

**REF** 900401 NeuMoDx™ CMV External Controls

**R only**

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

**IVD** За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System

 За актуализации на листовката посетете: [www.giaqen.com/neumodx-ifu](http://www.giaqen.com/neumodx-ifu)


Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108 [№ 500100]

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317

[№ 500200] или ном. № 40600655 [№ 500201]

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx CMV Quant Test Strip (листовката в опаковката); ном. № 40600165

## ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Външните контроли NeuMoDx CMV External Control са предвидени за употреба с NeuMoDx CMV Quant Test Strip за установяване на валидност по време на работа на NeuMoDx 288 Molecular System и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System) при обработка на количествен *инвитро* диагностичен тест за количествено определяне на ДНК на цитомегаловирус (cytomegalovirus, CMV) от пресни и замразени проби от човешка плазма.

## РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Външните контроли NeuMoDx CMV External Control се доставят в комплект от 15 набора от шишета с положителни и отрицателни контроли. По един набор външни контроли се обработва на всеки 24 часа за установяване на валидността по време на работа на NeuMoDx CMV Quant Assay. Положителната контрола NeuMoDx CMV съдържа капсулирана прицелна нуклеинова киселина на CMV при 2,7 Log<sub>10</sub> IU/mL в Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Отрицателната контрола NeuMoDx CMV съдържа само Basematrix.

NeuMoDx CMV Quant Assay съчетава извличане, амплификация и откриване на ДНК с real-time PCR, за да позволи количествено откриване на ДНК на CMV в проби от човешка плазма. NeuMoDx CMV Quant Assay включва екзогенен контрол за обработка на ДНК алиquotни части (Sample Process Control, SPC1), който помага при следенето за наличието на потенциално инхибиторни вещества и евентуални проблеми в NeuMoDx System или реактивите, които могат да възникнат по време на процедурите за извличане и амплификация.

Въпреки това клиничните лаборатории обикновено изискват и външни контроли да бъдат включени в протоколите за рутинно тестване за оценка на работните характеристики на тестовите и потвърждаване, че тестовите процедури отговарят на установените изисквания за качествен контрол. Външните контроли NeuMoDx CMV External Control са предвидени да се използват за установяването на валидността на такива *рутинни* серии от NeuMoDx CMV Quant Assay. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партиди на реактивите за NeuMoDx CMV Quant Assay и също така може да помогне на лабораторията за установяване на евентуални грешки преди съобщаването на резултати от тестовите.

## ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Външните контроли NeuMoDx CMV External Control са формулирани, така че да имитират обичайно срещани проби от човешка плазма. Освен това капсулираният материал, използван в положителната контрола, позволява да се провери ефективността на процедурата за извличане на нуклеинови киселини. Един набор контроли – включващ 1 положителна и 1 отрицателна контрола – трябва да се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на външни контроли NeuMoDx CMV External Control позволява на лабораториите да осигурят ефективността на резултатите от тестовите на човешки клинични проби, обработени в 24-часовия срок на валидност. Тези външни контроли се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за CMV.

Очакваните резултати и за двете външни контроли са включени в алгоритъма за валидност на контроли, включен в софтуера на NeuMoDx System. При успешна обработка на външните контроли софтуерът на системата автоматично регистрира валидността за период от 24 часа. Софтуерът на системата автоматично предупреждава потребителя да обработи външните контроли, когато изтече срокът на валидността им.

## РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

### Доставени материали

№	Съдържание	Теста на единица	Общ брой тестове в един комплект
900401	<b>NeuMoDx CMV External Controls</b> Набори за еднократна употреба от CMV Positive и Negative Controls за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx CMV Quant Assay (1 шише с положителен контрол при 2,7 Log <sub>10</sub> IU/mL и 1 шише с отрицателен контрол само с Basematrix = 1 набор)	1 набор	15

**Реактиви и консумативи необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)**

№	Съдържание
201400	<b>NeuMoDx CMV Quant Test Strip</b> Суши реактиви за PCR, съдържащи специфични за CMV- сонди TaqMan® и праймери и специфични за SPC1 сонда TaqMan и праймери.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
800400	<b>NeuMoDx CMV Calibrators</b> Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за CMV за установяване на валидността на стандартната крива
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 връхчета (300 µL) с филтри</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри</b>

**Необходима апаратура**

NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200 или 500201]

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Външните контроли NeuMoDx CMV External Control са само за инвитро диагностика с NeuMoDx CMV Quant Test Strip, извършвана на системи NeuMoDx System.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx CMV External Control след посочения срок на годност.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx CMV External Control, ако опаковката е увредена или комплектът не е замразен при получаването.
- Тъй като положителните контроли NeuMoDx CMV съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина на CMV, с тях трябва да се борави внимателно, защото кръстосана контаминация с аликвотни части за тестове може да даде грешен положителен резултат.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> и в документ M29-A4 на CLSI.<sup>2</sup>
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) могат да бъдат открити на [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).
- При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).

**Информация за спешни случаи**

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

**Изхвърляне**

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

## СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Външните контроли NeuMoDx CMV External Control се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието на комплекта не е замразено при получаване.
- Препоръчва се външните контроли NeuMoDx CMV External Control да се съхраняват при  $\leq -20$  °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с контроли са само за еднократна употреба. Размразените външни контроли могат да се съхраняват при 4 °C не повече от 7 дни.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- След употреба изхвърляйте всички неизползвани материали, защото съдържат неинфекциозна прицелна ДНК и могат да създадат риск от замърсяване.
- Изхвърляйте всички контроли, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Един набор от външни контроли NeuMoDx CMV External Control [№ 900401] трябва да се обработва веднъж на всеки 24 часа. Ако няма набор валидни контроли за теста, софтуерът на NeuMoDx ще уведоми потребителя, че тези контроли трябва да се обработят, преди да могат да се съобщават резултати за аликувните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 положителна контрола и 1 отрицателна контрола на една система):

NeuMoDx CMV External Control	Цвят на етикета
Положителна контрола (Positive Control, PC)	Червен
Отрицателна контрола (Negative Control, NC)	Черен

3. Вземете набора външни контроли NeuMoDx CMV External Control от фризера и оставете шишетата да се темперират при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно. Ако използвате вече размразен набор контроли, размразените контроли трябва да се съхраняват при 4 °C и не повече от 7 дни.
4. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
5. Заредете шишетата с контролите в стандартен носач за 32 епруветки и извадете запушалките от всички епруветки.
6. Поставете носача за епруветки на полицата на автоматичното зареждащо устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
8. Валидността на тези външни контроли ще бъде оценена от NeuMoDx System според очакваните резултати.

NeuMoDx CMV External Control	Резултат за CMV	Резултат за SPC1
Положителна контрола (Positive Control, PC)	CMV-ПОЛОЖИТЕЛНИ	N/A (Не е приложимо)
Отрицателна контрола (Negative Control, NC)	CMV-ОТРИЦАТЕЛНИ	SPC1 Positive (SPC1-положителни)

9. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
  - a) Positive (Положителен) резултат от теста, съобщен за аликувна част с отрицателна контрола, означава проблем с контаминация на пробата.
  - b) Negative (отрицателен) резултат от теста, съобщен за аликувна част с положителна контрола, може да означава проблем с реактив или апарата.
  - c) И в двата случая, описани по-горе, повторете обработката на *неиздържалата* проверката за валидност контрола с прясно размразени шишета от същата контрола.
  - d) Ако положителната външна контрола продължава да дава Negative (отрицателен) резултат, се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на NeuMoDx.
  - e) Ако отрицателна външна контрола продължава да дава Positive (положителен) резултат, се опитайте да отстраните всички потенциални източници на замърсяване, включително като смените ВСИЧКИ реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на NeuMoDx.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Външните контроли NeuMoDx CMV External Control могат да се използват само заедно с NeuMoDx CMV Quant Test Strip на системи NeuMoDx System.
- Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx CMV Quant Test Strip с калибратори NeuMoDx CMV Calibrator [800400], преди да могат да се обработват външните контроли.
- Грешни резултати могат да се появят поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
- С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

**ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ**

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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

**ТЪРГОВСКИ МАРКИ**










NeuMoDx<sup>™</sup> е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

### СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
<b>R only</b>	За употреба само по лекарско предписание
	Производител
<b>IVD</b>	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика
<b>EC REP</b>	Упълномощен представител в Европейската общност
<b>REF</b>	Каталожен номер
<b>LOT</b>	Код на партида
	Срок на годност
	Ограничение за температура
	Ограничение за влажност
	Само за еднократна употреба
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Биологични рискове
<b>CE</b>	Маркировка CE



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



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

**CE** 2797

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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