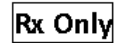




901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos testribadega NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip seadmetel NeuMoDx™ 288 ja NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



See pakendi infoleht tuleb enne toote kasutamist hoolikalt läbi lugeda. Pakendi infolehe juhiseid tuleb vastavalt järgida. Analüüsi tulemuste usaldusväärsust ei ole võimalik tagada, kui esinevad kõrvalekalded pakendi infolehe juhistest. Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108. Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317. Vt ka testriba NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip kasutusjuhendit (pakendi infoleht).



SIHTOTSTARVE

Välised kontrollid NeuMoDx™ HHV-6 External Controls on ette nähtud kasutamiseks testribaga NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, et määrata käitusaja kehtivus süsteemides NeuMoDx™ 288 Molecular System ja NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) kvantitatiivse *in vitro* diagnostilise analüüsi töötlemiseks, et kvantifitseerida inimese beeta-herpesviiruse 6A (HHV-6A) DNA-d ja/või inimese beeta-herpesviiruse 6B (HHV-6B) DNA-d.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Välised kontrollid NeuMoDx™ HHV-6 External Controls on saadaval 15 positiivsest vialist, kahest puhvrast NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer ja 30 tühjast märgistatud sekundaarsest katsutist koosnevas komplektis. Üks välise kontrolli komplekt koosneb ühest kuivatatud positiivse kontrolli katsutist, mis on suletud ühte alumiiniumkotti väikese oranži kuivatusaine kotikesega, ja välise kontrolli puhvrast NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer, mida kasutatakse negatiivse kontrolliproovina. Üks väliste kontrollide komplekt töödeldakse iga 24 tunni tagant, et tagada analüüsi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay käitusaegne kehtivus. NeuMoDx™ HHV-6 positiivne kontroll sisaldab sünteetilise HHV-6A ja HHV-6B sihtmärk-nukleiinhappe kuivatatud graanulit kontsentratsioonis 4 log₁₀ IU/ml. NeuMoDx™ HHV-6 negatiivne kontrolliproov koosneb ainult puhvrast NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

Analüüs NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombineerib automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaja PCR-iga, et tuvastava kvantitatiivselt HHV-6A ja/või HHV-6B DNA-d inimese plasmas. Analüüs NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay sisaldab eksogeenset DNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC1), et aidata jälgida võimalikke inhibeerivaid aineid ja ka süsteemi NeuMoDx™ System või reaktiivi tõrkeid, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsesside käigus esineda.

Kliinilised laboratooriumid nõuavad aga tavaliselt, et välised kontrollid saab kaasata regulaarse testimise protokollidesse, et hinnata testi toimivust ja tagada, et testi protseduurid vastavad kehtestatud kvaliteedikontrollinõuetele. Välised kontrollid NeuMoDx™ HHV-6 External Controls on ette nähtud analüüsi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay käitusaegse kehtivuse regulaarseks määramiseks. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboratooriumitel jälgida analüüsi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay reaktiivide päevadevahelist erinevust ja partiivahelist toimivust ning aidata laboril tuvastada vead enne testitulemuste esitamist.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Välised kontrollid NeuMoDx™ HHV-6 External Controls võimaldavad kinnitada tõhusat ekstraheerimise töövoogu ja nukleiinhappe amplifikatsiooni protseduuri. Üks kontrollide komplekt, mis koosneb 1 positiivsest ja 1 negatiivsest kontrolliproovist, tuleb töödelda iga 24 tunni tagant. Kontrollide NeuMoDx™ HHV-6 External Controls selline rutiinne töötlemine võimaldab laboritel tagada analüüsitulemuste efektiivsust inimeste kliinilistes näidistes, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusperioodi jooksul. Neid väliseid kontrolle töödeldakse viisil, mis on identne HHV-6A ja HHV-6B kvantitatiivseks testimiseks ette nähtud inimese kliiniliste näidiste töötlemisega.

Mõlema välise kontrolli oodatud tulemused kaasatakse seadme NeuMoDx™ System tarkvara kontrolli kehtivuses algoritmi. Väliste kontrollide edukal töötlemisel salvestab seadme tarkvara automaatselt kehtivuse 24 tunniks. Seadme tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui kontrolli kehtivusperiood on aegunud, et väliseid kontrolle tuleb töödelda.

REAKTIIVID/KULUKAUBAD

Kaasasolevad materjalid

REF	Sisu	Testid ühiku kohta	Testide koguarv komplektis
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Ühekordselt kasutatavad HHV-6A ja HHV-6B positiivsete ja negatiivsete kontrolliproovide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay päevane kehtivus (1 vial positiivne kontroll 4 log ₁₀ koopiat/ml ja NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (negatiivne kontroll))	1 komplekt	15

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad reaktiivid ja kulukaubad (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

REF	Sisu
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip Külmkuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad HHV-6A-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja primereid, HHV-6B-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja primereid ning SPC1-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja primereid.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators HHV-6A ja HHV-6B kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõverad.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (1000 µl)

Reaktiivide ja kulukaupade andmeid lugege vastavalt teabelehel

Vajalikud mõõteseadmed

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

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Välised kontrollid NeuMoDx™ HHV-6 External Controls on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult koos testribaga NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip seadmetes NeuMoDx™ Systems.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx™ HHV-6 External Controls pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx™ HHV-6 External Controls, kui turvasulgur on katki või kui pakend on saabumisel kahjustatud.
- Ärge kasutage kulukaupasid ega reaktiive, kui kaitsekott on saabumisel avatud või katki.
- Ärge segage amplifitseerimise reaktiividega teistest kaubanduslikest komplektidest.
- Mitte korduskasutada.
- Hoidke kõiki väliseid kontrolle NeuMoDx™ HHV-6 External Controls niiskuse eest kaitstult alumiiniumist ümbrikutes koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega.
- Kuna positiivsed kontrollid NeuMoDx™ HHV-6 sisaldavad HHV-6A ja HHV-6B sihtmaterjali, tuleks neid käsitseda ettevaatlikult, kuna testi proovidega ristsaastumine võib anda valepositiivse tulemuse.
- Käideldes proove alati nii, nagu need oleksid nakkusohutlikud, ja materjalide korral, mis sisaldavad või mille korral kahtlustate, et need sisaldavad nakkustekitajaid, tuleb vastavalt rakendada ohutuid laboriprotseduure, nagu on kirjeldatud OSHA dokumendis „Standard on Bloodborne Pathogens¹. Biosafety Level 2nd“ või vastavalt muule asjakohasele bioohutuspraktikale^{3,4}.
- Ärge pipettige suu abil. Ärge suitsetage, joo ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi-, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx™-i reaktiivide ja kulukaupade käsitlemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikaalne riba teksti servas näitab muudatusi võrreldes eelmise teabelehe versiooniga.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.

TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS

- Välised kontrollid NeuMoDx™ HHV-6 External Controls tarnitakse toatemperatuuril (+15 °C / +30 °C).
- Välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit tuleb stabiilsuse säilitamiseks hoida temperatuuril +15 °C / +30 °C.
- Välise kontrolli vialid (negatiivne kontrollproov, taastatud positiivne kontroll ja/või tühjad katsutid) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake järelejäänud taastatud välised kontrollid NeuMoDx™ HHV-6 External Controls ära.
- Visake pärast kasutamist kasutamata materjal bioohutlikesse jäätmetesse, kuna materjal sisaldab mittenakkuslikku sihtmärk-DNA-d ja võib põhjustada saastumisohtu.

KASUTUSJUHE

1. Ühte välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) tuleb töödelda iga 24 tunni tagant. Kui kehtiv testikontrollide komplekt puudub, nõuab seadme NeuMoDx™ tarkvara kontrollide töötlemist, et proovi tulemusi saaks esitada.
2. Kui väliseid kontrollid on vaja, töödeldage kontrollid (1 positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontrolliproov seadme kohta):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Sildi värviskeem	Võõtkood
Positiivne kontrolliproov (Positive Control, PC)	Punane	6ABPC
Negatiivne kontrolliproov (Negative Control, NC)	Must	6ABNC

3. Kui vajalikud on välised kontrollid, taastage välised kontrollid HHV-6 External Controls (1 positiivne kontroll) ja valmistage ette negatiivne kontrolliproov, järgides allpool esitatud juhiseid.
4. Lõigake positiivse kontrolli alumiiniumkott külmgüste sälkudega tähistatud kohalt.
5. Eemaldage HHV-6 positiivse kontrolli katsuti kottidest vahetult enne kasutamist.
6. Enne kasutamist veenduge, et kotid on korralikult suletud ja kuivatusaine kotikesed on endiselt sees. Kasutage ainult kahjustamata pakendeid.
7. Kui kuivatusaine kotikesed muutuvad oranžist roheliseks, visake alumiiniumkotid ja nende sisu ära.
8. Tsentrifugeerige enne avamist HHV-6 positiivse kontrolli katsutit, tagamaks, et DNA on katsuti põhjas.
9. Keeristage puhvrit NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer ja taastage HHV-6 positiivse kontrolli katsuti 800 µl puhvriga. Taastatud positiivse kontrolli katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.
10. Sulgege taastatud HHV-6 positiivse kontrolli katsuti korgiga ja keeristage 30 sekundit, kuni kuivatatud DNA on resuspendeeritud.
11. Tsentrifugeerige HHV-6 positiivse kontrolli katsutit mõni sekund keskmisel kiirusel, et eemaldada korgilt jäägid ja kõrvaldada mullid/vaht.
12. Inkubeerige enne kasutamist vähemalt 20 minutit toatemperatuuril.
13. Keeristage HHV-6 positiivse kontrolli katsutit mõni sekund keskmisel kiirusel ja tsentrifugeerige mõni sekund keskmisel kiirusel.
14. Kandke taastatud HHV-6 positiivse kontrolli katsuti kogu sisu üle tühja märgistatud sekundaarsesse katsutisse (komplektis kontrolli NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) katsuti). Soovitav on vahetult enne kasutamist kanda positiivne kontroll üle tühja sekundaarsesse katsutisse. Nii taastatud positiivne kontroll kui ka sekundaarsed katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
15. Kandke 800 µl puhvrit NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer tühja märgistatud sekundaarsesse katsutisse (komplektis kontrolli NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC) katsuti). Täidetud sekundaarsed katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
16. Laadige kontrolli katsutid standardsesse 32 katsutiga proovikandjasse.
17. Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riiulile ja kasutage puuetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx™ System.
18. Seade The NeuMoDx™ System tunneb ära võõtkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
19. Seade NeuMoDx™ System hindab väliste kontrollide kehtivust eeldatavate tulemuste põhjal.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	HHV-6A/HHV-6B Tulemused	SPC1 tulemus
Positiivne kontrolliproov (Positive Control, PC)	HHV-6A ja HHV-6B positiivne	Pole kohaldatav
Negatiivne kontrolliproov (Negative Control, NC)	HHV-6A ja HHV-6B negatiivne	Kehtiv

20. Väliste kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a) Negatiivse kontrolliproovi testitulem Positive (Positiivne) näitab proovi saastumise probleemi.
 - b) Positiivse kontrolliproovi tulemus Negative (Negatiivne) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
 - c) Kummalgi ülaltoodud juhul korraldage kontrolli ebaõnnestunud kehtivustestiga kontrolli(de) uue (uute) viaali(de)ga.
 - d) Kui positiivne väline kontroll annab uuesti tulemuse Negative (Negatiivne), võtke ühendust ettevõtte QIAGEN tehnilise toega.
 - e) Kui negatiivne väline kontroll annab endiselt positiivse analüüsitulemuse, proovige eemaldada kõik võimalikud saastumise allikad, sh KÕIGI reaktiivide asendamine ja kordusanalüüs, enne kui võtate ühendust ettevõtte QIAGEN tehnilise toega.

PIIRANGUD

- Väliseid kontrollid NeuMoDx™ HHV-6 External Controls saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip seadmetel NeuMoDx™ Systems.
- Testriba NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip kehtiv kalibreering kalibraatoritega NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) on vajalik enne väliste kontrollide töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Süsteemi NeuMoDx™ System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx™ System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

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.















KAUBAMÄRGID

NeuMoDx™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan® on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

SÜMBOLID

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ainult retseptiga kasutamiseks
	Tootja
	Turustaja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente
	Temperatuuripiirangud
	Hoida kuivas
	Mitte korduskasutada
	Mitte jätta valguse kätte
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kasutamiseks



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)
Tehniline tugi: support.qiagen.com
Järelevalve analüüs: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents