

**900901 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls****PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone****Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem pasków testowych NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ 288 Molecular System i NeuMoDx™ 96 Molecular System***Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.**Nie można zagwarantować wiarygodności wyników oznaczenia w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.**Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx™ 288 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600108**Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx™ 96 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600317**Patrz również dokument NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania)*

PRZEZNACZENIE

Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls są przeznaczone do użytku z paskami testowymi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip do ustalania ważności ilościowego diagnostycznego testu *in vitro* wykonywanego w systemie NeuMoDx™ 288 Molecular System i systemie NeuMoDx™ 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx™ System) w celu ilościowego oznaczenia i różnicowania DNA ludzkiego wirusa opryszczki pospolitej typu 1 (HSV-1) i/lub DNA ludzkiego wirusa opryszczki pospolitej typu 2 (HSV-2).

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls są dostarczane jako pakiet składający się z 15 fiolek z materiałem pozytywnym, dwóch buforów NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer i 30 pustych, oznaczonych probówek wtórnych. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych składa się z jednej probówki z suchą kontrolą pozytywną zamkniętą w pojedynczej aluminiowej saszetce z małą pomarańczową torebką ze środkiem osuszającym oraz buforu NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer używanego jako kontrola negatywna. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować co 24 godziny w celu ustalenia ważności wykonywanego oznaczenia NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Kontrola pozytywna NeuMoDx™ HSV 1/2 zawiera osuszony osad syntetycznego docelowego kwasu nukleinowego wirusów HSV-1 i HSV-2 w stężeniu $4 \log_{10}$ kopii/ml. Kontrola negatywna NeuMoDx™ HSV-1/2 zawiera wyłącznie bufor NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer.

W oznaczeniu NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa HSV-1 i/lub wirusa HSV-2 w próbkach ludzkiego osocza. Oznaczenie NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay zawiera egzogenną kontrolę przetwarzania próbki (Sample Process Control, SPC1) w postaci DNA, ułatwiającą monitorowanie pod kątem obecności potencjalnych inhibitorów oraz wykrywanie nieprawidłowości w działaniu systemu NeuMoDx™ System lub odczynników, które mogą wystąpić podczas procesów izolacji i amplifikacji.

Jednakże w laboratoriach klinicznych zwykle obowiązuje wymóg włączenia kontroli zewnętrznych do rutynowych protokołów wykonywania badań w celu oceny skuteczności testu i zagwarantowania, że procedury testowe spełniają ustalone wymagania kontroli jakości. Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls stosuje się w ramach rutynowego ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratorium monitorowanie zmienności wyników między dniami i skuteczności między seriami odczynników oznaczenia NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay oraz może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

ZASADY PROCEDURY

Zastosowanie kontroli zewnętrznych NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji i amplifikacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli — zawierający 1 kontrolę pozytywną i 1 kontrolę negatywną — należy analizować raz na 24 godziny. Rutynowe analizowanie kontroli zewnętrznych NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls w laboratorium zapewnia skuteczność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w 24-godzinny okresie ważności. Kontrolne zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusów HSV-1 i HSV-2.

Oczekiwane wyniki dla obu kontroli zewnętrznych są zawarte w algorytmie ważności kontroli wbudowanym w oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System. Po pomyślnej analizie kontroli zewnętrznych oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność na 24 godziny. Oprogramowanie systemu automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania kontroli zewnętrznych po upływie okresu ważności kontroli.

ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
900901	Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls <i>Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusów HSV-1 i HSV-2 przeznaczone do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay (1 fiołka kontroli pozytywnej w stężeniu 4 log₁₀ kopii/ml i bufor NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer (kontrola negatywna)); jednorazowego użytku</i>	1 zestaw	15

Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
202400	Paski testowe NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Liofilizowane odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HSV-1, sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HSV-2 oraz sondy TaqMan® i startery swoiste dla kontroli SPC1.</i>
100200	Płytki NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
800900	Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i o niskim stężeniu wirusów HSV-1 i HSV-2, przeznaczone do ustalania krzywych wzorcowych; jednorazowego użytku.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE (1000 µl) z filtrami

Szczegółowe informacje dotyczące odczynników i materiałów eksploatacyjnych można znaleźć w dołączonych do nich ulotkach

Wymagany sprzęt

System NeuMoDx™ 288 Molecular System (NR REF. 500100) lub system NeuMoDx™ 96 Molecular System (NR REF. 500200).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls są przeznaczone wyłącznie do użytku z paskami testowymi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ System na potrzeby diagnostyki *in vitro*.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls, jeśli plomba zabezpieczająca jest naruszona lub dostarczone opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać materiałów eksploatacyjnych ani odczynników, jeśli dostarczona szaszetka ochronna jest otwarta lub uszkodzona.
- Nie mieszać z odczynnikami do amplifikacji z innych zestawów dostępnych na rynku.
- Nie używać ponownie.
- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls należy chronić przed wilgocią i przechowywać w oryginalnych kopertach aluminiowych z dedykowanymi małymi pomarańczowymi torebkami ze środkiem osuszającym.
- Ze względu na to, że kontrole pozytywne NeuMoDx™ HSV 1/2 zawierają materiał docelowy wirusów HSV-1 i HSV-2, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnych wyników.
- Należy zawsze traktować próbki jak materiał zakaźny i postępować z nimi zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, takimi jak procedury opisane w normie dotyczącej pracy z patogenami krwiopochodnymi¹ opracowanej przez organizację OSHA. Podczas pracy z materiałami, które zawierają czynniki zakaźne lub w przypadku których istnieje podejrzenie, że zawierają takie czynniki, należy zawsze postępować zgodnie z wymogami poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2² lub stosować inne odpowiednie praktyki zapewniające bezpieczeństwo biologiczne^{3,4}.

- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx™ należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitylowe.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS); można je znaleźć pod adresem www.neumodx.com/client-resources.
- Pionowy pasek na marginesie wskazuje zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji ulotki.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Dostarczane kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls podczas transportu są przechowywane w temperaturze pokojowej (od +15°C do +30°C).
- W celu zapewnienia stabilności zestawu NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Kit zalecane jest, aby przechowywać go w temperaturze od +15°C do +30°C.
- Fiolki z kontrolami zewnętrznymi (kontrola negatywna, rekonstruowana kontrola pozytywna i/lub puste próbówki) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy wyrzucić pozostałości zrekonstruowanych kontroli zewnętrznych NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, gdyż materiał zawiera niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (NR REF. 900901) należy analizować co 24 godziny. Jeśli nie jest dostępny zestaw ważnych kontroli testowych, oprogramowanie NeuMoDx™ wyświetli monit o przeanalizowanie tych kontroli, zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
2. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy przeanalizować kontrole (1 kontrolę pozytywną i 1 kontrolę negatywną na system):

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Kolor etykiety	Kod kreskowy
Kontrola pozytywna (Positive Control, PC)	Czerwony	HSVPC
Kontrola negatywna (Negative Control, NC)	Czarny	HSVNC

3. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy zrekonstruować kontrole zewnętrzne HSV-1/HSV-2 External Controls (1 kontrola pozytywna) i przygotować kontrolę negatywną, postępując zgodnie z poniższymi krokami.
4. Przeciąć aluminiowe saszetki z kontrolami pozytywnymi w miejscu wskazywanym przez nacięcia na bokach.
5. Wyjąć próbkę z kontrolą pozytywną dla wirusa HSV-1/ HSV-2 z saszetki bezpośrednio przed jej użyciem.
6. Przed użyciem należy sprawdzić, czy saszetki są szczelnie zamknięte oraz czy znajdują się w nich torebki ze środkiem osuszającym. Używać tylko nieuszkodzonych opakowań.
7. W przypadku zmiany koloru torebek ze środkiem osuszającym z pomarańczowego na zielony należy wyrzucić saszetki aluminiowe i ich zawartość.
8. Przed otwarciem próbki z kontrolą pozytywną dla wirusa HSV-1/ HSV-2 należy ją odwirować, aby upewnić się, że DNA znajduje się na dnie próbki.
9. Wytrząsać bufor NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer, a następnie zrekonstruować kontrolę pozytywną dla wirusa HSV-1/HSV-2 w próbce przy użyciu 800 µl buforu. Zrekonstruowane kontrole pozytywne w próbkach są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
10. Zamknąć próbkę z zrekonstruowaną kontrolą pozytywną dla wirusa HSV-1/HSV-2, a następnie wytrząsać ją przez 30 sekund, dopóki osuszony DNA nie zostanie ponownie zawieszony.
11. Wirować próbkę z kontrolą pozytywną dla wirusa HSV-1/HSV-2 przez kilka sekund ze średnią prędkością, aby usunąć z zatyczki wszelkie pozostałości materiału i pozbyć się pęcherzyków powietrza / piany.
12. Przed użyciem inkubować przez co najmniej 20 minut w temperaturze pokojowej.
13. Wytrząsać próbkę z kontrolą pozytywną dla wirusa HSV-1/HSV-2 przez kilka sekund przy średniej prędkości, a następnie wirować ją przez kilka sekund przy średniej prędkości.
14. Całą zawartość próbki z zrekonstruowaną kontrolą pozytywną dla wirusa HSV-1/HSV-2 przenieść do pustej, oznaczonej próbki wtórnej (próbka NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control (PC) dostarczona w zestawie). Zalecane jest, aby kontrolę pozytywną przenieść do próbki wtórnej bezpośrednio przed jej użyciem. Zrekonstruowana kontrola pozytywna i próbki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

15. Przenieść 800 µl buforu NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer do pustej, oznaczonej probówki wtórnej (probówka NeuMoDx™ HSV 1/2 Negative Control (NC) dostarczona w zestawie). Wypełnione probówki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
16. Załadować probówki z kontrolami do standardowego nośnika probówek na 32 probówki.
17. Umieścić nośnik probówek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx™ System, korzystając z ekranu dotykowego.
18. System NeuMoDx™ System rozpozna kody kreskowe i rozpocznie analizę probówek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane do przeprowadzenia testów.
19. System NeuMoDx™ System oceni ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Wynik dla wirusa HSV-1/HSV-2	Wynik dla kontroli SPC1
Kontrola pozytywna (Positive Control, PC)	Wynik pozytywny względem wirusów HSV-1 i HSV-2	Nd.
Kontrola negatywna (Negative Control, NC)	Wynik negatywny względem wirusów HSV-1 i HSV-2	Wynik ważny

20. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kontroli zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:
 - a) Wynik Positive (Pozytywny) zgłoszony w teście dla negatywnej próbki kontrolnej wskazuje na problem związany z zanieczyszczeniem próbki.
 - b) Wynik Negative (Negatywny) zgłoszony dla pozytywnej próbki kontrolnej może wskazywać na problem związany z odczynnikiem lub aparatem.
 - c) W każdym z powyższych przypadków należy ponownie przeanalizować kontrole, dla których w teście ważności uzyskano nieprawidłowe wyniki, używając nowych fiolek z kontrolami.
 - d) Jeśli dla pozytywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Negative (Negatywny), należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN.
 - e) Jeśli dla negatywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Positive (Pozytywny), należy przed kontaktem z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN spróbować wyeliminować wszystkie źródła potencjalnego zanieczyszczenia, w tym wymienić WSZYSTKIE odczynniki, i powtórzyć analizę.

OGRANICZENIA

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ System.
- Analizę kontroli zewnętrznych można przeprowadzić pod warunkiem, że dostępna jest ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (NR REF. 800900).
- Nieprawidłowe postępowanie z produktem, przechowywanie produktu lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx™ System może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx™ System.

LITERATURA

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.















ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

Wszystkie pozostałe nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

SYMBOLE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Dystrybutor
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga, zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą
	Zakres temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem
	Zawiera odczynniki wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Data ważności



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)

Wsparcie techniczne: support.qiagen.com

Zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem
(vigilance): support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents