

REF Εξωτερικοί μάρτυρες 900501 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 (ένθετο συσκευασίας), N/N 40600294

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control προορίζονται για χρήση με την ταινία NeuMoDx EBV Quant Test Strip, ώστε να καθιερωθεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης στα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System και NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx System), προκειμένου να υποβληθεί σε επεξεργασία μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση ποσοτικού προσδιορισμού για ποσοτικοποίηση του DNA του κυτταρομεγαλοϊού (EBV) από φρέσκα και κατεψυγμένα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control παρέχονται σε ένα κιτ που απαρτίζεται από 15 σετ φιαλιδίων θετικών και αρνητικών μαρτύρων. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες, ώστε να καθοριστεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay. Ο θετικός μάρτυρας NeuMoDx EBV Positive Control περιέχει εγκλωβισμένο νουκλεϊκό οξύ στόχου EBV σχηματισμένο στα 3,7 log₁₀ IU/mL μέσα σε Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Ο αρνητικός μάρτυρας NeuMoDx EBV Negative Control απαρτίζεται από Basematrix μόνο.

Η δοκιμασία NeuMoDx EBV Quant Assay 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 περιλαμβάνει έναν εξωγενή μάρτυρα Sample Process Control (SPC1) DNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για παρουσία δυνητικών ανασταλτικών ουσιών, καθώς και για αστοχίες του συστήματος NeuMoDx System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εκχύλισης και ενίσχυσης.

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

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμηθούν τα φυσικά εμφανιζόμενα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Επιπλέον, το εγκλωβισμένο υλικό που χρησιμοποιείται στον θετικό μάρτυρα επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής διαδικασίας εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος. Ένα σετ μαρτύρων, το οποίο απαρτίζεται από 1 θετικό μάρτυρα και 1 αρνητικό, θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx EBV External Control επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αποδοτικότητα 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 και για τους δύο αυτούς 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
900501	Εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων EBV μίας χρήσης, για την καθιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay (1 φιαλίδιο θετικού μάρτυρα στα 3,7 log ₁₀ IU/mL και 1 φιαλίδιο αρνητικού μάρτυρα με Basematrix μόνο = 1 σετ)	1 σετ	15

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

REF	Περιεχόμενα
201500	Ταινία NeuMoDx EBV Quant Test Strip Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® ειδικά για τον EBV, ανιχνευτή και εκκινητές TaqMan ειδικά για τον SPC1.
100200	Πλάκα NeuMoDx Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, λυτικό ένζυμο και μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
800500	Βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού EBV μίας χρήσης για τον καθορισμό της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης
400900	Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	Αντιδραστήριο πλύσης NeuMoDx Wash Reagent
400200	Αντιδραστήριο αποδέσμευσης NeuMoDx Release Reagent
100100	Φύσιγγα 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]

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx EBV Quant Test Strip, όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το κιτ δεν είναι κατεψυγμένο κατά την άφιξη.
- 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 δείγματα εξέτασης 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* (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοιατρικά εργαστήρια)² και στο έγγραφο M29-A4 του CLSI.²
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμίων 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 αναλύσιμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (ΔΔΑ) διατίθενται εφόσον ζητηθούν.

ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα του κιτ δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συνιστάται οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control να φυλάσσονται σε θερμοκρασία ≤ -20 °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.

- Απορρίπτετε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό μετά τη χρήση που περιέχει μη μολυσματικό DNA στόχου και θα μπορούσε να προκαλέσει κίνδυνο επιμόλυνσης.
- Απορρίπτετε τυχόν μάρτυρες που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ένα σετ μαρτύρων NeuMoDx EBV External Control [REF 900501] 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.
2. Αν απαιτούνται εξωτερικοί μάρτυρες, υποβάλετε σε επεξεργασία τους μάρτυρες (1 θετικός μάρτυρας και 1 αρνητικός μάρτυρας ανά σύστημα):

Εξωτερικός μάρτυρας NeuMoDx EBV External Control	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Θετικός μάρτυρας (Positive Control, PC)	Κόκκινο
Αρνητικός μάρτυρας (Negative Control, NC)	Μαύρο

3. Βγάλτε το σετ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx EBV External Control από τον καταψύκτη και αφήστε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) έως ότου αποψυχθούν πλήρως. Αν χρησιμοποιείτε ένα ήδη αποψυγμένο σετ μαρτύρων, διασφαλίστε ότι οι αποψυγμένοι μάρτυρες έχουν φυλαχθεί στους 4 °C και δεν είναι άνω των 7 ημερών.
4. Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
5. Φορτώστε τα φιαλίδια μάρτυρα σε έναν τυπικό φορέα 32 σωληναρίων και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάκια.
6. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
7. 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.
8. Η εγκυρότητα αυτών των εξωτερικών μαρτύρων θα αξιολογείται από το σύστημα NeuMoDx System βάσει των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

Εξωτερικός μάρτυρας NeuMoDx EBV External Control	Αποτέλεσμα EBV	Αποτέλεσμα SPC1
Θετικός μάρτυρας (Positive Control, PC)	Θετικό για EBV	Δ/Ε
Αρνητικός μάρτυρας (Negative Control, NC)	Αρνητικό για EBV	Θετικό για SPC1

9. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για εξωτερικούς μάρτυρες θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
 - a) Ένα Positive (Θετικό) αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα υποδεικνύει πρόβλημα επιμόλυνσης του δοκιμίου.
 - b) Ένα Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το όργανο.
 - c) Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, επαναλάβετε τον αποτυχημένο μάρτυρα με φρέσκο αποψυγμένο φιαλίδιο του μάρτυρα/των μαρτύρων που απέτυχαν στην εξέταση εγκυρότητας.
 - d) Αν ο εξωτερικός θετικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει αρνητικό αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της NeuMoDx.
 - e) Αν ο αρνητικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Positive (Θετικό) αποτέλεσμα, επιχειρήστε να εξαλείψετε όλες τις πηγές δυνητικής επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης ΟΛΩΝ των αντιδραστηρίων και επαναλάβετε την εκτέλεση προτού επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της NeuMoDx.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με την ταινία NeuMoDx EBV Quant Test Strip στα συστήματα NeuMoDx System.
- Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx EBV Quant Test Strip με χρήση των βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator [800500] πριν από την επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων.
- 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

Το NeuMoDx αποτελεί εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

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

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

ΣΥΜΒΟΛΑ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
R only	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Σήμανση CE



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

Χορηγός (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



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

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.neumodx.com/patents