



900901 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls



ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ



За *инвитро* диагностика с NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip на системи NeuMoDx™ 288 и NeuMoDx™ 96 Molecular System



Тази листовка в опаковката трябва да бъде прочетена внимателно преди употреба на продукта. Листовката в опаковката съдържа инструкции, които трябва стриктно да се спазват.

При отклонения от инструкциите в тази листовка, надеждността на резултатите от анализа не може да бъде гарантирана.

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 96 Molecular System; ном. № 40600317

Вижте също инструкциите за употреба на NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (листовка в опаковката)



ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control са предвидени за употреба с NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip за установяване на валидност по време на работа на NeuMoDx™ 288 Molecular System и NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) при обработка на количествен инвитро диагностичен тест за количествено определяне и диференциране на ДНК на човешки вирус херпес симплекс тип 1 (HSV-1) и/или ДНК на човешки вирус херпес симплекс тип 2 (HSV-2).

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control се доставят в комплект от 15 положителни шишета, два NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer и 30 празни, вторични, етикетирани епруветки. Един набор за външен контрол се състои от една епруветка за сух положителен контрол, запечатана в алуминиев плик с малко оранжево пакетче сикатив и буфер NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer, използван като отрицателен контрол. За установяване на валидността на анализа NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay по време на работа на всеки 24 часа се обработва по един набор външни контроли. Положителният контрол NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control съдържа изсушена гранула синтетична HSV-1 и HSV-2 прицелна нуклеинова киселина с 4 log₁₀ копия/mL. Отрицателният контрол NeuMoDx™ HSV-1/2 Negative Control съдържа само NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay съчетава извличане, амплификация и откриване на ДНК с PCR в реално време, за да позволи количествено откриване на ДНК на HSV-1 и/или HSV-2 в плазма. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay включва екзогенен контрол за обработка на ДНК аликвотни части (Sample Process Control, SPC1), който помага при следенето за наличието на потенциално инхибиторни вещества и евентуални проблеми в NeuMoDx™ System или реактивите, които могат да възникнат по време на процедурите за извличане и амплификация.

Въпреки това клиничните лаборатории обикновено изискват и външни контроли да бъдат включени в протоколите за рутинно тестване за оценка на работните характеристики на тестовете и потвърждаване, че тестовите процедури отговарят на установените изисквания за качествен контрол. Външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control са предвидени да се използват за установяването на валидността на такива рутинни серии от NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партиди на реактивите за NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay и също така може да помогне на лабораторията за установяване на евентуални грешки преди съобщаването на резултати от тестовете.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control позволяват да се провери ефективността на процедурите за извличане и амплификация на нуклеинови киселини. Един набор контроли – включващ 1 положителен и 1 отрицателен контрол – трябва да се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на външни контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control позволява на лабораториите да осигурят ефективността на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в 24-часовия срок на валидност. Тези външни контроли се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за HSV-1 и HSV-2.

Очакваните резултати и за двете външни контроли са включени в алгоритъма за валидност на контрола, включен в софтуера на NeuMoDx™ System. При успешна обработка на външните контроли софтуерът на системата автоматично регистрира валидността за период от 24 часа. Софтуерът на системата автоматично предупреждава потребителя да обработи външните контроли, когато изтече срокът на валидност на контролите.

РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Теста на единица	Общ брой тестове в един комплект
900901	Външни контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Набори за еднократна употреба от положителни и отрицателни контроли за HSV-1 и HSV-2 за ежедневно установяване на валидността на NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay (1 шише с положителен контрол при 4 log ₁₀ копия/mL и NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer (отрицателен контрол))	1 набор	15

Реактиви и консумативи необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Леофилизирани реактиви за PCR, съдържащи HSV-1-специфични сонди TaqMan® и праймери, HSV-2-специфични сонди TaqMan® и праймери и SPC1-специфични сонда TaqMan® и праймери.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
800900	Калибратори NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HSV-1 и високи и ниски калибратори за HSV-2 за установяване на стандартните криви.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Връхчета Hamilton CO-RE (300 µL) с филтри
235905	Връхчета Hamilton CO-RE (1000 µL) с филтри

За подробна информация относно реактивите и консумативите, моля, вижте съответната листовка

Необходима апаратура

NeuMoDx™ 288 Molecular System (№ 500100) или NeuMoDx™ 96 Molecular System (№ 500200).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, извършвана на системи NeuMoDx™ System.
- Не използвайте външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control след посочения срок на годност.
- Не използвайте външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control с разпечатана или повредена опаковка при получаването.
- Не използвайте консумативи или реактиви с отворен или повреден защитен плик при получаването.
- Не смесвайте реактиви за амплификация от други набори, предлагани в търговската мрежа.
- Само за еднократна употреба.
- Съхранявайте всички външни контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control, защитени от влага, в техните алуминиеви пликове със специално поставено в него малко оранжево пакетче сикатив.
- Тъй като положителните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина на HSV-1 и HSV-2, с тях трябва да се борави внимателно, защото кръстосана контаминация с аликвотни части за тестове може да даде грешен положителен резултат.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията, като описаните в стандарта OSHA за патогени, пренасяни в кръвта¹. При работа с материали, които съдържат или се предполага, че съдържат заразни агенти, трябва да се прилага биологична защита ниво 2² или други подходящи практики за биологична защита^{3,4}.
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.

- Изхвърляйте неизползаните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx™.
- Информационни листове за безопасност (ИЛБ) са предоставени (съответно) за всеки реактив на адрес www.neumodx.com/client-resources.
- Вертикална лента в текстовото поле, е индикация за промени в сравнение с предходната версия на листовката.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.

СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control се доставят при стайна температура (+15 °C/+30 °C).
- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Kit трябва да се съхранява при +15 °C/+30 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата за външен контрол (отрицателен контрол, разреден положителен контрол и/или празни епруветки) са предназначени само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете разредените външни контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control.
- След употреба изхвърляйте всички неизползвани материали като биорискови отпадъци, защото материалът съдържа неинфекциозна прицелна ДНК и може да създаде риск от контаминация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Един набор от външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control (№ 900901) трябва да се обработва веднъж на всеки 24 часа. Ако няма набор валидни контроли за теста, софтуерът на NeuMoDx™ ще ви уведоми, че тези контроли трябва да се обработят, преди да могат да се съобщават резултати за аликвотните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 положителен контрол и 1 отрицателен контрол на една система):

Външни контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control	Цвят на етикета	Баркод
Положителен контрол (Positive Control, PC)	Червен	HSVPC
Отрицателен контрол (Negative Control, NC)	Черен	HSVNC

3. Ако се изискват външни контроли, разредете външни контроли за HSV-1/HSV-2 (1 положителен контрол) и подгответе отрицателния контрол, като следвате стъпките по-долу.
4. Срежете алуминиевите пликове с положителен контрол в точката, посочена от страничните прорези.
5. Извадете епруветката за HSV-1/HSV-2 положителен контрол от пликовете непосредствено преди употреба.
6. Преди употреба проверете дали пликовете са добре затворени и дали пакетчетата със сикатив все още са вътре. Използвайте само неповредени опаковки.
7. Изхвърлете алуминиевите пликове и тяхното съдържание, ако пакетчетата със сикатив се превърнат от оранжево в зелено.
8. Преди да я отворите, центрофугирайте епруветката за HSV-1/HSV-2 положителен контрол, за да се гарантира, че ДНК е в дъното на епруветката.
9. Разбъркайте с вортекс контролния буфер NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer и разтворете положителния контрол HSV-1/HSV-2 в епруветката с 800 µL буфер. Епруветките с разреден положителен контрол са предназначени само за еднократна употреба.
10. Затворете епруветката с разреден HSV-1/HSV-2 положителния контрол и я разбъркайте с вортекс за 30 секунди, докато изсушената ДНК се ресуспендира.
11. Центрофугирайте за няколко секунди със средна скорост епруветката с HSV-1/HSV-2 положителен контрол, за да отстраните остатъците от капачката и да елиминирате мехурчета/пяна.
12. Преди употреба инкубирайте при стайна температура за най-малко 20 минути.
13. Разбъркайте с вортекс за няколко секунди при средна скорост епруветката за HSV-1/HSV-2 положителен контрол и я центрофугирайте за няколко секунди при средна скорост.
14. Прехвърлете цялото съдържание на епруветката с разреден HSV-1/HSV-2 положителен контрол във вторична празна етикетирани епруветка (епруветка NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control (PC), включена в комплекта). Препоръчително е положителният контрол да се прехвърля във вторичната празна епруветка непосредствено преди употреба. Епруветките с разреден положителен контрол и вторичните епруветки са предназначени само за еднократна употреба.
15. Прехвърлете 800 µL NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer във вторична празна етикетирани епруветка (епруветка NeuMoDx™ HSV 1/2 Negative Control (NC), включена в комплекта). Напълнените вторични епруветки са предназначени само за еднократна употреба.
16. Заредете епруветките с контроли в стандартен носач за 32 епруветки с проби.

17. Поставете носача за епруветки за проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System ще разпознае баркодовете и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако няма достатъчно от необходимите за тестването реактиви или консумативи.
19. Валидността на външните контроли ще бъде оценена от NeuMoDx™ System според очакваните резултати.

Външни контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control	Резултат за HSV-1/HSV-2	Резултат за SPC1
Положителен контрол (Positive Control, PC)	Положителен за HSV-1 и HSV-2	Не е приложимо
Отрицателен контрол (Negative Control, NC)	Отрицателен за HSV-1 и HSV-2	Валиден

20. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
 - a) Positive (Положителен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с отрицателен контрол, означава проблем с контаминация на пробата.
 - b) Negative (Отрицателен) резултат, съобщен за алиquotна част с положителен контрол, може да означава проблем с реактив или апарата.
 - c) И в двата случая, описани по-горе, повторете обработката на неиздържалия проверката за валидност контрол с ново(и) шише(та) от същия контрол.
 - d) Ако положителен външен контрол продължава да дава Negative (Отрицателен) резултат, се обърнете към отдела за техническо съдействие на QIAGEN.
 - e) Ако отрицателен външен контрол продължава да дава Positive (Положителен) резултат, се опитайте да отстраните всички потенциални източници на контаминация, включително като смените ВСИЧКИ реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за техническо съдействие на QIAGEN.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Външните контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control могат да се използват само заедно с NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip на системи NeuMoDx™ System.
- Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip с калибратори NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (№ 800900), преди да могат да се обработват външните контроли.
- Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
- С NeuMoDx™ System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx™ System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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.















ТЪРГОВСКИ МАРКИ

NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛИ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	За употреба само по лекарско предписание
	Производител
	Дистрибутор
	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Внимание, консултирайте се с придружаващите документи
	Ограничение за температура
	Да се поддържа суха
	Само за еднократна употреба
	Да не се излага на светлина
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Срок на годност



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)
Техническо съдействие: support.qiagen.com
Докладване на бдителност: support.qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents