



901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam



Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx™ HHV-6 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

Skatiet arī NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip lietošanas instrukciju (ievietota iepakojumā)



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls ir paredzēti lietošanai kopā ar NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, lai noteiktu izpildlaika derīgumu sistēmā NeuMoDx™ 288 Molecular System un NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(-s)) un veiktu *in vitro* diagnostikas testu cilvēka beta herpesvīrusa 6A (HHV-6A) DNS un/vai cilvēka beta herpesvīrusa 6B (HHV-6B) kvantitatīvai noteikšanai un diferencijai.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls tiek piegādāti komplektos, kuros ietilpst 15 pozitīvi flakoni, divi NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer buferšķīdumi un 30 tukši marķēti sekundārie stobriņi. Viena ārējā kontrolmateriāla komplektā ietilpst sausa pozitīvā kontrolmateriāla stobriņš, hermētiski iepakots alumīnija maisiņā kopā ar nelielu oranžu desikanta maisiņu un NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer, kas tiek izmantots kā negatīvais kontrolmateriāls. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay izpildlaika derīgumu. NeuMoDx™ HHV-6 pozitīvais kontrolmateriāls satur sausu sintētiskas HHV-6A un HHV-6B mērķa nukleīnskābes granulu ar $4 \log_{10}$ SV/ml. NeuMoDx™ HHV-6 negatīvais kontrolmateriāls sastāv tikai no NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrahēšanu, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama HHV-6A un/vai HHV-6B DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmā. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay ietver eksogēnu DNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC1), lai palīdzētu pārbaudīt iespējamu inhibitorvielu 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 vispāratzītām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx™ HHV-6 External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls ļauj pārbaudīt efektīvu ekstrahēšanas darbplūsmu un nukleīnskābju amplifikācijas procedūru. Viens kontrolmateriālu komplekts, kas sastāv no 1 pozitīva un 1 negatīva kontrolmateriāla, jāapstrādā ik pēc 24 stundām. Pateicoties šādai NeuMoDx™ HHV-6 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 HHV-6A un HHV-6B 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
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls <i>Vienreizlietojami HHV-6A un HHV-6B pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai (1 pozitīva kontrolmateriāla flakons koncentrācijā $4 \log_{10}$ kopijas/ml un NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (negatīvs kontrolmateriāls))</i>	1 komplekts	15

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

REF	Saturs
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Saldēti sausi PQR reaģenti, kas satur HHV-6A specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, HHV-6B specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan® zondi un praimerus.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Vienreizlietojami HHV-6A augšējās vērtības un apakšējās vērtības kalibratori un HHV-6B augšējās vērtības un apakšējās vērtības kalibratori standarta līkņu noteikšanai.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE uzgāji (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE uzgāji (1000 µl) ar filtriem

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™ HHV-6 External Controls ir paredzēti lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai kopā ar NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx™ System.
- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls nedrīkst lietot, 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™ HHV-6 External Controls no mitruma, glabājot tos alumīnija iepakojumos, kuros ir īpašs mazs, oranžs desikanta maisīņš.
- Tā kā NeuMoDx™ HHV-6 pozitīvie kontrolmateriāli satur HHV-6A un HHV-6B mērķa materiālu, ar tiem jāapietas 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 OSHA standartā par patogēniem, ko pārnēsā ar asinīm¹. Materiāliem, kuri satur infekcijas izraisītājus vai par kuriem ir aizdomas, ka tie satur infekciju izraisītājus, jāizmanto bioloģiskās drošības 2. līmenis² vai cita piemērota bioloģiskās drošības prakse^{3,4}.
- 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.
- 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™ HHV-6 External Controls tiek piegādāti istabas temperatūrā (+15 °C/+30 °C).
- Lai nodrošinātu stabilitāti, NeuMoDx™ HHV-6 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 atlikušo sagatavotos NeuMoDx™ HHV-6 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

1. Viens NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) komplekts jāapstrādā reizi 24 stundās. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx™ programmatūra parāda uzaicinājumu apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
2. Ja ārējie kontrolmateriāli ir nepieciešami, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu katrai sistēmai):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Uzlīmju krāsu shēma	Svītrkods
Pozitīvs kontrolmateriāls (PC)	Sarkana	6ABPC
Negatīvs kontrolmateriāls (NC)	Melna	6ABNC

3. Ja nepieciešami ārējie kontrolmateriāli, atšķaidiet HHV-6 External Controls (1 pozitīvais kontrolmateriāls) un sagatavojiet negatīvo kontrolmateriālu, kā norādīts tālāk.
4. Nogrieziet pozitīvā kontrolmateriāla alumīnija maisiņu vietā, kas apzīmēta ar sānu iegriezumiem.
5. Izņemiet HHV-6 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu no maisiņiem tieši pirms lietošanas.
6. Pirms lietošanas pārļiecinieties, vai katrs maisiņš ir pienācīgi noslēgts un tajā joprojām atrodas desikanta maisiņš. Izmantojiet tikai nebojātus iepakojumus.
7. Izmetiet alumīnija maisiņus un to saturu, ja desikanta maisiņi maina krāsu no oranžas uz zaļu.
8. Pirms atvēršanas centrifugējiet HHV-6 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu, lai nodrošinātu, ka DNS atrodas stobriņa apakšā.
9. Maisiet NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer un atšķaidiet HHV-6 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu ar 800 µl buferšķīduma. Atšķaidītie pozitīvā kontrolmateriāla stobriņi ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi.
10. Aizveriet katru apstrādāto HHV-6 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu ar vāciņu un maisiet to 30 sekundes, līdz sausā DNS ir izšķīdusi.
11. Centrifugējiet HHV-6 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā, lai notīrītu no vāciņa iespējamus atlikumus un novērstu burbuļus/putas.
12. Pirms lietošanas vismaz 20 minūtes inkubējiet istabas temperatūrā.
13. Maisiet HHV-6 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā un centrifugējiet tos dažas sekundes vidējā ātrumā.
14. Pārnēsiet visu atšķaidītā HHV-6 pozitīvā kontrolmateriāla stobriņa saturu uz tukšu marķētu sekundāro stobriņu (NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) stobriņš ietilpst komplektā). Iesakām pārnēsēt pozitīvo kontrolmateriālu uz tukšo sekundāro stobriņu tieši pirms izmantošanas. Abi atšķaidītie pozitīvie kontrolmateriāli un sekundārie stobriņi ir paredzēti izmantošanai vienu reizi.
15. Pārnēsiet 800 µl NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer uz tukšu marķētu sekundāro stobriņu (NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC) stobriņš ietilpst komplektā). Uzpildītie sekundārie stobriņi ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi.
16. Ievietojiet kontrolmateriāla stobriņus standarta 32 stobriņu parauga materiāla turētājā.
17. Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ievietotu sistēmā NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System atpazīs svītrkodus un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
19. Ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx™ System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	HHV-6A/HHV-6B rezultāts	SPC1 rezultāts
Pozitīvs kontrolmateriāls (PC)	HHV-6A un HHV-6B pozitīvs	Nav attiecināms
Negatīvs kontrolmateriāls (NC)	HHV-6A un HHV-6B negatīvs	Derīgs

20. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši:
 - a) Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots par negatīva kontrolmateriāla paraugu, liecina par parauga materiāla kontaminācijas problēmu.
 - b) Negatīvs rezultāts, kas ziņots par pozitīva kontrolmateriāla paraugu, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
 - c) Abos iepriekš minētajos gadījumos nesekmīgā rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot to kontrolmateriāla(-u) flakonu(-us), kuru derīguma tests bijis nesekmīgs.
 - d) Ja pozitīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir negatīvs, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
 - e) 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™ HHV-6 External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx™ System.
- Nepieciešama NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000), 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™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan® 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



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Tehniskais atbalsts: support.qiagen.com
Uzraudzības ziņojumiem: support.qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents