

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

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular Systems“

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600108 [nuor. 500100]

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600317 [nuor. 500200] arba leid. nr. 40600655 [nuor. 500201]



Taip pat žr. „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį); leid. nr. 40600165

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

Kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Controls“ skirtos naudoti su juostele „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“, kad būtų galima nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą sistemomis „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“) laiką, norint apdoroti kiekybinį *in vitro* diagnostikos tyrimą ir kiekybiškai išmatuoti citomegalo viruso (CMV) DNR šviežiuose ir užšaldytuose žmogaus plazmos mėginiuose.

### SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Controls“ pateikiamos 15 teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų flakonų rinkinyje. Norint nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx CMV Quant Assay“ laiką, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. „NeuMoDx“ CMV teigiamoje kontrolinėje medžiagoje yra inkapsuluoto CMV taikinio nukleorūgštis, paruošta skiediklyje „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences“, Milfordas, MA), naudojant 2,7 log<sub>10</sub> IU/ml koncentraciją. „NeuMoDx“ CMV neigiamoje kontrolinėje medžiagoje yra tik skiediklis „Basematrix“.

Tyrimas „NeuMoDx CMV Quant Assay“ apima automatizuotą DNR ekstrahavimą, amplifikaciją ir aptikimą realiojo laiko PGR, norint kiekybiškai nustatyti CMV DNR žmogaus plazmos mėginiuose. Tyrime „NeuMoDx CMV Quant Assay“ yra egzogeninė DNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga („Sample Process Control“, SPC1), padedanti stebėti galimai slopinančias medžiagas ir sistemos „NeuMoDx System“ ar reagentų triktis, kurios gali atsirasti ekstrahavimo ir amplifikacijos procesų metu.

Tačiau klinikinės laboratorijos dažniausiai reikalauja į įprastinius tyrimo protokolus įtraukti išorines kontrolines medžiagas, kad galima būtų įvertinti tyrimo efektyvumą ir užtikrinti, jog tyrimo procedūros atitinka nustatytus kokybės kontrolės reikalavimus. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Control“ skirtos naudoti atliekant tokią *įprastinę* tyrimo „NeuMoDx CMV Quant Assay“ tinkamumo patikrinimo procedūrą. Įprastinis šių kontrolinių medžiagų naudojimas leidžia laboratorijoms stebėti skirtingų dienų svyravimus, skirtingų tyrimo „NeuMoDx CMV Quant Assay“ reagentų partijų charakteristikas ir gali padėti laboratorijoms identifikuoti klaidas prieš pateikiant tyrimo rezultatų ataskaitą.

### PROCEDŪROS PRINCIPAI

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Controls“ sukurtos taip, kad atitiktų natūralios kilmės žmogaus plazmos mėginius. Be to, pagal teigiamoje kontrolinėje medžiagoje naudojamą inkapsuluotą medžiagą galima patvirtinti efektyvią nukleorūgščių ekstrahavimo procedūrą. Vieną kontrolinių medžiagų rinkinį, kurį sudaro 1 teigiama ir 1 neigiama kontrolinė medžiaga, reikia apdoroti kas 24 valandas. Atliekamos tokį įprastinį išorinių kalibravimo medžiagų „NeuMoDx CMV External Controls“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per 24 valandų tinkamumo laikotarpį apdorotų žmogaus klinikinų mėginių tyrimų rezultatų veiksmingumą. Išorinės kontrolinės medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam CMV tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

Numatomi šių abiejų išorinių kontrolinių medžiagų rezultatai įtraukiami į „NeuMoDx System“ programinės įrangos kontrolinių medžiagų tinkamumo algoritmą. Sėkmingai apdorojus išorines kontrolines medžiagas, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo 24 valandų tinkamumo naudoti laikotarpį. Pasibaigus šiam laikotarpiui, sistemos programinė įranga automatiškai paragina naudotoją apdoroti išorines kontrolines medžiagas.

### REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

#### Pateikiama medžiaga

NUOR.	Turinys	Tyrimų kiekis vienetu	Iš viso tyrimų rinkinyje
900401	<b>NeuMoDx CMV External Controls</b> CMV teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų vienkartinio naudojimo rinkiniai, skirti kasdieniam tyrimo „NeuMoDx CMV Quant Assay“ (1 flakonas 2,7 log <sub>10</sub> IU/ml teigiamos kontrolinės medžiagos ir 1 flakonas „Basematrix“ neigiamos kontrolinės medžiagos = 1 rinkinys) tinkamumui nustatyti	1 rinkinys	15

***Nepateikiami, bet reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys (galima įsigyti atskirai iš „NeuMoDx“)***

NUOR.	Turinys
201400	<b>NeuMoDx CMV Quant Test Strip</b> <i>Sausi PGR reagentai, kuriuose yra CMV- specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų, SPC1 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
800400	<b>NeuMoDx CMV Calibrators</b> <i>Vienkartinio naudojimo CMV aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti</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“ antgaliai (300 µl) su filtrais</b>
235905	<b>„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais</b>

***Reikalingi prietaisai***

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. 500200 ar 500201]

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Kaip nustatyta sistemose „NeuMoDx Systems“, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx CMV External Controls“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx CMV External Controls“ pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx CMV External Controls“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar rinkinys nėra užšaldytas.
- „NeuMoDx“ CMV teigiamos kontrolinės medžiagos sudėtyje yra CMV taikinio medžiagos, todėl su ja reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminės tyrimo ėminių taršos galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- Su mėginiais elkitės kaip su užkrečiamomis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų leidinyje „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“<sup>1</sup> ir CLSI dokumente M29-A4.<sup>2</sup>
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).

**Informacija kilus pavojui**

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

**Atliekų tvarkymas**

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikant vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

### PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Controls“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatyto rinkinio turinys neužšalęs, nenaudokite kontrolinių medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx CMV External Controls“ rekomenduojama laikyti  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  temperatūroje.
- Kontrolinių medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos išorinės kontrolinės medžiagos gali būti laikomos  $4^{\circ}\text{C}$  temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Visas nepanaudotas medžiagas išmeskite, nes jų sudėtyje yra neužkrečiamos tikslinės DNR, kuri gali kelti užteršimo pavojų.
- Išmeskite visas kontrolines medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Vieną išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx CMV External Controls“ [nuor. Nr. 900401] reikia apdoroti kas 24 valandas. Jei tinkamų naudoti tyrimo kontrolinių medžiagų rinkinio nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kontrolines medžiagas.
2. Jeigu reikalingos išorinės kontrolinės medžiagos, apdorokite kontrolines medžiagas (1 teigiamą kontrolinę medžiagą ir 1 neigiamą kontrolinę medžiagą kiekvienoje sistemoje):

„NeuMoDx CMV External Control“	Etiketės spalvų schema
Teigiama kontrolinė medžiaga (Positive Control, PC)	Raudona
Neigiama kontrolinė medžiaga (Negative Control, NC)	Juoda

3. Išimkite kontrolinių medžiagų „NeuMoDx CMV External Controls“ rinkinį iš šaldiklio ir palaikykite flakonus kambario temperatūroje ( $15\text{--}30^{\circ}\text{C}$ ), kol jų turinys visiškai atitirps. Jei naudojate jau atitirpintą kontrolinių medžiagų rinkinį, įsitikinkite, kad atitirpintos kontrolinės medžiagos buvo laikomos  $4^{\circ}\text{C}$  temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
4. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
5. Įkelkite kontrolės medžiagos flakonus į standartinį 32 mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
6. Įstatykite mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
7. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
8. Šių išorinių kontrolinių medžiagų tinkamumą sistema „NeuMoDx System“ įvertins pagal numatomus rezultatus.

„NeuMoDx CMV External Control“	CMV rezultatas	SPC1 rezultatas
Teigiama kontrolinė medžiaga (Positive Control, PC)	CMV TEIGIAMA	N/A (nėra)
Neigiama kontrolinė medžiaga (Negative Control, NC)	CMV NEIGIAMA	SPC1 teigiama

9. Prieštarigus išorinių kontrolinių medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
  - a) „Positive“ (teigiamas) neigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas reiškia, kad mėginys yra užterštas.
  - b) „Negative“ (neigiamas) teigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas gali reikšti, kad kilo su reagentu ar prietaisu susijusi klaida.
  - c) Abiem šiais atvejais pakartokite *nepavykusį* kontrolinės medžiagos tyrimą, naudodami šviežiai atitirpintą (-us) kontrolinės (-ių) medžiagos (-ų), kurios (-ų) tyrimas nepavyko, flakoną (-us).
  - d) Jei apdorodami teigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Negative“ (neigiama), kreipkitės į „NeuMoDx“ klientų aptarnavimo tarnybą.
  - e) Jei apdorodami neigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Positive“ (teigiama), prieš susisiekdami su „NeuMoDx“ klientų aptarnavimo tarnyba, pabandykite pašalinti visus galimo užteršimo šaltinius, pakeiskite VISUS reagentus ir pakartotinai atlikite tyrimą.

### APRIBOJIMAI

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx CMV External Controls“ gali būti naudojamos tik kartu su juostele „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“ sistemose „NeuMoDx System“.
- Prieš išorinių kontrolinių medžiagų apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx CMV Calibrators“ [nuor. 800400], reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx CMV Quant Test Strip“ kalibraciją.
- Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

### LITERATŪRA

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

### PREKIŲ ŽENKLAI



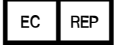











„NeuMoDx<sup>™</sup>“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

„TaqMan<sup>®</sup>“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

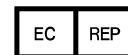
### SIMBOLIAI

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
<b>R only</b>	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Tinka naudoti iki
	Temperatūros riba
	Drėgmės apribojimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Pakanka atlikti tyrimų: <n>
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
	Biologiniai pavojai
	CE ženklas



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



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

 2797

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

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