



**900901 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls**



**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ**



Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση με την ταινία NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip στα συστήματα NeuMoDx™ 288 και NeuMoDx™ 96 Molecular System



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

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

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx™ 288 Molecular System, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx™ 96 Molecular System, P/N 40600317

Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (ένθετο συσκευασίας)



### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls προορίζονται για χρήση με την ταινία NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, ώστε να καθιερωθεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης στα συστήματα NeuMoDx™ 288 Molecular System και NeuMoDx™ 96 Molecular System (σύστημα/συστήματα NeuMoDx™ System), προκειμένου να υποβληθεί σε επεξεργασία μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση ποσοτικού προσδιορισμού για ποσοτικοποίηση και διαφοροποίηση του DNA του ανθρώπινου ιού του απλού έρπητα τύπου 1 (HSV-1) ή/και του DNA του ανθρώπινου ιού του απλού έρπητα τύπου 2 (HSV-2).

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls παρέχονται σε ένα κιτ που αποτελείται από 15 φιαλίδια θετικού μάρτυρα, δύο ρυθμιστικά διαλύματα NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer και 30 κενά δευτερεύοντα σωληνάρια με ετικέτα. Το ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων αποτελείται από ένα σωληνάριο αφυδατωμένου θετικού μάρτυρα σφραγισμένου σε θήκη αλουμινίου με έναν μικρό φακελίσκο με πορτοκαλί αποξηραντικό και ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer που χρησιμοποιείται ως αρνητικός μάρτυρας. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες, ώστε να καθοριστεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Ο θετικός μάρτυρας NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control περιέχει αφυδατωμένα σφαιρίδια συνθετικού στοχευόμενου νουκλεϊκού οξέος HSV-1 και HSV-2 σε 4 log<sub>10</sub> αντίγραφα/mL. Ο αρνητικός μάρτυρας NeuMoDx™ HSV-1/2 αποτελείται μόνο από το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση DNA HSV-1 ή/και HSV-2 σε ανθρώπινο πλάσμα. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay περιλαμβάνει έναν εξωγενή μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control 1, SPC1) DNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για παρουσία δυνητικών ανασταλτικών ουσιών, καθώς και για στοχίες του συστήματος NeuMoDx™ System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εκχύλισης και ενίσχυσης.

Ωστόσο, τα κλινικά εργαστήρια απαιτούν τυπικά οι εξωτερικοί μάρτυρες να ενσωματώνονται σε πρωτόκολλα εξέτασης ρουτίνας, για να αξιολογείται η απόδοση της εξέτασης και να διασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες εξέτασης πληρούν τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου. Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control προορίζονται για χρήση για την καθιέρωση της εν λόγω εγκυρότητας εκτέλεσης ρουτίνας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Η χρήση αυτών των μαρτύρων βάσει ρουτίνας επιτρέπει στα εργαστήρια να παρακολουθούν την καθημερινή διακύμανση, την απόδοση μεταξύ παρτίδων των αντιδραστηρίων της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay και μπορεί να βοηθήσει το εργαστήριο να αναγνωρίσει σφάλματα πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων εξέτασης.

### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls επιτρέπουν την επαλήθευση της αποδοτικής ροής εργασιών εκχύλισης και της διαδικασίας ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος. Ένα σετ μαρτύρων, που αποτελείται από 1 θετικό μάρτυρα και 1 αρνητικό, θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας 24 ωρών. Οι εξωτερικοί μάρτυρες υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για ποσοτική εξέταση HSV-1 και HSV-2.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα για αμφότερους τους εξωτερικούς μάρτυρες ενσωματώνονται στον αλγόριθμο εγκυρότητας μάρτυρα που περιλαμβάνεται στο λογισμικό του συστήματος NeuMoDx™ System. Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα για μια περίοδο 24 ωρών. Το λογισμικό του συστήματος ειδοποιεί αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία τους εξωτερικούς μάρτυρες όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας μάρτυρα.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
900901	<b>NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls</b> Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων HSV-1 και HSV-2 μίας χρήσης για την καθιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay (1 φιαλίδιο θετικού μάρτυρα στα 4 log <sub>10</sub> αντίγραφα/mL και ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer (αρνητικός μάρτυρας))	1 σετ	15

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

REF	Περιεχόμενα
202400	<b>NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip</b> Λυσοφιλιωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για HSV-1, ανιχνευτές TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για HSV-2, μαζί με ανιχνευτή TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για SPC1.
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένο λυτικό ένζυμο και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
800900	<b>NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators</b> Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού HSV-1 και HSV-2 μίας χρήσης για τον καθορισμό πρότυπων καμπυλών.
400400	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Ρύγχη Hamilton CO-RE (300 μL) με φίλτρα</b>
235905	<b>Ρύγχη Hamilton CO-RE (1.000 μL) με φίλτρα</b>

Για τις λεπτομέρειες αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, ανατρέξτε στο σχετικό ένθετο

#### Όργανα που απαιτούνται

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

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx™ System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls αν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει ή αν η συσκευασία έχει φθορές κατά την άφιξη.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμα ή αντιδραστήρια, αν το προστατευτικό σακουλάκι είναι ανοικτό ή σπασμένο κατά την άφιξη.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια ενίσχυσης προερχόμενα από άλλα κιτ του εμπορίου.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Προστατεύετε όλους τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls από την υγρασία και διατηρείτε τους στις θήκες αλουμινίου της συσκευασίας με τον ειδικό μικρό φακελάκι με πορτοκαλί αποξηραντικό.
- Επειδή οι θετικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Controls περιέχουν υλικό στόχου HSV-1 και HSV-2, ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά καθώς η διασταυρούμενη μόλυνση με τα δείγματα εξέτασης θα μπορούσε να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Χειρίζετε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται σύμφωνα με το πρότυπο Standard on Bloodborne Pathogens (της Διοίκησης Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας, Occupational Safety and Health Administration, OSHA, των ΗΠΑ)<sup>1</sup>. Θα πρέπει να εφαρμόζονται πρακτικές επιπέδου βιοασφάλειας 2<sup>2</sup> ή άλλες κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας<sup>3,4</sup> για υλικά που περιέχουν ή εικάζεται ότι περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες.

- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμών ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων NeuMoDx™.
- Παρέχονται Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) στη διεύθυνση [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Η κάθετη γραμμή στο περιθώριο του κειμένου υποδηλώνει αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση του ένθετου.
- Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά την εκτέλεση της εξέτασης.

### ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls αποστέλλονται σε θερμοκρασία δωματίου (+15 °C/+30 °C).
- Το κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Kit πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία +15 °C/+30 °C για να διασφαλιστεί η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια εξωτερικών μαρτύρων (αρνητικού μάρτυρα, ανασυσταθέντα θετικού μάρτυρα ή/και τα κενά σωληνάρια) προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τους υπολειπόμενους ανασυσταθέντες εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό μετά τη χρήση σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, καθώς τα υλικά περιέχουν μη μολυσματικό DNA στόχου και θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο επιμόλυνσης.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία μία φορά κάθε 24 ώρες. Αν δεν υπάρχει σετ έγκυρων μαρτύρων εξέτασης, το λογισμικό NeuMoDx™ θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβληθούν σε επεξεργασία αυτοί οι μάρτυρες για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
2. Αν απαιτούνται εξωτερικοί μάρτυρες, υποβάλετε σε επεξεργασία τους μάρτυρες (1 θετικός μάρτυρας και 1 αρνητικός μάρτυρας ανά σύστημα):

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Σχέδιο χρώματος ετικέτας	Γραμμωτός κωδικός
Θετικός μάρτυρας (Positive Control, PC)	Κόκκινο	HSVPC
Αρνητικός μάρτυρας (Negative Control, NC)	Μαύρο	HSVNC

3. Εάν απαιτούνται εξωτερικοί μάρτυρες, εκτελέστε ανασύσταση των εξωτερικών μαρτύρων HSV-1/HSV-2 (1 θετικός μάρτυρας) και προετοιμάστε τον αρνητικό μάρτυρα ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.
4. Κόψτε τις θήκες αλουμινίου του θετικού μάρτυρα στο σημείο που υποδεικνύουν οι πλαϊνές εγκοπές.
5. Αφαιρέστε το σωληνάριο θετικού μάρτυρα HSV-1/HSV-2 από τις θήκες λίγο πριν από τη χρήση.
6. Πριν από τη χρήση, διασφαλίζετε ότι οι θήκες είναι καλά σφραγισμένες και ότι εξακολουθούν να περιέχουν τους φακελίσκους με το αποξηραντικό. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες που δεν έχουν υποστεί φθορά.
7. Απορρίψτε τις θήκες αλουμινίου και το περιεχόμενό τους αν το πορτοκαλί αποξηραντικό του φακελίσκου γίνει πράσινο.
8. Φυγοκεντρίστε το σωληνάριο θετικού μάρτυρα HSV-1/HSV-2 προτού το ανοίξετε για να διασφαλίσετε ότι το DNA βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου.
9. Στροβιλίστε το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer και εκτελέστε ανασύσταση του σωληναρίου θετικού μάρτυρα HSV-1/HSV-2 με 800 μλ ρυθμιστικού διαλύματος. Τα ανασυσταθέντα σωληνάρια θετικού μάρτυρα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
10. Τοποθετήστε το καπάκι στο ανασυσταθέν σωληνάριο θετικού μάρτυρα HSV-1/HSV-2 και στροβιλίστε το για 30 δευτερόλεπτα μέχρι την επαναφορά σε εναίωρημα του αφυδατωμένου DNA.
11. Φυγοκεντρίστε το σωληνάριο θετικού μάρτυρα HSV-1/HSV-2 για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα για να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα από το καπάκι και να εξαλείψετε τις φυσαλίδες/τον αφρό.
12. Επωάστε για τουλάχιστον 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
13. Στροβιλίστε το σωληνάριο θετικού μάρτυρα HSV-1/HSV-2 λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα και φυγοκεντρίστε το για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα.
14. Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος σωληναρίου θετικού μάρτυρα HSV-1/HSV-2 σε ένα κενό δευτερεύον σωληνάριο με ετικέτα (το σωληνάριο NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control (PC) περιλαμβάνεται στο κιτ). Συνιστάται να μεταφέρετε τον θετικό μάρτυρα σε κενό δευτερεύον σωληνάριο λίγο πριν από τη χρήση. Τα ανασυσταθέντα σωληνάρια θετικού μάρτυρα και τα δευτερεύοντα σωληνάρια προορίζονται για μία μόνο χρήση.

15. Μεταφέρετε 800 µL ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer σε κενό δευτερεύον σωληνάριο με ετικέτα [το σωληνάριο NeuMoDx™ HSV 1/2 Negative Control (NC) περιλαμβάνεται στο κιτ]. Τα γεμισμένα δευτερεύοντα σωληνάρια προορίζονται για μία μόνο χρήση.
16. Φορτώστε τα σωληνάρια μάρτυρα σε έναν τυπικό φορέα δοκιμών 32 σωληναρίων.
17. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμών στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx™ System.
18. Το σύστημα NeuMoDx™ System θα αναγνωρίσει τους γραμμωτούς κωδικούς και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμών, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
19. Η εγκυρότητα των εξωτερικών μαρτύρων αξιολογείται από το σύστημα NeuMoDx™ System βάσει των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Αποτέλεσμα HSV-1/HSV-2	Αποτέλεσμα SPC1
Θετικός μάρτυρας (Positive Control, PC)	Θετικό για HSV-1 και HSV-2	Δ/Ε
Αρνητικός μάρτυρας (Negative Control, NC)	Αρνητικό για HSV-1 και HSV-2	Έγκυρο

20. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για εξωτερικούς μάρτυρες θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:

- α) Ένα Positive (Θετικό) αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα υποδεικνύει πρόβλημα επιμόλυνσης του δοκιμίου.
- β) Ένα Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το όργανο.
- γ) Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, επαναλάβετε τον αποτυχημένο μάρτυρα με νέο(α) φιαλίδιο(α) του μάρτυρα/των μαρτύρων που απέτυχε(-αν) στην εξέταση εγκυρότητας.
- δ) Αν ο θετικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN
- ε) Αν ο αρνητικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Positive (Θετικό) αποτέλεσμα, επιχειρήστε να εξαλείψετε όλες τις πηγές δυνητικής επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης ΟΛΩΝ των αντιδραστηρίων και επαναλάβετε την εκτέλεση, προτού επικοινωνήσετε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με την ταινία NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip στα συστήματα NeuMoDx™ Systems.
- Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip με χρήση των βαθμονομητών NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900), προτού μπορέσουν να υποβληθούν σε επεξεργασία οι εξωτερικοί μάρτυρες.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
- Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx™ System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx™ System.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office,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.















**ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ**

Η ονομασία NeuMoDx<sup>™</sup> είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Η ονομασία TaqMan<sup>®</sup> είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

**ΣΥΜΒΟΛΑ**

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



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano, Italy

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108, USA

+1 888 301 NMDX (6639)  
Τεχνική υποστήριξη: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)  
Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)