

REF **900502 NeuMoDx™ EBV 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](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600108 [nuor. 500100]

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600317 [nuor. 500200] arba leid. nr.

40600655 [nuor. 500201]

Taip pat žr. „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį); leid. nr. 40600562

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx EBV External Controls“ yra *in vitro* diagnostinio nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“, skirto Epšteino-Baro viruso (EBV) DNR aptikti ir kiekybiškai nustatyti žmogaus plazmoje, sudedamoji dalis. Kaip atliekama visiškai automatizuotoje sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“), išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx EBV External Controls“ yra naudojamos nustatant tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ laiką, norint tiksliai nustatyti EBV DNR kiekį žmogaus plazmos mėginiuose.

### SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx EBV External Controls“ yra 10 rinkinių su silpnai teigiamų, stipriai teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų buteliukų. Norint nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ laiką, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Abiejose teigiamose EBV išorinėse kontrolinėse medžiagose yra neinfekcinis, inkapsuluotas EBV taikynys, praskiestas „Basematrix“ („Seracare“ Life Sciences, Milford, MA, JAV). Neigiamoje EBV išorinėje kontrolinėse medžiagose yra tik skiediklis „Basematrix“.

Tyrimas „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ apima automatizuotą DNR ekstrahavimą, amplifikaciją ir aptikimą realiojo laiko PGR, norint kiekybiškai nustatyti EBV DNR žmogaus plazmos mėginiuose. Tyrime „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ yra egzogeninė DNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga („Sample Process Control“, SPC1), padedanti stebėti galimai slopinančias medžiagas ir sistemas „NeuMoDx System“ ar reagentų triktis, kurios gali atsirasti ekstrahavimo ir amplifikacijos procesų metu.

Klinikinės laboratorijos dažniausiai reikalauja įtraukti išorines kontrolines medžiagas į įprastinius tyrimo protokolus, kad galima būtų įvertinti tyrimo efektyvumą ir užtikrinti, jog tyrimo procedūros atitinka nustatytus kokybės kontrolės reikalavimus. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx EBV External Controls“ naudojamos atliekant tokią įprastinę tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ tinkamumo patikrinimo procedūrą. Įprastinis šių kontrolinių medžiagų naudojimas leidžia laboratorijoms stebėti skirtingų dienų svyravimus, skirtingų tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ reagentų partijų charakteristikas ir gali padėti laboratorijoms identifikuoti klaidas prieš pateikiant tyrimo rezultatų ataskaitą.

### PROCEDŪROS PRINCIPAI

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx EBV External Controls“ yra neinfekciniai ėminiai, sukurti taip, kad atitiktų natūralios kilmės žmogaus plazmos mėginius. Pagal teigiamoje kontrolinėje medžiagoje naudojamą inkapsuluoto taikinio medžiagą galima patvirtinti efektyvią nukleorūgščių ekstrahavimo procedūrą. Vienas kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Atlikdamos tokį įprastinį išorinių kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV External Control“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per 24 valandų tinkamumo laikotarpį apdorotų žmogaus klinikinių mėginių tyrimų rezultatų patikimumą. Išorinės kontrolinės medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam EBV tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

Numatomi šių visų išorinių kontrolinių medžiagų rezultatai yra įtraukti 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

#### Pateikiama medžiaga

NUOR.	Turinys	Tyrimų kiekis vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Vienkartinio naudojimo kiekybinis EBV stipriai teigiamų, EBV silpnai teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinys, skirtas kasdieniam tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ tinkamumui nustatyti (1 kiekvienos kontrolinės medžiagos flakonas = 1 rinkinys)	1 rinkinys	10

**Nepateikiami, bet reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys (galima įsigyti atskirai iš „NeuMoDx“)**

NUOR.	Turinys
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> <i>Sausi PGR reagentai, kuriuose yra EBV specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų, SPC1 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> <i>Vienkartinio naudojimo EBV aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti</i>
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	„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. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. 500200 ar 500201]  
 „NeuMoDx System“ programinės įrangos versija 1.9.2.6 ar naujesnė



**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Kaip nustatyta sistemose „NeuMoDx System“, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx EBV External Controls“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx EBV External Controls“ pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx EBV External Controls“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar jos turinys nėra užšaldytas.
- „NeuMoDx EBV“ teigiamos kontrolinės medžiagos sudėtyje yra EBV taikinio medžiagos, todėl su ja reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminės klinikinio ėminių taršos galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- Su mėginiais elkitės kaip su užkrečiamomis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų leidinyje „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“<sup>1</sup> ir CLSI dokumente M29-A4.<sup>2</sup>
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalātą, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).
- 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.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalātą, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).

**Informacija kilus pavojui**

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

**Atliekų tvarkymas**

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.



### PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx EBV External Controls“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kontrolinių medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx EBV External Controls“ rekomenduojama laikyti temperatūroje nuo -20 iki -15 °C.
- 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.
- Nors naudojant išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx EBV External Controls“ negalima užsikrėsti, po naudojimo visas nepanaudotas medžiagas reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas, kad būtų sumažinta užteršimo taikinio nukleorūgštimi rizika.
- Išmeskite visas kontrolines medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Vieną išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx EBV External Control“ [nuor. 900502] reikia apdoroti kas 24 valandas. Jei tinkamų naudoti tyrimo kontrolinių medžiagų rinkinio nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kontrolines medžiagas.
- Jei reikalingos išorinės kontrolinės medžiagos, apdorokite kontrolines medžiagas (1 stipriai teigiama kontrolinė medžiaga, 1 silpnai teigiama kontrolinė medžiaga ir 1 neigiama kontrolinė medžiaga):

„NeuMoDx EBV External Control“	Etiketės spalvų schema
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) („NeuMoDx EBV“ aukšta teigiama kontrolė)	Raudona
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) („NeuMoDx EBV“ žema teigiama kontrolė)	Pilka
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) („NeuMoDx EBV“ neigiama kontrolė)	Juoda

- Išimkite kontrolinių medžiagų „NeuMoDx EBV External Control“ rinkinį iš šaldiklio ir visiškai atitirpinkite kambario temperatūroje (15–30 °C). Prieš naudojant išorinės kontrolinės medžiagos turi būti visiškai atšildytos ir subalansuotos iki kambario temperatūros. Jei naudojate jau atitirpintą kontrolinių medžiagų rinkinį, įsitikinkite, kad atitirpintos kontrolinės medžiagos buvo laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
- Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
- Įkelkite kontrolės medžiagos flakonų į standartinį 32 mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
- Įstatykite mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
- Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
- Šių išorinių kontrolinių medžiagų tinkamumą sistema „NeuMoDx System“ įvertins pagal numatomus rezultatus.

„NeuMoDx EBV External Control“	EBV rezultatas	SPC1 rezultatas
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) („NeuMoDx EBV“ aukšta teigiama kontrolė)	„EBV POSITIVE“ (EBV TEIGIAMA) [Conc] (konc.) 3,68–4,68 Log <sub>10</sub> IU/ml	SPC1 teigiama
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) („NeuMoDx EBV“ žema teigiama kontrolė)	„EBV POSITIVE“ (EBV TEIGIAMA) [Conc] (konc.) 1,58–2,78 log <sub>10</sub> IU/ml	SPC1 teigiama
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) („NeuMoDx EBV“ neigiama kontrolė)	EBV NEIGIAMA	SPC1 teigiama

- Prieštaringus išorinių kontrolinių medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
  - Teigiamas neigiamo kontrolinio ėminio tyrimo rezultatas gali rodyti užteršimą, todėl norint nustatyti pagrindinę priežastį, reikia iširti laboratorijos kokybės kontrolės procedūras. Būtinai naudokite atskiras sritis ėminiams ruošti, kontrolinei medžiagai tvarkyti ir RT PGR nustatyti. Daugiau patarimų, kaip pašalinti triktis, rasite „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove.
  - „Negative“ (neigiamas) teigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas gali reikšti, kad kilo su reagentu ar prietaisu susijusi klaida.
  - Bet kuriuo iš anksčiau minėtų atvejų arba gavę rezultatą „No Result“ (nėra rezultato) (NR), „Unresolved“ (neišspręstas) (UNR) arba „Indeterminate“ (neaiškus) (IND) pakartokite nepavykusį tyrimą naudodami naujai atšildytą (-us) kontrolinės (-ių) medžiagos (-ų), kurios (-ių) tinkamumo tyrimas nepavyko, buteliuką (-us).

- d. Jei apdorodami teigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Negative“ (neigiamas), kreipkitės į „QIAGEN“ techninės palaikymo tarnybą.
- e. Jeigu neigiama išorinė kontrolinė medžiaga ir toliau rodo rezultatą „Positive“ (teigiamas), prieš kreipdamiesi į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą, pabandykite eliminuoti visus galimus taršos šaltinius, taip pat pakeiskite visus reagentus ir pakartokite tyrimą.

### APRIBOJIMAI

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx EBV External Controls“ gali būti naudojamos tik kartu su juostele „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ sistemose „NeuMoDx System“.
- Prieš išorinių kontrolinių medžiagų apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“ [nuor. 800501], reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ 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, 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.

### PREKIŲ ŽENKLAI

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
















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

„Seracare®“ yra registruotasis „Seracare Life Sciences, Inc.“ prekės ženklas.

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

### SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

 <b>R only</b>	Naudoti tik pagal receptą		Nenaudoti pakartotinai
	Gamintojas		Pakanka atlikti tyrimų: <n>
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė		Žr. naudojimo instrukcijas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Dėmesio
	Katalogo numeris		CE ženklas
	Partijos kodas		Sudėtis
	Tinka naudoti iki		Sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinių medžiagų
	Temperatūros riba		



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



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

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Patentas: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)

