



900901 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls



FIGYELEM! Kizárólag az Egyesült Államokból történő exportra



NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip NeuMoDx™ 288 és NeuMoDx™ 96 Molecular System rendszerrel való *in vitro* diagnosztikai használatra



A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatót figyelmesen el kell olvasni a termék használata előtt. A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatónak megfelelően kell eljárni.

Az assay csomaghoz mellékelt terméktájékoztatójától való bármilyen eltérés esetén nem garantálhatók megbízható eredmények.

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317)

Lásd még: NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip használati útmutató (terméktájékoztató)



ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip tesztsíkkal való használatra készült NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls külső kontrollok a NeuMoDx™ 288 Molecular System és NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) rendszer(ek)en végzett futtatások érvényességének megállapítására szolgálnak, ami a humán Herpes simplex vírus 1-es típusa (HSV-1) és/vagy a humán Herpes simplex vírus 2-es típusa (HSV-2) DNS-tartalmának mennyiségi meghatározását célzó kvantitatív *in vitro* diagnosztikai tesztek feldolgozásához szükséges.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls külső kontrollokat kitben biztosítjuk, melynek tartalma: 15 pozitív kontrollüveg, két NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer puffer és 30 üres, felcímkézett másodlagos cső. Egy készlet külső kontroll tartalma: egy szárított pozitív kontrollt tartalmazó cső, amely egy kis méretű narancssárga szárítótasakkal együtt egy alumíniumtasakban van lezárva, és a negatív kontrollként szolgáló NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer puffer. A NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay futtatása érvényességének megállapításához 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A NeuMoDx™ HSV 1/2 pozitív kontroll szintetikus HSV-1 és HSV-2 célnukleinsavat tartalmazó szárított pellet formájában, 4 log₁₀ kópia/ml koncentrációban. A NeuMoDx™ HSV-1/2 negatív kontroll csak NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer puffert tartalmaz.

Az automatizált DNS-extrakciót, -amplifikációt és -detektálást valós idejű PCR-módszerrel kombináló NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay lehetővé teszi a HSV-1 és/vagy HSV-2 DNS kvantitatív kimutatását humán plazmamintákból. A NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay tartalmaz egy exogén DNS mintafeldolgozási kontrollt (Sample Process Control, SPC1), amely lehetővé teszi a potenciális gátló anyagok jelenlétének, valamint a NeuMoDx™ System rendszerrel vagy reagensekkel kapcsolatos, az extrakciós és amplifikációs folyamatok során esetleg felmerülő hibák monitorozását.

A klinikai laboratóriumok azonban általában előírják, hogy a rutin vizsgálati protokollok részeként külső kontrollokkal kell értékelni a teszt teljesítményét és biztosítani azt, hogy a teszteljárások megfeleljenek az érvényben lévő minőség-ellenőrzési előírásoknak. A NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls külső kontrollok a NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay futtatása érvényességének rutinszerű megállapításához való használatra szolgálnak. A kontrollok rutinszerű használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára a NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay reagensek teljesítményében, a napok és a tételek között jelentkező eltérések monitorozását, továbbá segítik a hibák teszteredmények kiadása előtti azonosítását.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls külső kontrollok lehetővé teszik a hatékony extrakciós munkafolyamat és a nukleinsav-amplifikációs eljárás ellenőrzését. 24 óránként fel kell dolgozni egy – 1 pozitív és 1 negatív kontrollból álló – kontrollkészletet. A NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls külső kontrollok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják a 24 órás érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek hatékonyságát. A külső kontrollok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív HSV-1 és HSV-2 tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx™ System szoftverébe épített Control Validity (Kontroll érvényessége) algoritmus mindkét külső kontroll várt eredményeit tartalmazza. A külső kontrollok sikeres feldolgozása után a rendszerszoftver automatikusan bejegyzi a 24 órán át tartó érvényességet. Ha lejár a kontroll érvényességi időtartama, a rendszerszoftver automatikusan figyelmezteti a felhasználót a külső kontrollok feldolgozására.

REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Tesztek egységenként	Egy kittel végezhető tesztek száma
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls HSV-1 és HSV-2 pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay napi érvényességének megállapításához (1 üveg 4 log ₁₀ kópia/ml koncentrációjú pozitív kontroll és NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer [negatív kontroll])	1 készlet	15

Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalatától)

REF	Tartalom
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>HSV-1-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, HSV-2-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, valamint SPC1-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket tartalmazó, fagyasztva szárított PCR-reagensek.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok</i>
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>A standard görbék meghatározására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú HSV-1 kalibrátorokat, valamint magas és alacsony koncentrációjú HSV-2 kalibrátorokat tartalmazó, egyszer használatos készletek.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (1000 µl)

A reagensek és fogyóeszközök részleteivel kapcsolatban lásd a megfelelő tájékoztatót

Szükséges készülékek

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

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az *in vitro* diagnosztikai használatra készült NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls külső kontrollok kizárólag a NeuMoDx™ Systems rendszereken alkalmazott NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip tesztcsíkokhoz használhatók.
- A NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls külső kontrollok a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ha sérült a biztonsági plomba, vagy ha az átvételkor a csomagoláson sérülések láthatók, ne használja a NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls terméket.
- Tilos a fogyóeszközöket vagy a reagenseket felhasználni, ha a védőtasak felbontott állapotban van vagy sérült érkezéskor.
- Ne keverje össze más kereskedelmi forgalomban elérhető készletekből származó amplifikációs reagensekkel.
- Ne használja újra.
- Valamennyi NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls terméket az eredeti alumíniumtasakjában, nedvességtől védve kell tárolni a kis méretű narancssárga szárítótasakkal együtt.
- A NeuMoDx™ HSV 1/2 pozitív kontrollok HSV-1 és HSV-2 célyanyagot tartalmaznak, ezért óvatosan kezelendők, mivel a tesztmintákkal való keresztszennyeződés álpozitív eredményt okozhat.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a vér útján terjedő kórokozókra vonatkozó OSHA szabványnak¹ megfelelő dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni. A fertőző ágenseket tartalmazó vagy feltehetően tartalmazó anyagokkal a 2. biológiai biztonsági szintnek² megfelelően vagy egyéb, megfelelő biológiai biztonsági gyakorlat^{3,4} szerint kell eljárni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx™ reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- Minden reagenshez a www.neumodx.com/client-resources weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- A szöveg szélén található függőleges sáv az előző tájékoztatóhoz képest mutatja a módosításokat.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.

A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls kiszállítása szobahőmérsékleten (+15 °C/+30 °C) történik.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Kitet +15 °C-os/+30 °C-os hőmérsékleten kell tárolni.
- A külső kontroll üvegek (negatív kontroll, rekonstituált pozitív kontroll és/vagy üres csövek) kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A használat után a maradék rekonstituált NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls külső kontrollokat ki kell dobni.
- A használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni, mivel nem fertőzőképes cél DNS-t tartalmaz, és fennáll a szennyeződés kockázata.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. 24 óránként egyszer fel kell dolgozni egy készlet NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) külső kontrollt. Ha nincs érvényes tesztkontrollkészlet, a NeuMoDx™ szoftver a kontrollok feldolgozására kéri, és csak ennek a végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
2. Ha külső kontrollokra van szükség, dolgozza fel a kontrollokat (rendszerenként 1 pozitív kontrollt és 1 negatív kontrollt):

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Címke színe	Vonalkód
Pozitív kontroll (Positive Control, PC)	Vörös	HSVPC
Negatív kontroll (Negative Control, NC)	Fekete	HSVNC

3. Ha külső kontrollok szükségesek, akkor rekonstituálja a HSV-1/HSV-2 External Controls külső kontrollokat (1 pozitív kontroll) és készítse elő a negatív kontrollokat az alábbi lépéseket követve.
4. Vágja fel a pozitív kontrollt tartalmazó alumíniumtasakokat az oldalsó, bemetszésekkel jelölt ponton.
5. A HSV-1/HSV-2 pozitív kontrollt tartalmazó csövet csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a tasakokból.
6. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a tasakok zárása megfelelő-e, és tartalmazzák-e a szárítótasakat. Kizárólag sértetlen csomagokat használjon fel.
7. Ha a szárítótasak narancssárga színe zöldre változik, a tartalmukkal együtt dobja ki az alumíniumtasakokat.
8. A felnyitás előtt centrifugálja a HSV-1/HSV-2 pozitív kontrollt tartalmazó csövet, hogy a DNS a cső aljára kerüljön.
9. Vortex keverőn keverje a NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer puffert, majd 800 µl pufferrel rekonstituálja a HSV-1/HSV-2 pozitív kontrollt. A rekonstituált pozitív kontrollt tartalmazó csövek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
10. Tegye rá a rekonstituált HSV-1/HSV-2 pozitív kontrollt tartalmazó csőre a kupakot, és vortex keverőn 30 másodpercig keverje a csövet, hogy a szárított DNS reszuszpendálódjon.
11. Közepes sebességgel centrifugálja néhány másodpercig a HSV-1/HSV-2 pozitív kontrollcsövet, hogy a kupakjáról leváljon az esetleges lerakódás, és az anyagban ne maradjon buborék vagy hab.
12. Használat előtt legalább 20 percig inkubálja szobahőmérsékleten.
13. Néhány másodpercig keverje vortex keverőn, közepes sebességgel a HSV-1/HSV-2 pozitív kontrollcsövet, majd néhány másodpercig közepes sebességgel centrifugálja.
14. A rekonstituált HSV-1/HSV-2 pozitív kontrollt tartalmazó cső teljes tartalmát vigye át egy üres, felcímkézett másodlagos csőbe (NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control (PC) cső, a kit része). A pozitív kontrollt csak közvetlenül a használat előtt ajánlatos átvinni az üres másodlagos csőbe. A rekonstituált pozitív kontroll és a másodlagos csövek is kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
15. Vigyen át 800 µl NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer puffert egy üres, felcímkézett másodlagos csőbe (NeuMoDx™ HSV 1/2 Negative Control (NC) cső, a kit része). A töltött másodlagos csövek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
16. Töltse be a kontrollcsöveket egy szabványos 32 csöves mintatartóba.
17. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx™ System rendszerbe.
18. A NeuMoDx™ System felismeri a vonalkódokat, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdí a mintacsövek feldolgozását.
19. A NeuMoDx™ System a várt eredmények alapján kiértékeli a külső kontrollok érvényességét.

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	HSV-1/HSV-2 eredmény	SPC1 eredmény
Pozitív kontroll (Positive Control, PC)	HSV-1 és HSV-2 pozitív	N.A.
Negatív kontroll (Negative Control, NC)	HSV-1 és HSV-2 negatív	Érvényes

20. A külső kontrollokkal kapcsolatos ellentmondó eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - a) Negatív kontrollminta esetén jelentett pozitív teszteredmény mintakontaminációs problémákra utal.
 - b) Pozitív kontrollmintára kapott negatív eredmény reagenssel vagy készülékkel kapcsolatos hibára utalhat.
 - c) A fentiek bármelyike esetén ismétlje meg a sikertelen kontrollt: az érvényességi vizsgálaton sikertelennek bizonyult kontrollból új üveggel/üvegekkel végezze el újra a vizsgálatot.

- d) Ha a pozitív külső kontroll továbbra is negatív eredményt ad, forduljon a QIAGEN műszaki támogatásához
- e) Ha a negatív külső kontroll továbbra is pozitív eredményt ad, mielőtt a QIAGEN műszaki támogatásához fordulna, próbáljon meg kiküszöbölni minden potenciális kontaminációs forrást (többek között cserélje le az ÖSSZES reagenst), majd ismétlje meg a futtatást.

KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls külső kontrollok kizárólag a NeuMoDx™ Systems rendszeren, NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip tesztcsíkokkal használhatók.
- A külső kontrollokat csak azt követően lehet feldolgozni, hogy rendelkezésre áll a NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip érvényes, a NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) kalibrátorok használatával végrehajtott kalibrációja.
- A nem megfelelő kezelés, tárolás vagy más technikai hiba hibás eredményeket okozhat.
- A NeuMoDx™ System rendszert kizárólag a NeuMoDx™ System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

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.















VÉDJEGYEK

A NeuMoDx™ a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknev, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártó
	A forgalmazó adatai
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Lásd a használati útmutatót
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat!
	Hőmérsékleti korlátozás
	Száras helyen tárolandó
	Ne használja újra
	Ne tegye ki fény hatásának
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lejárat dátum



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)
Műszaki támogatás: support.qiagen.com
Vigilanciajelentés: support.qiagen.com

Szabadalom: www.neumodx.com/patents