

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls**

ข้อควรระวัง: สำหรับการส่งออกจากสหรัฐอเมริกาเท่านั้น

**ใช้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น**

IVD **สำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัย ในหลอดทดลอง กับเครื่อง NeuMoDx 288 และ NeuMoDx 96 Molecular System**


สำหรับการอัปเดตเพิ่มเติมโปรดดูที่: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

สำหรับคำแนะนำโดยละเอียด โปรดดู คู่มือผู้ปฏิบัติงาน NeuMoDx 288 Molecular System; P/N 40600108

สำหรับคำแนะนำโดยละเอียด โปรดดู คู่มือผู้ปฏิบัติงาน NeuMoDx 96 Molecular System; P/N 40600317

รวมทั้งดู คำแนะนำการใช้งาน NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; P/N 40600412

### วัตถุประสงค์การใช้งาน

NeuMoDx HIV-1 External Control เป็นส่วนประกอบหนึ่งของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ซึ่งเป็นการทดสอบการเพิ่มปริมาณกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลองที่มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจจับและหาปริมาณของ RNA ไวรัสมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์ประเภทที่ 1 (Human Immunodeficiency virus type 1, HIV-1) ในพลาสมาของมนุษย์ เมื่อมีการใช้งานบน NeuMoDx 288 Molecular System หรือ NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) แบบอัตโนมัติอย่างครบถ้วน สารควบคุมภายนอก NeuMoDx HIV-1 External Control ถูกนำมาใช้เพื่อกำหนดความถูกต้องของเวลาทำการทดสอบที่จำเป็นต่อการทำ NeuMoDx HIV Quant Assay เพื่อให้การหาปริมาณ HIV-1 RNA ในตัวอย่างพลาสมาจากมนุษย์มีความแม่นยำ

### สรุปและคำอธิบาย

NeuMoDx HIV-1 External Control จัดไว้ให้เป็นชุดขวดใสสารควบคุมที่เป็นบวกและเป็นลบ 15 คู่ มีการประมวลผลสารควบคุมภายนอกหนึ่งชุดทุก 24 ชั่วโมง เพื่อกำหนดความถูกต้องของเวลาดำเนินการของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay HIV-1 เป้าหมายในสารควบคุมที่เป็นบวกเป็นไวรัสลูกผสมจากสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่มีความบกพร่องในการทำซ้ำและไม่ทำให้เกิดเชื้อ มีลำดับจีโนมแบบ HIV-1 และเจือจางใน Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA) สารควบคุม HIV-1 ที่เป็นลบประกอบด้วย Basematrix เท่านั้น

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ผสมผสานการสกัด RNA แบบอัตโนมัติ การเพิ่มปริมาณ และการตรวจจับด้วย PCR การถอดรหัสย้อนกลับแบบเรียลไทม์ เพื่อให้สามารถตรวจหาปริมาณ HIV-1 RNA ในตัวอย่างพลาสมาจากมนุษย์ได้ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay มีสารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง RNA ภายนอกกล่องเพื่อช่วยติดตามดูสารยับยั้งที่อาจเป็นไปไม่ได้และติดตามความล้มเหลวของ NeuMoDx System หรือน้ำยาที่อาจเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการสกัดและการเพิ่มปริมาณ

ห้องปฏิบัติการทางคลินิกโดยทั่วไปมักกำหนดให้มีการรวมสารควบคุมภายนอกเข้าในเกณฑ์วิธีการทดสอบเป็นประจำเพื่อประเมินประสิทธิภาพการทดสอบและเพื่อให้แน่ใจว่าขั้นตอนการทดสอบตรงตามข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพที่กำหนดไว้ NeuMoDx HIV-1 External Control ถูกนำมาใช้เพื่อกำหนดความถูกต้องของการดำเนินการทดสอบที่ *ทำเป็นประจำ* ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay การใช้สารควบคุมเหล่านี้เป็นประจำทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถติดตามความผันแปรวันต่อวัน และประสิทธิภาพในล็อตต่อล็อตของน้ำยา NeuMoDx HIV-1 Quant Assay และช่วยห้องปฏิบัติการในการระบุข้อผิดพลาดก่อนการรายงานผลการทดสอบ

### หลักการของกระบวนการ

NeuMoDx HIV-1 External Control เป็นตัวอย่างที่ไม่ทำให้เกิดเชื้อซึ่งได้รับการคิดค้นขึ้นเพื่อเลียนแบบตัวอย่างพลาสมามนุษย์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ วัสดุเป้าหมายที่มีปลอกหุ้มซึ่งถูกนำมาใช้ในสารควบคุมที่เป็นบวกช่วยให้สามารถตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนการสกัดกรดนิวคลีอิกที่มีประสิทธิภาพได้ มีการประมวลผลสารควบคุมหนึ่งชุดทุก 24 ชั่วโมง การประมวลผล NeuMoDx HIV-1 External Control ที่ทำเป็นประจำดังกล่าวทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถแน่ใจในความเชื่อถือได้ของผลการทดสอบสำหรับตัวอย่างทางคลินิกจากมนุษย์ที่ดำเนินการในช่วงเวลา 24 ชั่วโมงที่ถูกต้องนั้น สารควบคุมภายนอกเหล่านี้จะถูกประมวลผลในรูปแบบที่เหมือนกันการประมวลผลตัวอย่างทางคลินิกจากมนุษย์ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบหาปริมาณ HIV-1 ทุกประการ

ผลที่คาดหวังสำหรับสารควบคุมภายนอกทั้งคู่นี้ได้ถูกผสมในอัลกอริทึมความถูกต้องของสารควบคุมที่รวมอยู่ในซอฟต์แวร์ NeuMoDx System เมื่อประมวลผลสารควบคุมภายนอกสำเร็จ ซอฟต์แวร์ระบบบันทึกความถูกต้องไว้โดยอัตโนมัติเป็นเวลา 24 ชั่วโมง ซอฟต์แวร์ระบบจะแจ้งเตือนผู้ใช้โดยอัตโนมัติให้ประมวลผลสารควบคุมภายนอกเมื่อระยะเวลาความถูกต้องของสารควบคุมหมดอายุ

### น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง

#### วัสดุที่จัดไว้ให้

หมายเลขอ้างอิง	สิ่งที่มีในชุด	จำนวนการทดสอบต่อหน่วย	จำนวนการทดสอบทั้งหมดต่อชุดอุปกรณ์
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Control</b> ชุดสารควบคุมภายนอกที่เป็นบวกและลบต่อ HIV-1 แบบใช้ครั้งเดียวเพื่อกำหนดความถูกต้องรายวันของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (สารควบคุมแต่ละอย่าง 1 ชุด = 1 ชุด)	1 ชุด	15

### วัสดุที่ต้องใช้แต่มีไว้แยกต่างหาก

หมายเลขอ้างอิง	สิ่งที่มีในชุด
300500	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> น้ำยา PCR แห่ง มี โพรบ TaqMan® และไพรเมอร์ จำเพาะต่อ HIV-1, โพรบ TaqMan และไพรเมอร์จำเพาะต่อ SPC2
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> อนุภาคพาราแมกเนติกแห้ง เอนไซม์ไลติก และสารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง
800304	<b>NeuMoDx HIV-1 Calibrator</b> ชุดตัวปรับเทียบสูงและต่ำสำหรับ HIV-1 แบบใช้ครั้งเดียวเพื่อกำหนดความถูกต้องของกราฟมาตรฐาน
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	ทิป Hamilton® CO-RE/CO-RE II (300 µL) พร้อมตัวกรอง
235905	ทิป Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) พร้อมตัวกรอง

### เครื่องมือที่ต้องใช้

**NeuMoDx 288 Molecular System** [หมายเลขอ้างอิง 500100] หรือ **NeuMoDx 96 Molecular System** [หมายเลขอ้างอิง 500200]



### คำเตือนและข้อควรระวัง

- NeuMoDx HIV-1 External Control ใช้เพื่อการวินิจฉัย ในหลอดทดลองกับ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip เท่านั้นเมื่อใช้งานบน NeuMoDx System
- ห้ามใช้ NeuMoDx HIV-1 External Control หลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้
- ห้ามใช้ NeuMoDx HIV-1 External Control หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือสิ่งที่อยู่ภายในไม่ได้แช่แข็งเมื่อมาถึง
- NeuMoDx HIV-1 External Control มีผลมาจากมนุษย์ที่มีการขจัดไฟรอนออกซึ่งเป็นลบต่อ HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, Human Parvovirus B19 DNA และ HAV RNA โดยใช้วิธีเพิ่มปริมาณกรดนิวคลีอิก และไม่ทำปฏิกิริยาสำหรับ HBsAg และแอนติบอดีของ HIV-1 และ HIV-2, HCV, HTLV I และ HTLV II, HBs, และ HbC โดยใช้วิธีการทดสอบที่ได้รับใบอนุญาตจาก FDA ทั้งนี้ไม่ได้ยืนยันว่าจะไม่มีเชื้อเหล่านี้หรือเชื้อโรคในมนุษย์อื่น ๆ ปฏิบัติตามการระวังป้องกันแบบสากลเมื่อหยิบจับ
- จัดการตัวอย่างเสมือนเป็นสารติดเชื้อเสมอและทำตามขั้นตอนห้องปฏิบัติการปลอดภัยตั้งที่อธิบายไว้ใน *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (ความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาและชีวการแพทย์)<sup>1</sup> และในเอกสาร CLSI M29-A3.<sup>2</sup>
- ห้ามใช้ปากดูดเปิด ห้ามสูบบุหรี่ ดื่ม หรือรับประทานอาหารในบริเวณที่มีการจัดการตัวอย่างและน้ำยา
- กำจัดน้ำยาที่ไม่ได้ใช้และขยะตามกฎระเบียบของประเทศ รัฐบาลกลาง จังหวัด รัฐ และท้องถิ่น
- ควรสวมถุงมือไนไตรล์ที่สะอาดปราศจากแป้งเมื่อหยิบจับน้ำยา NeuMoDx และวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมด
- ล้างมือให้สะอาดหลังทำการทดสอบ
- เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) มีไว้ให้สำหรับ น้ำยาแต่ละตัว (ตามที่มิใช่) ที่ [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



### การจัดเก็บและจัดการผลิตภัณฑ์ และความเสถียร

- NeuMoDx HIV-1 External Control ถูกขนส่งด้วยน้ำแข็งแห้งเพื่อคงสถานะแช่แข็งไว้ ห้ามใช้หากสารที่บรรจุไม่อยู่ในสถานะแช่แข็งเมื่อมาถึงผู้รับ
- ขอแนะนำให้จัดเก็บ NeuMoDx HIV-1 External Control ที่อุณหภูมิ -15 °C ถึง -20 °C เพื่อให้แน่ใจว่ามีความเสถียร
- ขวดสารควบคุมมีวัตถุประสงค์ให้ใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น สารควบคุมภายนอกที่ละลายแล้วอาจจัดเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 4 °C เป็นเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมง
- ไม่แนะนำให้แช่แข็งซ้ำอีกหลังการละลายครั้งแรก
- แม้ NeuMoDx HIV-1 External Control ไม่ทำให้เกิดการติดเชื้อ แต่ควรทิ้งวัสดุที่ไม่ได้ใช้ใด ๆ หลังใช้งาน เหมือนเป็นขยะติดเชื้อ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนจากกรดนิวคลีอิกเป้าหมายที่มีอยู่
- ทิ้งสารควบคุมใด ๆ ที่มีลักษณะขุ่นหรือมีตะกอนขนาดใหญ่หลังละลาย



### คำแนะนำการใช้งาน

1. ต้องมีการประมวลผลสารควบคุมภายนอก [หมายเลขอ้างอิง 900301] หนึ่งชุดทุก 24 ชั่วโมง ตลอดการทดสอบด้วย NeuMoDx HIV-1 Quant Assay หากไม่มีผลลัพท์ของชุดสารควบคุมที่ถูกต้อง ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System จะแจ้งเตือนผู้ใช้ให้ประมวลผลสารควบคุมก่อนที่จะมีการรายงานผลลัพท์ของตัวอย่าง
2. หากต้องมีสารควบคุมภายนอก ให้ประมวลผลสารควบคุม (สารควบคุมที่เป็นบวก 1 ตัว และสารควบคุมที่เป็นลบ 1 ตัว):

NeuMoDx HIV-1 External Control (สารควบคุมภายนอก)	โทนสีบนฉลาก
Positive Control (สารควบคุมที่เป็นบวก) (HIVPC)	แดง
Negative Control (สารควบคุมที่เป็นลบ) (HIVNC)	ดำ

3. นำ NeuMoDx HIV-1 External Control หนึ่งชุดออกจากช่องแช่แข็งแล้ววางไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C) จนละลายทั้งหมด
4. หมุนวนเบา ๆ เพื่อให้แน่ใจว่ารวมกันเป็นเนื้อเดียว
5. โหลดขวดสารควบคุมลงในตัวนำหลอดตัวอย่างขนาด 32 หลอดมาตรฐาน และดูให้แน่ใจว่าได้นำฝาออกจากทุกหลอดแล้ว
6. วางตัวนำหลอดตัวอย่างลงบนชั้นตัวโหลดอัตโนมัติ และใช้หน้าจอสัมผัสเพื่อโหลดตัวนำเข้าใน NeuMoDx System
7. NeuMoDx System จะจดจำบาร์โค้ดได้และเริ่มการประมวลผลหลอดตัวอย่าง ยกเว้นแต่เมื่อไม่มีน้ำยาหรือวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้ในการทดสอบ
8. NeuMoDx System จะประเมินความถูกต้องของสารควบคุมภายนอกเหล่านี้ตามผลลัพท์ที่คาดหวัง

NeuMoDx HIV-1 External Control (สารควบคุมภายนอก)	ผลลัพท์ HIV-1	ผลลัพท์ SPC2
Positive Control (สารควบคุมที่เป็นบวก) (HIVPC)	HIV-1 POSITIVE (เป็นบวก)	N/A (ไม่เกี่ยวข้อง)
Negative Control (สารควบคุมที่เป็นลบ) (HIVNC)	HIV-1NEGATIVE (เป็นลบ)	SPC2 Positive (เป็นบวก)

9. การจัดการผลลัพท์ที่ไม่ตรงกันสำหรับสารควบคุมภายนอกควรทำดังต่อไปนี้:
  - a) ผลการทดสอบเป็นบวกที่รายงานสำหรับตัวอย่างควบคุมที่เป็นลบบ่งชี้ว่ามีปัญหาการปนเปื้อนในตัวอย่าง
  - b) ผลการทดสอบเป็นลบที่รายงานสำหรับตัวอย่างควบคุมที่เป็นบวกอาจบ่งชี้ว่ามีปัญหาเกี่ยวกับน้ำยาหรือเครื่องมือ
  - c) ในกรณีใดกรณีหนึ่งข้างต้นหรือในกรณีที่ผลลัพท์ไม่ชัดเจน (IND) ให้ทดสอบสารควบคุมที่ *สมมูล*ซ้ำ โดยใช้สารควบคุมที่ไม่ผ่านการทดสอบความถูกต้องที่เพิ่งละลายใหม่ ๆ
  - d) หากสารควบคุมภายนอกที่เป็นบวกยังคงรายงานผลเป็นลบ โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ NeuMoDx
  - e) หากสารควบคุมภายนอกที่เป็นลบยังคงรายงานผลเป็นบวกให้พยายามกำจัดแหล่งการปนเปื้อนที่อาจเป็นไปได้ทั้งหมด รวมทั้งเปลี่ยนน้ำยาทั้งหมดก่อนติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ NeuMoDx

### ข้อจำกัด

1. **NeuMoDx HIV-1 External Control** ใช้ได้กับ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip บน NeuMoDx System เท่านั้น
2. ต้องมีการเปรียบเทียบที่ถูกต้องของ **NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip** โดยใช้ **NeuMoDx HIV-1 External Calibrator [800304]** ก่อน ที่จะทำการประมวลผล NeuMoDx HIV-1 External Control [900301] ได้
3. ผลลัพท์ที่คลาดเคลื่อนอาจเกิดขึ้นได้จากการจัดการ จัดเก็บที่ไม่ถูกต้อง หรือข้อผิดพลาดทางเทคนิคอื่น ๆ
4. การใช้งาน NeuMoDx System จำกัดให้ใช้เพียงบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้งาน NeuMoDx System เท่านั้น

### เอกสารอ้างอิง

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.











### เครื่องหมายการค้า

NeuMoDx™ เป็นเครื่องหมายการค้าของ NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Roche Molecular Systems, Inc.

ชื่อผลิตภัณฑ์ เครื่องหมายการค้า และเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนอื่น ๆ ทั้งหมดที่อาจปรากฏในเอกสารนี้เป็นทรัพย์สินของเจ้าของผลิตภัณฑ์และเครื่องหมายนั้น ๆ

**สัญลักษณ์**

สัญลักษณ์	ความหมาย
R only	ใช้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น
	ผู้ผลิต
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">IVD</span>	อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</span>	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span>	หมายเลขแค็ตตาล็อก
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	รหัสของชุด
	วันหมดอายุ
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
	ขีดจำกัดความชื้นสัมพัทธ์
	ห้ามใช้ซ้ำ
	บรรจุเพียงพอดต่อการทดสอบ <math>\langle n \rangle</math> ครั้ง
	ดูคำแนะนำการใช้งาน
	ข้อควรระวัง
	ความเสี่ยงทางชีวภาพ
	เครื่องหมาย CE



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

Sponsor (AUS):  
QIAGEN Pty Ltd  
Level 2 Chadstone Place  
1341 Dandenong Rd  
Chadstone VIC 3148  
ออสเตรเลีย



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
เนเธอร์แลนด์

 2797

การสนับสนุนทางเทคนิค/การรายงานการเฝ้าระวัง [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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