

REF 900502 NeuMoDx™ EBV External Controls

R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

IVD *In vitro* -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

 Tuoteselosten päivitykset ovat osoitteessa www.giaagen.com/neumodx-ifu

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108

Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317

Katso myös NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste), osanro 40600562

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx EBV External Controls -kontrollit ovat osa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleiinihappojen monistustesti Epstein-Barr-viruksen (EBV) DNA:n havaitsemiseen ja kvantitointiin ihmisen plasmasta. Ulkoisia NeuMoDx EBV External Controls -kontrolleja käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmä[t]) vahvistamaan ajonaikainen hyväksyntä NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittämiselle ihmisen plasmanäytteistä tehtävää EBV:n DNA:n tarkkaa kvantitointia varten.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx EBV External Controls -pakkaus sisältää 10 yhteenkuuluvaa sarjaa heikosti positiivisia, erittäin positiivisia ja negatiivisia kontrollipulloja. Yksi ulkoisten kontrollien sarja käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksen ajonaikaisen validiteetin määrittämiseksi. Positiiviset ulkoiset EBV-kontrollit sisältävät ei-tartuntavaarallista, kapseloitua EBV-kohdetta laimennettuna Basematrixilla (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiiviset ulkoiset EBV-kontrollit sisältävät vain Basematrix-ainetta.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen EBV DNA:n havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksessä sisältyy eksogeenisen DNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC1), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

Kliiniset laboratoriot yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiinomaisiin testausprotokollin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. Ulkoiset NeuMoDx EBV External Controls -kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksen rutiinomaisessa ajon validiteetin määrittäksessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiinomaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksen reagenssien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportointia.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx EBV External Controls -kontrollit ovat tartuntavaarattomia näytteitä, jotka jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä. Positiivisissa kontrollissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisarja käsitellään 24 tunnin välein. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx EBV External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten luotettavuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen EBV-testaukseen tarkoitettuihin ihmisten kliinisiin näytteisiin.

Kaikkien ulkoisten kontrollien odotetut tulokset on sisällytetty NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmiston sisältämään Control Validity (Kontrollin validiteetti) -algoritmiin. Kun ulkoiset kontrollit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa 24 tunnin validiteetin automaattisesti. Järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kontrollit, kun kontrollin validiteettijakso on umpeutunut.

REAGENSIT/TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
900502	NeuMoDx EBV External Controls Kertakäyttöiset erittäin EBV-positiiviset, heikosti -positiiviset ja -negatiiviset kvantitatiiviset kontrollisetit NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrittäksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo kutakin kontrollia = 1 setti)	1 setti	10

Tarvittavat reagenssit ja tarvikkeet, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)

REF	Sisältö
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät EBV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC1-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Kertakäyttöiset EBV korkean ja matalan kalibraattorin sarjat standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatin
235905	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]
NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmiston versio 1.9.2.6 tai uudempi



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx EBV External Control -kontrollit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx EBV External Control -kontrolleja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx EBV External Controls -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- Koska NeuMoDx EBV positive controls -kontrollit sisältävät EBV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio kliinisten näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4.²
- Kun työskentelet kemikaalien parissa, käytä aina soveltuvaa laboratoriotakkia, kertakäyttöisiä käsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja saat asianmukaisista käyttöturvallisuustiedotteista (Safety Data Sheet, SDS).
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitrilikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Tiedot hätätilanteita varten

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887



TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx EBV External Controls -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sitä, jos sarjan sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx EBV External Control -kontrolleja säilytetään -20...-15 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kontrollipullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja ulkoisia kontrolleja saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 7 vuorokautta.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka NeuMoDx EBV External Controls -kontrollit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleiinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kontrollit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

- Yksi ulkoisten NeuMoDx EBV External Control -kontrollien sarja [REF 900502] on käsiteltävä 24 tunnin välein. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
- Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 erittäin positiivinen kontrolli, 1 heikosti positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli):

NeuMoDx EBV External Control	Etiketin väri
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Punainen
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Harmaa
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Musta

- Ota NeuMoDx EBV External Controls -kontrollit pakastimesta ja anna putkien sulaa täysin huoneenlämmössä (15–30 °C). Ulkoiset kontrollit pitää sulattaa täysin ja tasata huoneenlämpöön ennen käyttöä. Jos käytät jo sulatettua kontrollisettiä, varmista, että sulatetut kontrollit on säilytetty 4 °C:ssa eivätkä ne ole yli 7 vuorokautta vanhoja.
- Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
- Aseta kontrollipullot vakioimalliseen 32 putken telineeseen ja varmista, että kaikkien näyteputkien korkit on poistettu.
- Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
- NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
- NeuMoDx System arvioi ulkoisten kontrollien validiteetin odotetun tuloksen perusteella.

NeuMoDx EBV External Control	EBV-tulos	SPC1-tulos
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV POSITIIVINEN) [Conc] (Pit.) 3,68–4,68 Log ₁₀ IU/ml	SPC1 positiivinen
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV POSITIIVINEN) [Conc] (Pit.) 1,58–2,78 Log ₁₀ IU/ml	SPC1 positiivinen
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV NEGATIIVINEN)	SPC1 positiivinen

- Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - Negatiivisen kontrollinäytteen raportoitu Positive (Positiivinen) -testitulos voi merkitä kontaminaatiota, ja laboratorion laadunvarmistustoimenpiteet pitää tutkia taustalla olevan syyn löytämiseksi. Varmista, että näytteen valmisteluun, kontrollin käsittelyyn ja RT-PCR:n määrittämiseen käytetään erillisiä alueita. Vianmääritysohjeita on NeuMoDx 288- tai 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa.
 - Jos positiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Negative (Negatiivinen) -tulos, reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
 - Kummassakin tapauksessa tai jos saadaan tulokseksi No Result (Ei tulosta) (NR), Unresolved (UNR) (Ratkaisematon) tai Indeterminate (Epäselvä) (IND), toista epäonnistuneiden kontrollien käsittely sulattamalla uudet kontrolliampullit ja testaamalla ne.
 - Jos positiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti Negative (Negatiivinen) -tuloksen, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.
 - Jos negatiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti Positive (Positiivinen) -tuloksen, yritä poistaa kaikki mahdollisen kontaminaation lähteet, vaihda kaikki reagenssit ja toista ajo, ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.

RAJOITUKSET

- NeuMoDx EBV External Control -kontrolleja voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorilla [800501] ennen kuin ulkoisia kontrolleja voi käsitellä.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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.

TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Seracare® on Seracare Life Sciences, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIEN SELITYKSET

R only Vain lääkärin määräyksestä



Valmistaja



In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Luettelonumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lämpötilarajoitus



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

Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: support@qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents



Ei saa käyttää uudelleen



Sisältö riittää <n> testiin



Lue käyttöohjeet



Huomio



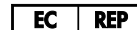
CE-merkki



Sisältää



Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia



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

