



202400 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip

THẬN TRỌNG: Chỉ dành cho xuất khẩu của Hoa Kỳ



Cho mục đích sử dụng chẩn đoán *in vitro* với NeuMoDx™ 288 và NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Phải đọc kỹ tài liệu hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm. Phải tuân theo chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn tương ứng. Không thể đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm nếu có bất kỳ sai lệch nào so với chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn này. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 288 Molecular System; mã bộ phận 40600108. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 96 Molecular System; mã bộ phận 40600317



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay là một xét nghiệm khuếch đại axit nucleic, *in vitro* tự động để định lượng và phân biệt DNA của Vi-rút herpes simplex týp 1 (Herpes simplex virus type 1, HSV-1) và/hoặc DNA của Vi-rút herpes simplex týp 2 (Herpes simplex virus type 2, HSV-2) trong Huyết tương EDTA từ bệnh nhân cấy ghép bị suy giảm miễn dịch^{1,2}.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay được tiến hành trên NeuMoDx™ 288 Molecular System và NeuMoDx™ 96 Molecular System kết hợp tách chiết DNA tự động để tách chiết axit nucleic đích từ bệnh phẩm và PCR trong thời gian thực để nhắm đích vào hai đoạn được bảo tồn cao trong bộ gen HSV-1 và HSV-2.

Xét nghiệm này được thiết kế để sử dụng như một công cụ hỗ trợ theo dõi nồng độ DNA HSV-1 và/hoặc HSV-2 trong huyết tương EDTA. Xét nghiệm này được thiết kế để sử dụng kết hợp với biểu hiện lâm sàng và các chỉ số khác trong phòng thí nghiệm về tiến triển bệnh để quản lý và theo dõi lâm sàng tình trạng nhiễm HSV-1 và/hoặc HSV-2.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay không nhằm mục đích sử dụng làm xét nghiệm sàng lọc để tìm sự hiện diện của DNA HSV-1/HSV-2 trong máu hoặc các sản phẩm máu.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay được thiết kế để nhân viên phòng thí nghiệm lâm sàng đã được đào tạo, hướng dẫn và đào tạo cụ thể về kỹ thuật PCR trong thời gian thực và các quy trình chẩn đoán *in vitro* và/hoặc NeuMoDx™ Molecular Systems sử dụng. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay không dành cho mục đích tự xét nghiệm hoặc sử dụng tại điểm chăm sóc.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Máu toàn phần của người được lấy trong các ống lấy máu vô trùng có chứa EDTA làm chất chống đông máu hoặc trong ống chuẩn bị huyết tương (Plasma Preparation Tube, PPT) có thể được sử dụng để chuẩn bị huyết tương. Để bắt đầu xét nghiệm, huyết tương trong ống bệnh phẩm chính hoặc phụ tương thích với NeuMoDx™ System, được nạp vào NeuMoDx™ System bằng cách sử dụng giá đựng ống bệnh phẩm được chỉ định để bắt đầu xử lý tự động.

Một phần 550 µL bệnh phẩm huyết tương được pha với NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 và NeuMoDx™ System sẽ tự động thực hiện tất cả các bước cần thiết để tách chiết axit nucleic đích, chuẩn bị DNA đã được tách chiết cho quá trình khuếch đại PCR trong thời gian thực và khuếch đại và phát hiện những sản phẩm của quá trình khuếch đại, nếu có. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay bao gồm Mẫu chứng quy trình mẫu (Sample Process Control, SPC1) DNA nhằm giúp theo dõi sự có mặt của các chất ức chế tiềm tàng và các lỗi của NeuMoDx™ System hoặc thuốc thử có thể gặp phải trong quá trình tách chiết và khuếch đại.

HSV-1 và HSV-2 là những bệnh nhiễm trùng phổ biến trên toàn thế giới. Ở Hoa Kỳ, tỷ lệ huyết thanh của HSV-1 và HSV-2 lần lượt là 58% và 17%. Các vi-rút này lây truyền là do tiếp xúc trực tiếp với da bị nhiễm bệnh hoặc dịch tiết bị nhiễm bệnh. Sự lây truyền có thể xảy ra trong thời kỳ phát tán vi-rút cận lâm sàng khi không có triệu chứng^{3,4}.

Trong số những người trưởng thành có khả năng miễn dịch, cả HSV-1 và HSV-2 đều gây ra nhiều loại nhiễm trùng tiên phát liên quan đến bề mặt niêm mạc. Các hội chứng chống chéo, nhưng HSV-1 thường gây mụn rộp ở miệng, trong khi HSV-2 gây bệnh sinh dục. Cả hai hội chứng đều được đặc trưng bởi mụn nước loét, đau trên da và niêm mạc của vùng bị ảnh hưởng. Sau nhiễm trùng tiên phát, HSV-1 và HSV-2 thiết lập sự lây nhiễm tiềm ẩn của các tế bào thần kinh hạch cảm giác. Sự tái hoạt động của vi-rút tiềm ẩn dẫn đến bệnh da niêm mạc tái phát. Bệnh HSV-1 hoặc HSV-2 nặng không phổ biến ở người trưởng thành có khả năng miễn dịch. Tuy nhiên, các hội chứng thần kinh quan trọng, bao gồm liệt Bell, viêm màng não và viêm não có thể xảy ra và có liên quan đến tỷ lệ mắc bệnh và tử vong đáng kể nếu không được điều trị kịp thời. Những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch mắc bệnh HSV thường phát triển một trong các hội chứng da niêm mạc được mô tả ở trên do sự tái hoạt động của nhiễm trùng tiềm ẩn^{3,4,5}.

Những người bị suy giảm miễn dịch cũng có nguy cơ mắc cả bệnh lan rộng tại chỗ (ví dụ: viêm thực quản do HSV) và nhiễm trùng lan tỏa. Nhiễm HSV lan tỏa với tổn thương các cơ quan nội tạng không liên kết có liên quan đến tỷ lệ tử vong rất cao, đặc biệt là viêm gan do HSV^{3,4,5}.

NHỮNG NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay trên NeuMoDx™ System sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators, NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls, NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 và thuốc thử chung NeuMoDx™ để thực hiện phân tích. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kết hợp tách chiết, khuếch đại và phát hiện DNA tự động thông qua PCR trong thời gian thực. Các bệnh phẩm huyết tương trong NeuMoDx™ System tương thích với các ống bệnh phẩm chính hoặc phụ được đặt vào giá đựng ống bệnh phẩm, sau đó được nạp vào NeuMoDx™ System để xử lý. Không cần có sự can thiệp thêm của người vận hành.

NeuMoDx™ Systems sử dụng kết hợp nhiệt, enzym lytic và các thuốc thử tách chiết để tự động thực hiện ly giải tế bào, tách chiết DNA và loại bỏ các chất ức chế. Các axit nucleic được giải phóng sẽ được bắt giữ bởi các vi cầu thuận từ ái lực. Các vi cầu, cùng với các axit nucleic liên kết, được nạp vào NeuMoDx™ Cartridge nơi các thành phần không liên kết, không phải DNA được rửa trôi thêm bằng NeuMoDx™ Wash Reagent và DNA liên kết được rửa giải bằng NeuMoDx™ Release Reagent. NeuMoDx™ Systems sau đó sử dụng DNA rửa giải để bù nước cho Thuốc thử khuếch đại đồng

khô độc quyền của S.p.A. có chứa tất cả các yếu tố cần thiết để khuếch đại PCR các đích đặc hiệu với HSV-1/HSV-2 và đích SPC1. Sau quá trình hoàn nguyên các thuốc thử PCR đông khô, NeuMoDx™ System phân tán hỗn hợp có sẵn PCR đã được chuẩn bị vào NeuMoDx™ Cartridge. Quá trình khuếch đại và phát hiện các trình tự DNA chứng và đích (nếu có) xảy ra trong khu vực buồng PCR của NeuMoDx™ Cartridge. NeuMoDx™ Cartridge cũng được thiết kế để chứa sản phẩm khuếch đại sau PCR trong thời gian thực và về cơ bản, loại bỏ nguy cơ lây nhiễm sau quá trình khuếch đại.

Các đích bộ gen cho NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip lần lượt là gen US6 và UL45 đối với vi-rút HSV-1 và gen US6 và UL30 đối với vi-rút HSV-2. Các đích đã khuếch đại này được phát hiện trong thời gian thực bằng cách sử dụng hóa học đoạn dò thủy phân (thường được gọi là hóa học TaqMan®) bằng các phân tử đoạn dò oligonucleotide tạo huỳnh quang đặc hiệu với các sản phẩm khuếch đại cho các đích tương ứng. Các đoạn dò TaqMan® chứa một loại fluorophore đồng hóa trị gắn với đầu 5' của đoạn dò oligonucleotide và một chất thu nhận tín hiệu ở đầu 3'. Trong khi đoạn dò không bị ảnh hưởng, fluorophore và chất thu nhận tín hiệu ở gần nhau, dẫn đến phân tử chất thu nhận tín hiệu thu nhận tín hiệu huỳnh quang do fluorophore phát ra qua Truyền năng lượng cộng hưởng Förster (Förster Resonance Energy Transfer, FRET). Các đoạn dò TaqMan® được thiết kế sao cho chúng có thể gắn mỗi trong vùng DNA được khuếch đại bởi bộ đoạn dò đặc hiệu. Khi Taq DNA polymerase mở rộng đoạn dò và tổng hợp sợi mới, hoạt tính exonuclease 5' đến 3' của Taq DNA polymerase gây thoái biến đoạn dò đã gắn với mẫu. Quá trình thoái biến đoạn dò làm giải phóng fluorophore và phân giải đầu gần của nó đến chất thu nhận tín hiệu, từ đó vượt qua hiệu ứng thu nhận tín hiệu do FRET và cho phép phát hiện fluorophore bằng huỳnh quang. Tín hiệu huỳnh quang kết quả được phát hiện trong máy luận nhiệt PCR định lượng của NeuMoDx™ System tỷ lệ thuận với lượng fluorophore được giải phóng và có thể tương đương với lượng DNA đích hiện diện⁶.

Các đoạn dò TaqMan® được dán nhãn fluorophore ở đầu 5' và chất thu nhận tín hiệu ở đầu 3' được sử dụng để phát hiện DNA HSV-1, DNA HSV-2 và DNA SPC1. Phần mềm NeuMoDx™ System theo dõi tín hiệu huỳnh quang phát ra bởi các đoạn dò TaqMan® vào cuối mỗi chu kỳ khuếch đại. Khi hoàn thành quá trình khuếch đại, phần mềm NeuMoDx™ System phân tích dữ liệu và báo cáo kết quả cuối cùng (POSITIVE (DƯƠNG TÍNH) / NEGATIVE (ÂM TÍNH) / INDETERMINATE (KHÔNG XÁC ĐỊNH) / UNRESOLVED (CHƯA XỬ LÝ) / NO RESULT (KHÔNG CÓ KẾT QUẢ)). Nếu kết quả là dương tính và nồng độ tính toán nằm trong giới hạn định lượng, phần mềm NeuMoDx™ System cũng cung cấp một giá trị định lượng liên quan đến mẫu hoặc báo cáo nếu nồng độ tính toán nằm ngoài phạm vi tuyến tính.

THUỐC THỬ/VẬT TƯ TIÊU HAO

Vật tư được cung cấp

Mã sản phẩm	Thành phần	Số xét nghiệm trên mỗi bộ	Số xét nghiệm trên mỗi hộp
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Thuốc thử PCR đông khô chứa đoạn dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với HSV-1, đoạn dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với HSV-2 ngoài đoạn dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với SPC1.</i>	16	96

Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao Bắt buộc nhưng Không được Cung cấp (Được Cung cấp Riêng biệt với NeuMoDx)

Mã sản phẩm	Thành phần
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Các hạt thuận từ khô, Enzym lytic và các mẫu chứng quy trình mẫu.</i>
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>Bộ Mẫu chuẩn Khô Cao và Thấp HSV-1 và HSV-2 dùng một lần để thiết lập đường chuẩn.</i>
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls <i>Bộ mẫu chứng khô Dương tính và mẫu chứng Âm tính với HSV-1 và HSV-2 dùng một lần để thiết lập tính hợp lệ hàng ngày của NeuMoDx™ HSV-1/2 Quant Assay</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Đầu tip Hamilton CO-RE (300 µL) có các Bộ lọc
235905	Đầu tip Hamilton CO-RE (1000 µL) có các Bộ lọc

Để biết chi tiết về thuốc thử và vật tư tiêu hao, vui lòng tham khảo tài liệu hướng dẫn liên quan

Trang thiết bị Cần thiết

NeuMoDx™ 288 Molecular System (Mã sản phẩm 500100) hoặc **NeuMoDx™ 96 Molecular System** (Mã sản phẩm 500200).

Phần mềm NeuMoDx System phiên bản 1.9.2.6 trở lên.

CẢNH BÁO & PHÒNG NGỪA

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip chỉ được dùng cho mục đích sử dụng chẩn đoán in vitro với NeuMoDx™ Systems.
- Đọc tất cả các hướng dẫn có trong tài liệu hướng dẫn bộ dụng cụ trước khi thực hiện xét nghiệm.

- Không sử dụng các thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng bất kỳ loại thuốc thử nào nếu tem an toàn bị rách hoặc nếu bao bì bị hỏng khi nhận.
- Không sử dụng vật tư tiêu hao hay thuốc thử nếu túi bảo vệ đã mở hoặc bị rách khi nhận.
- Không trộn lẫn thuốc thử để khuếch đại từ các bộ dụng cụ thương mại khác.
- Không tái sử dụng. Giữ tất cả NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip trong túi nhôm để tránh ánh sáng và chống ẩm.
- Phải có hiệu chuẩn xét nghiệm hợp lệ, được tạo bằng cách xử lý các mẫu chuẩn cao và thấp từ NeuMoDx™ HSV-1/2 Calibrators (Mã sản phẩm 800900) trước khi có thể tạo kết quả xét nghiệm cho các mẫu lâm sàng.
- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (Mã sản phẩm 900901) phải được xử lý 24 giờ một lần trong suốt quá trình xét nghiệm bằng NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip.
- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu phụ thuộc vào kích thước ống nghiệm, giá đựng bệnh phẩm và thể tích bệnh phẩm như xác định bên dưới. Thể tích nhỏ hơn thể tích tối thiểu quy định có thể dẫn đến Lỗi “Quantity Not Sufficient” (Số lượng Không Đủ).
- Việc sử dụng các bệnh phẩm được bảo quản ở nhiệt độ không đúng hoặc vượt quá thời gian bảo quản theo quy định có thể tạo ra kết quả không hợp lệ hoặc kết quả sai.
- Tránh nhiễm bẩn vi sinh vật và deoxyribonuclease (DNase) đối với tất cả các thuốc thử và vật tư tiêu hao. Khuyến cáo sử dụng pipet nhỏ giọt sử dụng một lần không có DNase vô trùng khi sử dụng ống bệnh phẩm phụ. Sử dụng pipet mới cho mỗi bệnh phẩm.
- Để tránh nhiễm bẩn, không cầm nắm hay làm vỡ NeuMoDx™ Cartridge sau khuếch đại. Không lấy lại NeuMoDx™ Cartridges từ Thùng chứa Chất thải Nguy hiểm Sinh học (NeuMoDx™ 288 Molecular System) hoặc Thùng đựng Chất thải Nguy hiểm Sinh học (NeuMoDx™ 96 Molecular System) trong bất kỳ tình huống nào. NeuMoDx™ Cartridge được thiết kế nhằm tránh nhiễm bẩn.
- Trong trường hợp phòng thí nghiệm cũng tiến hành các xét nghiệm PCR ống mở, phải thận trọng để đảm bảo rằng NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, các vật tư tiêu hao và thuốc thử cần thêm để xét nghiệm, các thiết bị bảo hộ cá nhân như găng tay và áo choàng thí nghiệm và NeuMoDx™ System không bị nhiễm bẩn.
- Nên đeo găng tay nitrile sạch, không bột khi xử lý các thuốc thử và vật tư tiêu hao NeuMoDx™. Cần thận trọng để không chạm vào bề mặt phía trên của NeuMoDx™ Cartridge, bề mặt dán màng của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip hoặc NeuMoDx™ Extraction Plate hay bề mặt phía trên của bình chứa NeuMoDx™ Lysis Buffer 1; việc xử lý vật tư tiêu hao và thuốc thử chỉ nên được thực hiện bằng cách chạm vào các bề mặt bên.
- Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheets, SDS) được cung cấp cho từng loại thuốc thử (nếu có) tại www.neumodx.com/client-resources.
- Một thanh đọc ở lề văn bản cho biết những thay đổi so với phiên bản tài liệu hướng dẫn trước đó.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử.
- Luôn xử lý bệnh phẩm như thể chúng có khả năng lây nhiễm và theo quy trình xét nghiệm an toàn như được mô tả theo Tiêu chuẩn của OSHA về Tác nhân gây bệnh Qua đường máu⁷. Mức độ An toàn sinh học 2⁸ hoặc các biện pháp thực hành an toàn sinh học thích hợp khác^{9,10} nên được sử dụng cho các vật liệu có chứa hoặc nghi ngờ có chứa tác nhân lây nhiễm.
- Thải bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải theo quy định của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương. Thực hiện theo các khuyến nghị trong Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheet, SDS).

BẢO QUẢN, XỬ LÝ & ỔN ĐỊNH SẢN PHẨM

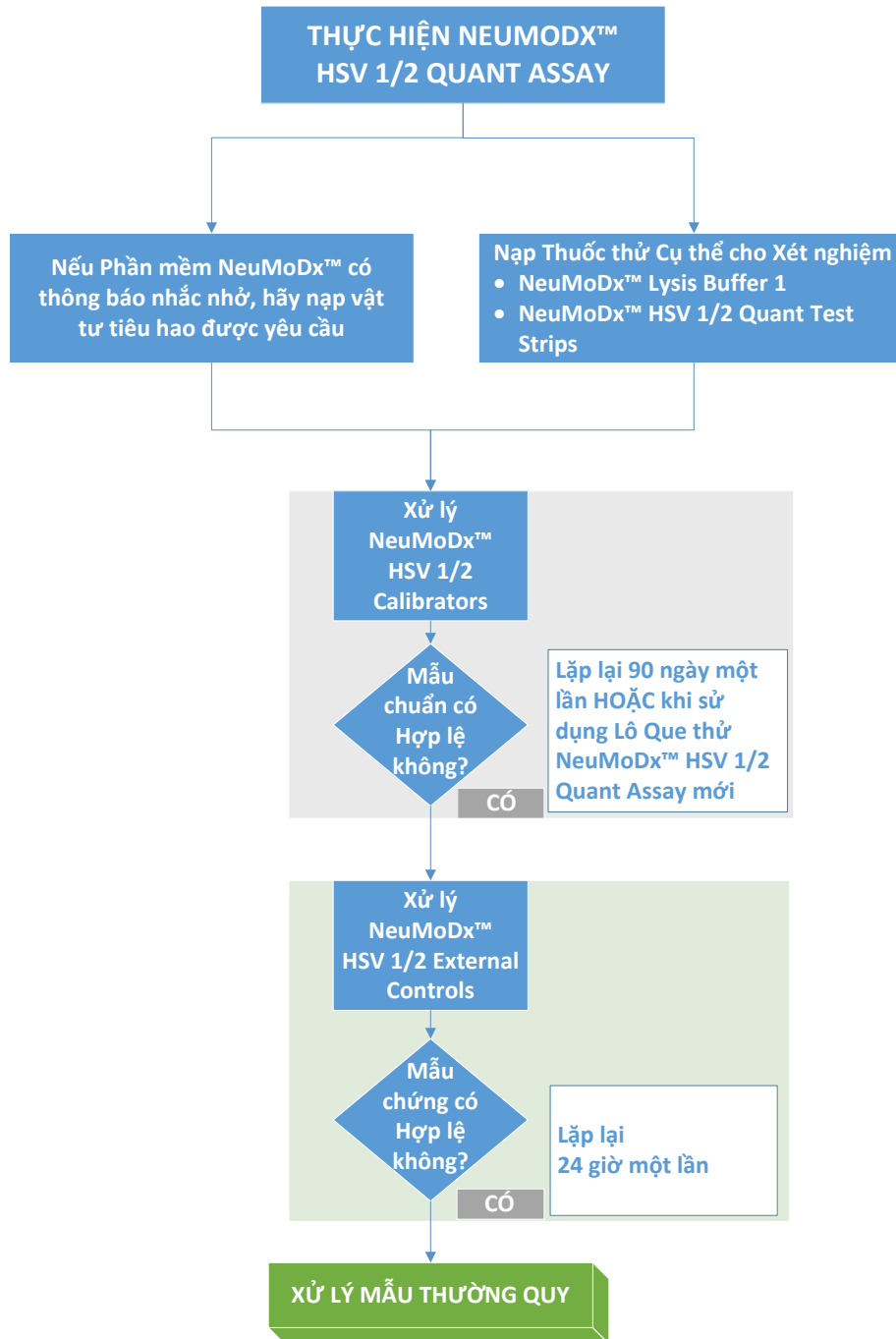
- NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips ổn định khi đựng trong bao bì chính ở nhiệt độ 15 đến 30 °C cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm trực tiếp.
- Một NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip được nạp vào NeuMoDx™ System ổn định trong 32 ngày; phần mềm NeuMoDx™ System sẽ nhắc nhở loại bỏ các que thử đã được sử dụng trên NeuMoDx™ System lâu hơn 32 ngày và cần mở các NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips mới (lấy que thử ra khỏi túi) và nạp vào NeuMoDx™ System. Không tháo màng nhôm ra khỏi que thử khi nạp vào giá đựng que thử.
- Các mẫu chuẩn và mẫu chứng NeuMoDx™ HSV1/2 không truyền nhiễm nhưng nên được loại bỏ trong chất thải nguy hiểm sinh học của phòng thí nghiệm sau khi sử dụng vì chúng sẽ chứa vật liệu đích và có thể gây nhiễm bẩn nếu không được xử lý đúng cách.

THU THẬP, VẬN CHUYỂN & BẢO QUẢN BỆNH PHẨM

1. Xử lý tất cả các bệnh phẩm như thể chúng có khả năng truyền tác nhân lây nhiễm.
2. Không làm đông máu toàn phần hoặc bệnh phẩm huyết tương được bảo quản trong ống chính.
3. Để chuẩn bị bệnh phẩm huyết tương, máu toàn phần cần được thu thập vào các ống vô trùng bằng cách sử dụng EDTA làm chất chống đông máu. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống lấy bệnh phẩm.
4. Máu toàn phần được lấy trong các thiết bị được liệt kê ở trên có thể được bảo quản và/hoặc vận chuyển trong tối đa 24 giờ ở 2 °C đến 8 °C trước khi chuẩn bị huyết tương. Việc chuẩn bị mẫu phải được thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
5. Các bệnh phẩm huyết tương đã chuẩn bị có thể được bảo quản trong NeuMoDx™ System tới 24 giờ trước khi xử lý. Nếu cần thêm thời gian bảo quản, nên bảo quản các bệnh phẩm trong tủ lạnh hoặc làm đông như phần phụ.
6. Các bệnh phẩm huyết tương đã chuẩn bị nên được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 8 °C trong thời gian không quá 8 ngày trước khi xét nghiệm và tối đa 24 giờ ở nhiệt độ phòng.
7. Các bệnh phẩm đã được chuẩn bị có thể bảo quản ở nhiệt độ <-20°C trong tối đa 8 tuần đối trước khi xử lý; các mẫu không được trải qua hơn 2 chu kỳ làm đông/rã đông trước khi sử dụng:
 - a. Nếu các mẫu được bảo quản đông lạnh, hãy để mẫu rã đông hoàn toàn ở nhiệt độ phòng (15–30 °C) trước khi xử lý; lắc để mẫu được phân bố đều.
 - b. Cần thực hiện xét nghiệm trong vòng 24 giờ sau khi các mẫu đông lạnh được rã đông.

8. Nếu vận chuyển các bệnh phẩm, nên đóng gói và ghi nhãn bệnh phẩm theo quy định hiện hành của quốc gia và/hoặc quốc tế.
9. Dán nhãn rõ ràng cho các bệnh phẩm và cho biết bệnh phẩm được dùng để xét nghiệm HSV-1 và/hoặc HSV-2.
10. Chuyển sang mục *Chuẩn bị Xét nghiệm*.

Tổng quan quy trình tiến hành NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay được tóm tắt trong *Hình 1*.



Hình 1: Quy trình Thực hiện NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị Xét nghiệm

Đối với các mẫu Huyết tương, NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay có thể được chạy trực tiếp từ các ống lấy máu chính hoặc từ phần bệnh phẩm trong các ống phụ.

1. Dán nhãn có chứa mã vạch lên ống bệnh phẩm tương thích với NeuMoDx™ System. Ống lấy máu chính có thể được dán nhãn và được đặt trực tiếp vào Giá đựng Ống Bệnh phẩm phù hợp, sau khi ly tâm theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.
2. Nếu xét nghiệm bệnh phẩm huyết tương trong ống lấy mẫu chính, hãy đặt ống có mã vạch vào trong Giá đựng Ống Bệnh phẩm và đảm bảo rằng nắp được tháo ra trước khi nạp lên NeuMoDx™ System. Thể tích tối thiểu **bên trên** lớp gel/lớp đệm được xác định dưới đây và sẽ được đáp ứng nếu bệnh phẩm được thu thập và xử lý theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống. Không đảm bảo hiệu năng đối với các bệnh phẩm được thu thập không đúng cách.
3. Đối với mẫu Huyết tương trong ống phụ, hãy chuyển một phần bệnh phẩm vào ống bệnh phẩm có dán mã vạch tương thích với NeuMoDx™ System theo các thể tích được xác định dưới đây:

Giá đựng Ống Bệnh phẩm	Kích thước Ống	Thể tích Bệnh phẩm được Yêu cầu Tối thiểu
Giá đựng Ống Bệnh phẩm 32 Ống	Đường kính 11–14 mm x chiều cao 60–120 mm	750 mL
Giá đựng Ống Bệnh phẩm 24 Ống	Đường kính 14,5–18 mm x chiều cao 60–120 mm	1100 mL
Giá đựng Ống Bệnh phẩm Thể tích Nhỏ	Ống ly tâm có đáy hình nón 1,5 mL	650 mL

Vận hành NeuMoDx™ System

Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 288 và 96 Molecular Systems (mã bộ phận 40600108 và 40600317)

1. Nạp lệnh xét nghiệm vào NeuMoDx™ System theo loại ống mong muốn.
2. Cắt các túi nhôm chứa NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips tại điểm được chỉ bởi các vết khía ngang.
3. Lấy que thử ra khỏi túi ngay trước khi sử dụng.
4. Trước khi sử dụng các túi, hãy luôn đảm bảo rằng các túi được bít kín và các gói hút ẩm vẫn còn bên trong. Chỉ sử dụng các túi không bị hỏng.
5. Thải bỏ các túi nhôm và các thành phần bên trong nếu gói hút ẩm chuyển từ màu cam sang màu xanh lá cây.
6. Cắm (các) NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip vào một hay nhiều giá đựng NeuMoDx™ System Test Strip Carrier và dùng màn hình cảm ứng để nạp (các) Giá đựng Que thử vào NeuMoDx™ System.
7. Nếu phần mềm NeuMoDx™ System có thông báo nhắc nhở, thêm các vật tư tiêu hao cần thiết vào giá đựng vật tư tiêu hao NeuMoDx™ System và dùng màn hình cảm ứng để nạp (các) giá đựng vào NeuMoDx™ System.
8. Nếu phần mềm NeuMoDx™ System có thông báo nhắc nhở, hãy thay thế NeuMoDx™ Wash Reagent, NeuMoDx™ Release Reagent, làm rỗng Mồi Thải, Thùng chứa Chất thải Nguy hiểm Sinh học (chỉ đối với NeuMoDx 288 Molecular System), Thùng đựng Chất thải Đầu tip (chỉ đối với NeuMoDx™ 96 Molecular System), hoặc Thùng đựng Chất thải Nguy hiểm Sinh học (chỉ đối với NeuMoDx™ 96 Molecular System), nếu phù hợp.
9. Nếu phần mềm NeuMoDx™ System có thông báo nhắc nhở, hãy xử lý các mẫu chuẩn (Mã sản phẩm 800900) và/hoặc mẫu chứng bên ngoài (Mã sản phẩm 900901) theo yêu cầu. Có thể xem thêm thông tin về mẫu chuẩn và mẫu chứng trong phần Xử lý Kết quả.
10. Nạp (các) ống mẫu chuẩn/mẫu chứng vào Giá đựng 32 Ống tiêu chuẩn và phải đảm bảo đã bỏ nắp ra khỏi tất cả các ống.
11. Đặt (các) Giá đựng Ống Bệnh phẩm vào kệ nạp Tự động và dùng màn hình cảm ứng để nạp (các) giá này vào NeuMoDx™ System. Điều này sẽ khởi động quá trình xử lý các bệnh phẩm được nạp cho (các) xét nghiệm đã xác định, khi một lệnh xét nghiệm hợp lệ có mặt trong hệ thống.

HẠN CHẾ

- Chỉ được sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip trên NeuMoDx™ Systems.
- Hiệu năng của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip đã được thiết lập cho các bệnh phẩm huyết tương được chuẩn bị từ máu toàn phần được thu thập với EDTA làm chất chống đông máu. Việc sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip với các loại bệnh phẩm khác chưa được đánh giá và chưa biết các đặc tính hiệu năng của xét nghiệm đối với các loại bệnh phẩm khác.
- Không được sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay với các mẫu từ người được điều trị với thuốc heparin.
- Do việc phát hiện DNA HSV-1 và/hoặc HSV-2 phụ thuộc vào số lượng sinh vật có trong mẫu, kết quả đáng tin cậy phụ thuộc vào việc thu thập, xử lý và bảo quản bệnh phẩm đúng cách.
- Kết quả sai lệch có thể xảy ra do thu thập, xử lý, bảo quản bệnh phẩm không đúng cách, lỗi kỹ thuật hoặc do trộn lẫn ống bệnh phẩm. Ngoài ra, kết quả âm tính giả có thể xảy ra do số lượng hạt vi-rút trong mẫu thấp hơn giới hạn phát hiện của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay.
- Chỉ những người đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx™ System mới được vận hành NeuMoDx™ System.
- Nếu các đích HSV-1, HSV-2 và SPC1 không khuếch đại, kết quả không hợp lệ (Indeterminate (Không xác định) hoặc Unresolved (Chưa xử lý)) sẽ được báo cáo và phải lặp lại xét nghiệm.
- Nếu có lỗi hệ thống xảy ra trước khi hoàn thành quá trình xử lý mẫu, "No Result" (Không có Kết quả) sẽ được báo cáo và phải lặp lại xét nghiệm.
- Nếu kết quả của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay là Positive (Dương tính), nhưng giá trị định lượng vượt quá giới hạn định lượng, NeuMoDx™ System sẽ báo cáo liệu DNA HSV-1 và/hoặc HSV-2 được phát hiện nằm dưới Giới hạn dưới định lượng (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) hay là trên Giới hạn trên định lượng (Upper Limit of Quantitation, ULoQ).
- Trong trường hợp DNA HSV-1 và/hoặc HSV-2 được phát hiện trên ULoQ, NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay có thể được lặp lại với một phần bệnh phẩm ban đầu đã pha loãng. Nên pha loãng với tỷ lệ 1:100 hoặc 1:1.000 trong huyết tương âm tính với DNA HSV-1 và HSV-2 hoặc trong Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (SeraCare, Milford, MA). Hệ thống sẽ tự động tính toán nồng độ của bệnh phẩm ban đầu như sau: Nồng độ bệnh phẩm ban đầu = \log_{10} (hệ số pha loãng) + nồng độ được báo cáo của mẫu đã pha loãng, miễn là hệ số pha loãng đã được chọn đúng trong phần mềm trước khi lặp lại.
- Sự hiện diện không thường xuyên của chất ức chế PCR trong huyết tương có thể dẫn đến Lỗi Định lượng hệ thống; nếu điều này xảy ra, nên lặp lại xét nghiệm với cùng một bệnh phẩm được pha loãng trong Basematrix theo tỷ lệ 1:10 hoặc 1:100.
- Kết quả dương tính không nhất thiết chỉ ra sự hiện diện của các vi sinh vật sống. Tuy nhiên, kết quả dương tính cho thấy có sự hiện diện của DNA HSV-1 và/hoặc HSV-2.
- Mất đoạn hay đột biến trong các đoạn bảo tồn mà NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay nhắm đến có thể ảnh hưởng đến khả năng phát hiện hoặc có thể dẫn đến kết quả sai lệch khi sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip.
- Kết quả từ NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay nên được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ cho các quan sát lâm sàng và các thông tin khác có sẵn cho bác sĩ; xét nghiệm không nhằm mục đích chẩn đoán lây nhiễm.
- Các thực hành phòng thí nghiệm tốt, bao gồm thay găng tay giữa những lần xử lý bệnh phẩm của các bệnh nhân khác nhau, được khuyến cáo để tránh nhiễm bẩn.

XỬ LÝ KẾT QUẢ

Có thể xem hoặc in các kết quả hiện có từ thẻ 'Results' (Kết quả) trong cửa sổ Results (Kết quả) trên màn hình cảm ứng của NeuMoDx™ System. Kết quả của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay tự động được tạo ra bởi phần mềm NeuMoDx™ System bằng cách sử dụng thuật toán ra quyết định và các thông số xử lý kết quả được nêu cụ thể trong Tập định nghĩa xét nghiệm NeuMoDx™ HSV 1/2 Assay (HSV1/2 ADF phiên bản 4.0.0). Kết quả của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay có thể được báo cáo là Negative (Âm tính), Positive (Dương tính) với nồng độ HSV-1 và/hoặc HSV-2 được báo cáo, Positive (Dương tính) trên ULoQ, Positive (Dương tính) dưới LLoQ, Indeterminate (Không xác định) (IND), Unresolved (Chưa xử lý) (UNR) hoặc No Result (Không có kết quả) (NR), dựa trên trạng thái khuếch đại của đoạn đích và mẫu chứng quy trình mẫu. Kết quả được báo cáo dựa trên thuật toán xử lý kết quả ADF, được tóm tắt dưới đây trong *Bảng 1*.

Kết quả từ NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip phải được diễn giải cùng với những phát hiện lâm sàng và từ phòng thí nghiệm khác.

Bảng 1: Tóm tắt Diễn giải Kết quả NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay

Kết quả	HSV-1/HSV-2	Mẫu chứng quy trình mẫu (Sample Process Control, SPC1)	Diễn giải Kết quả
Positive (Dương tính) với nồng độ được báo cáo	Amplified (Khuếch đại) $2,05 \leq [HSV-1] \leq 6,0 \log_{10}$ bản sao/mL	Amplified (Khuếch đại) hoặc Not Amplified (Không khuếch đại)	Phát hiện DNA HSV-1 trong phạm vi định lượng
	Amplified (Khuếch đại) $1,78 \leq [HSV-2] \leq 6,0 \log_{10}$ bản sao/mL	Amplified (Khuếch đại) hoặc Not Amplified (Không khuếch đại)	Phát hiện DNA HSV-2 trong phạm vi định lượng

Kết quả	HSV-1/HSV-2	Mẫu chứng quy trình mẫu (Sample Process Control, SPC1)	Diễn giải Kết quả
Positive (Dương tính) trên Giới hạn trên định lượng [Upper Limit of Quantitation, ULoQ]	Amplified (Khuếch đại) [HSV-1] >6,0 log ₁₀ bản sao/mL	Amplified (Khuếch đại) hoặc Not Amplified (Không khuếch đại)	Phát hiện DNA HSV-1 trên phạm vi định lượng
	Amplified (Khuếch đại) [HSV-2] >6,0 log ₁₀ bản sao/mL	Amplified (Khuếch đại) hoặc Not Amplified (Không khuếch đại)	Phát hiện DNA HSV-2 trên phạm vi định lượng
Positive (Dương tính) dưới Giới hạn dưới định lượng [Lower Limit of Quantitation, LLoQ]	Amplified (Khuếch đại) [HSV-1] <2,05 log ₁₀ bản sao/mL	Amplified (Khuếch đại) hoặc Not Amplified (Không khuếch đại)	Phát hiện DNA HSV-1 dưới phạm vi định lượng
	Amplified (Khuếch đại) [HSV-2] <1,78 log ₁₀ bản sao/mL	Amplified (Khuếch đại) hoặc Not Amplified (Không khuếch đại)	Phát hiện DNA HSV-2 dưới phạm vi định lượng
Negative (Âm tính)*	Not Amplified (Không khuếch đại)	Amplified (Khuếch đại)	Không phát hiện DNA HSV-1/HSV-2
Indeterminate (Không xác định)	Not Amplified (Không Khuếch đại), System Error Detected (Phát hiện Lỗi Hệ thống), Sample Processing Completed (Hoàn thành Xử lý Mẫu)		Tất cả các kết quả đích đều không hợp lệ; xét nghiệm lại mẫu†
No Result (Không có kết quả)	Not Amplified (Không Khuếch đại), System Error Detected (Phát hiện Lỗi Hệ thống), Sample Processing Aborted (Ngừng Xử lý Mẫu)		Quá trình xử lý mẫu đã bị hủy bỏ; xét nghiệm lại mẫu†
Unresolved (Chưa xử lý)	Not Amplified (Không Khuếch đại), No System Error Detected (Không Phát hiện Lỗi Hệ thống)		Tất cả các kết quả đích đều không hợp lệ; xét nghiệm lại mẫu†

*Cũng như các xét nghiệm khác, kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm HSV-1 và/hoặc HSV-2.

† NeuMoDx™ System được trang bị khả năng tự động Rerun (Chạy lại)/Repeat (Lặp lại) mà người dùng cuối có thể chọn sử dụng để đảm bảo rằng kết quả IND (Không xác định)/NR (Chưa xử lý)/UNR (Không có kết quả) được xử lý lại tự động để giảm thiểu chậm trễ trong báo cáo kết quả.

Tính toán Xét nghiệm

- Đối với các mẫu nằm trong phạm vi Định lượng của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay, nồng độ DNA HSV-1 và DNA HSV-2 trong các mẫu được tính bằng cách sử dụng đường chuẩn được lưu trữ tương đối kết hợp với hệ số hiệu chuẩn.
 - Hệ số hiệu chuẩn được tính dựa trên kết quả của NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators được xử lý để thiết lập tính hợp lệ của Đường chuẩn cho một lô NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip nhất định trên hệ thống NeuMoDx™ System, cho mỗi đích.
 - Hệ số hiệu chuẩn được đưa vào quá trình xác định nồng độ DNA HSV-1 và DNA HSV-2 cuối cùng.
- Kết quả của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay được báo cáo theo Log₁₀ bản sao/mL và bản sao/mL.
- Kết quả định lượng của các mẫu không xác định có thể truy xuất nguồn gốc từ bảng xác minh EDX HSV-1 và bảng xác minh HSV-2 (Exact Diagnostics), cả hai đều được định lượng bằng phương pháp PCR nhỏ giọt kỹ thuật số (digital droplet PCR, ddPCR).

Hiệu chuẩn Xét nghiệm

Cần phải có hiệu chuẩn hợp lệ dựa trên Đường chuẩn để định lượng DNA HSV-1 và/hoặc DNA HSV-2 trong bệnh phẩm. Để tạo ra kết quả hợp lệ, quá trình hiệu chuẩn xét nghiệm phải được hoàn thành cho cả HSV-1 và HSV-2 bằng các mẫu chuẩn được cung cấp bởi NeuMoDx™ Molecular, Inc.

Mẫu chuẩn

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator được cung cấp trong một bộ dụng cụ (Mã sản phẩm 800900) và bao gồm một viên DNA HSV-1 và/hoặc DNA HSV-2 tổng hợp khô và đậm đặc hiệu.
- Một bộ mẫu chuẩn HSV-1/HSV-2 cần được xử lý với mỗi lô NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip mới, khi một Tập Định nghĩa Xét nghiệm HSV-1/HSV-2 mới được tải lên NeuMoDx™ System nếu bộ mẫu chuẩn hiện tại đã quá thời gian hợp lệ (hiện tại là 90 ngày) hoặc nếu phần mềm NeuMoDx™ System được sửa đổi.
- Phần mềm NeuMoDx™ System sẽ thông báo cho người dùng khi cần xử lý mẫu chuẩn; không thể sử dụng lô que thử mới để xét nghiệm cho đến khi mẫu chuẩn được xử lý thành công.
- Nếu một bộ mẫu chuẩn HSV-1/HSV-2 mới cần được xử lý, hãy đọc tất cả các hướng dẫn có trong tài liệu hướng dẫn NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Tính hợp lệ của hiệu chuẩn được thiết lập như sau:
 - Hai hệ số hiệu chuẩn cần được tạo, một cho HSV-1 và một cho HSV-2 bằng cách xử lý một bộ hai mẫu chuẩn cho từng đích – cao và thấp – để thiết lập tính hợp lệ cho từng đường cong.
 - Để tạo ra kết quả hợp lệ, ít nhất 2 trong 3 lần lặp lại phải cho kết quả trong các thông số được xác định trước. Đích danh nghĩa của mẫu chuẩn thấp là 3,12 log₁₀ bản sao/mL và đích danh nghĩa của mẫu chuẩn cao là 5,12 log₁₀ bản sao/mL đối với cả bộ mẫu chuẩn HSV-1 và HSV-2.
 - Hệ số hiệu chuẩn được tính toán để giải thích cho độ lệch dự kiến giữa các lô que thử; hệ số hiệu chuẩn này được sử dụng để xác định nồng độ HSV-1 và/hoặc HSV-2 cuối cùng.
- Nếu một hoặc cả hai mẫu chuẩn không qua kiểm tra tính hợp lệ, hãy xử lý lại (các) mẫu chuẩn bị lỗi bằng cách sử dụng một lọ mới. Trong trường hợp một mẫu chuẩn không hợp lệ, có thể chỉ cần xét nghiệm lại mẫu chuẩn bị lỗi vì hệ thống không yêu cầu người dùng chạy cả hai mẫu chuẩn một lần nữa.
- Nếu (các) mẫu chuẩn không đạt kiểm tra tính hợp lệ lần thứ hai liên tiếp, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật của QIAGEN.

Kiểm soát Chất lượng

Các quy định của địa phương thường quy định rằng phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm về các quy trình kiểm soát theo dõi độ chính xác của toàn bộ quá trình phân tích và phải thiết lập số lượng, loại và tần suất của vật liệu chứng xét nghiệm bằng cách sử dụng các thông số hiệu năng đã được xác minh cho một hệ thống xét nghiệm đã được phê duyệt, không sửa đổi.

Mẫu chứng Bên ngoài

1. HSV-1 và HSV-2 External Controls (Mã sản phẩm 900901) được cung cấp bởi NeuMoDx™. Các mẫu chứng dương chứa một viên DNA HSV-1 và HSV-2 tổng hợp, sấy khô. Mẫu chứng âm là chất đệm.
2. Các mẫu chứng bên ngoài dương và âm cần được xử lý 24 giờ một lần. Nếu không có bộ mẫu chứng bên ngoài hợp lệ, phần mềm NeuMoDx™ System sẽ có thông báo nhắc nhở người dùng xử lý các mẫu chứng này trước khi có thể báo cáo kết quả mẫu.
3. Nếu cần các mẫu chứng bên ngoài, hãy chuẩn bị các mẫu chứng âm và dương như được chỉ ra trong tài liệu hướng dẫn Mẫu chứng Bên ngoài HSV 1/2 trước khi thực hiện xét nghiệm.
4. Sử dụng màn hình cảm ứng và Giá đựng Ống Bệnh phẩm được đặt trên kệ nạp tự động, nạp các mẫu chứng âm và dương vào NeuMoDx™ System. NeuMoDx™ System sẽ nhận dạng mã vạch và bắt đầu xử lý các ống mẫu chứng bên ngoài trừ khi không có sẵn thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao cần thiết để xét nghiệm.
5. Tính hợp lệ của các mẫu chứng bên ngoài sẽ được NeuMoDx™ System đánh giá dựa trên kết quả mong đợi. Mẫu chứng dương sẽ cho kết quả Positive (Dương tính) với HSV-1 và HSV-2 và mẫu chứng âm sẽ cho kết quả Negative (Âm tính) với HSV-1 và HSV-2.
6. Việc xử lý kết quả không đồng nhất đối với các mẫu chứng bên ngoài phải được thực hiện như sau:
 - a. Kết quả xét nghiệm Positive (Dương tính) được báo cáo cho một mẫu chứng âm cho thấy vấn đề nhiễm bẩn bệnh phẩm và các quy trình kiểm soát chất lượng của phòng thí nghiệm cần được kiểm tra để tìm ra nguyên nhân gốc rễ. Đảm bảo sử dụng các khu vực riêng biệt để chuẩn bị mẫu, xử lý mẫu chứng và thiết lập PCR trong thời gian thực. Vui lòng tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288 hoặc 96 Molecular System* để biết thêm các mẹo khắc phục sự cố.
 - b. Kết quả xét nghiệm Negative (Âm tính) được báo cáo cho một mẫu chứng dương có thể cho thấy vấn đề liên quan đến thuốc thử hoặc dụng cụ.
 - c. Khi xảy ra một trong hai trường hợp trên hoặc trong trường hợp kết quả No Result (Không có kết quả) (NR), Unresolved (Chưa xử lý) (UNR) hoặc Indeterminate (Không xác định) (IND), hãy lặp lại xét nghiệm mẫu chứng không đạt với (các) lọ Mới chuẩn bị chứa (các) mẫu chứng không đạt yêu cầu xét nghiệm tính hợp lệ.
 - d. Nếu NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control dương tính vẫn tiếp tục báo cáo kết quả Negative (Âm tính), hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật QIAGEN.
 - e. Nếu NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control âm tính vẫn tiếp tục báo cáo kết quả Positive (Dương tính), hãy cố gắng loại bỏ tất cả các nguồn lây nhiễm tiềm ẩn, bao gồm việc thay thế TẤT CẢ các thuốc thử trước khi liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật QIAGEN.
7. Nếu các Mẫu chứng Bên ngoài không cung cấp kết quả mong đợi, cần phải lặp lại một loạt các mẫu chứng âm và dương. Các mẫu sẽ không được xử lý cho đến khi một bộ Mẫu chứng Bên ngoài hợp lệ được hệ thống xử lý. Trong trường hợp các mẫu đang được xử lý trong khi các mẫu chứng bên ngoài hết hạn, hệ thống sẽ yêu cầu chạy một bộ Mẫu chứng Bên ngoài hợp lệ. Nếu Mẫu chứng Bên ngoài không cho kết quả hợp lệ, kết quả mẫu sẽ không được báo cáo.

Mẫu chứng (Nội) Quy trình Mẫu

Một Mẫu chứng Quy trình Mẫu (Sample Process Control, SPC1) ngoại sinh được gắn vào NeuMoDx™ Extraction Plate và trải qua toàn bộ quá trình tách chiết axit nucleic và khuếch đại PCR trong thời gian thực với từng mẫu/mẫu chứng/mẫu chuẩn. Các đoạn mồi và đoạn dò đặc hiệu với SPC1 cũng có mặt trong mỗi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip cho phép phát hiện SPC1 cùng với DNA HSV-1 và HSV-2 đích (nếu có) thông qua PCR trong thời gian thực đa mồi. Việc phát hiện khuếch đại SPC1 cho phép phần mềm NeuMoDx™ System theo dõi tính hiệu quả của quá trình tách chiết DNA và khuếch đại PCR.

Kết quả Không hợp lệ

Khi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay được thực hiện trên NeuMoDx™ System không cho kết quả hợp lệ, hệ thống sẽ báo cáo là Indeterminate (Không xác định) (IND), No Result (Không có kết quả) (NR) hoặc Unresolved (Chưa xử lý) (UNR) dựa trên loại lỗi xảy ra. Xét nghiệm phải được lặp lại để thu được kết quả hợp lệ.

Kết quả Indeterminate (Không xác định) sẽ được báo cáo nếu lỗi trên NeuMoDx™ System được phát hiện trong quá trình xử lý mẫu. Trong trường hợp kết quả IND (Không xác định) được báo cáo, khuyến nghị xét nghiệm lại.

Kết quả No Result (Không có kết quả) sẽ được báo cáo nếu lỗi trên NeuMoDx system được phát hiện và ngừng xử lý mẫu. Trong trường hợp có kết quả No Result (Không có kết quả), khuyến nghị nên xét nghiệm lại.

Kết quả UNR (Chưa xử lý) sẽ được báo cáo nếu không phát hiện đích và không có sự khuếch đại DNA HSV-1, DNA HSV-2 hoặc SPC1, thể hiện khả năng có lỗi thuốc thử hoặc có mặt các chất ức chế. Trong trường hợp kết quả UNR (Chưa xử lý) được báo cáo, bước đầu có thể thực hiện xét nghiệm lại. Trong trường hợp kết quả xét nghiệm lại bị lỗi, có thể dùng bệnh phẩm đã pha loãng để làm giảm tác động của việc ức chế mẫu (xem phần giới hạn để được hướng dẫn thêm).

Xem Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288 Molecular System (Mã bộ phận: 40600108) hoặc Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 96 Molecular System (Mã bộ phận: 40600317) để biết danh sách các mã lỗi có thể được liên kết với Kết quả Không hợp lệ.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG^{11,12,16}

Độ nhạy Phân tích – Giới hạn Phát hiện¹³

Độ nhạy Phân tích của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay được đặc trưng bằng cách xét nghiệm một loạt pha loãng của Bảng xác minh EDX HSV-1 (Exact Diagnostics) và Bảng xác minh HSV-2 (Exact Diagnostics), trong các mẫu huyết tương âm tính với HSV-1/HSV-2, để xác định Giới hạn Phát hiện (Limit of Detection, LoD) trên NeuMoDx™ Systems. LoD được xác định là mức đích gần nhất, được xác định bằng thực nghiệm, cao hơn nồng độ được xác định bằng phân tích kiểu Probit với Khoảng Tin cậy (Confidence Interval, CI) 95%. Nghiên cứu được thực hiện trong 3 ngày trên nhiều hệ thống với nhiều lô thuốc thử NeuMoDx™. Mỗi hệ thống xử lý 42 lần ở mỗi mức pha loãng (mẫu dương tính) và 8 lần đối với các mẫu âm tính mỗi ngày. Tỷ lệ phát hiện được mô tả trong *Bảng 2* và *3*.

Bảng 2: Tỷ lệ phát hiện dương tính đối với Xác định LoD trên NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay

HSV-1					HSV-2				
Nồng độ Đích [bản sao/mL]	Nồng độ Đích [log ₁₀ bản sao/mL]	Số lượng Xét nghiệm Hợp lệ	Số lượng Dương tính	Tỷ lệ Phát hiện	Nồng độ Đích [bản sao/mL]	Nồng độ Đích [log ₁₀ bản sao/mL]	Số lượng Xét nghiệm Hợp lệ	Số lượng Dương tính	Tỷ lệ Phát hiện
160	2,20	42	40	95,24 %	100	2,00	42	41	97,62 %
100	2,00	42	40	95,24 %	60	1,78	41	39	95,12 %
80	1,90	42	35	83,33 %	40	1,60	42	40	95,24 %
40	1,60	38	26	68,42 %	20	1,30	42	27	64,29 %
ÂM TÍNH	0,00	20	0	0 %	ÂM TÍNH	0,00	24	0	0%

LoD của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay được xác định bằng phân tích kiểu probit là 114 bản sao/mL (2,05 log₁₀ bản sao/mL) (Khoảng Tin cậy 95%: 93,5 đến 133,7 bản sao/mL) đối với HSV-1 và 56 bản sao/mL (1,75 log₁₀ bản sao/mL) (Khoảng Tin cậy 95%: 44,7 đến 66,2 bản sao/mL) đối với HSV-2.

Nồng độ LoD (114 bản sao/mL) của HSV-1 đã được xác nhận bằng phân tích hệ số trùng trên các chủng tách chiết từ các khu vực địa lý khác nhau: Châu Á, Châu Âu, Châu Phi và Bắc Mỹ (*Bảng 3*).

Bảng 3: Phân tích hệ số trùng trên các chủng HSV-1 địa lý khác nhau xác nhận Giới hạn dưới Phát hiện. Nồng độ xét nghiệm: 114 bản sao/mL.

Chủng tách chiết khu vực địa lý	Xét nghiệm hợp lệ	Mẫu được phát hiện	Tỷ lệ phát hiện
Bắc Mỹ	24	24	100
Châu Âu	24	24	100
Châu Á	24	24	100
Châu Phi	24	24	100

Độ nhạy Phân tích – Giới hạn dưới định lượng (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) và Giới hạn trên định lượng (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)¹³

Giới hạn dưới định lượng (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) và Giới hạn trên định lượng (Upper Limit of Quantitation, ULoQ) được xác định là mức đích thấp nhất và mức đích trên đạt được tỷ lệ phát hiện >95% VÀ TAE ≤1,0. Để xác định LLoQ và ULoQ, tổng sai số phân tích (Total Analytical Error, TAE) được tính toán cho mỗi mức đích HSV-1 và HSV-2 được hiển thị để báo cáo mức phát hiện >95% trong xét nghiệm Giới hạn Phát hiện. TAE được xác định như sau:

$$TAE = |\text{Bias}| + 2 * SD \text{ [Thống kê Westgard]}$$

Sai số là giá trị tuyệt đối của sự khác biệt giữa giá trị trung bình của nồng độ tính toán và nồng độ dự kiến. SD đề cập đến độ lệch chuẩn của giá trị định lượng của mẫu.

Kết quả tổng hợp cho 5 mức bệnh phẩm huyết tương HSV-1/HSV-2 được sử dụng trong nghiên cứu LLoQ/UloQ được trình bày trong *Bảng 4* và *5*. Dựa trên bộ dữ liệu này và LoD đã được xác định trước đó, LLoQ và ULoQ được xác định 114 bản sao/mL (2,05 log₁₀ bản sao/mL) và 1,26x10⁶ bản sao/mL (ở đây xấp xỉ 6 log₁₀ bản sao/mL) đối với HSV-1, và 60 bản sao/mL (1,78 log₁₀ bản sao/mL) và 1,19x10⁶ bản sao/mL (ở đây xấp xỉ 6 log₁₀ bản sao/mL) đối với HSV-2.

Bảng 4: NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip; ULoQ và LLoQ HSV-1, với Độ chênh lệch và TAE

Nồng độ Đích [bản sao/mL]	Nồng độ Đích [log ₁₀ bản sao/mL]	Nồng độ Trung bình [log ₁₀ bản sao/mL]	Phát hiện (%)	Độ lệch chuẩn (Standard Deviation, SD)	Độ chênh lệch	TAE
1,26x10 ⁶	6,10	6,10	100	0,22	0,10	0,54
160	2,20	2,46	95,24	0,26	0,25	0,78
100	2,00	2,37	95,24	0,31	0,37	0,98
80	1,90	2,33	83,33	0,29	0,42	1,01
40	1,60	2,25	68,42	0,38	0,65	1,41

Bảng 5: NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip; ULoQ và LLoQ HSV-2, với Độ chênh lệch và TAE

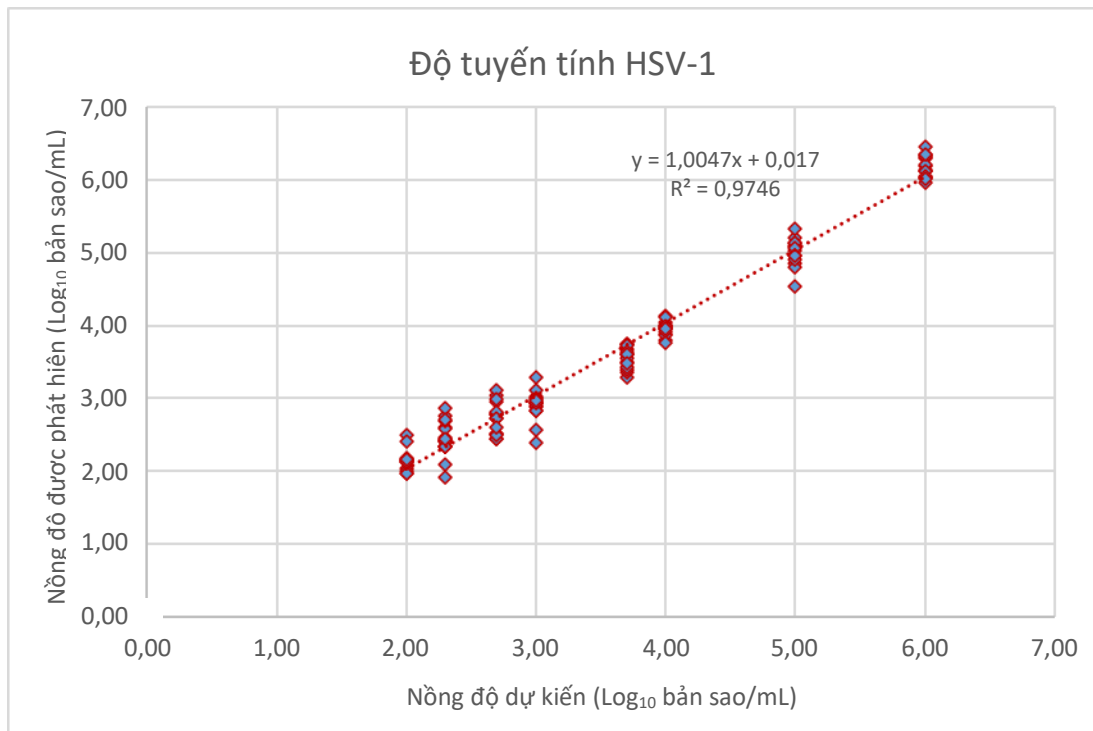
Nồng độ Đích [bản sao/mL]	Nồng độ Đích [log ₁₀ bản sao/mL]	Nồng độ Trung bình [log ₁₀ bản sao/mL]	Phát hiện (%)	Độ lệch chuẩn (Standard Deviation, SD)	Độ chênh lệch	TAE
1,19x10 ⁶	6,08	5,95	100	0,07	0,13	0,27
100	2,00	2,29	97,62%	0,20	0,29	0,69
60	1,78	2,21	95,12%	0,21	0,43	0,84
40	1,60	2,21	95,24%	0,21	0,61	1,02
20	1,30	2,00	64,29%	0,27	0,69	1,24

Dựa trên kết quả của những nghiên cứu này, LLoQ của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay được xác định là 114 bản sao/mL (2,05 log₁₀ bản sao/mL) đối với HSV-1 và 60 bản sao/mL (1,78 log₁₀ bản sao/mL) đối với HSV-2. ULoQ cho tất cả các loại bệnh phẩm là 1,26x10⁶ bản sao/mL (6 log₁₀ bản sao/mL) đối với HSV-1 và 1,19x10⁶ bản sao/mL (6 log₁₀ bản sao/mL) đối với HSV-2.

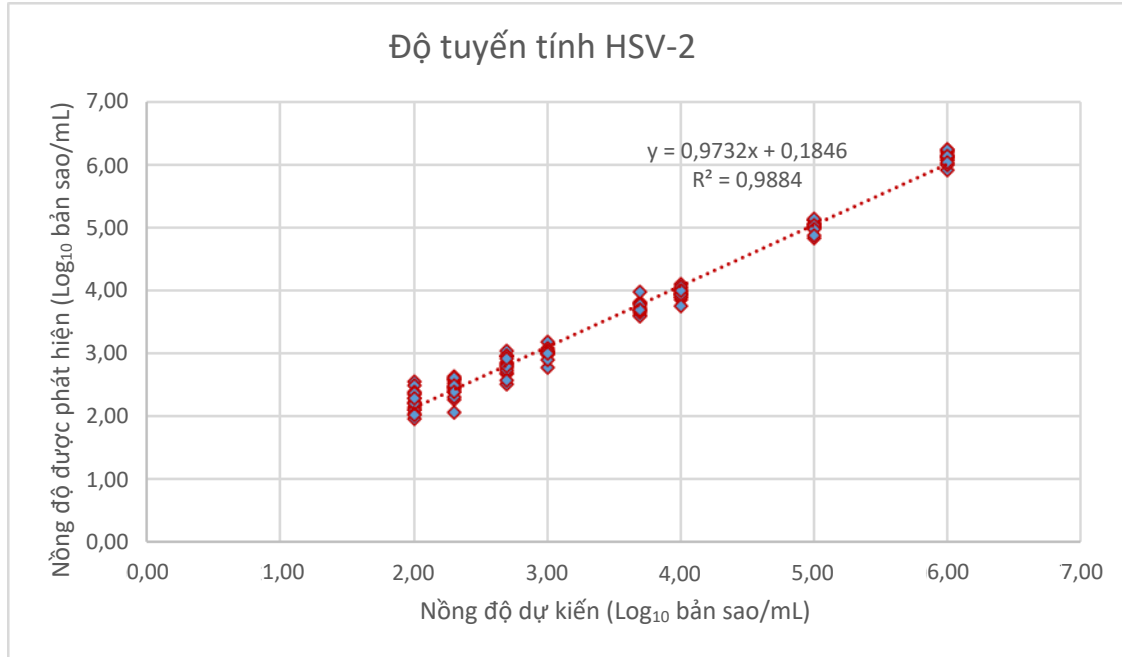
Độ tuyến tính¹⁴

Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip được thiết lập trong huyết tương bằng cách chuẩn bị một loạt pha loãng bằng cách sử dụng Bảng xác minh HSV-1 (Exact Diagnostics) và Bảng xác minh EDX HSV-2 (Exact Diagnostics). Tám (8) dung dịch pha loãng nối tiếp của bảng HSV-1/HSV-2, được chuẩn bị trong huyết tương người âm tính với HSV-1/HSV-2, được tạo ra để trải rộng trong phạm vi nồng độ từ 6 – 2 log₁₀ bản sao/mL.

Nồng độ xét nghiệm HSV-1/HSV-2 được NeuMoDx™ System báo cáo so với giá trị dự kiến được trình bày trong Hình 2 và 3.



Hình 2: Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay đối với HSV-1



Hình 3: Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay đối với HSV-2

Độ đặc hiệu Phân tích – Phản ứng Chéo^{11, 12}

Độ đặc hiệu phân tích được thể hiện bằng cách sàng lọc 22 vi sinh vật thường được tìm thấy trong các bệnh phẩm huyết tương cũng như các loài phát sinh tiến hóa tương tự như HSV-1 và HSV-2 để tìm phản ứng chéo. Các vi sinh vật được gộp thành các nhóm từ 5/6 vi sinh vật và được xét nghiệm ở nồng độ cao. Các vi sinh vật được xét nghiệm được trình bày trong *Bảng 6*. Không quan sát thấy khả năng phản ứng chéo với bất kỳ sinh vật nào được xét nghiệm, do đó xác nhận độ đặc hiệu phân tích 100% của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay.

Bảng 6: Các tác nhân Gây bệnh được Sử dụng để Xác định Độ đặc hiệu Phân tích

Các sinh vật không phải là sinh vật đích					
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người-1	Vi-rút Viêm gan B	Vi-rút Adeno týp 5	Vi-rút Epstein-Barr	Vi-rút Varicella-Zoster	Vi-rút entero 68
Vi-rút BK	Vi-rút Herpes Người týp-6	Vi-rút Herpes Người týp-8	Vi-rút cytomegalo	HHV-7	HTVL-1
HTVL-2	Vi-rút JC	SV40	Vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người-2		

Độ đặc hiệu Phân tích – Các chất gây nhiễu, Các sinh vật hội sinh^{11, 12}

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay đã được đánh giá về khả năng gây nhiễu khi có mặt các vi sinh vật không phải đích bằng cách sử dụng cùng các nhóm vi sinh vật được chuẩn bị để kiểm tra phản ứng chéo được liệt kê ở trên trong *Bảng 6*. Huyết tương HSV-1/HSV-2 âm tính được pha với các sinh vật được gộp thành nhóm 4-7 và cũng được pha với đích HSV-1/HSV-2 ở nồng độ 2,47 log₁₀ bản sao/mL (300 bản sao/mL). Không quan sát thấy độ nhiễu có ý nghĩa khi xuất hiện các vi sinh vật hội sinh này như được chỉ ra bởi độ lệch tối thiểu của định lượng so với các bệnh phẩm chứng không chứa tác nhân gây nhiễu.

Độ đặc hiệu Phân tích – Các chất Gây nhiễu, Chất Nội sinh và Chất ngoại sinh^{11, 12}

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay được đánh giá khi có mặt các chất gây nhiễu ngoại sinh và nội sinh điển hình gặp trong huyết tương lâm sàng của HSV-1/HSV-2. Những điều này bao gồm nồng độ cao bất thường của các thành phần trong máu cũng như các loại thuốc kháng vi-rút thông thường, được phân loại trong *Bảng 7*. Mỗi chất được thêm vào Basematrix 53 âm tính với HSV-1/HSV-2 đã được sàng lọc được pha với 2,47 log₁₀ bản sao/mL (300 bản sao/mL) HSV-1/HSV-2 và các mẫu được phân tích về độ nhiễu.

Nồng độ trung bình và sai số của tất cả các chất được xét nghiệm so với các mẫu chứng được pha với cùng mức HSV-1/HSV-2 được báo cáo trong *Bảng 8*. Không có chất ngoại sinh và chất nội sinh nào ảnh hưởng đến độ đặc hiệu của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay.

Bảng 7: Thử độ nhiễu - Các chất ngoại sinh (Nhóm thuốc)

Nhóm gộp	Tên thuốc	Nhóm thuốc
Nhóm gộp 1	Valganciclovir	KHÁNG VI-RÚT
	Prednisone	ỨC CHẾ MIỄN DỊCH
	Cidofovir	KHÁNG VI-RÚT
	Cefotaxime	KHÁNG SINH
	Mycophenolate mofetil	ỨC CHẾ MIỄN DỊCH
Nhóm gộp 2	Vancomycin	KHÁNG SINH
	Tacrolimus	ỨC CHẾ MIỄN DỊCH
	Famotidine	CHẤT ĐỐI KHÁNG HISTAMINE
	Valacyclovir	KHÁNG VI-RÚT
	Leflunomide	ỨC CHẾ MIỄN DỊCH

Bảng 8: Thử độ nhiễu - Các chất nội sinh và ngoại sinh

Các chất nội sinh (Huyết tương)	HSV-1		HSV-2	
	Nồng độ Trung bình	Độ chênh lệch	Nồng độ Trung bình	Độ chênh lệch
	log ₁₀ bản sao/mL	log ₁₀ bản sao/mL	log ₁₀ bản sao/mL	log ₁₀ bản sao/mL
Triglycerides (500 mg/dL)	3,04	-0,19	2,51	0,07
Bilirubin liên hợp (0,25 g/L)	3,18	-0,18	2,72	0,15
Bilirubin không liên hợp (0,25 g/L)	3,62	-0,27	2,53	0,24
Albumin (58,7 g/L)	2,88	-0,14	1,99	0,01
Hemoglobin (2,9 g/L)	2,8	-0,07	2,69	-0,01
Ngoại sinh (Thuốc)	Nồng độ Trung bình	Độ chênh lệch	Nồng độ Trung bình	Độ chênh lệch
	log ₁₀ bản sao/mL	log ₁₀ bản sao/mL	log ₁₀ bản sao/mL	log ₁₀ bản sao/mL
Nhóm gộp 1: Valganciclovir, Prednisone, Cidofovir, Cefotaxime, Mycophenolate mofetil	2,16	0,33	2,18	0,35
Nhóm gộp 2: Vancomycin, Tacrolimus, Famotidine, Valacyclovir, Leflunomide	2,53	0,32	2,44	0,56

Độ lặp và Độ chụm trong phòng thí nghiệm¹⁵

Độ chụm của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip được xác định bằng cách xét nghiệm 2 lần một bằng 3 phần gồm các bệnh phẩm HSV-1 or HSV-2 được chuẩn bị với plasmid HSV-1 or HSV-2 hai lần một ngày, sử dụng một NeuMoDx™ 96 System trong 20 ngày. Các độ chụm trong thời gian chạy, trong ngày được mô tả đặc trưng và độ lệch chuẩn tổng thể được xác định là ≤0,30 log₁₀ bản sao/mL. Độ chụm tuyệt vời đã được chứng minh qua nhiều ngày và lần chạy như trình bày trong *Bảng 9*. Độ chụm giữa những người vận hành không được mô tả đặc trưng vì người vận hành không đóng vai trò quan trọng trong việc xử lý các mẫu bằng NeuMoDx™ System.

Bảng 9: Độ chụm trong phòng thí nghiệm – NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay trên NeuMoDx™ System 96

Mẫu	SD độ lặp (log ₁₀ bản sao/mL)	SD giữa các lượt chạy (log ₁₀ bản sao/mL)	SD trong ngày (log ₁₀ bản sao/mL)	Giữa các ngày (log ₁₀ bản sao/mL)	SD tổng thể (trong phòng thí nghiệm) (log ₁₀ bản sao/mL)
HSV-1					
5,5 log ₁₀ bản sao/mL	0,18	0,00	0,18	0,10	0,20
4,5 log ₁₀ bản sao/mL	0,16	0,10	0,19	0,00	0,19
3,0 log ₁₀ bản sao/mL	0,19	0,09	0,21	0,10	0,23
HSV-2					
5,7 log ₁₀ bản sao/mL	0,14	0,05	0,15	0,07	0,16
4,7 log ₁₀ bản sao/mL	0,11	0,00	0,11	0,07	0,13
3,1 log ₁₀ bản sao/mL	0,16	0,13	0,20	0,00	0,20

Độ tái lập giữa các lô¹⁵

Độ tái lập giữa các lô của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip được xác định bằng cách sử dụng ba lô khác nhau của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip. Một bảng 4 thành phần của HSV-1 và HSV-2 được chuẩn bị với Bảng xác minh HSV-1 (Exact Diagnostics) hoặc Bảng xác minh EDX HSV-2 (Exact Diagnostics) đã được sử dụng để đánh giá hiệu suất trên một NeuMoDx™ 96 Molecular System trong 5 lần chạy riêng biệt. Sự khác biệt trong và giữa các lô đã được phân tích và kết quả được biểu thị dưới dạng độ lệch chuẩn giữa các lô, được trình bày trong *Bảng 10*. Độ lệch chuẩn Tối đa lớn nhất là 0,26 log₁₀ bản sao/mL. Hiệu suất tương đương đã được chứng minh trên nhiều lô vì độ lệch chuẩn của tất cả các thành phần của bảng đều nằm trong thông số kỹ thuật cho phép (Độ tái lập SD ≤ 0,3 log₁₀ bản sao/mL).

Bảng 10: Độ tái lập giữa các lô – NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay

Mẫu	SD độ lặp (Log ₁₀ bản sao/mL)	SD giữa các ngày (Log ₁₀ bản sao/mL)	SD trong lô (Log ₁₀ bản sao/mL)	SD giữa các lô (Log ₁₀ bản sao/mL)	SD độ tái lập (Log ₁₀ bản sao/mL)
HSV-1					
1,26 x10 ⁵ bản sao/mL	0,12	0,22	0,25	0,00	0,25
1,26 x10 ⁴ bản sao/mL	0,16	0,19	0,25	0,00	0,25
300 bản sao/mL	0,18	0,17	0,25	0,00	0,25
HSV-2					
1,26 x10 ⁵ bản sao/mL	0,13	0,12	0,17	0,00	0,18
1,26 x10 ⁴ bản sao/mL	0,77	0,10	0,13	0,00	0,13
300 bản sao/mL	0,21	0,12	0,24	0,00	0,24

Độ tái lập giữa các thiết bị¹⁵

Độ tái lập giữa các dụng cụ của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip được xác định bằng cách sử dụng ba hệ thống khác nhau (một NeuMoDx™ 288 Molecular System và hai NeuMoDx™ 96 Molecular System). Một bảng 4 thành phần của HSV-1/HSV-2 được chuẩn bị với Bảng xác minh HSV-1 (Exact Diagnostics) hoặc Bảng xác minh EDX HSV-2 (Exact Diagnostics) đã được sử dụng để đánh giá hiệu suất. Xét nghiệm được thực hiện trên các hệ thống trong 5 ngày. Sự thay đổi trong ngày và giữa các hệ thống đã được mô tả đặc trưng và độ lệch chuẩn tổng thể được xác định là ≤ 0,30 log₁₀ bản sao/mL. Hiệu năng tương đương đã được chứng minh trên các hệ thống vì SD trong định lượng của tất cả các phần của bảng đều nằm trong thông số kỹ thuật về dung sai (Bảng 11).

Bảng 11: Độ tái lập giữa các thiết bị – NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip

Mẫu	SD độ lặp (Log ₁₀ bản sao/mL)	SD giữa các ngày (Log ₁₀ bản sao/mL)	SD trong hệ thống (Log ₁₀ bản sao/mL)	SD giữa các hệ thống (Log ₁₀ bản sao/mL)	SD độ tái lập (Log ₁₀ bản sao/mL)
HSV-1					
1,26 x10 ⁵ bản sao/mL	0,25	0,04	0,26	0,13	0,29
1,26 x10 ⁴ bản sao/mL	0,26	0,08	0,28	0,07	0,28
300 bản sao/mL	0,19	0,08	0,21	0,08	0,23
HSV-2					
1,26 x10 ⁵ bản sao/mL	0,15	0,16	0,22	0,00	0,22
1,26 x10 ⁴ bản sao/mL	0,14	0,18	0,23	0,08	0,24
300 bản sao/mL	0,14	0,20	0,25	0,00	0,25

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Rifai, N., Horvath, A.R., Wittwer, C.T., Tietz, N.W. (Eds.), 2018. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, Sixth edition. ed. Elsevier, St. Louis, Missouri.
2. Lee, D.H., Zuckerman, R.A., AST Infectious Diseases Community of Practice, 2019. Herpes simplex virus infections in solid organ transplantation: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. Clin Transplant 33, e13526. <https://doi.org/10.1111/ctr.13526>
3. Reid GE, Lynch JP 3rd, Weigt S, Sayah D, Belperio JA, Grim SA, Clark NM. Herpesvirus Respiratory Infections in Immunocompromised Patients: Epidemiology, Management, and Outcomes. Semin Respir Crit Care Med. 2016 Aug;37(4):603-30. doi: 10.1055/s-0036-1584793. Epub 2016 Aug 3. PMID: 27486740; PMCID: PMC7171758.
4. Fernandez-Nieto D, Jimenez-Cauhe J, Ortega-Quijano D, Burgos-Blasco P, Pindado-Ortega C, Bea-Ardebol S. A case of atypical disseminated herpes simplex virus 1 with hepatitis in a liver transplant recipient: the need for dermatologic evaluation. Dermatol Online J. 2020 Feb 15;26(2):13030/qt3k90n5s9. PMID: 32239894.
5. Rostamzadeh Khameneh Z, Sepehrvand N, Taghizadeh-Afshari A, Motazakker M, Ghafari A, Masudi S. Seroprevalence of herpes simplex virus-2 in kidney transplant recipients: a single-center experience. Iran J Kidney Dis. 2010 Apr;4(2):158-61. PMID: 20404429.
6. Navarro E, Serrano-Heras G et al. 2015. Real-time PCR Detection Chemistry. Clin Chim Acta.15;439:231-50. 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>
7. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
8. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
9. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
10. CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline—Second Edition CLSI Document MM13. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020
11. CLSI. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases. Approved Guideline – Third Edition. CLSI document MM03. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015.
12. CLSI. Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document MM06-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2010.
13. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2012.
14. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline – First Edition. CLSI document EP06-A. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2003.
15. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2014.
16. CLSI. Metrological Traceability and Its Implementation; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Report EP32-R. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2006.

NHÃN HIỆU















NeuMoDx™ là nhãn hiệu của NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® là nhãn hiệu đã đăng ký của Roche Molecular Systems, Inc.

Seracare® là nhãn hiệu đã đăng ký của Seracare Life Sciences, Inc.

Tất cả các tên sản phẩm, nhãn hiệu và các nhãn hiệu đã đăng ký khác có thể xuất hiện trong tài liệu này là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

BIỂU TƯỢNG

BIỂU TƯỢNG	Ý NGHĨA
	Chỉ dùng theo đơn thuốc
	Nhà sản xuất
	Nhà phân phối
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>
	Số catalog
	Mã lô
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng, tham khảo tài liệu đính kèm
	Giới hạn nhiệt độ
	Giữ khô
	Không tái sử dụng
	Không tiếp xúc với ánh sáng
	Chứa lượng đủ cho <n> xét nghiệm
	Hạn sử dụng



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)
Hỗ trợ kỹ thuật: support.qiagen.com
Báo cáo cảnh giác: support.qiagen.com

Bằng sáng chế: www.neumodx.com/patents