

REF **Μάρτυρες 900502 NeuMoDx™ EBV External Control**
R only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

IVD **Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular System**

 Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (ένθετο συσκευασίας), P/N 40600562

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control αποτελούν συστατικό της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, μιας *in vitro* διαγνωστικής εξέτασης με ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος που προορίζεται για την ανίχνευση και ποσοτικοποίηση του DNA του ιού Epstein-Barr (EBV) σε ανθρώπινο πλάσμα. Όπως εκτελείται στα πλήρως αυτοματοποιημένα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System ή NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx System), οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control χρησιμοποιούνται ώστε να καθοριστεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης που απαιτείται για την εκτέλεση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 για την ορθή ποσοτικοποίηση του DNA του EBV σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control παρέχονται σε 10 σετ φιαλιδίων χαμηλού θετικού, υψηλού θετικού και αρνητικού μάρτυρα. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες, ώστε να καθοριστεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Οι θετικοί μάρτυρες EBV External Control περιέχουν μη μολυσματικό, εγκλωβισμένο στόχο EBV, αραιωμένο μέσα σε Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). Οι αρνητικοί μάρτυρες EBV External Control απαρτίζονται μόνο από Basematrix.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση DNA EBV σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 περιλαμβάνει έναν εξωγενή μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC1) DNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για παρουσία δυνητικών ανασταλτικών ουσιών και για αστοχίες του συστήματος NeuMoDx System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εκχύλισης και ενίσχυσης.

Τα κλινικά εργαστήρια απαιτούν τυπικά οι εξωτερικοί μάρτυρες να ενσωματώνονται σε πρωτόκολλα εξέτασης ρουτίνας, για να αξιολογείται η απόδοση της εξέτασης και να διασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες εξέτασης πληρούν τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου. Οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό της εν λόγω εγκυρότητας εκτέλεσης ρουτίνας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Η χρήση αυτών των μαρτύρων βάσει ρουτίνας επιτρέπει στα εργαστήρια να παρακολουθούν την καθημερινή διακύμανση και την απόδοση μεταξύ παρτίδων των αντιδραστηρίων της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 και μπορεί να βοηθήσει το εργαστήριο να αναγνωρίσει σφάλματα πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων εξέτασης.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control είναι μη μολυσματικά δείγματα που έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμούνται τα φυσικά εμφανιζόμενα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Το εγκλωβισμένο στοχευόμενο υλικό που χρησιμοποιείται στον θετικό μάρτυρα επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής διαδικασίας εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος. Ένα σετ μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των μαρτύρων NeuMoDx EBV External Control επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας 24 ωρών. Οι εξωτερικοί μάρτυρες υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για ποσοτική εξέταση EBV.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα για όλους τους εξωτερικούς μάρτυρες ενσωματώνονται στον αλγόριθμο εγκυρότητας μάρτυρα που περιλαμβάνεται στο λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System. Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα για μια περίοδο 24 ωρών. Το λογισμικό του συστήματος ειδοποιεί αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία τους εξωτερικούς μάρτυρες όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας μάρτυρα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ
Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
900502	NeuMoDx EBV External Controls Σετ ποσοτικού χαμηλού θετικού για EBV, υψηλού θετικού για EBV και αρνητικού μάρτυρα μίας χρήσης για τον καθορισμό της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 φιαλίδιο κάθε μάρτυρα = 1 σετ)	1 σετ	10

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

REF	Περιεχόμενα
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ειδικούς ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® για τον EBV, ειδικό ανιχνευτή και εκκινητές TaqMan για τον μάρτυρα SPC1.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, λυτικό ένζυμο και μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού EBV μίας χρήσης για τον καθορισμό της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα

Όργανα που απαιτούνται

Σύστημα **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] ή σύστημα **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]
Λογισμικό **NeuMoDx System Software** έκδοση 1.9.2.6 ή μεταγενέστερη


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το περιεχόμενο δεν είναι κατεψυγμένο κατά την παραλαβή.
- Επειδή οι θετικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV Positive Control περιέχουν υλικό στόχου EBV, ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά καθώς η διασταυρούμενη μόλυνση με τα κλινικά δείγματα θα μπορούσε να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια) και στο έγγραφο M29-A4 του CLSI.²
- Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS).
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην πίνετε και μην τρώτε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμών ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Πληροφορίες έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός ΗΠΑ και Καναδά +1 703-527-3887


ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συνιστάται οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -20 έως -15 °C, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια μάρτυρα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οι αποψυγμένοι εξωτερικοί μάρτυρες μπορούν να φυλάσσονται στους 4 °C για έως 7 ημέρες το πολύ.
- Δεν συνιστάται η επανακατάψυξη μετά την πρώτη απόψυξη.
- Αν και οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control δεν είναι μολυσματικοί, οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης από το στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ που περιέχει.
- Απορρίψτε τυχόν μάρτυρες που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ένα σετ μαρτύρων NeuMoDx EBV External Control [REF 900502] χρειάζεται να υποβάλλεται σε επεξεργασία μία φορά κάθε 24 ώρες. Αν δεν υπάρχει σετ έγκυρων μαρτύρων εξέτασης, το λογισμικό NeuMoDx θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβληθούν σε επεξεργασία αυτοί οι μάρτυρες για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
- Αν απαιτούνται εξωτερικοί μάρτυρες, υποβάλετε σε επεξεργασία τους μάρτυρες (1 θετικός μάρτυρας υψηλού, 1 θετικός μάρτυρας χαμηλού και 1 αρνητικός μάρτυρας):

Μάρτυρας NeuMoDx EBV External Control	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Θετικός μάρτυρας υψηλού NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Κόκκινο
Θετικός μάρτυρας χαμηλού NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Γκρι
Αρνητικός μάρτυρας NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Μαύρο

- Αφαιρέστε ένα σετ μαρτύρων NeuMoDx EBV External Control από τον καταψύκτη και αποψύξτε τον πλήρως σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C). Οι εξωτερικοί μάρτυρες πρέπει να αποψύχονται πλήρως και να εξισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αν χρησιμοποιείτε ένα ήδη αποψυγμένο σετ μαρτύρων, διασφαλίστε ότι οι αποψυγμένοι μάρτυρες έχουν φυλαχθεί στους 4 °C και δεν είναι άνω των 7 ημερών.
- Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
- Φορτώστε τα φιαλίδια μάρτυρα σε έναν τυπικό φορέα 32 σωληναρίων και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάρια.
- Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
- Το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τον γραμμωτό κωδικό και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμίου, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
- Η εγκυρότητα αυτών των εξωτερικών μαρτύρων θα αξιολογείται από το σύστημα NeuMoDx System βάσει των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

Μάρτυρας NeuMoDx EBV External Control	Αποτέλεσμα EBV	Αποτέλεσμα SPC1
Θετικός μάρτυρας υψηλού NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (Θετικό για EBV) [Conc] ([Συγκ.]) 3,68 – 4,68 Log ₁₀ IU/mL	Θετικό για SPC1
Θετικός μάρτυρας χαμηλού NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (Θετικό για EBV) [Conc] ([Συγκ.]) 1,58 – 2,78 Log ₁₀ IU/mL	Θετικό για SPC1
Αρνητικός μάρτυρας NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (Αρνητικό για EBV)	Θετικό για SPC1

- Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για εξωτερικούς μάρτυρες θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
 - Ένα αποτέλεσμα εξέτασης Positive (Θετικό) που αναφέρεται για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα ενδέχεται να υποδεικνύει επιμόλυνση και χρειάζεται να εξεταστούν οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου ώστε να εντοπιστεί η αιτία πρόκλησης. Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιούνται ξεχωριστοί χώροι για την προετοιμασία των δειγμάτων, τον χειρισμό των μαρτύρων και τη ρύθμιση της RT-PCR. Για πρόσθετες συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης των συστημάτων NeuMoDx 288 ή 96 Molecular System.
 - Ένα αποτέλεσμα Negative (Αρνητικό) που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το όργανο.
 - Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις ή σε περίπτωση αποτελέσματος No Result (NR) (Χωρίς αποτέλεσμα), Unresolved (UNR) (Ανεπίλυτο) ή Indeterminate (IND) (Ακαθόριστο), επαναλάβετε τον μάρτυρα που απέτυχε με προσφάτως αποψυγμένα φιαλίδια του μάρτυρα/των μαρτύρων που απέτυχε/-αν στην εξέταση εγκυρότητας.
 - Αν ο θετικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει αποτέλεσμα Negative (Αρνητικό), επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN.
 - Αν ο αρνητικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει αποτέλεσμα Positive (Θετικό), επιχειρήστε να εξαλείψετε όλες τις πηγές δυνητικής επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης όλων των αντιδραστηρίων και επαναλάβετε την εκτέλεση προτού επικοινωνήσετε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με την ταινία NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 στα συστήματα NeuMoDx System.
- Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 με χρήση των βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator [800501] προτού μπορέσουν να υποβληθούν σε επεξεργασία οι εξωτερικοί μάρτυρες.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
- Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ









Η ονομασία NeuMoDx™ είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Η ονομασία TaqMan® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

Η ονομασία Seracare® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Seracare Life Sciences, Inc.

Όλες οι άλλες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα εμπορικά σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

R only	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Κατασκευαστής		Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
IVD	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Προσοχή
REF	Αριθμός καταλόγου	CE	Σήμανση CE
LOT	Κωδικός παρτίδας	CONT	Περιέχει
	Ημερομηνία λήξης		Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης
	Όριο θερμοκρασίας		



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

Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών
επαγρύπνησης: support@qiagen.com

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:
www.neumodx.com/patents



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

