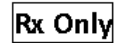




901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

OPREZ: samo za izvoz u SAD



Za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx™ 288 i NeuMoDx™ 96 Molecular System



Prije upotrebe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati ove upute. Upute proizvoda potrebno je točno slijediti. Pouzdanost rezultata ispitivanja ne može se jamčiti u slučaju odstupanja od uputa navedenih u ovim uputama proizvoda. Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx™ 288 Molecular System; br. dijela 40600108. Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx™ 96 Molecular System; br. dijela 40600317. Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (upute proizvoda)



NAMJENA

Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control namijenjene su za uporabu s testnom trakom NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip za utvrđivanje valjanosti obrade na sustavu NeuMoDx™ 288 Molecular System i sustavu NeuMoDx™ 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx™ System) radi obrade kvantitativnog *in vitro* dijagnostičkog testa za kvantifikaciju i diferencijaciju DNK humanog betaherpesvirusa 6A (HHV-6A) i/ili DNK humanog betaherpesvirusa 6B (HHV-6B).

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control isporučuju se u kompletu koji se sastoji od 15 bočica s pozitivnim kontrolama, dva pufera NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer i 30 praznih označenih sekundarnih epruveta. Jedan set vanjskih kontrola sastoji se od jedne epruvete s osušenom pozitivnom kontrolom zatvorene u jednu aluminijsku vrećicu u kojoj se nalaze i malena narančasta vrećica sa sredstvom za isušivanje te pufer NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer koji se upotrebljava kao negativna kontrola. Jedan set vanjskih kontrola obrađuje se svaka 24 sata kako bi se utvrdila valjanost obrade ispitivanja NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Pozitivna kontrola NeuMoDx™ HHV-6 sadržava osušene granule sintetske ciljne nukleinske kiseline virusa HHV-6A i HHV-6B u vrijednosti od 4 log₁₀ IU/ml. Negativna kontrola NeuMoDx™ HHV-6 sastoji se samo od pufera NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

Ispitivanje NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem PCR-a u stvarnom vremenu čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK virusa HHV-6A i/ili HHV-6B u humanoj plazmi. Ispitivanje NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay uključuje egzogenu kontrolu obrade uzorka (Sample Process Control, SPC1) DNK za pomoć s praćenjem prisutnosti potencijalno inhibirajućih tvari kao i pogrešaka sustava NeuMoDx™ System ili reagensa koje se mogu dogoditi tijekom postupaka ekstrakcije i amplifikacije.

Međutim, klinički laboratoriji obično zahtijevaju da se vanjske kontrole uključe u rutinske protokole testiranja kako bi se procijenio radni učinak testa i osiguralo da postupci testiranja ispunjavaju zadane zahtjeve za kontrolu kvalitete. Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control namijenjene su za upotrebu u utvrđivanju valjanosti takve rutinske obrade ispitivanja NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Rutinska uporaba tih kontrola laboratorijima omogućuje praćenje varijacija iz dana u dan i radni učinak raznih serija reagensa za ispitivanje NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay te im može pomoći s identifikacijom pogrešaka prije prijavljivanja rezultata testa.

NAČELA POSTUPKA

Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control omogućuju provjeru učinkovitosti tijekom rada ekstrakcije i postupka amplifikacije nukleinske kiseline. Jedan set kontrola, koji se sastoji od 1 pozitivne i 1 negativne kontrole, treba obraditi svaka 24 sata. Takva rutinska obrada kontrola NeuMoDx™ HHV-6 External Control laboratorijima omogućuje da osiguraju učinkovitost dobivanja rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar 24-satnog razdoblja valjanosti. Vanjske se kontrole obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispitci namijenjeni za kvantitativno testiranje na HHV-6A i HHV-6B.

Očekivani rezultati za obje vanjske kontrole uključuju se u algoritam valjanosti kontrola u softveru sustava NeuMoDx™ System. Nakon uspješne obrade vanjskih kontrola softver sustava automatski bilježi valjanost tijekom razdoblja od 24 sata. Softver sustava automatski će upozoriti korisnika da obradi vanjske kontrole kada je razdoblje valjanosti kontrole isteklo.

REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
901000	Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control <i>Setovi pozitivnih i negativnih kontrola za HHV-6A i HHV-6B za jednokratnu upotrebu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 bočica pozitivne kontrole od 4 log₁₀ kopija/ml i pufer NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (negativna kontrola))</i>	1 set	15

Reagensi i potrošni materijal koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)

REF.	Sadržaj
202500	Testna traka NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Reagensi za PCR osušeni zamrzavanjem koji sadržavaju TaqMan® probe i početnice specifične za HHV-6A, TaqMan® probe i početnice specifične za HHV-6B te TaqMan® probe i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	Pločica NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
801000	Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator <i>Setovi kalibratora za HHV-6A visoke i niske razine te kalibratora za HHV-6B visoke i niske razine za jednokratnu upotrebu za utvrđivanje standardnih krivulja.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE

Pojedinosti o reagensima i potrošnom materijalu potražite u odgovarajućim uputama

Potrebni instrumenti

Sustav NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF. 500100) ili sustav NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF. 500200).

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control namijenjene su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx™ System.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control ako je zaštitna folija potrgana ili ako je pakiranje oštećeno po isporuci.
- Ne upotrebljavajte potrošni materijal ili reagens ako je zaštitna vrećica otvorena ili oštećena pri dolasku.
- Nemojte miješati s reagensima za amplifikaciju iz drugih komercijalnih kompleta.
- Za jednokratnu uporabu.
- Sve kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control čuvajte na mjestu zaštićenom od vlage u njihovim aluminijskim omotima s malenom namjenskom narančastom vrećicom sa sredstvom za isušivanje.
- S obzirom na to da pozitivne kontrole NeuMoDx™ HHV-6 sadržavaju ciljni materijal virusa HHV-6A i HHV-6B, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s testnim uzorcima mogla dovesti do lažno pozitivnog rezultata.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u Standard on Bloodborne Pathogens agencije OSHA.¹ Za materijale koji sadržavaju ili za koje se sumnja da sadržavaju infektivne agense trebali biste primjenjivati razinu biološke sigurnosti 2² ili druge odgovarajuće prakse za biološku sigurnost^{3,4}.
- Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, piti ni jesti u područjima u kojima se ruke ispitičima ili reagensima.
- Odložite nekorištene reagens i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx™ potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Uz svaki se reagens (prema potrebi) isporučuju sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheet, SDS) dostupni na www.neumodx.com/client-resources.
- Okomita crta na margini teksta naznačuje promjene u usporedbi s prethodnom inačicom uputa.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.

POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control transportiraju se na sobnoj temperaturi (+15 °C / +30 °C).
- Komplet kontrola NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit mora se čuvati na temperaturi od +15 °C / +30 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s vanjskim kontrolama (negativna kontrola, rekonstituirana pozitivna kontrola i/ili prazne epruvete) namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe odložite ostatak rekonstituiranih kontrola NeuMoDx™ HHV-6 External Control u otpad.
- Nakon upotrebe bacite sav neiskorišteni materijal u spremnik za biološki opasan otpad jer materijal sadrži neinfektivnu ciljnu DNK i mogao bi dovesti do rizika od kontaminacije.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Jedan set kontrola NeuMoDx™ HHV-6 External Control (REF. 901000) treba obraditi jednom svaka 24 sata. Ako ne postoji set valjanih kontrola za test, softver sustava NeuMoDx™ zatražit će da se obrade te kontrole kako bi se rezultati za uzorak mogli prijaviti.
2. Ako su potrebne vanjske kontrole, obradite te kontrole (1 pozitivna kontrola i 1 negativna kontrola po sustavu):

Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control	Shema boje oznake	Crtični kod
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Crvena	6ABPC
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	Crna	6ABNC

3. Ako su potrebne vanjske kontrole, rekonstituirajte kontrole HHV-6 External Control (1 pozitivna kontrola) i pripremite negativnu kontrolu prema koracima u nastavku.
4. Aluminijsku vrećicu pozitivne kontrole zarežite na mjestu naznačenom bočnim urezima.
5. Epruvetu s pozitivnom kontrolom za HHV-6 izvadite iz vrećica netom prije upotrebe.
6. Prije upotrebe provjerite jesu li vrećice dobro zatvorene te nalaze li se u njima vrećice sa sredstvom za isušivanje. Upotrebljavajte samo neoštećena pakiranja.
7. Odložite aluminijske vrećice i njihov sadržaj u otpad ako su vrećice sa sredstvom za isušivanje promijenile boju iz narančaste u zelenu.
8. Centrifugirajte epruvetu s pozitivnom kontrolom za HHV-6 prije njezina otvaranja kako biste osigurali da se DNK nalazi na dnu epruvete.
9. Promiješajte pufer NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer na vorteks miješalici i rekonstituirajte epruvetu s pozitivnom kontrolom za HHV-6 s 800 µl pufera. Epruvete s rekonstituiranim pozitivnim kontrolama namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.
10. Začepite epruvetu s rekonstituiranom pozitivnom kontrolom za HHV-6 i miješajte je na vorteks miješalici 30 sekundi sve dok se suha DNK ne resuspendira.
11. Centrifugirajte epruvetu s pozitivnom kontrolom za HHV-6 nekoliko sekundi na srednjoj brzini kako biste uklonili sve ostatke s čepa i eliminirali mjehuriće/pjenu.
12. Prije uporabe inkubirajte najmanje 20 minuta na sobnoj temperaturi.
13. Promiješajte epruvetu s pozitivnom kontrolom za HHV-6 na vorteks miješalici nekoliko sekundi na srednjoj brzini, a zatim je centrifugirajte nekoliko sekundi na srednjoj brzini.
14. Premjestite sav sadržaj epruvete s rekonstituiranom pozitivnom kontrolom za HHV-6 u praznu označenu sekundarnu epruvetu (epruveta NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) isporučena u kompletu). Preporučuje se pozitivnu kontrolu prenijeti u praznu sekundarnu epruvetu netom prije uporabe. I epruvete s rekonstituiranom pozitivnom kontrolom i sekundarne epruvete namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu.
15. Premjestite 800 µl pufera NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer u praznu označenu sekundarnu epruvetu (epruveta NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC) isporučena u kompletu). Napunjene sekundarne epruvete namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu.
16. Postavite epruvete s kontrolama u standardni nosač epruveta za ispitke za 32 epruvete.
17. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u NeuMoDx™ System.
18. Sustav NeuMoDx™ System prepoznat će crtične kodove i započeti obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
19. Valjanost vanjskih kontrola procijenit će se na sustavu NeuMoDx™ System na temelju očekivanih rezultata.

Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control	Rezultat za HHV-6A/HHV-6B	Rezultat za SPC1
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Positive (Pozitivno) na HHV-6A i HHV-6B	N/P
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	Negative (Negativno) na HHV-6A i HHV-6B	Valjano

20. U slučaju nepodudarnih rezultata vanjskih kontrola treba postupiti na sljedeći način:
 - a) Rezultat testiranja Positive (Pozitivno) prijavljen za negativan kontrolni uzorak ukazuje na problem kontaminacije ispitka.
 - b) Rezultat Negative (Negativno) prijavljen za pozitivan kontrolni uzorak može ukazivati na problem povezan s reagensima ili instrumentom.
 - c) U bilo kojem od gore navedenih slučajeva ponovite obradu neuspjele kontrole s novim bočicama kontrola čije testiranje valjanosti nije uspjelo.
 - d) Ako se za pozitivnu vanjsku kontrolu i dalje dobiva rezultat Negative (Negativno), obratite se tehničkoj podršci tvrtke QIAGEN.
 - e) Ako se za negativnu vanjsku kontrolu i dalje dobiva rezultat Positive (Pozitivno), pokušajte ukloniti sve izvore potencijalne kontaminacije, što uključuje zamjenu SVIH reagensa i ponavljanje obrade, prije nego što se obratite tehničkoj podršci tvrtke QIAGEN.

OGRAIČENJA

- Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx™ System.
- Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (REF. 801000) neophodna je kako bi se mogle obraditi vanjske kontrole.
- Pogrešni rezultati mogu se javiti zbog nepropisnog rukovanja, skladištenja ili druge tehničke pogreške.
- Rad na sustavu NeuMoDx™ System ograničen je na osoblje obučeno za upotrebu sustava NeuMoDx™ System.

REFERENCE

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.















ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx™ je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

SIMBOLI

SIMBOL	ZNAČENJE
	Samo za upotrebu po nalogu liječnika
	Proizvođač
	Distributer
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Kod šarže
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez, pročitajte popratne dokumente
	Ograničenja temperature
	Skladištiti na suhom mjestu
	Za jednokratnu uporabu
	Ne izlagati svjetlosti
	Sadržava dovoljno za <n> testova
	Upotrijebiti do



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)
Tehnička podrška: support.qiagen.com
Izvjestaj o kontroli sigurnosti: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents