



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

**UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam**



Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip sistēmās  
NeuMoDx™ 288 un NeuMoDx™ 96 Molecular System



*Pirms produkta lietošanas rūpīgi izlasiet iepakojumā atrodamo lietošanas pamācību. Ievērojiet lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus.*

*Ja netiek ievēroti lietošanas pamācībā sniegtie norādījumi, nevar garantēt analīzes rezultātu uzticamību.*

*Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108*

*Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317*

*Skatīt arī NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip lietošanas instrukciju (ievietota iepakojumā)*



### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls ir paredzēti lietošanai kopā ar NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, lai noteiktu izpildlaika derīgumu sistēmā NeuMoDx™ 288 Molecular System un NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(-s)) un veiktu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu cilvēka herpes simplex 1. tipa vīrusa (HSV-1) DNS un/vai cilvēka herpes simplex 2. tipa vīrusa (HSV-2) DNS kvantitatīvai noteikšanai un diferencijai.

### KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls tiek piegādāti komplektā, kas sastāv no 15 pozitīviem flakoniem, diviem NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer un 30 tukšiem marķētiem sekundārajiem stobriņiem. Viena ārējā kontrolmateriāla komplektā ietilpst sausa pozitīvā kontrolmateriāla stobriņš, kas hermētiski iepakots alumīnija maisiņā kopā ar nelielu oranžu desikanta maisiņu, un NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer, kas tiek izmantots kā negatīvais kontrolmateriāls. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay izpildlaika derīgumu. NeuMoDx™ HSV 1/2 pozitīvais kontrolmateriāls satur sausu sintētisku HSV-1 un HSV-2 mērķa nukleīnskābes granulu ar 4 log<sub>10</sub> kopijas/ml. NeuMoDx™ HSV-1/2 negatīvais kontrolmateriāls satur tikai buferšķīdumu NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrahēšanu, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama HSV-1 un/vai HSV-2 DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmā. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay ietver eksogēnu DNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC1), lai palīdzētu pārbaudīt iespējamu inhibitoru klātbūtni, kā arī NeuMoDx™ System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrahēšanas un amplifikācijas procesu laikā.

Tomēr klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispārētām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

### PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls ļauj verificēt efektīvu ekstrahēšanas darbplūsmu un nukleīnskābju pastiprināšanas procedūru. Viens kontrolmateriālu komplekts, kas sastāv no 1 pozitīva un 1 negatīva kontrolmateriāla, jāapstrādā ik pēc 24 stundām. Pateicoties šādai NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt 24 stundu derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai HSV-1 un HSV-2 testēšanai.

Abu ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iekļauti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir ietverts NeuMoDx™ System programmatūrā. Pēc sekmīgas ārējo kontrolmateriālu apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē derīgumu uz 24 stundām. Kad ir beidzies kontrolmateriālu derīguma termiņš, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.

### REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

#### Nodrošinātais materiāls

| REF    | Saturs   | Testi uz vienību | Kopā testi komplektā |
|--------|--|------------------|----------------------|
| 900901 | <b>NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls</b><br><i>Vienreizlietojami HSV-1 un HSV-2 pozitīvi un negatīvi kontrolmateriāli NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay ikdienas derīguma apstiprināšanai (1 pozitīva kontrolmateriāla flakons ar 4 log<sub>10</sub> kopijas/ml un NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer (negatīvs kontrolmateriāls))</i> | 1 komplekts      | 15                   |

***Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (pieejami atsevišķi no NeuMoDx)***

| REF    | Saturs   |
|--------|--|
| 202400 | <b>NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip</b><br><i>Saldēti sausi PQR reaģenti, kas satur HSV-1 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, HSV-2 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan® zondi un praimerus.</i> |
| 100200 | <b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b><br><i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>   |
| 800900 | <b>NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators</b><br><i>Vienreizlietojami HSV-1 augšējās un apakšējās vērtības kalibratori un HSV-2 augšējās un apakšējās vērtības kalibratori standarta līkņu noteikšanai.</i>                                  |
| 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>Hamilton CO-RE uzgāji (300 µl) ar filtriem</b>  |
| 235905 | <b>Hamilton CO-RE uzgāji (1000 µl) ar filtriem</b>   |

Informāciju par reaģentiem un palīgmateriāliem skatiet atbilstošajā lietošanas pamācībā

***Nepieciešamie piederumi***

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

**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls ir paredzēti lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai kopā ar NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx™ System.
- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls, ja drošības noslēgs ir saplīsis vai saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts
- Palīgmateriālus un reaģentus nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī aizsargmaisīņš ir atvērts vai saplīsis.
- Nejauciet amplifikācijas reaģentus no citiem tirdzniecības komplektiem.
- Nelietojiet atkārtoti.
- Sargājiet NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls no mitruma, glabājot tos alumīnija iepakojumos, kuros ir īpašs mazs, oranžs desikanta maisīņš.
- Tā kā NeuMoDx™ HSV 1/2 pozitīvie kontrolmateriāli satur HSV-1 un HSV-2 mērķa materiālu, ar tiem jāpietas piesardzīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas saskaņā ar OSHA standartu par patogēniem, ko pārnēsā ar asinīm<sup>1</sup>. Materiāliem, kuri satur infekcijas izraisītājus vai par kuriem ir aizdomas, ka tie satur infekciju izraisītājus, jāizmanto bioloģiskās drošības 2. līmenis<sup>2</sup> vai cita piemērota bioloģiskās drošības prakse<sup>3,4</sup>.
- Vietas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai reaģentiem.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx™ reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) ir pieejamas tīmekļa vietnē [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Vertikāla josla teksta malā norāda izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo lietošanas instrukcijas versiju.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.

**PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE**

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls tiek piegādāti istabas temperatūrā (+15 °C/+30 °C).
- Lai nodrošinātu stabilitāti, NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Kit jāglabā +15 °C/+30 °C temperatūrā.
- Ārējā kontrolmateriāla flakoni (negatīvs kontrolmateriāls, pozitīvs kontrolmateriāls un/vai tukši stobriņi) ir paredzēti izmantošanai vienu reizi. Pēc lietošanas izmetiet atlikušos sagatavotos NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls.
- Visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kopā ar bioloģiski bīstamajiem atkritumiem, jo materiāls satur neinfekciozu mērķa DNS un var izraisīt kontaminācijas risku.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Viens NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) komplekts jāapstrādā reizi 24 stundās. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx™ programmatūra parāda uzaicinājumu apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
- Ja ārējie kontrolmateriāli ir nepieciešami, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu katrai sistēmai):

| NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls | Uzņēmju krāsu shēma | Svītrkods |
|------------------------------------|---------------------|-----------|
| Pozitīvs kontrolmateriāls (PC)     | Sarkana             | HSVPC     |
| Negatīvs kontrolmateriāls (NC)     | Melna               | HSVNC     |

- Ja ir nepieciešami ārējie kontrolmateriāli, atšķaidiet HSV-1/HSV-2 ārējos kontrolmateriālus (1 pozitīvs kontrolmateriāls) un sagatavojiet negatīvo kontrolmateriālu, veicot tālāk norādītās darbības.
- Nogrieziet pozitīvā kontrolmateriāla alumīnija maisiņus vietā, kas apzīmēta ar sānu iegriezumiem.
- Izņemiet HSV-1/HSV-2 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu no maisiņiem tieši pirms lietošanas.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai katrs maisiņš ir pienācīgi noslēgts un tajā joprojām atrodas desikanta maisiņš. Izmantojiet tikai nebojātus iepakojumus.
- Izmetiet alumīnija maisiņus un to saturu, ja desikanta maisiņi maina krāsu no oranžas uz zaļu.
- Pirms HSV-1/HSV-2 pozitīvā kontrolmateriāla atvēršanas centrifugējiet to, lai nodrošinātu, ka DNS atrodas stobriņa apakšā.
- Maisiet NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer un atšķaidiet HSV-1/HSV-2 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu ar 800 µl buferšķīduma. Atšķaidītie pozitīvā kontrolmateriāla stobriņi ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi.
- Aizveriet katru apstrādāto HSV-1/HSV-2 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu ar vāciņu un maisiet to 30 sekundes, līdz sausā DNS atkal ir izšķīdusi.
- Centrifugējiet HSV-1/HSV-2 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā, lai notīrītu no vāciņa iespējamus atlikumus un novērstu burbuļus/putas.
- Pirms lietošanas vismaz 20 minūtes inkubējiet istabas temperatūrā.
- Maisiet HSV-1/HSV-2 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā un centrifugējiet to dažas sekundes vidējā ātrumā.
- Pārnēsiet visu atšķaidītā HSV-1/HSV-2 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņa saturu uz tukšu marķētu sekundāro stobriņu (NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control (PC) stobriņš ietilpst komplektā). Iesakām pārnest pozitīvo kontrolmateriālu uz tukšo sekundāro stobriņu tieši pirms izmantošanas. Abi atšķaidītie pozitīvie kontrolmateriāli un sekundārie stobriņi ir paredzēti izmantošanai vienu reizi.
- Pārnēsiet 800 µl NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer uz tukšu marķētu sekundāro stobriņu (NeuMoDx™ HSV 1/2 Negative Control (NC) stobriņš ietilpst komplektā). Uzpildītie sekundārie stobriņi ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi.
- Ievietojiet kontrolmateriāla stobriņus standarta 32 stobriņu parauga materiāla turētājā.
- Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ievietotu sistēmā NeuMoDx™ System.
- NeuMoDx™ System atpazīs svītrkodus un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
- Ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx™ System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

| NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls | HSV-1/HSV-2 rezultāts   | SPC1 rezultāts  |
|------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| Pozitīvs kontrolmateriāls (PC)     | HSV-1 un HSV-2 pozitīvs | Nav attiecināms |
| Negatīvs kontrolmateriāls (NC)     | HSV-1 un HSV-2 negatīvs | Derīgs          |

- Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši:
  - Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots par negatīva kontrolmateriāla paraugu, liecina par parauga materiāla kontaminācijas problēmu.
  - Negatīvs rezultāts, kas ziņots par pozitīva kontrolmateriāla paraugu, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
  - Abos iepriekš minētajos gadījumos nesekmīgā rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot to kontrolmateriāla(-u) flakonu(-us), kuru derīguma tests bijis nesekmīgs.
  - Ja pozitīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir negatīvs, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu
  - Ja negatīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir pozitīvs, mēģiniet novērst visus iespējamās kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet VISUS reaģentus, atkārtojiet testēšanu un tikai pēc tam sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

### IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx™ Systems.
- Nepieciešama NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900), tikai pēc tam var apstrādāt ārējos kontrolmateriālus.
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza lietošana, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- Strādāt ar NeuMoDx™ System drīkst tikai darbinieki, kas ir apmācīti NeuMoDx™ System lietošanā.

**ATSAUCES**

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.















**PREČU ZĪMES**

NeuMoDx<sup>™</sup> ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan<sup>®</sup> ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi pārējie produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas var būt redzamas šajā dokumentā, ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

### SIMBOLI

| SIMBOLS   | NOZĪME  |
|---|---|
|    | Lietošanai tikai ar recepti                     |
|    | Ražotājs  |
|    | Izplatītājs                                     |
|    | Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai |
|    | Kataloga numurs                                 |
|    | Partijas kods                                   |
|    | Skatīt lietošanas instrukciju                   |
|    | Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus        |
|    | Temperatūras ierobežojums                       |
|   | Glabāt sausā vietā                              |
|  | Nelietot atkārtoti                              |
|  | Sargāt no gaismas                               |
|  | Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem    |
|  | Izlietot līdz                                   |



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)  
Tehniskais atbalsts: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)  
Uzraudzības ziņojumiem: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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