti efektyvią nukleorūgščių ekstrahavimo procedūrą. Vieną kontrolinių medžiagų rinkinį, kurį sudaro 1 teigiama ir 1 neigiama kontrolinė medžiaga, reikia apdoroti kas 24 valandas. Atliekamos tokį įprastinį išorinių kalibravimo medžiagų „NeuMoDx CMV External Control“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per 24 valandų tinkamumo laikotarpį apdorotų žmogaus klinikinių mėginių tyrimų rezultatų veiksmingumą. Išorinės kontrolinės medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam CMV tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

Numatomi šių abiejų išorinių kontrolinių medžiagų rezultatai įtraukiami į „NeuMoDx System“ programinės įrangos kontrolinių medžiagų tinkamumo algoritmą. Sėkmingai apdorojus išorines kontrolines medžiagas, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo 24 valandų tinkamumo naudoti laikotarpį. Pasibaigus šiam laikotarpiui, sistemos programinė įranga automatiškai paragina naudotoją apdoroti išorines kontrolines medžiagas.

REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS
Pateikiamos medžiagos

NUOR.	Turinys	Tyrimų skaičius vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
900401	„NeuMoDx CMV External Controls“ Vienkartinio naudojimo CMV teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx CMV Quant Assay“ tinkamumui nustatyti (1 teigiamos kontrolinės medžiagos flakonas 2,7 log ₁₀ IU/ml ir 1 tik „Basematrix“ neigiamos kontrolinės medžiagos flakonas = 1 rinkinys)	1 rinkinys	15

Nepateikiami, bet reikalingi reagentai ir eksploatacinės medžiagos (galima įsigyti atskirai iš „NeuMoDx“)

NUOR.	Turinys
201400	„NeuMoDx CMV Quant Test Strip“ Sausi PGR reagentai, kuriuose yra CMV specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų, SPC1 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys.
100200	„NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelė Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos
800400	„NeuMoDx CMV Calibrators“ Vienkartinio naudojimo CMV aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti
400400	„NeuMoDx Lysis Buffer 1“
400100	„NeuMoDx Wash Reagent“
400200	„NeuMoDx Release Reagent“
100100	„NeuMoDx Cartridge“
235903	„Hamilton® CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemose „NeuMoDx System“, išorines kontrolines medžiagas „The NeuMoDx CMV External Control“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx CMV External Control“ pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx CMV External Control“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar rinkinys nėra užšaldytas.
- „NeuMoDx“ CMV teigiamos kontrolinės medžiagos sudėtyje yra CMV taikinio medžiagos, todėl su ja reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminės tyrimo ėminių taršos galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- Su mėginiais visada elkitės kaip su infekcinėmis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pvz., aprašytų *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Saugos duomenų lapus (SDL) galima gauti pateikus prašymą.

PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Control“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatyto rinkinio turinys neužšalęs, nenaudokite kontrolinių medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx CMV External Controls“ rekomenduojama laikyti ≤ -20 °C temperatūroje.
- Kontrolinių medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos išorinės kontrolinės medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Visas nepanaudotas medžiagas išmeskite, nes jų sudėtyje yra neužkrečiamos tikslinės DNR, kuri gali kelti užteršimo pavojų.
- Išmeskite visas kontrolines medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Vieną išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx CMV External Control“ [nuor. Nr. 900401] reikia apdoroti kas 24 valandas. Jei tinkamų naudoti tyrimo kontrolinių medžiagų rinkinio nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx“ programinė įranga parągins naudotoją apdoroti kontrolines medžiagas.
2. Jeigu reikalingos išorinės kontrolinės medžiagos, apdorokite kontrolines medžiagas (1 teigiamą kontrolinę medžiagą ir 1 neigiamą kontrolinę medžiagą kiekvienoje sistemoje):

NeuMoDx CMV External Control	Etiketės spalvų schema
Teigiama kontrolinė medžiaga (Positive Control, PC)	Raudona
Neigiama kontrolinė medžiaga (Negative Control, NC)	Juoda

3. Išimkite kontrolinių medžiagų „NeuMoDx CMV External Control“ rinkinį iš šaldiklio ir palaiškite flakonus kambario temperatūroje (15–30 °C), kol jų turinys visiškai atitirps. Jei naudojate jau atitirpintą kontrolinių medžiagų rinkinį, įsitikinkite, kad atitirpintos kontrolinės medžiagos buvo laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
4. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
5. Įkelkite kontrolės medžiagos flakonus į standartinį 32 mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
6. Įstatykite mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
7. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
8. Šių išorinių kontrolinių medžiagų tinkamumą sistema „NeuMoDx System“ įvertins pagal numatomus rezultatus.

NeuMoDx CMV External Control	CMV rezultatas	SPC1 rezultatas
Teigiama kontrolinė medžiaga (Positive Control, PC)	CMV TEIGIAMA	Netaikytina
Neigiama kontrolinė medžiaga (Negative Control, NC)	CMV NEIGIAMA	SPC1 teigiama

9. Prieštaringus išorinių kontrolinių medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a) „Positive“ (teigiamas) neigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas reiškia, kad mėginys yra užterštas.
 - b) „Negative“ (neigiamas) teigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas gali reikšti, kad kilo su reagentu ar prietaisu susijusi klaida.
 - c) Abiem šiais atvejais pakartokite *nepavykusį* kontrolinės medžiagos tyrimą, naudodami šviežiai atitirpintą (-us) kontrolinės (-ių) medžiagos (-ų), kurios (-ų) tyrimas nepavyko, flakoną (-us).
 - d) Jei apdorodami teigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Negative“ (neigiama), kreipkitės į „NeuMoDx“ klientų aptarnavimo tarnybą.
 - e) Jei apdorodami neigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Positive“ (teigiama), prieš susisiekdami su „NeuMoDx“ klientų aptarnavimo tarnyba, pabandykite pašalinti visus galimo užteršimo šaltinius, pakeiskite VISUS reagentus ir pakartotinai atlikite tyrimą.

APRIBOJIMAI

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Control“ gali būti naudojamos tik kartu su juoste „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“ sistemose „NeuMoDx System“.
- Prieš išorinių kontrolinių medžiagų apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx CMV Calibrator“ [nuor. Nr. 800400], reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“ kalibraciją.
- Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

LITERATŪRA

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











PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

„TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
R only	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
IVD	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas
	Tinka naudoti iki
	Temperatūros riba
	Drėgmės apribojimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Pakanka atlikti tyrimų: <n>
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
	Biologiniai pavojai
CE	CE ženklas



„NeuMoDx Molecular, Inc.“
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, JAV

Rėmėjas (AUS):
„QIAGEN Pty Ltd“
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148,
Australija



„Emergo Europe B.V.“
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

CE 2797

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: support@qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents