

REF **900501 NeuMoDx™ EBV External Control**
**R only**

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.

IVD A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

 Pentru actualizări ale prospectului, accesați: [www.giagen.com/neumodx-ifu](http://www.giagen.com/neumodx-ifu)

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System; Nr.P. 40600317

Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx EBV Quant Test Strip (prospect); N/N 40600294

### DOMENIUL DE UTILIZARE

Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Controls sunt destinate utilizării împreună cu NeuMoDx EBV Quant Test Strip pentru a stabili o valabilitate a timpului de execuție pe NeuMoDx 288 Molecular System și NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System) pentru procesarea unei testări cantitative de diagnosticare *in vitro* pentru cuantificarea ADN-ului virusului Epstein-Barr (EBV) din eșantioane de plasmă umană proaspete și congelate.

### REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt furnizate într-un kit format din 15 seturi de flacoane cu substanță de control pozitivă și negativă. Un set de substanțe de control externe este procesat la fiecare 24 de ore pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție a NeuMoDx EBV Quant Assay. Substanța de control pozitivă NeuMoDx EBV conține acid nucleic țintă EBV încapsulat formulat la  $3,7 \log_{10}$  UI/ml în diluant Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Substanța de control negativă NeuMoDx EBV este formată doar din Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului EBV în eșantioanele de plasmă umană. NeuMoDx EBV Quant Assay include o substanță de control exogenă pentru procesarea probei de ADN (SPC1), care să ajute la monitorizarea prezenței unor substanțe potențial inhibitoare, precum și a erorilor NeuMoDx System sau de reactiv, care pot fi întâlnite în timpul proceselor de extracție și amplificare.

Cu toate acestea, laboratoarele clinice solicită în mod obișnuit încorporarea substanțelor de control externe în protocoalele de testare de rutină pentru evaluarea performanței testării și asigurarea faptului că procedurile de testare respectă cerințele stabilite de control al calității. Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt destinate a fi utilizate pentru a stabili o astfel de validitate a execuției de rutină a NeuMoDx EBV Quant Assay. Utilizarea de rutină a acestor substanțe de control le permite laboratoarelor să monitorizeze variațiile de zi cu zi, performanța de la un lot la altul a reactivilor NeuMoDx EBV Quant Assay și poate ajuta laboratorul să identifice erorile înainte de raportarea rezultatelor testării.

### PRINCIPIILE PROCEDURII

Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control au fost formulate pentru a imita eșantioanele de plasmă umană naturală. În plus, materialul încapsulat utilizat în substanțele de control pozitive permite verificarea procedurii eficiente de extracție a acidului nucleic. Un set de substanțe de control – constând din 1 substanță de control pozitivă și 1 substanță de control negativă – trebuie procesat la fiecare 24 de ore. O astfel de procesare de rutină a substanțelor de control externe NeuMoDx EBV External Control le permite laboratoarelor să asigure eficacitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate de 24 de ore. Aceste substanțe de control externe sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate testării cantitative EBV.

Rezultatele preconizate pentru ambele substanțe de control externe sunt încorporate în algoritmul de validitate a substanței de control, inclus în software-ul sistemului NeuMoDx System. După procesarea cu succes a substanțelor de control externe, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea pentru o perioadă de 24 de ore. Software-ul sistemului alertează automat utilizatorul să proceseze substanțele de control externe atunci când perioada de validitate a substanței de control a expirat.

### REACTIVI/CONSUMABILE

#### Materiale furnizate

REF	Conținut	Testări pe unitate	Total testări pe kit
900501	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative la EBV pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx EBV Quant Assay (1 flacon de substanță de control pozitivă la $3,7 \log_{10}$ UI/ml și 1 flacon de substanță de control negativă doar de Basematrix = 1 set)	1 set	15

**Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)**

REF	Conținut
201500	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip</b> <i>Reactivi PCR deshidratați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice EBV, sonde și soluții de amorsare TaqMan specifice SPC1.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzimă litică și substanțe de control pentru procesarea probei</i>
800500	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> <i>Seturi de unică folosință de calibratoare puternice și slabe pentru EBV, pentru a stabili validitatea curbei standard</i>
400900	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 5</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 Tips (300 µL) with Filters</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters</b>

**Instrumentar necesar**

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

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

- Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt destinate utilizării pentru diagnosticare *in vitro* numai cu NeuMoDx EBV Quant Test Strip, astfel cum au fost acestea aplicate pe sistemele NeuMoDx System.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control după data de expirare menționată.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control dacă ambalajul este deteriorat sau kitul nu este congelat la sosire.
- Deoarece substanțele de control pozitive NeuMoDx EBV conțin material țintă EBV, trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele de testare ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> și în Documentul CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt disponibile la cerere.

**DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI**

- Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control sunt expediate cu gheață carbonică pentru a menține o stare congelată; nu le utilizați în cazul în care conținutul kitului nu este congelat la primire.
- Se recomandă depozitarea substanțelor de control externe NeuMoDx EBV External Control la ≤ -20 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele de substanță de control sunt de unică folosință. Substanțele de control externe decongelate pot fi depozitate la 4 °C timp de maximum 7 zile.
- Nu se recomandă recongelarea după o primă decongelare.
- După utilizare, aruncați orice material nefolosit, deoarece conține ADN țintă neinfecțios și poate genera un risc de contaminare.
- Aruncați orice substanțe de control care par turburi sau care conțin precipitate de mari dimensiuni după decongelare.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Un set de substanțe de control NeuMoDx EBV External Control [REF 900501] trebuie procesat o dată la fiecare 24 de ore. Dacă nu există un set de substanțe de control de testare valide, software-ul NeuMoDx va solicita utilizatorului procesarea acestor substanțe de control înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
- Dacă sunt necesare substanțe de control externe, procesați substanțele de control (1 substanță de control pozitivă și 1 substanță de control negativă pe sistem):

NeuMoDx EBV External Control	Schemă de culori a etichetei
Substanță de control pozitivă (Positive Control, PC)	Roșu
Substanță de control negativă (Negative Control, NC)	Negru

- Extrageți setul de substanțe de control externe NeuMoDx EBV External Control din congelator și lăsați flacoanele să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) până la decongelarea completă a acestora. Dacă utilizați un set de substanțe de control deja dezghețate, asigurați-vă că substanțele de control dezghețate au fost depozitate la 4 °C și nu au mai mult de 7 zile.
- Vortexați ușor pentru a asigura omogenitatea.
- Încărcați flacoanele cu substanțe de control într-un suport standard pentru 32 de eprubete și asigurați-vă că ați scos capacele din toate eprubetele.
- Amplasați suportul de eprubete pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx System.
- NeuMoDx System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
- Validitatea acestor substanțe de control externe va fi evaluată de NeuMoDx System în funcție de rezultatele preconizate.

NeuMoDx EBV External Control	Rezultat EBV	Rezultat SPC1
Substanță de control pozitivă (Positive Control, PC)	POZITIV LA EBV	Nu se aplică
Substanță de control negativă (Negative Control, NC)	NEGATIV LA EBV	Pozitiv la SPC1

- Manipularea rezultatelor contradictorii pentru substanțele de control externe trebuie făcută astfel:
  - Un rezultat Positive (Pozitiv) al testării raportat pentru o probă cu substanță de control negativă indică o problemă de contaminare a eșantionului.
  - Un rezultat Negative (Negativ) raportat pentru o probă cu substanță de control pozitivă poate indica faptul că există o problemă legată de reactiv sau de instrument.
  - În oricare dintre situațiile de mai sus, repetați procesul pentru substanța de control *eșuată* cu flacoane proaspăt decongelate cu substanțele de control care eu eșuat în testarea validității.
  - Dacă substanța de control externă pozitivă continuă să raporteze un rezultat negativ, contactați departamentul de relații cu clienții NeuMoDx.
  - Dacă substanța de control externă negativă continuă să raporteze un rezultat Positive (Pozitiv), încercați să eliminați toate sursele de posibilă contaminare, inclusiv înlocuirea TUTUROR reactivilor, înainte de a contacta departamentul de relații cu clienții NeuMoDx.

### LIMITĂRI

- Substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control pot fi utilizate numai împreună cu NeuMoDx EBV Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx System.
- Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx EBV Quant Test Strip utilizând calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator [800500] *înainte* ca substanțele de control externe să poată fi procesate.
- Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
- Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.

### REFERINȚE

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014










### MĂRCI COMERCIALE

NeuMoDx este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

### SIMBOLURI

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
<b>R only</b>	Doar pe bază de rețetă
	Producător
<b>IVD</b>	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
<b>EC REP</b>	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
<b>REF</b>	Număr de catalog
<b>LOT</b>	Cod lot
	Termen de valabilitate
	Limită de temperatură
	Limitare a umidității
	A nu se reutiliza
	Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Riscuri biologice
<b>CE</b>	Marcaj CE



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



Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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