

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

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD **Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems**
Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē: www.qiaagen.com/neumodx-ifu
Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600108 [REF 500100]
Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas nr. 40600655 [REF 500201]
Skatiet arī NeuMoDx CMV Quant Test Strip lietošanas instrukciju (ievietota iepakojumā); daļas nr. 40600165

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Kontrolmateriāli NeuMoDx CMV External Controls ir lietojami kopā ar NeuMoDx CMV Quant Test Strip, lai noteiktu izpildlaika derīgumu sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)) un veiktu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu citomegalovīrusa (CMV) DNS daudzuma noteikšanai svaigos un sasaldētos cilvēka plazmas parauga materiālos.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx CMV External Controls piegādā komplektā, kurā ir pa 15 pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu flakoniem. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx CMV Quant Assay izpildlaika derīgumu. NeuMoDx CMV pozitīvais kontrolmateriāls satur iekapsulētu CMV mērķa nukleīnskābi, kas ir pagatavota koncentrācijā 2,7 log₁₀ SV/ml atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). NeuMoDx CMV negatīvais kontrolmateriāls sastāv tikai no Basematrix.

NeuMoDx CMV Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PĶR, lai būtu iespējama CMV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. NeuMoDx CMV Quant Assay ietver eksogēnu DNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC1), lai palīdzētu uzraudzīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni, kā arī NeuMoDx System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrakcijas un amplifikācijas procesu laikā.

Tomēr klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispāratzītām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx CMV External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx CMV Quant Assay *rutīnas* testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx CMV Quant Assay reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx CMV External Controls ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus. Turklāt pozitīvajā kontrolmateriālā izmantotais iekapsulētais materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanas procedūru. Viens kontrolmateriālu komplekts, kas sastāv no 1 pozitīva un 1 negatīva kontrolmateriāla, jāapstrādā ik pēc 24 stundām. Pateicoties šādai NeuMoDx CMV External Controls rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt 24 stundu derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai CMV testēšanai.

Abu šo ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iekļauti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir ietverts NeuMoDx System programmatūrā. Pēc sekmīgas ārējo kontrolmateriālu apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē derīgumu uz 24 stundām. Kad ir beidzies kontrolmateriālu derīguma termiņš, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.

REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testu skaits vienībā	Kopējais testu skaits komplektā
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Vienreizlietojami CMV pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx CMV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai (1 pozitīva kontrolmateriāla flakons koncentrācijā 2,7 log₁₀ SV/ml un 1 tikai Basematrix negatīva kontrolmateriāla flakons = 1 komplekts)</i>	1 komplekts	15

Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (var atsevišķi iegādāties no NeuMoDx)

REF	Saturs
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip Sausie PQR reaģenti, kas satur CMV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan zondi un praimerus.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Vienreizlietojami CMV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

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

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kontrolmateriāli NeuMoDx CMV External Controls ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx CMV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmās NeuMoDx Systems.
- NeuMoDx CMV External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx CMV External Controls nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai komplekts nav sasalis.
- NeuMoDx CMV pozitīvie kontrolmateriāli satur CMV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas kā ar infekciozu materiālu un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) ir pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/safety.
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekojiot drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx CMV External Controls transportē sausajā ledū, lai kontrolmateriālus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī komplekta saturs nav sasalis.
- NeuMoDx CMV External Controls ieteicams glabāt ≤-20 °C temperatūrā, lai saglabātos kontrolmateriālu stabilitāte.

- Kontrolmateriālu flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus ārējos kontrolmateriālus var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 7 dienām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet, jo tie satur neinfekciozu mērķa DNS, un tas var izraisīt kontaminācijas risku.
- Jāizmet visi kontrolmateriāli, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Viens NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] komplekts jāapstrādā reizi 24 stundās. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx programmatūra parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
2. Ja tiek pieprasīti ārējie kontrolmateriāli, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu katrai sistēmai):

NeuMoDx CMV External Control	Uzlīmju krāsu shēma
Pozitīvs kontrolmateriāls (Positive Control, PC)	Sarkans
Negatīvs kontrolmateriāls (Negative Control, NC)	Melns

3. NeuMoDx CMV External Controls komplektu izņemiet no saldētavas un nogaidiet, lai flakoni nostāvas istabas temperatūrā (15–30 °C), līdz kontrolmateriāli pilnībā atkūst. Ja izmantojat jau atkausētu kontrolmateriālu komplektu, pārlicinieties, ka atkausētie kontrolmateriāli glabāti 4°C temperatūrā un nav vecāki par 7 dienām.
4. Uzmaniģi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
5. Kontrolmateriālu flakonus ievietojiet standarta 32 stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
6. Stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System atpazīst svītrkodu un sāk parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja ir pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
8. Šo ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx CMV External Control	CMV rezultāts	SPC1 rezultāts
Pozitīvs kontrolmateriāls	CMV POZITĪVS	Nav attiecināms
Negatīvs kontrolmateriāls	CMV NEGATĪVS	SPC1 pozitīvs

9. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši.
 - a) Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots negatīvam kontrolmateriāla paraugam, liecina par parauga materiāla kontaminācijas problēmu.
 - b) Negatīvs rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriāla paraugam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
 - c) Abos iepriekš minētajos gadījumos *nesekmīgā* rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot svaigi atkausētu(-s) to kontrolmateriālu flakonu(-s), kura(-u) derīguma pārbaude bijusi nesekmīga.
 - d) Ja pozitīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir negatīvs, sazinieties ar NeuMoDx klientu apkalpošanas dienestu.
 - e) Ja negatīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir pozitīvs, mēģiniet novērst visus iespējamās kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet VISUS reaģentus, un atkārtojiet testēšanu, tikai pēc tam sazinieties ar NeuMoDx klientu apkalpošanas dienestu.

IEROBEŽOJUMI

- Kontrolmateriālus NeuMoDx CMV External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx CMV Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx Systems.
- Nepieciešama NeuMoDx CMV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx CMV Calibrators [800400], tikai *pēc tam* var apstrādāt ārējos kontrolmateriālus.
- Kļūdainus rezultātus var radīt nepareiza rīkošanās ar materiāliem, nepareiza uzglabāšana vai cita tehniska kļūme.
- NeuMoDx System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES

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

PREČU ZĪMES










NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

SIMBOLI

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

SIMBOLS	NOZĪME
R only	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Ražotājs
IVD	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas kods
	Derīguma termiņš
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Nelietot atkārtoti
	Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību!
	Bioloģiskie riski
CE	CE zīme



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



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

CE ₂₇₉₇

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support.qiagen.com

Patenti: www.neumodx.com/patents