



900901 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls



THẬN TRỌNG: Chỉ dành cho xuất khẩu của Hoa Kỳ



Cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán *In Vitro* với NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip trên 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. Xem thêm Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (tài liệu hướng dẫn)



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls được thiết kế để sử dụng với NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip để thiết lập tính hợp lệ thời gian chạy trên NeuMoDx™ 288 Molecular System và NeuMoDx™ 96 Molecular System ((các) NeuMoDx™ System) để xử lý xét nghiệm chẩn đoán *in vitro* định lượng để định lượng và phân biệt DNA Vi-rút Herpes Simplex týp 1 ở người (Herpes Simplex human Virus type 1, HSV-1) và/hoặc DNA Vi-rút Herpes Simplex týp 2 ở người (Herpes Simplex human Virus type 2, HSV-2).

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls được cung cấp trong một bộ dụng cụ bao gồm 15 lọ dương tính, hai ống NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer và 30 ống rỗng phụ có nhãn. Một bộ mẫu chứng bên ngoài bao gồm một ống mẫu chứng dương khô được niêm phong trong túi nhôm cùng với một gói hút ẩm nhỏ màu cam và NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer được sử dụng làm mẫu chứng âm. Một bộ mẫu chứng bên ngoài được xử lý 24 giờ một lần để thiết lập tính hợp lệ của thời gian chạy của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Mẫu chứng dương NeuMoDx™ HSV 1/2 chứa một viên axit nucleic đích HSV-1 và HSV-2 tổng hợp, sấy khô ở 4 log₁₀ bản sao/mL. Mẫu chứng âm NeuMoDx™ HSV-1/2 chỉ chứa NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kết hợp tách chiết, khuếch đại và phát hiện DNA tự động bằng PCR trong thời gian thực để cho phép phát hiện định lượng DNA HSV-1 và/hoặc HSV-2 trong huyết tương người. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay bao gồm Mẫu chứng quy trình mẫu (Sample Process Control, SPC1) DNA ngoại sinh nhằm giúp theo dõi sự có mặt của các chất ức chế tiềm ẩn và các lỗi của NeuMoDx™ System hoặc thuốc thử có thể gặp phải trong quá trình tách chiết và khuếch đại.

Tuy nhiên, các phòng thí nghiệm lâm sàng thường yêu cầu kết hợp các mẫu chứng bên ngoài vào các quy trình xét nghiệm thường quy để đánh giá hiệu năng xét nghiệm và đảm bảo rằng các quy trình xét nghiệm đáp ứng các yêu cầu kiểm soát chất lượng đã được thiết lập. NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls được sử dụng để thiết lập tính hợp lệ của lần chạy thường quy đó của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Việc sử dụng thường quy các mẫu chứng này cho phép các phòng thí nghiệm theo dõi sự thay đổi hàng ngày, hiệu năng từng lô của thuốc thử NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay và có thể hỗ trợ phòng thí nghiệm xác định lỗi trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm.

NHỮNG NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls cho phép xác minh quy trình tách chiết hiệu quả và quy trình khuếch đại axit nucleic. Một bộ mẫu chứng – bao gồm 1 mẫu chứng dương và 1 mẫu chứng âm – nên được xử lý sau mỗi 24 giờ. Việc xử lý thường quy như vậy với NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls cho phép các phòng thí nghiệm đảm bảo tính hiệu quả của kết quả xét nghiệm đối với các bệnh phẩm lâm sàng của người được xử lý trong khoảng thời gian hợp lệ 24 giờ. Các mẫu chứng bên ngoài được xử lý giống với việc xử lý các bệnh phẩm lâm sàng của người, dùng để xét nghiệm định lượng HSV-1 và HSV-2.

Kết quả dự kiến cho cả hai mẫu chứng bên ngoài được tích hợp vào thuật toán Control Validity (Tính hợp lệ của Mẫu chứng) có trong phần mềm NeuMoDx™ System. Sau khi xử lý thành công mẫu chứng bên ngoài, phần mềm hệ thống sẽ tự động ghi lại tính hợp lệ trong khoảng thời gian 24 giờ. Phần mềm hệ thống tự động cảnh báo người dùng xử lý các mẫu chứng bên ngoài khi khoảng thời gian hợp lệ của mẫu chứng đã hết.

THUỐC THỬ/VẬT TƯ TIÊU HAO

Vật tư được cung cấp

Mã sản phẩm	Thành phần	Số xét nghiệm trên mỗi bộ	Tổng số xét nghiệm trên mỗi hộp
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Bộ Mẫu chứng Dương tính và Âm tính với HSV-1 và HSV-2 sử dụng một lần để thiết lập tính hợp lệ hàng ngày của NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay (1 lọ mẫu chứng dương ở 4 log ₁₀ bản sao/mL và NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer (mẫu chứng âm))	1 bộ	15

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
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Thuốc thử PCR đồng 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>
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 Cao và Thấp HSV-1 và Mẫu chuẩn Cao và Thấp HSV-2 dùng một lần để thiết lập các đường chuẩn.</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).

CẢNH BÁO & PHÒNG NGỪA

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls chỉ được dùng cho mục đích sử dụng chẩn đoán *in vitro* với NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip như đã được triển khai trên NeuMoDx™ Systems.
- Không sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls 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 External Controls trong túi nhôm cùng với gói hút ẩm nhỏ màu cam chuyên dụng để chống ẩm.
- Vì các mẫu chứng dương NeuMoDx™ HSV 1/2 có chứa vật liệu đích HSV-1 và HSV-2, chúng phải được xử lý cẩn thận vì việc lây nhiễm chéo với mẫu xét nghiệm có thể cho kết quả dương tính giả.
- 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 máu¹. Mức độ An toàn sinh học 2² hoặc các biện pháp thực hành an toàn sinh học thích hợp khác^{3,4} nên được sử dụng cho các vật liệu có chứa hoặc nghi ngờ có chứa tác nhân lây nhiễm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử.
- 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.
- Nên đeo găng tay nitrile sạch, không bột khi xử lý tất cả các thuốc thử và vật tư tiêu hao NeuMoDx™.
- 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.

BẢO QUẢN, XỬ LÝ & ỔN ĐỊNH SẢN PHẨM

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls được vận chuyển ở Nhiệt độ Phòng (+15 °C/+30 °C).
- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Kit phải được bảo quản ở nhiệt độ +15 °C/+30 °C để đảm bảo độ ổn định.
- Các lọ Mẫu chứng Bên ngoài (mẫu chứng âm, mẫu chứng dương đã hoàn nguyên và/hoặc ống nghiệm rỗng) chỉ được sử dụng một lần. Sau khi sử dụng, thải bỏ phần còn lại của NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls đã hoàn nguyên.
- Thải bỏ bất kỳ vật liệu chưa sử dụng nào sau khi sử dụng trong chất thải nguy hiểm sinh học vì vật liệu có chứa DNA đích không lây nhiễm và có thể gây ra nguy cơ nhiễm bẩn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Một bộ NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (Mã sản phẩm 900901) phải được xử lý 24 giờ một lần. Nếu không có các mẫu chứng xét nghiệm hợp lệ, phần mềm NeuMoDx™ sẽ có thông báo nhắc nhở xử lý các mẫu chứng này trước khi có thể báo cáo kết quả mẫu.
2. Khi cần các mẫu chứng bên ngoài, hãy xử lý các mẫu chứng (1 mẫu chứng dương và 1 mẫu chứng âm mỗi Hệ thống):

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Bảng màu nhãn	Mã vạch
Mẫu chứng dương (Positive Control, PC)	Màu đỏ	HSVPC
Mẫu chứng âm (Negative Control, NC)	Màu đen	HSVNC

3. Nếu cần có mẫu chứng bên ngoài, hãy hoàn nguyên HSV-1/HSV-2 External Controls (1 mẫu chứng dương) và chuẩn bị mẫu chứng âm theo các bước bên dưới.
4. Cắt các túi nhôm chứa mẫu chứng dương tại điểm được chỉ bởi các vết khía bên.
5. Lấy ống mẫu chứng dương tính với HSV-1/HSV-2 ra khỏi túi ngay trước khi sử dụng.
6. Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng các túi được bít kín và các gói hút ẩm vẫn còn bên trong. Chỉ sử dụng các gói không bị hỏng.
7. Thải bỏ các túi nhôm và các thành phần bên trong nếu gói hút ẩm chuyển từ màu cam sang màu xanh lá cây.
8. Ly tâm ống mẫu chứng dương tính với HSV-1/HSV-2 trước khi mở để đảm bảo rằng DNA nằm ở đáy ống.
9. Lắc NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer và hoàn nguyên ống mẫu chứng dương tính với HSV-1/HSV-2 với 800 µL chất đệm. Các ống mẫu chứng dương đã hoàn nguyên chỉ được sử dụng một lần.
10. Đậy nắp ống mẫu chứng dương tính với HSV-1/HSV-2 đã hoàn nguyên và lắc trong 30 giây cho đến khi DNA không nổi lên lại.
11. Ly tâm ống mẫu chứng dương tính với HSV-1/HSV-2 trong vài giây ở tốc độ trung bình để loại bỏ chất còn lại khỏi nắp và loại bỏ bong bóng/bọt.
12. Ủ ít nhất 20 phút ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
13. Lắc ống mẫu chứng dương tính với HSV-1/HSV-2 trong vài giây ở tốc độ trung bình và ly tâm ống trong vài giây ở tốc độ trung bình.
14. Chuyển tất cả các thành phần trong ống mẫu chứng dương tính với HSV-1/HSV-2 đã hoàn nguyên vào một ống rỗng phụ có nhãn (ống NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control (PC) có trong bộ dụng cụ). Nên chuyển mẫu chứng dương vào ống rỗng phụ ngay trước khi sử dụng. Cả ống mẫu chứng dương đã hoàn nguyên và ống phụ chỉ được sử dụng một lần.
15. Chuyển 800 µL NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer vào một ống rỗng phụ có nhãn (ống NeuMoDx™ HSV 1/2 Negative Control (NC) có trong bộ dụng cụ). Các ống phụ đã đầy chỉ được sử dụng một lần.
16. Nạp các ống mẫu chứng vào Giá đựng Bệnh phẩm 32 Ống tiêu chuẩn.
17. Đặt Giá đựng Ống Bệnh phẩm vào Kệ nạp Tự động và dùng màn hình cảm ứng để nạp giá này vào NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System sẽ nhận dạng mã vạch và bắt đầu xử lý các ống bệnh phẩm trừ khi không có sẵn thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao cần thiết để xét nghiệm.
19. Tính hợp lệ của các mẫu chứng bên ngoài sẽ được NeuMoDx™ System đánh giá dựa trên kết quả mong đợi.

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Kết quả HSV-1/HSV-2	Kết quả SPC1
Mẫu chứng dương (Positive Control, PC)	Dương tính với HSV-1 và HSV-2	Không áp dụng
Mẫu chứng âm (Negative Control, NC)	Âm tính với HSV-1 và HSV-2	Hợp lệ

20. 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 có vấn đề về nhiễm bẩn bệnh phẩm.
 - b) Kết quả Negative (Âm tính) được báo cáo cho một mẫu chứng dương có thể cho thấy có vấn đề liên quan đến thuốc thử hoặc dụng cụ.
 - c) Khi xảy ra một trong hai trường hợp trên, hãy xét nghiệm lại mẫu chứng không thành công với (các) lọ mới đựng mẫu chứng không đạt yêu cầu xét nghiệm tính hợp lệ.
 - d) Nếu mẫu chứng bên ngoài Positive (Dương tính) vẫn tiếp tục báo kết quả Negative (Âm tính), hãy liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của QIAGEN
 - e) Nếu mẫu chứng bên ngoài Negative (Âm tính) vẫn tiếp tục báo cáo kết quả Positive (Dương tính), hãy cố gắng loại bỏ tất cả các nguồn nhiễm bẩn tiềm ẩn, bao gồm việc thay thế TẮT CẢ các thuốc thử và lặp lại quá trình chạy trước khi liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của QIAGEN.

HẠN CHẾ

- Chỉ có thể sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls cùng với NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip trên NeuMoDx™ Systems.
- Cần hiệu chuẩn hợp lệ NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip bằng cách sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (Mã sản phẩm 800900) trước khi có thể xử lý các mẫu chứng bên ngoài.
- Kết quả sai lệch có thể xảy ra do xử lý, bảo quản không đúng cách hoặc lỗi kỹ thuật khác.
- Chỉ những người đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx™ System mới được vận hành NeuMoDx™ System.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

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.















NHÃN HIỆU

NeuMoDx[™] là nhãn hiệu của NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] là nhãn hiệu đã đăng ký của Roche Molecular Systems, 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 được: support.qiagen.com

Bằng sáng chế: www.neumodx.com/patents