

REF **900502 NeuMoDx™ EBV External Controls**
R only

FIGYELEM! Kizárólag az Amerikai Egyesült Államokból történő exportra

IVD

In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel



A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.giagen.com/neumodx-ifu
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 [REF 500100])
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317 [REF 500200]) vagy
 40600655 [REF 500201])
 Lásd még: NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 használati útmutató (terméktájékoztató); cikkszám: 40600562.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx EBV External Control kontrollok a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 – az Epstein–Barr-vírus (EBV) DNS humán plazmából való kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgáló *in vitro* diagnosztikai nukleinsav-amplifikációs teszt – komponensei. A teljesen automatizált NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System rendszeren (NeuMoDx System rendszer[ek]) alkalmazva a NeuMoDx EBV External Control kontrollok a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 végrehajtásához szükséges futtatási érvényességének megállapítására szolgálnak az EBV DNS humán plazmamintákból történő pontos mennyiségi meghatározásának céljából.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx EBV External Control kontrollok 10 készletet tartalmaznak, mindegyik készletben egy üveg gyengén pozitív, egy üveg erősen pozitív és egy üveg negatív kontrollal. A NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 futtatása érvényességének megállapításához 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A pozitív EBV külső kontrollok Basematrix oldószერben hígított (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA), nem fertőzőképes, tokba zárt EBV-célszekvenciát tartalmaznak. A negatív EBV külső kontrollok csak Basematrix oldószերből állnak.

Az automatizált DNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 lehetővé teszi az EBV DNS mennyiségi kimutatását humán plazmamintákból. A NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 részét képezi egy exogén DNS-mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC1), amely segíti a potenciális gátló anyagok jelenlétének, valamint az extrakciós és az amplifikációs folyamat során a NeuMoDx System készülék és a reagensek esetében észlelhető hibák monitorozását.

A klinikai laboratóriumok általában megkövetelik, hogy a rutin tesztprotokollokba külső ellenőrzéseket építsenek be a tesztek teljesítményének értékelése és annak biztosítása érdekében, hogy a teszteljárások megfelelnek-e a megállapított minőség-ellenőrzési követelményeknek. A NeuMoDx EBV External Control kontrollok a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 futtatása érvényességének rutinszerű megállapítására szolgálnak. A kontrollok rutinszerű használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 reagensek teljesítményében napok között és tételek között jelentkező eltérések monitorozását, továbbá segítik a hibák azonosítását a teszteredmények kiadása előtt.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx EBV External Control kontrollok természetes humán plazmamintákat szimuláló, nem fertőzőképes minták. A pozitív kontrollban használt, kapszulázott célananyag segítségével ellenőrizhető a nukleinsav-extrakciós eljárás hatékonysága. 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A NeuMoDx EBV External Control kontrollok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják a 24 óras érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek megbízhatóságát. A külső kontrollok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív EBV-tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx System szoftverébe épített Control Validity (Kontroll érvényessége) algoritmus az összes külső kontroll várt eredményeit tartalmazza. A külső kontrollok sikeres feldolgozása után a rendszerszoftver automatikusan bejegyzi a 24 órán át tartó érvényességet. Ha lejár a kontroll érvényességi időtartama, a rendszerszoftver automatikusan figyelmezteti a felhasználót a külső kontrollok feldolgozására.

REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
900502	NeuMoDx EBV External Controls A NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 naponkénti validitásának meghatározására szolgáló, EBV-re erősen és gyengén pozitív kvantitatív kontrollt, illetve negatív kontrollt tartalmazó egyszer használatos készletek (mindegyik kontrollból 1 üveg = 1 készlet)	1 készlet	10

Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalatától)

REF	Tartalom
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Száritott PCR-reagensek, amelyek EBV-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, illetve SPC1-re specifikus TaqMan próbákat és primereket tartalmaznak.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Száritott paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>A standard görbe validálásának meghatározására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú EBV-kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)

Szükséges készülékek

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vagy NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy 500201]
NeuMoDx System szoftver, 1.9.2.6-os vagy újabb verzió



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeuMoDx EBV External Control kontrollok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tesztsíkkal a NeuMoDx System rendszereken.
- A NeuMoDx EBV External Control kontrollok a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ne használja fel a NeuMoDx EBV External Control kontrollokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a csomag tartalma nincsen megfagyva.
- A NeuMoDx EBV pozitív kontrollok EBV-célanyagot tartalmaznak, ezért óvatosan kezelendők, mivel a klinikai mintákkal való keresztszennyeződés álpozitív eredményt okozhat.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ és az M29-A4² jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A fel nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/safety weboldalon található (szükség szerint) a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS).
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.



A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx EBV External Controls termékeket a fagyott állapot megőrzése érdekében szárazjégen tárolva szállítják; ha az átvételkor a csomag tartalma nincsen megfagyva, nem szabad őket felhasználni.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx EBV External Control termékeket -20 és -15 °C között ajánlott tárolni.
- A kontrollüvegek egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott külső kontrollok 4 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Bár a NeuMoDx EBV External Control kontrollok nem fertőzőképesek, a használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni a benne lévő célnukleinsav általi szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- A felolvasztás után zavarosnak tűnő vagy nagy mennyiségű csapadékot tartalmazó kontrollokat dobja ki.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. 24 óránként egyszer fel kell dolgozni egy készlet NeuMoDx EBV External Control [REF 900502] kontrollt. Ha nincs érvényes tesztkontrollkészlet, a NeuMoDx Software a kontrollok feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
2. Ha külső kontrollokra van szükség, dolgozza fel a kontrollokat (1 erősen pozitív kontrollt, 1 gyengén pozitív kontrollt és 1 negatív kontrollt):

NeuMoDx EBV External Control	Címke színe
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Magas koncentrációjú NeuMoDx EBV pozitív kontroll)	Vörös
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Alacsony koncentrációjú NeuMoDx EBV pozitív kontroll)	Szürke
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV negatív kontroll)	Fekete

3. Vegyen ki egy NeuMoDx EBV External Controls készletet a fagyasztóból, és hagyja teljesen kiolvadni szobahőmérsékleten ($15-30$ °C). Felhasználás előtt a külső kontrolloknak teljesen ki kell olvadniuk, és el kell érniük a szobahőmérsékletet. Ha korábban felolvasztott kontrollkészletet használ, győződjön meg arról, hogy a felolvasztott kontrollok tárolási hőmérséklete 4 °C volt-e, és hogy a felolvasztás és a felhasználás közötti időtartam nem haladja-e meg a 7 napot.
4. Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
5. Töltse be a kontrollüvegeket egy szabványos 32 csöves tartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
6. Helyezze a csőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
7. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.
8. A NeuMoDx System a várt eredmények alapján kiértékeli a külső kontrollok érvényességét.

NeuMoDx EBV External Control	EBV eredmény	SPC1 eredmény
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Magas koncentrációjú NeuMoDx EBV pozitív kontroll)	EBV POSITIVE (EBV pozitív) [Conc] (Konc.) $3,68-4,68 \log_{10}$ NE/ml	SPC1-pozitív
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Alacsony koncentrációjú NeuMoDx EBV pozitív kontroll)	EBV POSITIVE (EBV pozitív) [Conc] (Konc.) $1,58-2,78 \log_{10}$ NE/ml	SPC1-pozitív
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV negatív kontroll)	EBV NEGATIVE (EBV negatív)	SPC1-pozitív

9. A külső kontrollokkal kapcsolatos ellentmondó eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - a. A negatív kontrollminta esetén jelentett pozitív teszteredmény szennyeződést jelezhet; a gyökérok feltárásához meg kell vizsgálni a laboratórium minőség-ellenőrzési eljárásait. Ügyeljen arra, hogy külön területeken történjen a minta-előkészítés, a kontrollok kezelése és az RT-PCR összeállítás. További hibaelhárítási javaslatokat a NeuMoDx 288 vagy 96 Molecular System kezelői kézikönyvében talál.
 - b. Pozitív kontrollminta esetén jelentett negatív eredmény reagenssel vagy készülékkel kapcsolatos problémára utalhat.
 - c. A fentiek bármelyike, illetve No Result (NR, nincs eredmény), Unresolved (UNR, megoldatlan) vagy Indeterminate (IND, nem eldönthető) eredmény esetén ismétlje meg a sikertelen kontrollt az érvényességi teszten sikertelennek bizonyult kontroll újonnan felolvasztott üvegével.
 - d. Ha a pozitív külső kontroll továbbra is Negative (Negatív) eredményt ad, forduljon a QIAGEN műszaki támogatásához.
 - e. Ha a negatív külső kontroll továbbra is Positive (Pozitív) eredményt ad, mielőtt a QIAGEN műszaki támogatásához fordulna, próbáljon meg kiküszöbölni minden potenciális kontaminációs forrást (többek között cserélje le az összes reagenst), majd ismétlje meg a futtatást.

KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx EBV External Control kontrollok kizárólag a NeuMoDx System rendszereken, NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tesztcsíkkal használhatók.
- A külső kontrollok feldolgozása *előtt* el kell végezni a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 érvényes kalibrálását a NeuMoDx EBV Calibrator kalibrátorok [800501] használatával.
- A nem megfelelő kezelés és tárolás, valamint egyéb technikai hibák hibás eredményekhez vezethetnek.
- A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

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.

VÉDJEGYEK

A NeuMoDx™ a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A Seracare® a Seracare Life Sciences, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

R only	Kizárólag orvosi rendelvényre		Ne használja újra
	Gyártó		<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Lásd a használati útmutatót
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Figyelem!
REF	Katalógusszám	CE	CE-jelölés
LOT	Sarzsorszám	CONT	Tartalom
	Lejárat dátum		Humán eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Hőmérsékleti határértékek		



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

Műszaki támogatás / Vigilanciajelentés: support.qiagen.com

Szabadalom: www.neumodx.com/patents



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

