

**REF** 900502 NeuMoDx™ EBV External Controls

**R only**

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

**IVD**
*In vitro* -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

 Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa [www.giaagen.com/neumodx-ifu](http://www.giaagen.com/neumodx-ifu)

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108 [REF 500100]

Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317 [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]

Katso myös NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste), tuotenumero 40600562



### KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx EBV External Controls -kontrollit ovat osa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleiinihappojen monistustesti Epstein-Barr-viruksen (EBV) DNA:n havaitsemiseen ja kvantitointiin ihmisen plasmasta. Ulkoisia NeuMoDx HCV External Controls -kontrolleja käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmät) vahvistamaan NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksen ajonaikainen validiteetti ihmisen plasmanäytteistä tehtävää EBV:n DNA:n tarkkaa kvantifiointia varten.

### YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx EBV External Controls -pakkaus sisältää 10 yhteenkuuluvaa settiä heikosti positiivisia, erittäin positiivisia ja negatiivisia kontrollipulloja. Yksi ulkoisten kontrollien sarja käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksen ajonaikaisen validiteetin määrittämiseksi. Positiiviset ulkoiset EBV-kontrollit sisältävät ei-tartuntavaarallista, kapseloitua EBV-kohdetta laimennettuna Basematrix-laimennusaineella (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiiviset ulkoiset EBV-kontrollit sisältävät vain Basematrix-ainetta.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen EBV-viruksen DNA:n havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksessä sisältää eksogeenisen DNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC1), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

Kliiniset laboratoriot yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiinomaisesti testausprotokollin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. Ulkoiset NeuMoDx EBV External Controls -kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksen rutiinomaisessa ajon validiteetin määrittäksessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiinomaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksen reagenssierien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportoimista.

### MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx EBV External Controls -kontrollit ovat tartuntavaarattomia näytteitä, jotka jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä. Positiivisessa kontrollissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisarja käsitellään 24 tunnin välein. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx EBV External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten luotettavuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen EBV-testaukseen tarkoitettut ihmisten kliiniset näytteet.

Kaikkien 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
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Kertakäyttöiset erittäin EBV-positiivisen, heikosti -positiivisen ja -negatiivisen kontrollin kvantitatiiviset setit NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo kutakin kontrollia = 1 setti)	1 setti	10

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

REF	Sisältö
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät EBV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC1-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> Kertakäyttöiset EBV:n korkean ja matalan kalibraattorin setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
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>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet</b>

**Tarvittavat laitteet**

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200 tai 500201]  
NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto, versio 1.9.2.6 tai uudempi



**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- NeuMoDx EBV External Control -kontrollit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmissä.
- Älä käytä NeuMoDx EBV External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx EBV External Controls -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- Koska positiiviset NeuMoDx EBV -kontrollit sisältävät EBV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio kliinisten näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI Document M29-A4.<sup>2</sup>
- Työskennellessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).
- 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 käsitellessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitrilikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).
- Työskennellessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).

**Tiedot hätätilanteeseen**

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

**Hävittäminen**

Hävittävä vaarallisenä jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.



### TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx EBV External Controls -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sarjaa, jos sen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx EBV External Controls -sarja säilytetään  $-20...-15$  °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.
- Vaikka NeuMoDx EBV External Controls -kontrollit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kontrollit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

### KÄYTTÖOHJEET

1. Yksi ulkoisten NeuMoDx EBV External Control -kontrollien sarja [REF 900502] on käsiteltävä 24 tunnin välein. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
2. Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 erittäin positiivinen kontrolli, 1 heikosti positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli):

NeuMoDx EBV External Control	Etiketin väri
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Korkea positiivinen NeuMoDx EBV -kontrolli)	Punainen
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Matala positiivinen NeuMoDx EBV -kontrolli)	Harmaa
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Negatiivinen NeuMoDx EBV -kontrolli)	Musta

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

NeuMoDx EBV External Control	EBV-tulos	SPC1-tulos
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Korkea positiivinen NeuMoDx EBV -kontrolli)	EBV POSITIVE (EBV POSITIIVINEN) [Conc] (Pit.) 3,68–4,68 $\log_{10}$ IU/ml	SPC1 positiivinen
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Matala positiivinen NeuMoDx EBV -kontrolli)	EBV POSITIVE (EBV POSITIIVINEN) [Conc] (Pit.) 1,58–2,78 $\log_{10}$ IU/ml	SPC1 positiivinen
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Negatiivinen NeuMoDx EBV -kontrolli)	EBV-NEGATIIVINEN	SPC1 positiivinen

9. Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
  - a. Negatiivisen kontrollinäytteen raportoitu Positive (Positiivinen) -testitulos voi merkitä kontaminaatiota, ja laboratorion laadunvarmistustoimenpiteet pitää tutkia taustalla olevan syyn löytämiseksi. Varmista, että näytteen valmisteluun, kontrollin käsittelyyn ja RT-PCR:n määrittämiseen käytetään erillisiä alueita. Lisää viivakoodin käyttöohjeita on NeuMoDx 288/96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa.
  - b. Jos positiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Negative (Negatiivinen) -tulos, reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
  - c. Kummassakin tapauksessa tai jos saadaan tulokseksi No Result (Ei tulosta) (NR), Unresolved (UNR) (Ratkaisematon) tai Indeterminate (Epäselvä) (IND), toista epäonnistuneiden kontrollien käsittelyä sulattamalla uudet kontrolliampullit ja testaamalla ne.
  - d. Jos positiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti Negative (Negatiivinen) -tuloksen, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.
  - e. Jos negatiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti Positive (Positiivinen) -tuloksen, yritä poistaa kaikki mahdollisen kontaminaation lähteet, vaihda kaikki reagenssit ja toista ajo, ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.

### RAJOITUKSET

- NeuMoDx EBV External Control -kontrolleja voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmissä.
- NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorilla [800501] *ennen* kuin ulkoisia kontrolleja voi käsitellä.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

### LÄHDEVIITTEET

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.

### TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

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

Seracare® on Seracare Life Sciences, Inc:n tavaramerkki.

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

### SYMBOLIEN SELITYKSET

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

<b>R only</b>	Vain lääkärin määräyksestä		Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistaja		Sisältö riittää <n> testiin
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite		Lue käyttöohjeet
<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Huomio
<b>REF</b>	Luettelonumero	<b>CE</b>	CE-merkki
<b>LOT</b>	Eräkoodi	<b>CONT</b>	Sisältää
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia
	Lämpötilarajoitus		



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

Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

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



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

