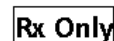




900801 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega 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™ HAdV Quant Test Strip kasutusjuhendit (pakendi infoleht)



SIHTOTSTARVE

Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ HAdV External Control Kit on ette nähtud kasutamiseks testribadega NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, et määrata kehtivuse süsteemides NeuMoDx™ 288 Molecular System ja NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) kvantitatiivse *in vitro* diagnostilise analüüsi töötlemiseks, et kvantifitseerida inimese adenoviiruse (AdV) DNA inimese plasma-/seerumi- ja uriiniproovides.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ HAdV External Control Kit koosneb positiivse ja negatiivse kontrollproovi katsutite 15 komplektist, ühest puhvrast NeuMoDx™ HAdV Control Buffer ja 30 tühjust märgistatud sekundaarsest katsutist. Üks välise kontrolli komplekt koosneb ühest kuivatatud positiivse kontrolli katsutist, mis on suletud ühte alumiiniumkotti väikese oranži kuivatusaine kotikesega, ja puhvrast NeuMoDx™ HAdV Control Buffer, mida kasutatakse negatiivse kontrolliproovina. Üks välise kontrolli komplekt töödeldakse iga 24 tunni tagant, et tagada analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kehtivuse kehtivus. Reaktiivid NeuMoDx™ HAdV positive controls sisaldavad sünteetilise AdV sihtmärk-nukleiinhappe kuivatatud graanulit kontsentratsiooniga 4 log₁₀ koopiat/ml. Reaktiivid NeuMoDx™ HAdV negative control koosneb ainult puhvrast NeuMoDx™ HAdV Control Buffer.

Analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kombineerib automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastada kvantitatiivselt HAdV DNA inimese plasma-/seerumi- ja uriiniproovides. NeuMoDx™ HAdV Quant Assay sisaldab eksogeenset kontrolli DNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC1), et aidata jälgida võimalike inhibeervate ainete ja ka süsteemi NeuMoDx™ System või reaktiivi tõrgete suhtes, 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. Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ HAdV External Control Kit on ette nähtud analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kehtivuse määramiseks. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboratooriumitel jälgida analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay reaktiivide päevadevahelist erinevust, partiivahelist toimivust ning aidata laboril tuvastada vead enne testitulemuste esitamist.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ HAdV External Control Kit võimaldab kontrollida efektiivset nukleiinhappe ekstraheerimise protseduuri. Üks kontrollide komplekt, mis koosneb 1 positiivsest ja 1 negatiivsest kontrolliproovist, tuleb töödelda iga 24 tunni tagant. Välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit selline rutiinne töötlemine võimaldab laboritel tagada testitulemuste efektiivsuse inimeste kliinilistes näidistes, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusperioodi jooksul. Neid väliseid kontrolle töödeldakse viisil, mis on identne AdV kvantitatiivseks testimiseks ette nähtud inimese kliiniliste näidiste töötlemisega.

Nende 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

VIITENR	Sisu	Teste ühikus	Testide koguarv komplektis
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Ühekordselt kasutatavad HAdV positiivsete ja negatiivsete kontrollide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay päevane kehtivus (1-viaalne positiivne kontroll 4 log ₁₀ koopiat/ml juures ja puhvrast NeuMoDx™ HAdV Control Buffer (negatiivne kontrolliproov))	1 komplekt	15

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

VIITENR	Sisu
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad HAdV-spetsiifilisi sonde ja praimereid TaqMan® ning SPC1-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja praimereid.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit HAdV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
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)

Vajalikud mõõteseadmed

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] või NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ HAdV External Control Kit on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult koos testribaga NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip seadmes NeuMoDx™ Systems.
- Ärge kasutage välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit, kui turvasulgur on katki või kui pakend on saabumisel kahjustatud.
- Ärge kasutage kulukaupu ega reaktiive, kui kaitsekott on saabumisel avatud või katki.
- Ärge segage amplifitseerimise reaktiividega teistest kaubanduslikest komplektidest.
- Hoidke kõiki välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit niiskuse eest kaitstult alumiiniumist ümbrikutes koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega.
- Kuna NeuMoDx™ HAdV positive controls sisaldavad AdV sihtmaterjali, tuleks neid käsitseda ettevaatlikult, sest testi ristsaastumine proovidega 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 2²“ või vastavalt muule asjakohasele bioohutuspraktikale^{3,4}.
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx™-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on (vastavalt vajadusele) esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikaalne riba teksti servas näitab muudatusi võrreldes eelmise kasutusjuhendi versiooniga.
- Mitte korduskasutada.

TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS

- Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ HAdV External Control Kit tarnitakse toatemperatuuril (+15 °C / +30 °C).
- Soovitav on välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit stabiilsuse tagamiseks hoiustada temperatuuril +15 °C / +30 °C.
- Välise kontrolli vialid (negatiivne kontrolliproov, taastatud positiivne kontroll ja/või tühjad katsutid) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake järelejäänud taastatud kontrollid NeuMoDx™ HAdV External Control ära.
- Visake pärast kasutamist kasutamata materjal bioohutlikesse jäätmetesse, kuna materjal sisaldab mittenakkuslikku sihtmärk-DNA-d ja võib põhjustada saastumisohtu.

KASUTUSJUHEND

1. Ühte välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) 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 kontrolle on vaja, töödelge kontrolle (1 positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontrolliproov seadme kohta):

NeuMoDx HAdV External Control	Sildi värviskeem
Positiivne kontrolliproov (Positive Control, PC)	Punane
Negatiivne kontrolliproov (Negative Control, NC)	Must

3. Kui vajalikud on välised kontrollid, taastage HAdV positiivne väline kontroll ja valmistage ette negatiivne kontrolliproov, järgides allpool esitatud juhiseid.
4. Lõigake positiivse kontrolli alumiiniumkotid külgmiste sälkudega tähistatud kohalt.
5. Eemaldage HAdV 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 HAdV positiivse kontrolli katsuti, tagamaks, et DNA on katsuti põhjas.
9. Keeristage puhvrit NeuMoDx™ HAdV Control Buffer ja taastage HAdV positiivse kontrolli katsuti 800 µl puhvriga. Positiivne kontroll on soovitatav taastada vahetult enne kasutamist. Taastatud positiivse kontrolli katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks
10. Sulgege taastatud HAdV positiivse kontrolli katsuti korgiga ja keeristage 30 sekundit, kuni kuivatatud DNA on resuspendeeritud.
11. Tsentrifugeerige HAdV positiivse kontrolli katsuti mõni sekund keskmisel kiirusel, et eemaldada korgilt jäägid ja kõrvaldada mullid/vaht.
12. Enne järgmise etapi juurde liikumist inkubeerige resuspendeeritud kontrolli toatemperatuuril 20 minutit.
13. Keeristage HAdV positiivse kontrolli katsuti mõni sekund keskmisel kiirusel ja tsentrifugeerige mõni sekund keskmisel kiirusel.
14. Kandke taastatud HAdV positiivse kontrolli katsuti kogu sisu üle tühja märgistatud sekundaarsesse katsutisse (komplektis kontrolli NeuMoDx™ HAdV Positive Control (PC) katsuti). Iga positiivne kontroll on soovitatav viia sekundaarsesse tühja katsutisse vahetult enne kasutamist. Nii taastatud positiivne kontroll kui ka sekundaarsed katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
15. Kandke 800 µl puhvrit NeuMoDx™ HAdV Control Buffer tühja märgistatud sekundaarsesse katsutisse (komplektis kontrolli NeuMoDx™ HAdV Negative Control (NC) katsuti). Täidetud sekundaarsed katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
16. Laadige kontrolli katsutid standardsesse 32 katsutiga proovikandjasse.
17. Asetage proovikatsutikandja automaatlaadija riiulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx™ System.
18. Seade NeuMoDx™ System tunneb ära vötkoodi 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 HAdV External Control	HAdV tulemus	SPC1 tulemus
Positiivne kontrolliproov (Positive Control, PC)	HAdV positiivne	Ei kohaldata
Negatiivne kontrolliproov (Negative Control, NC)	HAdV ei tuvastatud	Valid (Kehtiv)

20. Välise kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a) Negatiivse kontrolliproovi testitulemus Positive (Positiivne) näitab proovi saastumise probleemi.
 - b) Positiivse kontrolliproovi tulemus Negative (Negatiivne) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
 - c) Kummalgi ülaltoodud juhul korra kontrolli ebaõnnestunud kehtivustestiga kontrolli(de) uue (uute) viaali(de)ga.
 - d) Kui positiivne väline kontroll annab uuesti tulemuse Negative (Negatiivne), võtke ühendust NeuMoDx™-i klienditeenindusega.
 - e) Kui negatiivne väline kontroll annab jätkuvalt tulemuse Positive (Positiivne), proovige eemaldada kõik võimalikud saastumise allikad, sh KÕIGI reaktiivide asendamine ja kordusanalüüs, enne kui NeuMoDx™-i klienditeenindusega ühendust võtate.

PIIRANGUD

- Välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip seadmetel NeuMoDx™ Systems.
- Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip kehtiv kalibreering kalibraatorikomplektiga NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) on vajalik enne välise kontrollide töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Seadet NeuMoDx™ System tohib kasutada ainult seadme 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.

STAT-NAT® on ettevõtte SENTINEL CH. S.p.A. 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)
techsupport@neumodx.com

Järelevalve analüüs: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents