



901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle



In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx™ 288- ja NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmillä



Tämä pakkauseloste on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Pakkauselosteessa annettuja ohjeita täytyy noudattaa. Määrittäksen tulosten luotettavuutta ei voida taata, jos pakkauselosteessa annetuista ohjeista poiketaan. Lisätietoja on NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108. Lisätietoja on NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317. Katso myös NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet (pakkauseloste)



KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrollisarja on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskan kanssa ajonaikaisen validiteetin määrittämiseen NeuMoDx™ 288 Molecular System- ja NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx™ System -järjestelmät) käsittelemään *in vitro* -diagnostinen testi, jolla kvantifioidaan ja erotetaan ihmisen beetaherpesviruksen 6A (HHV-6A) DNA ja/tai ihmisen beetaherpesviruksen 6B (HHV-6B) DNA.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrollisarja toimitetaan sarjana, joka koostuu 15 positiivisesta pullosta, kahdesta ulkoisten kontrollien NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer -puskuriliuoksesta ja 30 tyhjistä toissijaisesta merkitystä putkesta. Yksi ulkoisten kontrollien setti koostuu yhdestä putkesta kuivattua positiivista kontrollia pakattuna erilliseen alumiinipussiin pienen oranssin kuivausainepussin ja negatiivisena kontrollina käytettävän NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer -kontrollipuskurin kanssa. Yksi ulkoisten kontrollien setti käsitellään 24 tunnin NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrittäksen ajonaikaisen hyväksynnän määrittämiseksi. Positiivinen NeuMoDx™ HHV-6 -kontrolli sisältää kuivatun pelletin synteettistä HHV-6A- ja HHV-6B-kohdenukleiinihappoa pitoisuudella 4 log₁₀ IU/ml. Negatiivinen NeuMoDx™ HHV-6 -kontrolli sisältää vain ulkoisen kontrollin NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer -puskuriliuosta.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrittäksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristäminen, monistaminen ja tunnistaminen reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa HHV-6A- ja/tai HHV-6B-viruksen DNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmasta. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrittäys sisältää eksogeenisen DNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC1), jolla varvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä NeuMoDx™ System -järjestelmän tai reagenssien toimintahäiriöitä eristämisen ja monistamisprosessien aikana.

Kliiniset laboratoriot kuitenkin yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiininomaisiin testausprotokolleihin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrittäksen rutiininomaisessa ajon validiteetin määrittäksessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiininomaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrittäksen reagenssien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportoimista.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

Ulkoiset NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrollit mahdollistavat eristämisen työnkulun ja nukleinihappojen monistustoimenpiteen tehokkaan toiminnan varmistamisen. Yksi kontrollisetti – joka koostuu yhdestä positiivisesta ja yhdestä negatiivisesta kontrollista – on käsiteltävä aina 24 tunnin välein. Tällainen rutiininomainen NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HHV-6A- ja HHV-6B-testaukseen tarkoitetut ihmisen kliiniset näytteet.

Molempien 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 toimitusyksikössä	Testejä yhteensä per sarja
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kertakäyttöiset HHV-6A- ja HHV-6B-positiiviset ja -negatiiviset kontrollisetit NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrittäksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo positiivista kontrollia pitoisuudella 4 log ₁₀ kopiota/ml ja negatiivisena kontrollina NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer -kontrollipuskuri)	1 setti	15

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

REF	Sisältö
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip Kylmäkuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HHV-6A-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet, HHV-6B-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet sekä SPC1-spesifisen TaqMan®-koettimen ja alukkeet.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Kertakäyttöiset setit heikkoa ja vahvaa kalibraattoria HSV-1-virukselle sekä heikkoa ja vahvaa kalibraattoria HSV-2-virukselle standardikäyrien luomiseen.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE -kärkiä (300 µl), joissa suodatin
235905	Hamilton CO-RE -kärkiä (1000 µl), joissa suodatin

Katso lisätietoja reagensseista ja tarvikkeista niiden omista pakkauselosteista

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmä (REF 500100) tai NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmä (REF 500200).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -sarja on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx™ System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä ulkoisia NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrolleja, jos suoja- ja tiiviste on rikki tai pakkaus on vahingoittunut vastaanottaessa.
- Älä käytä tarvikkeita ja reagensseja, jos suoja- ja tiiviste on avautunut tai rikki vastaanottaessa.
- Älä sekoita monistusta varten reagensseja muista kaupallisista sarjoista.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Pidä kaikki ulkoiset NeuMoDx™ HHV-6 External Controls-kontrollit suoja- ja tiivisteellä alumiinikuorissaan, joissa on pieni oranssi kuivausainepussi.
- Koska positiiviset NeuMoDx™ HHV-6 -kontrollit sisältävät HHV-6A- ja HHV-6B-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisen positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita, kuten OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹. Biosafety Level 2² -käytäntöä tai muita soveltuvia bioturvallisuuskäytäntöjä^{3,4} tulisi noudattaa käsiteltäessä materiaaleja, jotka sisältävät tai voivat sisältää tarttuvia aineita.
- 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.
- NeuMoDx™-reagensseja ja -tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitriliikäsineitä.
- Jokaiselle reagenssille on saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteessa www.neumodx.com/client-resources.
- Pystyviiva tekstin marginaalissa osoittaa, että tekstiin on tehty muutoksia edelliseen pakkauselosteversioon verrattuna.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.

TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- Ulkoiset NeuMoDx™ HHV-6 External Control -kontrollit toimitetaan huoneenlämpöisenä (+15/+30 °C).
- Ulkoisten kontrollien NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit -sarjaa on säilytettävä +15/+30 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Ulkoisten kontrollien pullot (negatiivinen kontrolli, käyttövalmiiksi valmisteltu positiivinen kontrolli ja/tai tyhjät putket) on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä käytön jälkeen kaikki valmistellut ulkoiset NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrollit.
- Materiaali sisältää kohde-DNA:ta, joka ei ole tartuntavaarallista mutta voi aiheuttaa kontaminaatoriskin. Hävitä käyttämätön materiaali käytön jälkeen biovaarallisena jätteenä.

KÄYTTÖOHJEET

- Yksi setti ulkoisia NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrolleja (REF 901000) on käsiteltävä 24 tunnin välein. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx™-järjestelmän ohjelmisto kehottaa käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
- Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli järjestelmää kohti):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Etiketin väri	Viivakoodi
Positiivinen kontrolli (Positive Control, PC)	Punainen	6ABPC
Negatiivinen kontrolli (Negative Control, NC)	Musta	6ABNC

- Jos ulkoiset kontrollit on käsiteltävä, valmistelevat HHV-6 External Controls -kontrolli (yksi positiivinen kontrolli) ja valmistelevat negatiivinen kontrolli seuraavien ohjeiden mukaan.
- Leikkaa positiivisen kontrollin alumiinipussi sivulovin merkitystä kohdasta.
- Ota HHV-6-positiivisen kontrollin putki pusseista vasta juuri ennen käyttöä.
- Varmista aina ennen käyttöä, että pussit ovat tiiviisti suljettuja ja kuivausainepussit ovat vielä sisällä. Käytä vain ehjiä pakkauksia.
- Hävitä alumiinipussit sisältöineen, jos kuivausainepussit muuttuvat oransseista vihreiksi.
- Käytä HHV-6-positiivisen kontrollin putkea sentrifugissa ennen sen avaamista, jotta DNA on varmasti putken pohjalla.
- Käytä NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer -kontrollipuskuria vortex-laitteessa ja sekoita HHV-6-positiivisen kontrollin putkeen 800 µl puskuria. Valmistellut positiivisen kontrollin putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Sulje valmistellun HHV-6-positiivisen kontrollin putki korkilla ja käytä sitä vortex-laitteessa 30 sekuntia, kunnes kuivattu DNA on suspendoitu uudelleen.
- Käytä HHV-6-positiivisen kontrollin putkea sentrifugissa muutama sekunti keskinopeudella, jotta jäämät lähtevät korkista ja kuplat/vaahdot katoavat.
- Inkuboi vähintään 20 minuuttia huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Käytä HHV-6-positiivisen kontrollin putkea vortex-laitteessa muutama sekunti keskinopeudella ja käytä sitä sitten sentrifugissa muutama sekunti keskinopeudella.
- Siirrä valmistellun HHV-6-positiivisen kontrollin putken koko sisältö toissijaiseen, tyhjiin, merkittyyn putkeen (sarjan NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) -putki). Valmisteltu positiivinen kontrolli kannattaa siirtää toissijaiseen tyhjiin putkeen juuri ennen käyttöä. Sekä valmisteltu positiivinen kontrolli että toissijaiset putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Siirrä 800 µl NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer -kontrollipuskuria toissijaiseen, tyhjiin, merkittyyn putkeen (sarjan NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC) -putki). Täytetyt toissijaiset putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Aseta kontrolliputket vakioomalliseen 32 putken näytetelineeseen.
- Aseta näyteputkeline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx™ System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
- NeuMoDx™ System -järjestelmä tunnistaa viivakoodit ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
- NeuMoDx™ System arvioi ulkoisten kontrollien kelpoisuuden odotettujen tulosten perusteella.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	HHV-6A-/HHV-6B-tulos	SPC1-tulos
Positiivinen kontrolli (Positive Control, PC)	HHV-6A ja HHV-6B positiivinen	Ei oleellinen
Negatiivinen kontrolli (Negative Control, NC)	HHV-6A ja HHV-6B negatiivinen	Kelvollinen

- Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:

- Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulos, näyte voi olla kontaminoitunut.
- Jos positiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Negative (Negatiivinen) -tulos, reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
- Kummassakin tapauksessa epäonnistunut kontrolli on toistettava uusilla kontrollipulloilla.
- 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™ HHV-6 External Controls -sarjaa voi käyttää vain NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx™ Systems -järjestelmissä.
- NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -sarjalla (REF 801000) ennen kuin ulkoisia kontrolleja voi käyttää.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua väärennaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx™ System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx™ System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office,December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

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

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

SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	Jälleenmyyjä
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Huomio, tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin
	Lämpötilarajoitus
	Suojattava kosteudelta
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa altistaa valolle
	Sisältö riittää <n> testiin
	Viimeinen käyttöpäivämäärä



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Tekninen tuki: support.qiagen.com
Haittatapahtumaraportointi: support.qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents