



801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ



Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση με την ταινία NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip στα συστήματα NeuMoDx™ 288 και NeuMoDx™ 96 Molecular System



Το ένθετο συσκευασίας πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά πριν από τη χρήση. Οι οδηγίες του ένθετου συσκευασίας πρέπει να τηρούνται καταλλήλως.

Δεν μπορούν να υπάρξουν εγγυήσεις για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της μεθόδου προσδιορισμού σε περίπτωση παρέκκλισης από τις οδηγίες του ένθετου συσκευασίας.

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™ HHV-6 Quant Test Strip (ένθετο συσκευασίας)



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators προορίζονται για χρήση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay για την καθιέρωση ενός συντελεστή βαθμονόμησης που συσχετίζεται με μια συγκεκριμένη παρτίδα της ταινίας NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια πρότυπη καμπύλη για την εκτέλεση ακριβούς ποσοτικής *in vitro* διαγνωστικής εξέτασης στα συστήματα NeuMoDx™ 288 Molecular System ή NeuMoDx™ 96 Molecular System (σύστημα/συστήματα NeuMoDx™ System) για ποσοτικοποίηση και διαφοροποίηση του DNA του ανθρώπινου βήτα ερπητοϊού 6A (HHV-6A) ή/και του DNA του ανθρώπινου βήτα ερπητοϊού 6B (HHV-6B).

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators παρέχονται σε ένα κιτ που περιέχει 3 σετ βαθμονομητών για HHV-6A, 3 σετ βαθμονομητών για HHV-6B, δύο φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer και 12 κενά σωληνάρια.

Κάθε σετ βαθμονομητών HHV-6A αποτελείται από έναν βαθμονομητή χαμηλού θετικού και έναν βαθμονομητή υψηλού θετικού, που είναι σφραγισμένοι σε θήκη αλουμινίου με έναν μικρό φακελάσκο με πορτοκαλί αποξηραντικό και κάθε σετ βαθμονομητών HHV-6B Calibrator για HHV-6B αποτελείται από έναν βαθμονομητή χαμηλού θετικού και έναν βαθμονομητή υψηλού θετικού, που είναι σφραγισμένοι σε θήκη αλουμινίου με έναν μικρό φακελάσκο με πορτοκαλί αποξηραντικό.

Ένα σετ με έναν βαθμονομητή χαμηλού θετικού και έναν βαθμονομητή υψηλού θετικού για κάθε στόχο υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με κάθε νέα παρτίδα ταινιών NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, για να καθοριστεί μια έγκυρη βαθμονόμηση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Οι βαθμονομητές HHV-6A περιέχουν αφυδατωμένα σφαιρίδια συνθετικών στοχευόμενων νουκλεϊκών οξέων HHV-6A σε 5,0 log₁₀ αντίγραφα/mL ή 3,0 log₁₀ αντίγραφα/mL για τον βαθμονομητή υψηλού και χαμηλού αντίστοιχα. Οι βαθμονομητές HHV-6B περιέχουν αφυδατωμένα σφαιρίδια συνθετικών στοχευόμενων νουκλεϊκών οξέων HHV-6B σε 5,0 log₁₀ IU/mL ή 3,0 log₁₀ IU/mL για τον βαθμονομητή υψηλού και χαμηλού αντίστοιχα. Η ενυδάτωση των αφυδατωμένων βαθμονομητών HHV-6A/HHV-6B πρέπει να πραγματοποιείται με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer που περιλαμβάνεται στο κιτ.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση DNA HHV-6A ή/και HHV-6B σε ανθρώπινο πλάσμα.

Οι βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators θα εφαρμόζονται στην αποθηκευμένη πρότυπη καμπύλη και θα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ενός συντελεστή βαθμονόμησης, ο οποίος χρησιμοποιείται για την αυτόματη προσαρμογή της πρότυπης καμπύλης για ελαφρές διακυμάνσεις μεταξύ συστημάτων ή παρτίδων ταινιών εξέτασης. Η ακριβής ποσοτικοποίηση του DNA του HHV-6A και του DNA στο HHV-6B στα ανθρώπινα κλινικά δείγματα που εξετάζονται μπορεί στη συνέχεια να παρασχεθεί με τη χρήση τόσο της πρότυπης καμπύλης όσο και του συντελεστή βαθμονόμησης για το συγκεκριμένο σύστημα/τη συγκεκριμένη παρτίδα.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators είναι απαραίτητοι για τη βαθμονόμηση ολόκληρης της ροής εργασιών εξέτασης. Ένα σετ αυτών των βαθμονομητών, που απαρτίζεται από 1 βαθμονομητή υψηλού και 1 βαθμονομητή χαμηλού για κάθε στόχο, πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με την αλλαγή συστήματος, λογισμικού ή παρτίδας αντιδραστηρίων ταινίας εξέτασης. Το σύστημα θα επεξεργάζεται αυτόματα κάθε βαθμονομητή εις τριπλούν. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των βαθμονομητών NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας.

Το λογισμικό στο σύστημα NeuMoDx™ System ειδοποιεί αυτόματα τον χειριστή όταν απαιτείται βαθμονόμηση. Κατά την επεξεργασία, τα κριτήρια για αποδοχή του βαθμονομητή επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx™ System. Αν είναι έγκυρα λιγότερα από δύο αντίγραφα του βαθμονομητή, το λογισμικό ακυρώνει αυτόματα την εκτέλεση. Τα δείγματα σε μια ακυρωμένη εκτέλεση πρέπει να επανεξετάζονται με τη χρήση νέου σετ βαθμονομητών και μαρτύρων.

Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των βαθμονομητών NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα των επεξεργασμένων βαθμονομητών για μια περίοδο 90 ημερών, εκτός εάν υπάρξει αλλαγή στο σύστημα που θα προκαλέσει τη λήξη της περιόδου εγκυρότητας. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx™ System θα ειδοποιήσει αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία αυτούς τους βαθμονομητές όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας του προηγούμενου επεξεργασμένου βαθμονομητή.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ / ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Σετ ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά σετ
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού HHV-6A και HHV-6B μίας χρήσης για τον καθορισμό του συντελεστή βαθμονόμησης (1 φιαλίδιο 5,0 log ₁₀ αντιγράφων/mL αφυδατωμένου DNA HHV-6A και 1 φιαλίδιο 3,0 log ₁₀ αντιγράφων/mL αφυδατωμένου DNA HHV-6A ΣΥΝ 1 φιαλίδιο 5,0 log ₁₀ IU/mL αφυδατωμένου DNA HHV-6B και 1 φιαλίδιο 3,0 log ₁₀ IU/mL αφυδατωμένου DNA HHV-6B = 1 σετ)	1 σετ	3

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

REF	Περιεχόμενα
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip Λυσοφιλιωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για HHV-6A, ανιχνευτές TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για HHV-6B, μαζί με ανιχνευτή TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για SPC1.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένο λυτικό ένζυμο και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος.
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων HHV-6A και HHV-6B μίας χρήσης, για την καθιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE (1.000 μL) με φίλτρα

Για τις λεπτομέρειες αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, ανατρέξτε στο σχετικό ένθετο

Όργανα που απαιτούνται

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) ή NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx™ System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators αν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει ή αν η συσκευασία έχει φθορές κατά την άφιξη.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμα ή αντιδραστήρια, αν το προστατευτικό σακουλάκι είναι ανοικτό ή σπασμένο κατά την άφιξη.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια ενίσχυσης προερχόμενα από άλλα κιτ του εμπορίου.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Προστατεύετε τους βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators από την υγρασία και διατηρείτε τους στις θήκες αλουμινίου της συσκευασίας με τον ειδικό μικρό φακελάκι με πορτοκαλί αποξηραντικό.
- Επειδή οι βαθμονομητές περιέχουν υλικό στόχου HHV-6A και HHV-6B, 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 ως εάν ήταν μολυσματικά και σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως εκείνες που περιγράφονται στο πρότυπο Standard on Bloodborne Pathogens¹ (της Διοίκησης Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας, Occupational Safety and Health Administration, OSHA, των ΗΠΑ), στο επίπεδο βιοασφάλειας Biosafety Level 2² ή σύμφωνα με άλλες αρμόζουσες πρακτικές βιοασφάλειας^{3,4} για υλικά τα οποία περιέχουν ή εικάζεται ότι περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμών ή αντιδραστηρίων.

- Απορρίπτετε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων NeuMoDx™, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.
- Παρέχονται Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) στη διεύθυνση www.neumodx.com/client-resources.
- Η κάθετη γραμμή στο περιθώριο του κειμένου υποδηλώνει αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.
- Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά την εκτέλεση της εξέτασης.

ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators αποστέλλονται σε θερμοκρασία δωματίου (+15 °C/+30 °C).
- Συνιστάται οι βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators να φυλάσσονται σε θερμοκρασία +15 °C/+30 °C, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια βαθμονομητών (ανασυσταθέντων βαθμονομητών ή/και τα κενά σωληνάρια) προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators.
- Απορρίπτετε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό μετά τη χρήση σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, καθώς τα υλικά περιέχουν μη μολυσματικό DNA στόχου και θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο επιμόλυνσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό τα ακόλουθα σενάρια:
 - a. Η εγκυρότητα της προηγούμενα καθορισμένης βαθμονόμησης έχει λήξει (έχουν παρέλθει 90 ημέρες).
 - b. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθοριστεί στο σύστημα/στα συστήματα NeuMoDx™ System(s).
 - c. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθιερωθεί με νέα παρτίδα ταινιών NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips.
 - d. Το λογισμικό ή το αρχείο ADF του συστήματος NeuMoDx™ System έχει τροποποιηθεί.
2. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay χρησιμοποιεί δύο διαφορετικές καμπύλες βαθμονόμησης που περιλαμβάνονται στο αρχείο ορισμού της μεθόδου προσδιορισμού HHV-6 (Assay Definition File, ADF), μία για τον ιό HHV-6A και μία για τον ιό HHV-6B.
3. Αν δεν υπάρχει έγκυρη βαθμονόμηση, το σύστημα NeuMoDx™ System θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία βαθμονομητές (και εξωτερικούς μάρτυρες) για να μπορέσουν να υποβληθούν σε επεξεργασία τα δείγματα.
4. Εάν απαιτούνται βαθμονομητές, εκτελέστε ανασύσταση των βαθμονομητών NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (1 σετ για τον ιό HHV-6A - 1 βαθμονομητής υψηλού και 1 βαθμονομητής χαμηλού ανά παρτίδα αντιδραστηρίων, 1 σετ για τον ιό HHV-6B - 1 βαθμονομητής υψηλού και 1 βαθμονομητής χαμηλού ανά παρτίδα αντιδραστηρίων) με βάση τα ακόλουθα βήματα:

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Σχέδιο χρώματος ετικέτας	Αναγνωριστικά γραμμωτού κωδικού
HHV-6A		
HHV-6A - Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	Πράσινο	H6AHC
HHV-6A - Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	Μπλε	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B - Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	Πορτοκαλί	H6BHC
HHV-6B - Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	Μοβ	H6BLC

5. Κόψτε τις θήκες αλουμινίου του απαιτούμενου βαθμονομητή/των απαιτούμενων βαθμονομητών στο σημείο που υποδεικνύουν οι πλαϊνές εγκοπές.
6. Αφαιρέστε τα σωληνάρια βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ΥΨΗΛΟΥ και ΧΑΜΗΛΟΥ) ή/και τα σωληνάρια βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (ΥΨΗΛΟΥ και ΧΑΜΗΛΟΥ) από τις θήκες αμέσως πριν από τη χρήση.

7. Πρωτού χρησιμοποιήσετε τις θήκες, βεβαιωθείτε ότι είναι καλά σφραγισμένες και ότι εξακολουθούν να περιέχουν τους φακελίσκους με το αποξηραντικό. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες που δεν έχουν υποστεί φθορά.
8. Απορρίψτε τις θήκες αλουμινίου και το περιεχόμενό τους αν το πορτοκαλί αποξηραντικό του φακελίσκου γίνει πράσινο.
9. Φυγοκεντρίστε τα σωληνάρια βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ΥΨΗΛΟΥ και ΧΑΜΗΛΟΥ) και τα σωληνάρια βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (ΥΨΗΛΟΥ και ΧΑΜΗΛΟΥ) πρωτού τα ανοίξετε για να διασφαλίσετε ότι το DNA βρίσκεται στον πυθμένα των σωληναρίων.
10. Στροβιλίστε το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators και εκτελέστε ανασύσταση σε κάθε σωληνάριο βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ΥΨΗΛΟΥ και ΧΑΜΗΛΟΥ) ή/και σωληνάριο βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator με 1.900 μL ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Τα ανασυσταθέντα σωληνάρια βαθμονομητή προορίζονται για μία μόνο χρήση.
11. Τοποθετήστε το καπάκι στα σωληνάρια βαθμονομητή και στροβιλίστε τα για 30 δευτερόλεπτα μέχρι την επαναφορά σε εναιώρημα του αφυδατωμένου DNA.
12. Φυγοκεντρίστε τα σωληνάρια βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ΥΨΗΛΟΥ και ΧΑΜΗΛΟΥ) ή/και τα σωληνάρια βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (ΥΨΗΛΟΥ και ΧΑΜΗΛΟΥ) για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα για να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα από το καπάκι και να εξαλείψετε τις φυσαλίδες/τον αφρό.
13. Επώαστε για τουλάχιστον 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
14. Στροβιλίστε τα σωληνάρια βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ΥΨΗΛΟΥ και ΧΑΜΗΛΟΥ) ή/και τα σωληνάρια βαθμονομητή NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (ΥΨΗΛΟΥ και ΧΑΜΗΛΟΥ) για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα και φυγοκεντρίστε τα για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα.
15. Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο κάθε σωληναρίου σε κενό δευτερεύον σωληνάριο με ετικέτα (στο κιτ περιλαμβάνονται το σωληνάριο υψηλού NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC), το σωληνάριο χαμηλού NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC), το σωληνάριο υψηλού NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC) και το σωληνάριο χαμηλού NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC)). Τα ανασυσταθέντα σωληνάρια βαθμονομητών και τα δευτερεύοντα σωληνάρια προορίζονται για μία μόνο χρήση.
16. Φορτώστε τα σωληνάρια βαθμονομητή σε έναν τυπικό φορέα δοκιμών 32 σωληναρίων.
17. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμών στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx™ System.
18. Το σύστημα NeuMoDx™ System θα αναγνωρίσει τους γραμμωτούς κωδικούς και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμών, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
19. Για τη δημιουργία έγκυρων αποτελεσμάτων, τουλάχιστον 2 από τα 3 αντίγραφα πρέπει να αποφέρουν αποτελέσματα εντός προκαθορισμένων παραμέτρων. Ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή χαμηλού HHV-6A είναι 3,0 log₁₀ αντίγραφα/mL και ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή υψηλού είναι 5,0 log₁₀ αντίγραφα/mL. Ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή χαμηλού HHV-6B είναι 3,0 log₁₀ IU/mL και ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή υψηλού είναι 5,0 log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Αποτέλεσμα
HHV-6A	
HHV-6A - Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	Τουλάχιστον 2/3 βαθμονομητές έγκυροι
HHV-6A - Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	Τουλάχιστον 2/3 βαθμονομητές έγκυροι
HHV-6B	
HHV-6B - Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	Τουλάχιστον 2/3 βαθμονομητές έγκυροι
HHV-6B - Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	Τουλάχιστον 2/3 βαθμονομητές έγκυροι

20. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για βαθμονομητές θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
 - a. Αν ο ένας ή και οι δύο βαθμονομητές αποτύχουν στον έλεγχο εγκυρότητας για HHV-6A ή HHV-6B, επαναλάβετε την επεξεργασία του βαθμονομητή ή των βαθμονομητών που απέτυχε(-αν) χρησιμοποιώντας νέο φιαλίδιο. Σε περίπτωση που μόνο ένας βαθμονομητής αποτύχει στον έλεγχο εγκυρότητας, παρέχεται η δυνατότητα επανάληψης μόνο του αποτυχημένου βαθμονομητή, καθώς το σύστημα δεν απαιτεί από τον χρήστη να επανεπεξεργαστεί και τους δύο βαθμονομητές.
 - b. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN.
21. Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αφού καθιερωθεί η εγκυρότητα του βαθμονομητή, πρωτού εξασφαλιστούν αποτελέσματα εξέτασης από ανθρώπινα κλινικά δείγματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Οι βαθμονομητές NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις ταινίες NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips στα συστήματα NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip με χρήση των βαθμονομητών NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) προκειμένου να μπορέσουν να υποβληθούν σε επεξεργασία οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000).
3. Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
4. Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx™ Molecular System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx™ Molecular System.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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, January 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.















ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η ονομασία NeuMoDx™ HHV-6 είναι 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 σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΣΥΜΒΟΛΑ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
	Διανομέας
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην εκτίθεται στο φως του ήλιου
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> εξετάσεις
	Ημερομηνία λήξης



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)
Τεχνική υποστήριξη: support.qiagen.com
Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: support.qiagen.com

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.neumodx.com/patents