

REF **900502 NeuMoDx™ EBV External Controls**
R only

FIGYELEM! Kizárólag az Egyesült Államokból történő exportra

IVD ***In vitro* diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel**

 A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.giaqen.com/neumodx-ifu

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét; cikkszám: 40600108.

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét; cikkszám: 40600317.

Lásd még: NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 használati útmutató (terméktájékoztató); cikkszám: 40600562.



ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx EBV External Control kontrollok a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 – az Epstein–Barr-vírus (EBV) DNS humán plazmából való kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgáló *in vitro* diagnosztikai nukleinsav-amplifikációs teszt – komponensei. A teljesen automatizált NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszeren alkalmazva a NeuMoDx EBV External Control kontrollok a futtatás érvényességének megállapítására szolgálnak, ami szükséges a humán plazmaminták EBV DNS tartalmának pontos mennyiségi meghatározásához használt NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 végrehajtásához.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx EBV External Controls 10 készletet tartalmaz, mindegyik készletben egy üveg gyengén pozitív, egy üveg erősen pozitív és egy üveg negatív kontrollal. A NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 futtatása érvényességének megállapításához 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A pozitív EBV külső kontrollok Basematrix oldószerben hígított (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA), nem fertőzőképes, tokba zárt EBV-célszekvenciát tartalmaznak. A negatív EBV külső kontrollok csak Basematrix oldószerből állnak.

Az automatizált DNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 lehetővé teszi az EBV DNS kvantitatív kimutatását humán plazmamintákból. A NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 részét képezi egy exogén DNS-mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC1), amely segíti a potenciális gátló anyagok jelenlétének, valamint az extrakciós és az amplifikációs folyamat során a NeuMoDx System készülék és a reagensek esetében észlelhető hibák monitorozását.

A klinikai laboratóriumok általában előírják, hogy a rutin vizsgálati protokollok részeként külső kontrollokkal kell értékelni a teszt teljesítményét és biztosítani azt, hogy a teszteljárások megfeleljenek az érvényben lévő minőség-ellenőrzési előírásoknak. A NeuMoDx EBV External Control kontrollok a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 futtatása érvényességének rutinszerű megállapítására szolgálnak. A kontrollok rutinszerű használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 reagensek teljesítményében napok között és tételek között jelentkező eltérések monitorozását, továbbá segítik a hibák azonosítását a teszteredmények kiadása előtt.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx EBV External Controls természetes humán plazmamintákat szimuláló, nem fertőzőképes minták. A pozitív kontrollban használt, kapszulázott célszekvencia segítségével ellenőrizhető a nukleinsav-extrakciós eljárás hatékonysága. 24 óránként fel kell dolgozni egy kontrollkészletet. A NeuMoDx EBV External Control kontrollok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják a 24 órás érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek megbízhatóságát. A külső kontrollok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív EBV-tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx System szoftverébe épített Control Validity (Kontroll érvényessége) algoritmus az összes külső kontroll várt eredményeit tartalmazza. A külső kontrollok sikeres feldolgozása után a rendszerszoftver automatikusan bejegyzi a 24 órán át tartó érvényességet. Ha lejár a kontroll érvényességi időtartama, a rendszerszoftver automatikusan figyelmezteti a felhasználót a külső kontrollok feldolgozására.

REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>A NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 naponkénti validitásának meghatározására szolgáló, EBV-re erősen és gyengén pozitív kvantitatív kontrollt, illetve negatív kontrollt tartalmazó egyszer használatos készletek (mindegyik kontrollból 1 üveg = 1 készlet)</i>	1 készlet	10

Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalatától)

REF	Tartalom
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Szárított PCR-reagensek, amelyek EBV-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, illetve SPC1-re specifikus TaqMan próbákat és primereket tartalmaznak.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
800501	NeuMoDx EBV Calibrators A standard görbe validálására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú EBV-kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II hegyek (300 µl) szűrőkkel
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II hegyek (1000 µl) szűrőkkel

Szükséges készülékek

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vagy NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]
NeuMoDx System szoftver, 1.9.2.6-os vagy újabb verzió



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeuMoDx EBV External Control kontrollok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tesztcsíkkal a NeuMoDx System rendszereken.
- A NeuMoDx EBV External Controls a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
- Ne használja fel a NeuMoDx EBV External Control kontrollokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a csomag tartalma nincsen megfagyva.
- A NeuMoDx EBV pozitív kontrollok EBV-célanyagot tartalmaznak, ezért óvatosan kezelendők, mivel a klinikai mintákkal való keresztszennyeződés álpozitív eredményt okozhat.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ és az M29-A4 jelű CLSI dokumentumban² leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A nem felhasznált reagensek és a hulladék ártalmatlanítását az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Minden NeuMoDx reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887



A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx EBV External Controls termékeket a fagyott állapot megőrzése érdekében szárazjégen tárolva szállítják; ha az átvételkor a csomag tartalma nincsen megfagyva, nem szabad őket felhasználni.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx EBV External Control termékeket –20 és –15 °C között ajánlott tárolni.
- A kontrollúvegek egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott külső kontrollok 4 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Bár a NeuMoDx EBV External Controls nem fertőzőképes, a használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni a benne lévő célnukleinsav általi szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- Minden olyan kontrollt, amelyik a felolvasztás után zavaros, vagy amelyben nagyobb kicsapódások láthatók, ki kell dobni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- 24 óránként egyszer fel kell dolgozni egy készlet NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] kontrollt. Ha nincs érvényes tesztkontrollkészlet, a NeuMoDx Software a kontrollok feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
- Ha külső kontrollokra van szükség, dolgozza fel a kontrollokat (1 erősen pozitív kontrollt, 1 gyengén pozitív kontrollt és 1 negatív kontrollt):

NeuMoDx EBV External Control	Címke színe
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Vörös
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Szürke
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Fekete

- Vegyen ki egy NeuMoDx EBV External Controls készletet a fagyasztaból, és hagyja teljesen kiolvadni szobahőmérsékleten (15–30 °C). Felhasználás előtt a külső kontrolloknak teljesen ki kell olvadniuk, és el kell érniük a szobahőmérsékletet. Ha korábban felolvasztott kontrollkészletet használ, győződjön meg arról, hogy a felolvasztott kontrollok tárolási hőmérséklete 4 °C volt-e, és hogy a felolvasztás és a felhasználás közötti időtartam nem haladja-e meg a 7 napot.
- Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
- Töltse be a kontrollüvegeket egy szabványos 32 csöves tartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
- Helyezze a csőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
- A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.
- A NeuMoDx System a várt eredmények alapján kiértékeli a külső kontrollok érvényességét.

NeuMoDx EBV External Control	EBV eredmény	SPC1 eredmény
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV pozitív) [Conc] (Konc.) 3,68– 4,68 log ₁₀ NE/ml	SPC1 pozitív
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV pozitív) [Conc] (Konc.) 1,58– 2,78 log ₁₀ NE/ml	SPC1 pozitív
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV negatív)	SPC1 pozitív

- A külső kontrollokkal kapcsolatos ellentmondó eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - A negatív kontrollminta esetén jelentett pozitív tesztresultátus szennyeződést jelezhet; a gyökérok feltárásához meg kell vizsgálni a laboratórium minőség-ellenőrzési eljárásait. Ügyeljen rá, hogy külön területeken történjen a minta-előkészítés, a kontrollok kezelése és az RT-PCR összeállítása. További hibaelhárítási javaslatokat a NeuMoDx 288 vagy 96 Molecular System kezelői kézikönyvében talál.
 - Pozitív kontrollminta esetén jelentett negatív eredmény reagenssel vagy készülékkel kapcsolatos problémára utalhat.
 - A fentiek bármelyike, illetve No Result (NR) (Nincs eredmény), Unresolved (UNR) (Nem meghatározható) vagy Indeterminate (IND) (Nem eldönthető) eredmény esetén ismételje meg a sikertelen kontrollt: végezze el újra a tesztet az érvényességi teszten sikertelennek bizonyult kontroll újonnan felolvasztott üvegével.
 - Ha a pozitív külső kontroll továbbra is Negative (Negatív) eredményt ad, forduljon a QIAGEN műszaki támogatásához.
 - Ha a negatív külső kontroll továbbra is Positive (Pozitív) eredményt ad, mielőtt a QIAGEN műszaki támogatásához fordulna, próbáljon meg kiküszöbölni minden potenciális kontaminációs forrást (többek között cserélje le az összes reagenst), majd ismételje meg a futtatást.

KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx EBV External Control kontrollok kizárólag a NeuMoDx System rendszerek, NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tesztcsíkkal használhatók.
- A külső kontrollokat csak *azt követően* lehet feldolgozni, hogy rendelkezésre áll a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 érvényes, a NeuMoDx EBV Calibrators [800501] használatával végrehajtott kalibrációja.
- A nem megfelelő kezelés, tárolás vagy más technikai hiba hibás eredményeket okozhat.
- A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

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.

VÉDJEGYEK

A NeuMoDx™ a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A Seracare® a Seracare Life Sciences, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

R only Kizárólag orvosi rendelvényre



Ne használja újra



Gyártó



<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Lásd a használati útmutatót



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Figyelem!



Katalógusszám



CE-jelölés



Sarzsorszám



Tartalom



Lejárat dátum



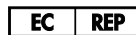
Humán eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Hőmérsékleti határértékek



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



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

Műszaki támogatás / Vigilanciajelentés:

support@qiagen.com



Szabadalom: www.neumodx.com/patents