

**REF** 900502 NeuMoDx™ EBV External Controls

**R only**

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

**IVD**

 Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

 Värskenduste sisestamiseks minge aadressile: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

Vt ka testriba NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 kasutusjuhendit (pakendi infoleht); tootekood 40600562

**SIHTOTSTARVE**

Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls on osa analüüsist NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, mis on *in vitro* diagnostiline nukleiinhappe amplifitseerimise Epsteini-Barri viiruse (EBV) DNA tuvastamiseks inimese plasmas. Teostatuna täisautomaatsel seadmel NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), saab väliste kontrollidega NeuMoDx EBV External Controls määrata analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 teostamiseks vajaliku käitusaegse kehtivuse, et kvantifitseerida täpselt EBV DNA-d inimese plasmaproovides.

**KOKKUVÕTE JA SELGITUSED**

Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls sisaldavad 10 komplekti madala positiivse, kõrge positiivse ja negatiivse kontrolli viaaliga. Üks väliste kontrollide komplekti töödeldakse iga 24 tunni tagant, et tagada analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 käitusaegne kehtivus. Positiivne EBV väline kontroll sisaldab mittenakkuslikku lahjendist Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA) valmistatud kapseldatud EBV sihtmärke. Negatiivne EBV väline kontroll sisaldab ainult lahjendit Basematrix.

Analüüs NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 ühendab automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastada kvantitatiivselt EBV DNA inimese plasma proovides. Analüüs NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 sisaldab eksogeenset DNA proovi töötlemise kontrolli (SPC1), et aidata jälgida võimalike inhibeerivaid aineid ja süsteemi NeuMoDx System või reaktiivi tõrkeid, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsesside käigus esineda.

Kliinilised laboratooriumid nõuavad tavaliselt, et välised kontrollid saab kaasata regulaarse testimise protokollidesse, et hinnata testi toimivust ja tagada, et testi protseduurid vastavad kehtestatud kvaliteedikontrollinõuetele. Väliseid kontrolle NeuMoDx EBV External Controls kasutatakse analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 puhul vastava rutiinse käitusaegse kehtivuse jälgimiseks. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboritel jälgida analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 reaktiivide erinevusi päevade ja partiide vahel ning aitab laboril tuvastada vead enne testitulemuste väljastamist.

**PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED**

Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls on mittenakkuslikud proovid, mis on valmistatud imiteerima looduslikult esinevaid inimese plasma proove. Positiivses kontrollis kasutatud kapseldatud sihtmaterjal võimaldab kontrollida tõhusat nukleiinhappe ekstraheerimise protseduuri. Ühte kontrollide komplekti töödeldakse iga 24 tunni tagant. Väliste kontrollide NeuMoDx EBV External Controls regulaarne töötlemine võimaldab laboritel tagada testitulemuste usaldusväärsuse inimeste kliinilistes näidistes, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusperioodi jooksul. Neid väliseid kontrolle töödeldakse viisil, mis on identne EBV kvantitatiivseks testimiseks ette nähtud inimese kliiniliste proovide töötlemisega.

Kõikide väliste kontrollide oodatud tulemused kaasatakse seadme NeuMoDx System tarkvara kontrolli kehtivuses algoritmi. Väliste kontrollide edukal töötlemisel salvestab seadme tarkvara automaatselt kehtivuse 24 tunniks. Seadme tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui kontrolli kehtivusperiood on aegunud, et väliseid kontrolle tuleb töödelda.

**REAKTIIVID/KULUKAUBAD**
**Kaasolevad materjalid**

REF	Sisu	Teste ühikus	Testide koguarv komplektis
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Ühekordselt kasutatavad kontrollide Quantitative EBV High Positive, EBV Low Positive ja Negative Controls komplektid analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 igapäevase kehtivuse määramiseks (1 viaal iga kontrolli = 1 komplekt)	1 komplekt	10

### Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad reaktiivid ja kulukaubad (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

REF	Sisu
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad EBV-spetsiifilisi TaqMan <sup>®</sup> -i sonde ja praimereid ning SPC1-spetsiifilisi TaqMani sonde ja praimereid
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> EBV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)</b>
235905	<b>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)</b>

### Vajalikud mõõteseadmed

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] või NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 või 500201]  
NeuMoDx System Software versioon 1.9.2.6 või uuem



### HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls on mõeldud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas üksnes testribaga NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, kuna analüüs toimub seadme NeuMoDx System abil.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx EBV External Controls pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva ületamist.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx EBV External Controls, kui pakend on kahjustatud või sisu pole saabumisel külmunud.
- Kuna NeuMoDx EBV positiivsed kontrollid sisaldavad EBV sihtmaterjali, tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, kuna kliiniliste proovidega ristsaastumine võib anda valepositiivse tulemuse.
- Käidelge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI dokumendis M29-A4.<sup>2</sup>
- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikittlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on (vastavalt vajadusele) esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).
- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikittlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).

### Hüdaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

### Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.



### TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINE JA STABIILSUS

- Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjäaga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmunud.
- Väliseid kontrolle NeuMoDx EBV External Controls on soovitatav stabiilsuse säilitamiseks hoiustada temperatuuril  $-20$  kuni  $-15$  °C.
- Kontrolli viaalid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ülessulatatud väliseid kontrolle võib hoiustada temperatuuril  $4$  °C mitte kauem kui 7 päeva.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Kuigi välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls ei ole nakkuslikud, tuleb kogu kasutamata jäänud materjal kõrvaldada bioohtliku jäätmena, et vähendada sisalduva sihtnukleiinhappega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kontrollid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

### KASUTUSJUHEND

- Ühte väliste kontrollide NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] komplekti tuleb töödelda iga 24 tunni tagant. Kui kehtiv väliste kontrollide komplekt puudub, nõuab NeuMoDx tarkvara kasutajalt kontrollide töötlemist, et proovitulemusi saaks esitada.
- Kui väliseid kontrolle on vaja, töödelge kontrolle (1 kõrge positiivne kontroll 1 madal positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontroll):

NeuMoDx EBV External Control	Sildi värviskeem
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Kõrge positiivne kontroll NeuMoDx EBV)	Punane
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Madal positiivne kontroll NeuMoDx EBV)	Hall
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Negatiivne kontroll NeuMoDx EBV)	Must

- Võtke üks komplekt kontrolle NeuMoDx EBV External Controls külmikust ja hoidke toatemperatuuril ( $15-30$  °C), kuni need on täies ulatuses sulanud. Välised kontrollid peavad enne kasutamist olema täiesti üles sulanud ja toatemperatuuril. Kasutades juba ülessulatatud kontrollide komplekti, veenduge, et kontrolle oleks säilitatud temperatuuril  $4$  °C ja need ei rohkem kui 7 päeva vanad.
- Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
- Laadige kontrolli viaalid standardsesse 32-kohalisse proovikatsutite kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
- Asetage katsutite kandur automaatladija riulile ja kasutage puuetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
- Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
- Seade NeuMoDx System hindab nende väliste kontrollide kehtivust ootuspäraste tulemuste põhjal.

NeuMoDx EBV External Control	EBV tulemus	SPC1 tulemus
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Kõrge positiivne kontroll NeuMoDx EBV)	EBV POSITIVE (EBV positiivne) [Kont.] $3,68-4,68 \text{ Log}_{10} \text{ IU/ml}$	SPC1 Positiivne
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Madal positiivne kontroll NeuMoDx EBV)	EBV POSITIVE (EBV positiivne) [Kont.] $1,58-2,78 \text{ Log}_{10} \text{ IU/ml}$	SPC1 Positiivne
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Negatiivne kontroll NeuMoDx EBV)	EBV NEGATIIVNE	SPC1 Positiivne

- Välise kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
  - Negatiivse kontrolliproovi kohta esitatud tulemus Positive (Positiivne) võib tähistada saastumist ning algpõhuse leidmiseks tuleb läbi vaadata labori kvaliteedikontrolli protseduurid. Proovide ettevalmistamiseks, kontrollide käitlemiseks ja RT-PCR-i seadistamiseks peab kasutama eraldi ruume. Tõrkeotsingu lisanäpunäiteid leiab seadme NeuMoDx 288 või 96 Molecular System käsiraamatust.
  - Positiivse kontrolliproovi tulemus Negative (Negatiivne) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
  - Kummalgi ülaltoodud juhul või tulemuse No Result (NR, tulemus puudub), Unresolved (UNR, lahendamata), Indeterminant (IND, määramatu) tulemuse korral korraldage kontrolli ebaõnnestunud kehtivuskontrolliga kontrolli(de) värskest ülessulatatud viaali(de)ga.
  - Kui positiivne väline kontroll annab uuesti tulemuse Negative (Negatiivne), võtke ühendust ettevõtte QIAGEN tehnilise toega.
  - Kui negatiivne väline kontroll annab jätkuvalt tulemuse Positive (Positiivne), proovige eemaldada kõik võimalikud saastumise allikad, sh kõigi reaktiivide asendamine ja kordusanalüüs, enne kui QIAGENI klienditeenindusega ühendust võtate.

**PIIRANGUD**

- Väliseid kontrolle NeuMoDx EBV External Controls tohib kasutada ainult koos testibaga NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 seadmetel NeuMoDx Systems.
- Testriba NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 kehtiv kalibreering kalibraatoritega NeuMoDx EBV Calibrators [800501] on vajalik *enne* väliste kontrollide töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

**VIITED**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
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.

**KAUBAMÄRGID**

NeuMoDx<sup>™</sup> on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan<sup>®</sup> on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.


Seracare<sup>®</sup> on ettevõtte Seracare Life Sciences, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

### SÜMBOLITE SELGITUS

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

<b>R only</b>	Ainult retsepti alusel		Mitte korduskasutada
	Tootja		Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade		Vaadake kasutusjuhendit
<b>EC REP</b>	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Ettevaatust
<b>REF</b>	Katalooginumber	<b>CE</b>	CE-märgis
<b>LOT</b>	Partii kood	<b>CONT</b>	Sisaldab
	Kasutamise lõppkuupäev		Sisaldab inimpäritolu bioloogilist materjali
	Temperatuuri piir		

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

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)

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

