

REF 900501 NeuMoDx™ EBV External Controls

R only

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

 Värskenduste sisestamiseks minge aadressile: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317

Vt ka testriba NeuMoDx EBV Quant Test Strip kasutusjuhendit (pakendi infoleht); tootekood 40600294

SIHTOTSTARVE

Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls on ette nähtud kasutamiseks testribadega NeuMoDx EBV Quant Test Strip, et määrata käitusaja kehtivus süsteemides NeuMoDx 288 Molecular System ja NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) kvantitatiivse *in vitro* diagnostilise analüüsi töötlemiseks, et kvantifitseerida tsütomegaloviiruse (Cytomegalovirus, CMV) DNA värsketes ja külmutatud inimese plasmaproovides.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls tarnitakse 15 positiivse ja negatiivse kontrolli viaalide komplektina. Üks väliste kontrollide komplekt töödeldakse iga 24 tunni tagant, et tagada analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay käitusaegne kehtivus. Positiivne kontroll NeuMoDx EBV sisaldab kapseldatud EBV sihtnukleiinhapet koostisega 3,7 log₁₀ IU/ml lahjendis Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Negatiivne kontroll NeuMoDx EBV sisaldab ainult lahjendit Basematrix.

Analüüs NeuMoDx EBV Quant Assay ühendab automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastava kvantitatiivselt EBV DNA inimese plasma proovides. NeuMoDx EBV Quant Assay sisaldab eksogeenset kontrolli DNA proovi töötlemise kontroll (Sample Process Control, SPC1), et aidata jälgida võimalike inhibeerivate ainete ja ka süsteemi NeuMoDx System või reaktiivi tõrgete suhtes, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsessi käigus esineda.

Kliinilised laboratooriumid nõuavad aga tavaliselt, et välised kontrollid saab kaasata regulaarse testimise protokollidesse, et hinnata testi toimivust ja tagada, et testi protseduurid vastavad kehtestatud kvaliteedikontrollinõuetele. Väliseid kontrole NeuMoDx EBV External Controls on ette nähtud kasutamiseks analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay puhul vastava *rutiinse* käitusaegse kehtivuse jälgimiseks. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboritel jälgida analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay reaktiivide erinevusi päevade ja partiide vahel ning aitab laboril tuvastada vead enne testitulemuste väljastamist.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls on valmistatud imiteerima looduslikult esinevaid inimese plasma proove. Lisaks võimaldab positiivses kontrollis kasutatud kapseldatud materjal kontrollida tõhusat nukleiinhappe ekstraheerimise protseduuri. Üks kontrollide komplekt, mis koosneb 1 positiivsest ja 1 negatiivsest kontrolliproovist, tuleb töödelda iga 24 tunni tagant. Kontrollide NeuMoDx EBV External Controls selline rutiinne töötlemine võimaldab laboritel tagada analüüsitulemuste efektiivsust inimeste kliinilistes proovides, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusperioodi jooksul. Neid väliseid kontrole töödeldakse viisil, mis on identne EBV kvantitatiivseks testimiseks ette nähtud inimese kliiniliste proovide töötlemisega.

Nende mõlema välise kontrolli oodatud tulemused kaasatakse seadme NeuMoDx System tarkvara kontrolli kehtivuses algoritmi. Väliste kontrollide edukal töötlemisel salvestab seadme tarkvara automaatselt kehtivuse 24 tunniks. Seadme tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui kontrolli kehtivusperiood on aegunud, et väliseid kontrole tuleb töödelda.

REAKTIIVID/KULUKAUBAD

Kaasolevad materjalid

REF	Sisukord	Teste ühikus	Testide koguarv komplektis
900501	NeuMoDx EBV External Controls Ühekordselt kasutatavad EBV positiivsete ja negatiivsete kontrollide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay päevane kehtivus (1 viaal positiivse kontrolliga 3,7 log ₁₀ IU/ml ja 1 viaal ainult negatiivse kontrolliga lahjendis Basematrix = 1 komplekt)	1 komplekt	15

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad reaktiivid ja kulukaubad (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

REF	Sisukord
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad EBV-spetsiifilisi TaqMan [®] -i sonde ja primereid ning SPC1-spetsiifilisi TaqMani sonde ja primereid
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
800500	NeuMoDx EBV Calibrators EBV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)

Vajalikud mõõteseadmed

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] või NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls on mõeldud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas üksnes testribaga NeuMoDx EBV Quant Test Strip, kuna analüüs toimub seadmete NeuMoDx Systems abil.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx EBV External Controls pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva ületamist.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx EBV External Controls, kui pakend on kahjustatud või komplekt ei ole saabumisel külmunud.
- Kuna NeuMoDx EBV positiivsed kontrollid sisaldavad EBV sihtmaterjali, tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, kuna analüüsi proovidega ristsaastumine võib anda valepositiivse tulemuse.
- Käideldge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI dokumendis M29-A4.²
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitriilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) on saadaval nõudel.

TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINE JA STABIILSUS

- Välised kontrollid NeuMoDx EBV External Controls tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjäaga; ärge kasutage, kui komplekti sisu pole saabumisel külmunud.
- Väliseid kontrolle NeuMoDx EBV External Controls on soovitatav stabiilsuse säilitamiseks hoiustada temperatuuril ≤ -20 °C.
- Kontrolli vialid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ülessulatatud väliseid kontrolle võib hoiustada temperatuuril 4 °C mitte kauem kui 7 päeva.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Visake pärast kasutamist kasutamata materjal ära, materjal sisaldab mittenakkuslikku sihtmärk-DNA-d ja võib põhjustada saastumisohtu.
- Kõrvaldage kõik kontrollid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

KASUTUSJUHEND

1. Ühte väliste kontrollide NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501] komplekti tuleb töödelda iga 24 tunni tagant. Kui kehtiv väliste kontrollide komplekt puudub, nõuab NeuMoDx tarkvara kasutajalt kontrollide töötlemist, et proovitulmusi saaks esitada.
2. Kui väliseid kontrolle on vaja, töödelge kontrolle (1 positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontrolliproov seadme kohta):

NeuMoDx EBV External Control	Sildi värviskeem
Positiivne kontrolliproov (Positive Control, PC)	Punane
Negatiivne kontrolliproov (Negative Control, NC)	Must

3. Võtke üks komplekt väliseid kontrolle NeuMoDx EBV External Controls külmikust välja ja hoidke viaale toatemperatuuril (15–30 °C), kuni need on täiesti üles sulanud. Kasutades juba ülessulatatud kontrollide komplekti, veenduge, et kontrolle oleks säilitatud temperatuuril 4 °C ja need ei rohkem kui 7 päeva vanad.
4. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
5. Laadige kontrolli viaalid standardsesse 32-kohalisse proovikatsutite kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
6. Asetage katsutite kandur automaatlaadija riulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
7. Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
8. Seade NeuMoDx System hindab nende väliste kontrollide kehtivust ootuspäraste tulemuste põhjal.

NeuMoDx EBV External Control	EBV tulemus	SPC1 tulemus
Positiivne kontrolliproov (Positive Control, PC)	EBV POSITIIVNE	Pole kohaldatav
Negatiivne kontrolliproov (Negative Control, NC)	EBV NEGATIIVNE	SPC1 Positiivne

9. Väliste kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a) Negatiivse kontrolliproovi katsetulem Positive (Positiivne) näitab proovi saastumise probleemi.
 - b) Positiivse kontrolliproovi tulemus Negative (Negatiivne) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
 - c) Kummalgi ülaltoodud juhul korra kontrolli *ebaõnnestunud* kehtivuskontrolliga kontrolli(de) värskest sulatatud viaali(de)ga.
 - d) Kui positiivne väline kontroll annab uuesti tulemuse Negative (Negatiivne), võtke ühendust NeuMoDx-i klienditeenindusega.
 - e) Kui negatiivne väline kontroll annab jätkuvalt tulemuse Positive (Positiivne), proovige eemaldada kõik võimalikud saastumise allikad, sh KÕIGI reaktiivide asendamine ja kordusanalüüs, enne kui NeuMoDx-i klienditeenindusega ühendust võtate.

PIIRANGUD

- Väliste kontrolle NeuMoDx EBV External Controls tohib kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx EBV Quant Test Strip seadmetel NeuMoDx Systems.
- Testriba NeuMoDx EBV Quant Test Strip kehtiv kalibreering kalibraatoritega NeuMoDx EBV Calibrators [800500] on vajalik *enne* väliste kontrollide töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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















KAUBAMÄRGID

NeuMoDx on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan® on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

SÜMBOLID

SÜMBOL	TÄHENDUS
R only	Ainult retsepti alusel
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Katalooginumber
	Partii kood
	Kasutamise lõppkuupäev
	Temperatuuri piir
	Niiskuse piirmäär
	Mitte korduskasutada
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Bioloogilised ohud
	CE-märgis



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

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



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



Tehniline tugi / järelevalve analüüs: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents