

REF **900502 Външни контроли 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 NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108

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

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (листовката в опаковката); ном. № 40600562

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Външните контроли NeuMoDx EBV External Control са компонент на NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, тест за *инвитро* диагностика с амплификация на нуклеинови киселини, предназначен за откриване и количествено определяне на ДНК на вируса на Epstein-Barr (Epstein-Barr Virus, EBV) в човешка плазма. Извършени в изцяло автоматизираната NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (наричани заедно система(и) NeuMoDx System), външните контроли NeuMoDx EBV External Control се използват за установяване на валидност по време на работа, необходима за изпълнението на NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 за точно количествено определяне на ДНК на EBV в проби от човешка плазма.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Външните контроли NeuMoDx EBV External Control се доставят в 10 набора с двойки шишета с ниско положителни, силно 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 2.0. Положителният външен контрол за EBV съдържа неинфекциозна, капсулирана прицелна нуклеинова киселина за EBV, разредена в Basematrix (Seracare® Life Sciences, Милфорд, Масачузетс, САЩ). Отрицателният външен контрол за EBV съдържа само Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 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 2.0 включва контрол за обработка на екзогенни ДНК алиquotни части (Sample Process Control, SPC1), който помага при следенето за наличието на потенциално инхибиращи вещества в допълнение към всяка грешка на системата NeuMoDx System или реактивите, евентуално възникнали по време на процедурите за извличане и амплификация.

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 изискванията за вътрешен качествен контрол. Външните контроли NeuMoDx EBV External Control се използват за установяването на валидността на такива рутинни серии от NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партиди на реактивите за NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 и 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 неинфекциозни алиquotни части, които са формулирани така, че да имитират обичайно срещани проби от човешка плазма. Капсулираният материал от прицелни нуклеинови киселини, използван в положителния контрол, позволява да се провери ефективността на процедурата за извличане на нуклеинови киселини. Един набор контроли се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на външни контроли NeuMoDx EBV External Control позволява на лабораториите да осигурят надеждност 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 всички външни контроли са включени в алгоритъма за валидност на контрола, 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 валидност на контролите.

РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Брой тестове на единица	Общ брой тестове в един комплект
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Набори за еднократна употреба за количествено тестване от високо положителни за EBV, ниско положителни за EBV и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (по 1 шише от всяка контрола = 1 набор)</i>	1 набор	10

Реактиви и консумативи необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Сухи реактиви за PCR, съдържащи EBV-специфични сонди и праймери TaqMan® и SPC1-специфични сонда и праймери TaqMan.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Сухи парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за EBV за установяване на валидността на стандартната крива</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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]
NeuMoDx System Software, версия 1.9.2.6 или по-нова



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Външните контроли NeuMoDx EBV External Control са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, 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 съдържанието не е замразено при получаването.
- Тъй като NeuMoDx EBV-положителните контроли съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина на EBV, с тях трябва да се борава внимателно, защото кръстосано замърсяване с клинични аликвотни части за тестове може да даде грешен положителен резултат.
- С пробите винаги трябва да се борава 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
- Когато работите с химикали, винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация, моля, консултирайте се със съответните информационни листове за безопасност (ИЛБ).
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борава с проби или реактиви.
- Депонирайте неизползваните реактиви и отпадъци в съответствие с държавните, федералните, провинциалните, щатските и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- Измивайте добре ръцете след извършването на теста.
- Информационни листове за безопасност (ИЛБ) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на www.giagen.com/neumodx-ifu.

Информация за спешни случаи

СНЕМТРЕС

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887



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 не е замразено при получаване.
- Препоръчва се външните контроли NeuMoDx EBV External Control да се съхраняват при -20 до -15 °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.
- Въпреки че външните контроли NeuMoDx EBV External Control са неинфекциозни, всички неизползвани материали трябва да се изхвърлят след употреба като биорискови отпадъци, за да се намали рискът от контаминация със съдържаната прицелна нуклеинова киселина.
- 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 [№ 900502] 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 аликвотните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 високо положителна контрола, 1 ниско положителна контрола и 1 отрицателна контрола):

NeuMoDx EBV External Control	Цвят на етикета
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Червен
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Сиво
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Черен

3. Извадете набор от външни контроли NeuMoDx EBV External Control от фризера и ги оставете при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно. Външните контроли трябва да бъдат напълно размразени и темперирани до стайна температура преди употреба. 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 няма достатъчно от необходимите за тестването реактиви или консумативи.
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
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV-ПОЛОЖИТЕЛНИ) [Сопс (Концентр.)] 3,68 – 4,68 Log ₁₀ IU/mL	SPC1-положителни
Ниско положителна контрола NeuMoDx EBV (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV-ПОЛОЖИТЕЛНИ) [Сопс (Концентр.)] 1,58 – 2,78 Log ₁₀ IU/mL	SPC1-положителни
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV-ОТРИЦАТЕЛНИ)	SPC1-положителни

9. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
 - a. Положителен резултат от теста, отчетен за отрицателна контролна аликвотна част, може да означава замърсяване и процедурите за контрол на качеството на лабораторията трябва да бъдат изследвани, за да се открие основната причина. Уверете се, че използвате отделни зони за подготовка на пробата, обработка на контролата и настройка на RT-PCR. Допълнителни съвети за отстраняване на проблеми ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 или 96 Molecular System.
 - b. Резултат Negative (Отрицателен), съобщен за аликвотна част с положителен контрол, може да означава проблем с реактив или апарата.
 - c. Във всеки от описаните по-горе случаи или ако резултатът е No Result (Няма резултат) (NR), Unresolved (Неполучен) (UNR) или Indeterminate (Неопределен) (IND), обработката на неиздържалата проверката контрола трябва да се повтори с прясно размразени шишета от същата контрола.
 - d. Ако положителен външен контрол продължава да дава Negative (отрицателен) резултат, се обърнете към отдела за техническо обслужване на QIAGEN.
 - e. Ако отрицателен външен контрол продължава да дава Positive (положителен) резултат, се опитайте да отстраните всички потенциални източници на контаминация, включително като смените всички реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за техническо обслужване на QIAGEN.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Външните контроли NeuMoDx EBV External Control могат да се използват само заедно с NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 на системите NeuMoDx System.
- Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 с калибратори NeuMoDx EBV Calibrator [800501], 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.

Seracare® е търговска марка на Seracare Life Sciences, Inc.

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

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

 R only	За употреба само по лекарско предписание		Само за еднократна употреба
	Производител		Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Медицинско изделие за <i>invitro</i> диагностика		Направете справка с инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност		Внимание
	Каталожен номер		Маркировка CE
	Код на партида		Съдържание
	Срок на годност		Съдържа биологичен материал от човешки произход
	Ограничение за температура		

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

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

Патент: www.neumodx.com/patents

EC	REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
----	-----	---

