

REF 900401 NeuMoDx™ CMV External Controls

R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

IVD *In vitro* -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

 Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108 [REF 500100]

Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317 [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]

Katso myös NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste), tuotenumero 40600165

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx CMV External Controls -sarja on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa ajonaikaisen validiteetin määrittämiseen NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx System-järjestelmät) ajettaessa kvantitatiivista *in vitro* -diagnostista testiä sytomegaloviruksen (CMV) DNA:n kvantifoimiseksi tuoreista ja pakastetuista ihmisen plasmanäytteistä.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx CMV External Controls -sarja sisältää 15 settiä positiivisia ja negatiivisia kontrolliputkia. Yksi ulkoisten kontrolliputkien setti käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx CMV Quant Assay -määrityksen ajonaikaisen validiteetin määrittämiseksi. Positiivinen NeuMoDx CMV -kontrolli sisältää kapseloitua CMV-kohteen nukleinihappoa $2,7 \log_{10}$ IU/ml laimennettuna Basematrix 53 -laimennusaineella (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Negatiivinen NeuMoDx CMV -kontrolli sisältää vain Basematrixia.

NeuMoDx CMV Quant Assay -määrityksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa CMV-viruksen DNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx CMV Quant Assay -määritys sisältää eksogeenisen DNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC1), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

Kliiniset laboratoriot kuitenkin yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiinomaisiin testausprotokolliin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. NeuMoDx CMV External Controls -kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx CMV Quant Assay -määrityksen *rutiinomaisessa* ajon validiteetin määrittämisessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiinomaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx CMV Quant Assay -määrityksen reagenssierien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportoimista.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx CMV External Controls -kontrollit jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä. Lisäksi positiivisessa kontrollissa käytetty kapseloitu materiaali mahdollistaa tehokkaan nukleinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisetti – joka koostuu yhdestä positiivisesta ja yhdestä negatiivisesta kontrollista – on käsiteltävä aina 24 tunnin välein. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx CMV External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen CMV-testaukseen tarkoitetut ihmisten kliiniset näytteet.

Molempien näiden ulkoisten kontrollien odotetut tulokset on sisällytetty NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmiston sisältämään Control Validity (Kontrollin validiteetti) -algoritmiin. Kun ulkoiset kontrollit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa 24 tunnin validiteetin automaattisesti. Järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kontrollit, kun kontrollin validiteettijakso on umpeutunut.

REAGENSIT/TARVIKKEET
Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
900401	NeuMoDx CMV External Controls Kertakäyttöiset CMV-positiivisen ja -negatiivisen kontrollin setit NeuMoDx CMV Quant Assay -määrityksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo positiivista kontrollia $2,7 \log_{10}$ IU/ml ja 1 pullo negatiivista kontrollia, pelkkä Basematrix = 1 setti)	1 setti	15

Tarvittavat reagenssit ja tarvikkeet, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)

REF	Sisältö
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät CMV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC1-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Kertakäyttöiset CMV High Calibrator- ja CMV Low Calibrator -setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200 tai 500201]

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx CMV External Controls -sarja on tarkoitettu *in vitro*-diagnostiikkaan käytettäväksi vain NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx CMV External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx CMV External Controls -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- Koska positiiviset NeuMoDx CMV -kontrollit sisältävät CMV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä varovasti, jotta testinäytteiden ristikontaminaatio ei johtaisi väärään positiiviseen tulokseen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4.²
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitriliikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Käyttöturvallisuustiedotteet (Safety Data Sheets, SDS) ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com/safety.
- Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävitettävä vaarallisenä jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx CMV External Controls -sarja toimitetaan hiilihapojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sarjaa, jos sen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx CMV External Controls -sarja säilytetään ≤ -20 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kontrollipullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja ulkoisia kontrolleja saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 7 vuorokautta.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Materiaali sisältää DNA:ta, joka ei ole tartuntavaarallista, mutta saattaa aiheuttaa kontaminaationriskin. Hävitä käyttämätön materiaali käytön jälkeen.
- Hävitä kaikki kontrollit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

1. Yksi NeuMoDx CMV External Controls -setti [REF 900401] on käsiteltävä 24 tunnin välein. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
2. Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli järjestelmää kohti):

NeuMoDx CMV External Control	Etiketin väri
Positiivinen kontrolli (Positive Control, PC)	Punainen
Negatiivinen kontrolli (Negative Control, NC)	Musta

3. Nouda ulkoiset NeuMoDx CMV External Control -kontrollit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä (15–30 °C), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut. Jos käytät jo sulatettua kontrollisettiä, varmista, että sulatetut kontrollit on säilytetty 4 °C:ssa eivätkä ne ole yli 7 vuorokautta vanhoja.
4. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
5. Aseta kontrollipullot vakiomalliseen 32 putken telineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
6. Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
7. NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
8. NeuMoDx System arvioi ulkoisten kontrollien validiteetin odotetun tuloksen perusteella.

NeuMoDx CMV External Control	CMV-tulos	SPC1-tulos
Positiivinen kontrolli (Positive Control, PC)	CMV POSITIIVINEN	N/A (Ei oleellinen)
Negatiivinen kontrolli (Negative Control, NC)	CMV NEGATIIVINEN	SPC1 positiivinen

9. Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a) Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulos, näyte voi olla kontaminoitunut.
 - b) Jos positiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Negative (Negatiivinen) -tulos, reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
 - c) Kummassakin tapauksessa *epäonnistunut* kontrolli on toistettava vastasulatetuilla kontrolleilla.
 - d) Jos positiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti negatiivisen tuloksen, ota yhteyttä NeuMoDx-yhtiön asiakaspalveluun.
 - e) Jos negatiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti positiivisen tuloksen, yritä poistaa kaikki mahdollisen kontaminaation lähteet, vaihda KAIKKI reagenssit ja toista ajo, ennen kuin otat yhteyttä NeuMoDx-yhtiön asiakaspalveluun.

RAJOITUKSET

- NeuMoDx CMV External Controls -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmissä.
- NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx CMV Calibrators -sarjalla [800400] *ennen* kuin ulkoisia kontrolleja voi käyttää.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua väärennaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

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

TAVARAMERKIT



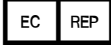











NeuMoDx[™] on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan[®] on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

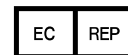
SYMBOLIT

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

SYMBOLI	MERKITYS
R only	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteuden rajoitus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältö riittää <n> testiin
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Biologiset vaarat
	CE-merkki



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



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

 2797

Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: support.qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents