

REF 901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

Rx Only

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.



A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx™ 288 și NeuMoDx™ 96 Molecular System



Acest prospect trebuie citit cu atenție înainte de utilizarea produsului. Instrucțiunile din prospect trebuie urmate în mod corespunzător.

Fiabilitatea rezultatelor analizei nu poate fi garantată dacă există abateri de la instrucțiunile din acest prospect.

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 288 Molecular System; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 96 Molecular System; Nr.P. 40600317

Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (prospect)



DOMENIUL DE UTILIZARE

Substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control sunt destinate utilizării cu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip pentru a stabili o valabilitate a timpului de execuție pe NeuMoDx™ 288 Molecular System și NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx™ System) pentru procesarea unei testări cantitative de diagnosticare *in vitro* pentru cuantificarea și diferențierea ADN-ului virusului betaherpetic uman 6A (HHV-6A) și/sau a ADN-ului virusului betaherpetic uman 6B (HHV-6B).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control sunt furnizate într-un kit care conține 15 flacoane pozitive, două flacoane cu NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer și 30 de eprubete secundare goale și etichetate. Un set de substanță de control externă este compus dintr-o eprubetă cu substanță de control pozitivă deshidratată, sigilată într-o pungă din aluminiu individuală, cu un pliculeț de sicativ portocaliu, iar NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer este folosită ca substanță de control negativă. Un set de substanțe de control externe este procesat la fiecare 24 de ore pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Substanța de control NeuMoDx™ pozitivă la HHV-6 conține un pelet deshidratat de acid nucleic sintetic al țintei HHV-6A și HHV-6B, la 4 log₁₀ UI/ml. Substanța de control NeuMoDx™ negativă la HHV-6 constă doar din NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului HHV-6A și/sau HHV-6B în plasma umană. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay include o substanță de control pentru procesarea probei de ADN (Sample Process Control, SPC1) exogenă, care să ajute la monitorizarea prezenței unor substanțe potențial inhibitoare, precum și a erorilor NeuMoDx™ System sau de reactiv, care pot fi întâlnite în timpul proceselor de extracție și amplificare.

Cu toate acestea, laboratoarele clinice solicită în mod obișnuit încorporarea substanțelor de control externe în protocoalele de testare de rutină pentru evaluarea performanței testării și asigurarea faptului că procedurile de testare respectă cerințele stabilite de control al calității. Substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control sunt destinate utilizării pentru a stabili o astfel de validitate a execuției de rutină a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Utilizarea de rutină a acestor substanțe de control le permite laboratoarelor să monitorizeze variațiile de zi cu zi, performanța de la un lot la altul a reactivilor NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay și poate ajuta laboratorul să identifice erorile înainte de raportarea rezultatelor testării.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control permit verificarea fluxului de lucru eficace al extracției și procedura de amplificare a acidului nucleic. Un set de substanțe de control – constând din 1 substanță de control pozitivă și 1 substanță de control negativă – trebuie procesat la fiecare 24 de ore. O astfel de procesare de rutină a substanțelor de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control le permite laboratoarelor să asigure fiabilitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate de 24 de ore. Aceste substanțe de control externe sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate testării cantitative HHV-6A și HHV-6B.

Rezultatele preconizate pentru ambele substanțe de control externe sunt încorporate în algoritmul de validitate a substanței de control, inclus în software-ul NeuMoDx™ System. După procesarea cu succes a substanțelor de control externe, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea pentru o perioadă de 24 de ore. Software-ul sistemului alertează automat utilizatorul să proceseze substanțele de control externe atunci când perioada de validitate a substanței de control a expirat.

REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

REF	Conținut	Testări per unitate	Total testări pe kit
901000	Substanțe de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control <i>Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative la HHV-6A și HHV-6B pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 flacon de substanță de control pozitivă la 4 log₁₀ copii/ml și NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (substanță de control negativă))</i>	1 set	15

Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Reactivi PCR liofilizați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice HHV-6A, sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice HHV-6B, pe lângă sondele și soluțiile de amorsare TaqMan® specifice SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzimă litică și substanțe de control pentru procesarea probei</i>
801000	Calibratoare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator <i>Seturi de unică folosință de calibratoare puternice și slabe pentru HHV-6A și HHV-6B, pentru a stabili curbele standard.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE Tips (300 μL) cu filtre
235905	Hamilton CO-RE Tips (1000 μL) cu filtre

Pentru detalii privind reactivii și consumabilele, consultați prospectul aferent

Instrumentar necesar

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control sunt destinate exclusiv diagnosticării *in vitro* cu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, astfel cum au fost acestea aplicate pe sistemele NeuMoDx™ System.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control după data de expirare menționată.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control în cazul în care sigiliul de siguranță este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat la sosire.
- Nu utilizați consumabilele sau reactivii dacă punga de protecție este deschisă sau ruptă la sosire.
- Nu amestecați cu reactivi pentru amplificarea din alte kituri comerciale.
- A nu se reutiliza.
- Păstrați toate substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control protejate împotriva umidității, în plicurile lor din aluminiu, cu un pliculeț de sicativ portocaliu dedicat.
- Deoarece substanțele de control NeuMoDx™ pozitive la HHV-6A conțin material țintă HHV-6A și HHV-6B, acestea trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele de testare ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în Standardul OSHA privind agenții patogeni transmisibili prin sânge¹. Pentru materialele care conțin sau care sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși trebuie utilizat nivelul de biosecuritate 2² sau alte practici adecvate de biosecuritate^{3,4}.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx™ trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz) la www.neumodx.com/client-resources.
- O bară verticală la marginea textului indică modificări în comparație cu versiunea anterioară a prospectului.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.

DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control sunt livrate la temperatura camerei (+15 °C/+30 °C).
- Kitul de substanțe de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control trebuie depozitat la +15 °C/+30 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele cu substanță de control externă (substanță de control negativă, substanță de control pozitivă reconstituită și/sau eprubete goale) sunt de unică folosință. După utilizare, aruncați reziduurile de substanțe de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control reconstituite.
- După utilizare, aruncați orice material nefolosit la deșeurile biopericuloase, deoarece materialul conține ADN țintă neinfecțios și poate genera un risc de contaminare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Un set de substanțe de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control (REF 901000) trebuie procesat o dată la fiecare 24 de ore. Dacă nu există un set de substanțe de control valide pentru testare, software-ul NeuMoDx™ va solicita procesarea acestor substanțe de control înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
2. Dacă sunt necesare substanțe de control externe, procesați substanțele de control (1 substanță de control pozitivă și 1 substanță de control negativă pe sistem):

Substanțe de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control	Schemă de culori a etichetei	Cod de bare
Substanță de control pozitivă (Positive Control, PC)	Roșu	6ABPC
Substanță de control negativă (Negative Control, NC)	Negru	6ABNC

3. Dacă sunt necesare substanțe de control externe, reconstituiți substanțele de control externe HHV-6 (1 substanță de control pozitivă și pregătiți substanța de control negativă, parcurgând etapele de mai jos.
4. Tăiați punga din aluminiu a substanței de control pozitive în punctul indicat de creștăturile laterale.
5. Scoateți eprubeta cu substanță de control pozitivă la HHV-6 din pungă imediat înainte de utilizare.
6. Înainte de utilizare, asigurați-vă că pungile sunt bine sigilate și că pliculețele cu sicativ încă se află înăuntru. Folosiți numai pachete nedeteriorate.
7. Aruncați pungile din aluminiu și conținutul acestora dacă pliculețele cu sicativ se schimbă din portocaliu în verde.
8. Centrifugați eprubeta cu substanță de control pozitivă la HHV-6 înainte de deschiderea acesteia, pentru a vă asigura că ADN-ul se află în partea de jos a eprubetei.
9. Vortexați NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer și reconstituiți eprubeta cu substanță de control pozitivă la HHV-6 cu 800 μl de soluție tampon. Eprubetele cu substanță de control pozitivă reconstituită sunt de unică folosință.
10. Acoperiți eprubeta cu substanță de control pozitivă la HHV-6 reconstituită și vortexați-o timp de 30 de secunde, până când ADN-ul deshidratat se află din nou în suspensie.
11. Centrifugați eprubeta cu substanță de control pozitivă la HHV-6 timp de câteva secunde la turație medie pentru îndepărtarea posibilelor reziduuri de pe capac și pentru eliminarea bulelor de aer/spumei.
12. Înainte de utilizare, incubați timp de minimum 20 de minute la temperatura camerei.
13. Vortexați eprubeta cu substanță de control pozitivă la HHV-6 timp de câteva secunde la turație medie, apoi centrifugați-o timp de câteva secunde la turație medie.
14. Transferați întregul conținut al eprubetei cu substanță de control pozitivă la HHV-6 reconstituită într-o eprubetă secundară goală și etichetată (eprubetă cu NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) inclusă în kit). Se recomandă transferul substanței de control pozitive în eprubeta secundară goală, imediat înainte de utilizare. Atât substanță de control pozitivă reconstituită, cât și eprubetele secundare sunt de unică folosință.
15. Transferați 800 μl de NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer într-o eprubetă secundară goală și etichetată (eprubetă cu NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC) inclusă în kit). Eprubetele secundare umplute sunt de unică folosință.
16. Încărcați eprubetele cu substanță de control într-un suport de eșantioane standard pentru 32 de eprubete.
17. Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System va recunoaște codurile de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reacții sau consumabilele necesare pentru testare.
19. Validitatea substanțelor de control externe va fi evaluată de NeuMoDx™ System în funcție de rezultatele preconizate.

Substanțe de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control	Rezultat HHV-6A/HHV-6B	Rezultat SPC1
Substanță de control pozitivă (Positive Control, PC)	Pozitivă la HHV-6A și HHV-6B	Nu se aplică
Substanță de control negativă (Negative Control, NC)	Negativă la HHV-6A și HHV-6B	Valid

20. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru substanțele de control externe trebuie făcută astfel:

- a) Un rezultat Positive (Pozitiv) al testării raportat pentru o probă cu substanță de control negativă indică o problemă de contaminare a eșantionului.
- b) Un rezultat Negative (Negativ) raportat pentru o probă cu substanță de control pozitivă poate indica faptul că există o problemă legată de reactiv sau de instrument.
- c) În oricare dintre situațiile de mai sus, repetați procesul pentru substanța de control eșuată cu flacoane noi cu substanțele de control care eu eșuat în testarea validității.
- d) Dacă substanța de control externă pozitivă continuă să raporteze un rezultat Negative (Negativ), contactați Asistența tehnică QIAGEN.
- e) Dacă substanța de control externă negativă continuă să raporteze un rezultat Positive (Pozitiv), încercați să eliminați toate sursele de posibilă contaminare, inclusiv înlocuirea TUTUROR reactivilor și repetarea testării, înainte de a contacta Asistența tehnică QIAGEN.

LIMITĂRI

- Substanțele de control externe NeuMoDx[™] HHV-6 External Control pot fi utilizate numai împreună cu NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx[™] System.
- Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip utilizând calibratoare NeuMoDx[™] HHV-6 Calibrator (REF 801000) înainte ca substanțele de control externe să poată fi procesate.
- Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
- Utilizarea sistemului NeuMoDx[™] System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx[™] System.

REFERINȚE

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.











MĂRCI COMERCIALE

NeuMoDx[™] este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

SIMBOLURI

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
Rx Only	Doar pe bază de rețetă
	Producător
	Distribuitor
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
REF	Număr de catalog
LOT	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Limitare de temperatură
	A se păstra într-un loc uscat
	A nu se reutiliza
	A nu se expune la lumină
	Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Data de expirare



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)
Asistență tehnică: support.qiagen.com
Raportarea vigilenței: support.qiagen.com

Brevet: www.neumodx.com/patents