

REF **900401 NeuMoDx™ CMV External Controls**
**R only**

FIGYELEM! Kizárólag az Amerikai Egyesült Államokból történő exportra

IVD ***In vitro* diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel**

A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu)

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 [REF 500100])



Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317 [REF 500200] vagy 40600655 [REF 500201])

Lásd még: NeuMoDx CMV Quant Test Strip használati útmutató (terméktájékoztató); cikkszám: 40600165.

### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx CMV External Control külső kontrollok a NeuMoDx CMV Quant Test Strip tesztszikkal való használatra szolgálnak a NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System rendszer[ek]) rendszereken a futtatás érvényességének megállapítása érdekében, a friss és fagyasztott humán plazmaminták citomegalovírus (CMV) DNS-tartalmának pontos kvantitatív *in vitro* diagnosztikai meghatározása céljából.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx CMV External Control külső kontrollok 15 pár készletet tartalmaznak, mindegyik készletben egy üveg pozitív és egy üveg negatív kontrollal. A NeuMoDx CMV Quant Assay futtatása érvényességének megállapításához 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A NeuMoDx CMV pozitív kontroll tokba zárt CMV-célszekvenciát tartalmaz 2,7 log<sub>10</sub> NE/ml koncentrációban, és Basematrix 53 oldószerben (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) van hígítva. A NeuMoDx CMV negatív kontroll csak Basematrix oldószerből áll.

Az automatizált DNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx CMV Quant Assay lehetővé teszi a CMV DNS mennyiségi kimutatását humán plazmamintákból. A NeuMoDx CMV Quant Assay részét képezi egy exogén DNS-minta-feldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC1), amely segíti a potenciális gátló anyagok jelenlétének, valamint az extrakciós és az amplifikációs folyamatok során a NeuMoDx System készülék és a reagensek esetében észlelhető hibák monitorozását.

A klinikai laboratóriumok azonban általában megkövetelik, hogy a rutin tesztprotokollokba külső ellenőrzéseket építsenek be a tesztek teljesítményének értékelése és annak biztosítása érdekében, hogy a teszteljárások megfelelnek-e a megállapított minőség-ellenőrzési követelményeknek. A NeuMoDx CMV External Control kontrollok a NeuMoDx CMV Quant Assay futtatása érvényességének rutinszerű megállapítására szolgálnak. A kontrollok rutinszerű használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára a NeuMoDx CMV Quant Assay reagensek teljesítményében napok között és tételek között jelentkező eltérések monitorozását, továbbá segítik a hibák azonosítását a teszteredmények kiadása előtt.

### AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx CMV External Control külső kontrollok természetes humán plazmamintákat szimulálnak. Emellett a pozitív kontrollban használt, kapszulázott anyag segítségével ellenőrizhető a nukleinsav-extrakciós eljárás hatékonysága. 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt, amely 1 pozitív és 1 negatív kontrollból áll. A NeuMoDx CMV External Control külső kontrollok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják a 24 órás érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredmény-feldolgozásának hatásosságát. A külső kontrollok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív CMV-tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx System szoftverébe épített Control Validity (Kontroll érvényessége) algoritmus tartalmazza mindkét külső kontroll várt eredményeit. A külső kontrollok sikeres feldolgozása után a rendszerszoftver automatikusan bejegyzi a 24 órán át tartó érvényességet. Ha lejár a kontroll érvényességi időtartama, a rendszerszoftver automatikusan figyelmezteti a felhasználót a külső kontrollok feldolgozására.

### REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

#### Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
900401	<b>NeuMoDx CMV External Controls</b> <i>CMV-re specifikus pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx CMV Quant Assay napi érvényességének megállapításához (1 üveg 2,7 log<sub>10</sub> NE/ml koncentrációjú pozitív kontroll + 1 üveg Basematrix oldószerből álló negatív kontroll = 1 készlet)</i>	1 készlet	15

**Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalattól)**

REF	Tartalom
201400	<b>NeuMoDx CMV Quant Test Strip</b> Szárított PCR-reagensek, amelyek CMV-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, illetve SPC1-re specifikus TaqMan próbákat és primereket tartalmaznak.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
800400	<b>NeuMoDx CMV Calibrators</b> A standard görbe validálásának meghatározására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú CMV-kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek
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>Szűrővel ellátott Hamilton® CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)</b>
235905	<b>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)</b>

**Szükséges készülékek**

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

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A NeuMoDx CMV External Control külső kontrollok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx CMV Quant Test Strip tesztsíkkal a NeuMoDx System rendszereken.
- A NeuMoDx CMV External Controls a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
- Ne használja a NeuMoDx CMV External Control külső kontrollokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a kitek tartalma nincs megfagyva.
- A NeuMoDx CMV pozitív kontrollok CMV célyanyagot tartalmaznak, ezért óvatosan kezelendők, mivel a tesztelt mintákkal való keresztszennyeződés álpozitív eredményt adhat.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> és az M29-A4<sup>2</sup> jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A fel nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- A Biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) a következő helyen érhető el: [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.

**Vészhelyzeti információk**

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

**Ártalmatlanítás**

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

### A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx CMV External Control termékeket a fagyott állapot megőrzése érdekében szárazjégen tárolva szállítják; ha az átvételkor a csomag tartalma nincs megfagyva, nem szabad őket felhasználni.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx CMV External Control termékeket  $\leq -20$  °C-on ajánlott tárolni.
- A kontrollüvegek egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott külső kontrollok 4 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Az alkalmazás után a fel nem használt anyagot dobja ki, mivel az anyag nem fertőző DNS-célszekvenciát tartalmaz, és szennyeződésveszélyt okozhat.
- A felolvasztás után zavarosnak tűnő vagy nagy mennyiségű csapadékot tartalmazó kontrollokat dobja ki.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. 24 óránként egyszer fel kell dolgozni egy készlet NeuMoDx CMV External Control [REF 900401] kontrollt. Ha nincs érvényes tesztkontrollkészlet, a NeuMoDx Software a kontrollok feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
2. Ha külső kontrollokra van szükség, dolgozza fel a kontrollokat (1 pozitív kontrollt és 1 negatív kontrollt rendszerenként):

NeuMoDx CMV External Control	Címke színe
Pozitív kontroll (PC)	Vörös
Negatív kontroll (NC)	Fekete

3. Vegye ki a NeuMoDx CMV External Control külső kontrollok készletét a fagyasztóból, és hagyja az üvegeket teljesen kiolvadni szobahőmérsékleten (15–30 °C). Ha korábban felolvasztott kontrollkészletet használ, győződjön meg arról, hogy a felolvasztott kontrollok tárolási hőmérséklete 4 °C volt-e, és hogy a felolvasztás és a felhasználás közötti időtartam nem haladja-e meg a 7 napot.
4. Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
5. Töltse be a kontrollüvegeket egy szabványos 32 csöves tartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
6. Helyezze a csőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
7. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.
8. A NeuMoDx System a várt eredmények alapján kiértékeli a külső kontrollok érvényességét.

NeuMoDx CMV External Control	CMV eredmény	SPC1 eredmény
Pozitív kontroll (PC)	CMV POSITIVE (CMV POZITÍV)	n.a.
Negatív kontroll (NC)	CMV NEGATIVE (CMV NEGATÍV)	SPC1-pozitív

9. A külső kontrollokkal kapcsolatos ellentmondó eredményeket a következőképpen kell kezelni:
  - a) Negatív kontrollminta esetén jelentett pozitív teszteredmény mintaszennyeződésre utal.
  - b) Pozitív kontrollminta esetén jelentett negatív eredmény reagenssel vagy készülékkel kapcsolatos problémára utalhat.
  - c) A fentiek bármelyike esetén ismételje meg a *sikertelen* kontrollt az érvényességi teszten sikertelennek bizonyult kontroll újonnan felolvasztott üvegével.
  - d) Ha a pozitív külső kontroll továbbra is Negative (Negatív) eredményt ad, forduljon a NeuMoDx ügyfélszolgálatához.
  - e) Ha a negatív külső kontroll továbbra is Positive (Pozitív) eredményt ad, mielőtt a NeuMoDx ügyfélszolgálatához fordulna, próbáljon meg kiküszöbölni minden potenciális kontaminációs forrást (többek között cserélje le az ÖSSZES reagenst), majd ismételje meg a futtatást.

### KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx CMV External Control kontrollok kizárólag a NeuMoDx System rendszereken, NeuMoDx CMV Quant Test Strip tesztcsíkokkal használhatók.
- A külső kontrollok feldolgozása *előtt* el kell végezni a NeuMoDx CMV Quant Test Strip érvényes kalibrálását a NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorok [REF 800400] használatával.
- A nem megfelelő kezelés és tárolás, valamint egyéb technikai hibák hibás eredményekhez vezethetnek.
- A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

### HIVATKOZÁSOK

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

### VÉDJEGYEK










A NeuMoDx<sup>™</sup> a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan<sup>®</sup> a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknev, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

### SZIMBÓLUMOK

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
<b>R only</b>	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártó
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">IVD</span>	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</span>	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span>	Katalógusszám
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	Sarzsorszám
	Lejárat dátum
	Hőmérsékleti határértékek
	Páratartalom-korlátozás
	Ne használja újra
	<i>&lt;n&gt;</i> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lásd a használati útmutatót
	Figyelem!
	Biológiai kockázatok
<b>CE</b>	CE-jelölés



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



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

**CE** <sub>2797</sub>

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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