

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

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD **Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems**

 Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600108 [REF 500100]

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas nr. 40600655 [REF 500201]



Skatiet arī NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 lietošanas instrukciju (ievietota iepakojumā); daļas nr. 40600562

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx EBV External Controls ir daļa no NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 — *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa, kas paredzēts Epšteina-Barra vīrusa (EBV) DNS noteikšanai un kvantitatīvai noteikšanai cilvēka plazmā. Pilnībā automatizētajā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)) procesā kontrolmateriālus NeuMoDx EBV External Controls izmanto, lai noteiktu izpildlaika derīgumu, kas nepieciešams NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 izpildei, lai precīzi kvantitatīvi noteiktu EBV DNS cilvēka plazmas parauga materiālos.

### KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx EBV External Controls komplektā ir 10 komplekti vāji pozitīvu, ļoti pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu flakonu. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 izpildlaika derīgumu. Pozitīvais EBV ārējais kontrolmateriāls satur neinfekciozu iekapsulētu EBV mērķi, kas ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, ASV). Negatīvais EBV ārējais kontrolmateriāls sastāv tikai no Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama EBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 ietver eksogēnu DNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC1), lai palīdzētu pārbaudīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni un NeuMoDx System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrakcijas un amplifikācijas procesu laikā.

Klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispārārstītam kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx EBV External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

### PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx EBV External Controls ir neinfekciozi paraugi, kas ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus. Šajā pozitīvajā kontrolmateriālā izmantotais iekapsulētais mērķa materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanas procedūru. Vienu kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām. Pateicoties šādai NeuMoDx EBV External Controls rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt 24 stundu derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu ticamību. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai EBV testēšanai.

Visu ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iekļauti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir ietverts NeuMoDx System programmatūrā. Pēc sekmīgas ārējo kontrolmateriālu apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē derīgumu uz 24 stundām. Kad ir beidzies kontrolmateriālu derīguma termiņš, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.

### REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

#### Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testu skaits vienībā	Kopējais testu skaits komplektā
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> <i>Vienreizlietojami kvantitatīvās noteikšanas EBV ļoti pozitīvu, EBV vāji pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 ikdienas derīguma noteikšanai (1 katra kontrolmateriāla flakons = 1 komplekts)</i>	1 komplekts	10

***Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (var atsevišķi iegādāties no NeuMoDx)***

REF	Saturs
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur EBV specifiskas TaqMan<sup>®</sup> zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan zondi un praimerus.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> <i>Vienreizlietojami EBV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai</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	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem</b>

***Nepieciešamie piederumi***

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vai 500201]  
NeuMoDx System programmatūras versija 1.9.2.6 vai jaunāka



**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- NeuMoDx EBV External Controls ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx Systems.
- NeuMoDx EBV External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx EBV External Controls nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- NeuMoDx EBV pozitīvie kontrolmateriāli satur EBV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar klīniskajiem paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas kā ar infekciozu materiālu un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> un CLSI dokumentā M29-A4.<sup>2</sup>
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē [www.giagen.com/safety](http://www.giagen.com/safety).
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).

***Ārkārtējas situācijas informācija***

CHEMTREC  
Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

**Utilizācija**

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem. Sekojiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.



### PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx EBV External Controls transportē sausajā ledū, lai kontrolmateriālus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx EBV External Controls ir ieteicams glabāt temperatūrā no -20 °C līdz -15 °C, lai saglabātos kontrolmateriālu stabilitāte.
- Kontrolmateriālu flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus ārējos kontrolmateriālus var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 7 dienām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx EBV External Controls nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstamie atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kontrolmateriāli, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Viens NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] komplekts jāapstrādā reizi 24 stundās. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx programmatūra parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
2. Ja tiek pieprasīti ārējie kontrolmateriāli, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 ļoti pozitīvo kontrolmateriālu, 1 vāji pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu).

NeuMoDx EBV External Control	Uzlīmju krāsu shēma
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (NeuMoDx EBV ļoti pozitīvs kontrolmateriāls)	Sarkans
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (NeuMoDx EBV vāji pozitīvs kontrolmateriāls)	Pelēks
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV negatīvs kontrolmateriāls)	Melns

3. Izņemiet NeuMoDx EBV External Controls komplektu no saldētavas un pilnībā atkausējiet istabas temperatūrā (15–30 °C). Ārējiem kontrolmateriāliem pirms izmantošanas jābūt pilnībā izkusušiem un istabas temperatūrā. Ja izmantojat jau atkausētu kontrolmateriālu komplektu, pārlicinieties, ka atkausētie kontrolmateriāli glabāti 4 °C temperatūrā un nav vecāki par 7 dienām.
4. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
5. Kontrolmateriālu flakonus ievietojiet standarta 32 stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
6. Stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System atpazīst svītrkodu un sāk parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja ir pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
8. Šo ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx EBV External Control	EBV rezultāts	SPC1 rezultāts
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (NeuMoDx EBV ļoti pozitīvs kontrolmateriāls)	EBV POZITĪVS [Konc.] 3,68–4,68 log <sub>10</sub> SV/ml	SPC1 Positive (SPC1 pozitīvs)
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (NeuMoDx EBV vāji pozitīvs kontrolmateriāls)	EBV POZITĪVS [Konc.] 1,58–2,78 log <sub>10</sub> SV/ml	SPC1 Positive (SPC1 pozitīvs)
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV negatīvs kontrolmateriāls)	EBV NEGATĪVS	SPC1 Positive (SPC1 pozitīvs)

9. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši.
  - a. Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots par negatīvu kontrolmateriāla paraugu, var norādīt uz piesārņojumu, un ir jāpārbauda laboratorijas kvalitātes kontroles procedūras, lai noskaidrotu iemeslu. Nodrošiniet, lai paraugu sagatavošanai tiktu izmantotas atsevišķas zonas, kontrolējiet visas darbības un RT-PQR iestatišanu. Papildu padomus problēmu novēršanai skatiet NeuMoDx 288 vai 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā.
  - b. Negatīvs rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriāla paraugam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
  - c. Abos iepriekš minētajos gadījumos vai ja rezultāts ir No Result (NR) (Nav rezultāta), Unresolved (UNR) (Neatrisināts) vai Indeterminate (IND) (Nenoteikts), nesekmīgā rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot svaigi atkausētu(-s) to kontrolmateriālu flakonu(-s), kura(-u) derīguma tests bijis nesekmīgs.
  - d. Ja pozitīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir Negative (Negatīvs), sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
  - e. Ja negatīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir Positive (Pozitīvs), mēģiniet novērst visus iespējamās kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet visus reaģentus, un atkārtojiet testēšanu, tikai pēc tam sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

### IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx EBV External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 sistēmās NeuMoDx Systems.
- Nepieciešama NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx EBV Calibrators [800501], tikai *pēc tam* var apstrādāt ārējos kontrolmateriālus.
- Kļūdainus rezultātus var radīt nepareiza rīkošanās ar materiāliem, nepareiza uzglabāšana vai cita tehniska kļūme.
- NeuMoDx System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx System lietošanu.

### ATSAUCES

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.

### PREČU ZĪMES

NeuMoDx<sup>™</sup> ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan<sup>®</sup> ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.


Seracare<sup>®</sup> ir Seracare Life Sciences, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

### SIMBOLU SKAIDROJUMS

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

<b>R only</b>	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma		Nelietot atkārtoti
	Ražotājs		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
<b>IVD</b>	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Skatīt lietošanas instrukciju
<b>EC REP</b>	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Uzmanību!
<b>REF</b>	Kataloga numurs	<b>CE</b>	CE zīme
<b>LOT</b>	Partijas kods	<b>CONT</b>	Satur
	Derīguma termiņš		Satur cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu
	Temperatūras ierobežojums		

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

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

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

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

**CE**