

REF 900401 NeuMoDx™ CMV External Controls

R only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

IVD Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108 [REF 500100]

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317 [REF 500200] ή P/N 40600655 [REF 500201]

Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx CMV Quant Test Strip (ένθετο συσκευασίας), P/N 40600165

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx CMV External Controls προορίζονται για χρήση με την ταινία NeuMoDx CMV Quant Test Strip, ώστε να καθιερωθεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης στα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System και NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx System), προκειμένου να υποβληθεί σε επεξεργασία μια ποιοτική *in vitro* διαγνωστική εξέταση για ποσοτικοποίηση του DNA του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) από φρέσκα και κατεψυγμένα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx CMV External Control παρέχονται σε ένα κιτ που απαρτίζεται από 15 σετ φιαλιδίων θετικών και αρνητικών μαρτύρων Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες, ώστε να καθιερωθεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CMV Quant Assay. Ο θετικός μάρτυρας NeuMoDx CMV positive control περιέχει εγκλωβισμένο νουκλεϊκό οξύ στόχου CMV σχηματισμένο στα 2,7 log₁₀ IU/mL μέσα σε Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Ο αρνητικός μάρτυρας NeuMoDx CMV Negative Control απαρτίζεται από Basematrix μόνο.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CMV Quant Assay συνδυάζει την αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, την ενίσχυση και την ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση του DNA του CMV σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CMV Quant Assay περιλαμβάνει έναν εξωγενή μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC1) DNA, ώστε να διευκολυνθεί η παρακολούθηση της παρουσίας δυνητικών ανασταλτικών ουσιών, καθώς και των αστοχιών του συστήματος NeuMoDx System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εκχύλισης και ενίσχυσης.

Ωστόσο, τα κλινικά εργαστήρια απαιτούν τυπικά οι εξωτερικοί μάρτυρες να ενσωματώνονται σε πρωτόκολλα εξέτασης ρουτίνας, για να αξιολογείται η απόδοση της εξέτασης και να διασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες εξέτασης πληρούν τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου. Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx CMV External Control προορίζονται για χρήση για την καθιέρωση της εν λόγω εγκυρότητας εκτέλεσης ρουτίνας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CMV Quant Assay. Η χρήση αυτών των μαρτύρων βάσει ρουτίνας επιτρέπει στα εργαστήρια να παρακολουθούν την καθημερινή διακύμανση, την απόδοση μεταξύ παρτίδων των αντιδραστηρίων της δοκιμασίας NeuMoDx CMV Quant Assay και μπορεί να βοηθήσει το εργαστήριο να αναγνωρίσει σφάλματα πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων εξέτασης.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx CMV External Controls έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμηθούν τα φυσικά εμφανιζόμενα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Επιπλέον, το εγκλωβισμένο υλικό που χρησιμοποιείται στον θετικό μάρτυρα επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής διαδικασίας εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος. Ένα σετ μαρτύρων, το οποίο απαρτίζεται από 1 θετικό μάρτυρα και 1 αρνητικό, θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx CMV External Controls επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας 24 ωρών. Οι εξωτερικοί μάρτυρες υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για ποσοτική εξέταση CMV.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα και για τους δύο αυτούς εξωτερικούς μάρτυρες ενσωματώνονται στον αλγόριθμο εγκυρότητας μάρτυρα που περιλαμβάνεται στο λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System. Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα για μια περίοδο 24 ωρών. Το λογισμικό του συστήματος ειδοποιεί αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία τους εξωτερικούς μάρτυρες όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας μάρτυρα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
900401	NeuMoDx CMV External Controls Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων CMV μίας χρήσης για την καθιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της δοκιμασίας NeuMoDx CMV Quant Assay (1 φιαλίδιο θετικού μάρτυρα στα 2,7 log ₁₀ IU/mL και 1 φιαλίδιο αρνητικού μάρτυρα Basematrix μόνο = 1 σετ)	1 σετ	15

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

REF	Περιεχόμενα
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® ειδικά για τον CMV, ανιχνευτή και εκκινητές TaqMan ειδικά για τον SPC1.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένο λυτικό ένζυμο και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού CMV μίας χρήσης για την καθιέρωση της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα

Όργανα που απαιτούνται

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ή NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ή 500201]

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι μάρτυρες NeuMoDx CMV External Controls προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx CMV Quant Test Strip όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx CMV External Controls μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx CMV External Controls αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το κιτ δεν είναι κατεψυγμένο κατά την άφιξη.
- Επειδή οι θετικοί μάρτυρες NeuMoDx CMV Positive Controls περιέχουν υλικό στόχου CMV, ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά καθώς η διασταυρούμενη μόλυνση με τα δείγματα εξέτασης θα μπορούσε να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια)*¹ και στο έγγραφο M29-A4 του CLSI.²
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety.
- Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη εργαστηριακή ποδιά, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS).

Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός των ΗΠΑ και του Καναδά +1 703-527-3887

Απόρριψη

Απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η οδηγία ισχύει και για μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.

Τηρείτε τις συστάσεις των δελτίων δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS).

ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx CMV External Controls αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα του κιτ δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συνιστάται οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx CMV External Controls να φυλάσσονται σε θερμοκρασία $\leq -20^{\circ}\text{C}$, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια μάρτυρα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οι αποψυγμένοι εξωτερικοί μάρτυρες μπορούν να φυλάσσονται στους 4°C για έως 7 ημέρες το πολύ.
- Δεν συνιστάται η επανακατάψυξη μετά την πρώτη απόψυξη.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό μετά τη χρήση που περιέχει μη μολυσματικό DNA στόχου και θα μπορούσε να προκαλέσει κίνδυνο επιμόλυνσης.
- Απορρίψτε τυχόν μάρτυρες που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx CMV External Control [REF 900401] χρειάζεται να υποβάλλεται σε επεξεργασία μία φορά κάθε 24 ώρες. Αν δεν υπάρχει σετ έγκυρων μαρτύρων εξέτασης, το λογισμικό NeuMoDx θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβληθούν σε επεξεργασία αυτοί οι μάρτυρες για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
2. Αν απαιτούνται εξωτερικοί μάρτυρες, υποβάλετε σε επεξεργασία τους μάρτυρες (1 θετικός μάρτυρας και 1 αρνητικός μάρτυρας ανά σύστημα):

Εξωτερικός μάρτυρας NeuMoDx CMV External Control	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Θετικός μάρτυρας (Positive Control, PC)	Κόκκινο
Αρνητικός μάρτυρας (Negative Control, NC)	Μαύρο

3. Βγάλτε το σετ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx CMV External Control από τον καταψύκτη και αφήστε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου ($15-30^{\circ}\text{C}$) έως ότου αποψυχθούν πλήρως. Αν χρησιμοποιείτε ένα ήδη αποψυγμένο σετ μαρτύρων, διασφαλίστε ότι οι αποψυγμένοι μάρτυρες έχουν φυλαχθεί στους 4°C και δεν είναι άνω των 7 ημερών.
4. Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
5. Φορτώστε τα φιαλίδια μάρτυρα σε έναν τυπικό φορέα 32 σωληναρίων και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάκια.
6. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
7. Το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τον γραμμωτό κωδικό και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμίου, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
8. Η εγκυρότητα αυτών των εξωτερικών μαρτύρων θα αξιολογείται από το σύστημα NeuMoDx System βάσει των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

Εξωτερικός μάρτυρας NeuMoDx CMV External Control	Αποτέλεσμα CMV	Αποτέλεσμα SPC1
Θετικός μάρτυρας (Positive Control, PC)	ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ CMV	Δ/Ε
Αρνητικός μάρτυρας (Negative Control, NC)	ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ CMV	Θετικό για SPC1

9. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για εξωτερικούς μάρτυρες θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
 - a) Ένα Positive (Θετικό) αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα υποδεικνύει πρόβλημα επιμόλυνσης του δοκιμίου.
 - b) Ένα Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το όργανο.
 - c) Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, επαναλάβετε τον αποτυχημένο μάρτυρα με φρέσκο αποψυγμένο φιαλίδιο του μάρτυρα/των μαρτύρων που απέτυχαν στην εξέταση εγκυρότητας.
 - d) Αν ο εξωτερικός θετικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει αρνητικό αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της NeuMoDx.
 - e) Αν ο αρνητικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Positive (Θετικό) αποτέλεσμα, επιχειρήστε να εξαλείψετε όλες τις πηγές δυνητικής επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης ΟΛΩΝ των αντιδραστηρίων και επαναλάβετε την εκτέλεση προτού επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της NeuMoDx.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx CMV External Controls μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με την ταινία NeuMoDx CMV Quant Test Strip στα συστήματα NeuMoDx System.
- Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx CMV Quant Test Strip με χρήση των βαθμονομητών NeuMoDx CMV Calibrator [800400] πριν από την επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
- Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ










Η ονομασία NeuMoDx™ είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Η ονομασία TaqMan® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα εμπορικά σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και τις ετικέτες:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
R only	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
IVD	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Βιολογικοί κίνδυνοι
CE	Σήμανση 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

Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: support.qiagen.com

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.neumodx.com/patents