

REF **900901 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls**
DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

Rx Only

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai su juostelėmis „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“ ir sistemomis „NeuMoDx™ 288“ bei „NeuMoDx™ 96 Molecular System“



Prieš naudojant produktą būtina atidžiai perskaityti šį informacinį lapelį. Būtina atitinkamai laikytis informacinių lapelių instrukcijų.

Tyrimo rezultatų patikimumo negalima garantuoti, jei yra kokių nors nukrypimų nuo instrukcijų, pateikiamų šiame informaciniame lapelyje.

Išsamios informacijos rasite „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ operatoriaus vadove, leid. Nr. 40600108

Išsamios informacijos rasite „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

Taip pat žr. „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį)



PASKIRTIS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ skirtos naudoti su juostele „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“, kad būtų galima nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą sistemomis „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ („NeuMoDx™ System“) laiką, norint apdoroti kiekybinį *in vitro* diagnostikos tyrimą ir kiekybiškai išmatuoti 1 tipo žmogaus herpes simplex viruso (HSV-1) DNR ir (arba) 2 tipo žmogaus herpes simplex viruso (HSV-2) DNR.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ tiekiamos rinkinyje, kurį sudaro 15 teigiamų flakonų, du buferinio tirpalo „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer“ mėgintuvėliai ir 30 tuščių antrinių etiketėmis pažymėtų mėgintuvėlių. Vieną išorinių kontrolinių medžiagų rinkinį sudaro vienas sausas teigiamos kontrolinės medžiagos mėgintuvėlis, esantis viename aliuminio maišelyje su mažu oranžiniu sausiklio paketėliu, ir „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer“, naudojamas kaip neigiama kontrolinė medžiaga. Norint nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“ laiką, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. „NeuMoDx™ HSV 1/2“ teigiamose kontrolinėse medžiagose yra džiovintų sintetinės HSV-1 ir HSV-2 tikslinės nukleorūgšties granulių 4 log₁₀ kop./ml. Neigiamą kontrolinę medžiagą „NeuMoDx™ HSV-1/2“ sudaro tik išorinės kontrolinės medžiagos buferinis tirpalas „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer“.

Tyrimas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“ apima automatizuotą DNR ekstrahavimą, amplifikaciją ir aptikimą realiojo laiko PGR, norint kiekybiškai nustatyti HSV-1 ir (arba) HSV-2 DNR žmogaus plazmos mėginiuose. Tyrime „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“ yra egzogeninė DNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga (Sample Process Control 1, SPC1), padedanti stebėti galimai slopinančias medžiagas ir sistemos „NeuMoDx™ System“ ar reagentų triktis, kurios gali atsirasti ekstrahavimo ir amplifikacijos proceso metu.

Tačiau klinikinės laboratorijos dažniausiai reikalauja į įprastinius tyrimo protokolus įtraukti išorines kontrolines medžiagas, kad galima būtų įvertinti tyrimo efektyvumą ir užtikrinti, jog tyrimo procedūros atitinka nustatytus kokybės kontrolės reikalavimus. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ skirtos naudoti atliekant tokią įprastinę tyrimo „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“ tinkamumo patikrinimo procedūrą. Įprastinis šių kontrolinių medžiagų naudojimas leidžia laboratorijoms stebėti skirtingų dienų svyravimus, skirtingų tyrimo „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“ reagentų partijų charakteristikas ir gali padėti laboratorijoms identifikuoti klaidas prieš pateikiant tyrimo rezultatų ataskaitą.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ užtikrina veiksmingo ekstrahavimo darbo eigos nukleorūgščių amplifikacijos procedūros patikrą. Vieną kontrolinių medžiagų rinkinį, kurį sudaro 1 teigiama ir 1 neigiama kontrolinė medžiaga, reikia apdoroti kas 24 valandas. Atlikdamos tokią įprastinę išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per 24 valandų tinkamumo laikotarpį apdorotų žmogaus klinikinių mėginių tyrimų rezultatų veiksmingumą. Išorinės kontrolinės medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniai HSV-1 ir HSV-2 tyrimai skirti žmogaus klinikiniai mėginiai. Numatomi abiejų išorinių kontrolinių medžiagų rezultatai yra įtraukti į „NeuMoDx™ System“ programinės įrangos kontrolinių medžiagų tinkamumo algoritmą. Sėkmingai apdorojus išorines kontrolines medžiagas, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo 24 valandų tinkamumo naudoti laikotarpį. Pasibaigus šiam laikotarpiui, sistemos programinė įranga automatiškai paragina naudotoją apdoroti išorines kontrolines medžiagas.

REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiama medžiaga

Nuor. Nr.	Turinys	Tyrimų skaičius vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Vienkartiniai HSV-1 ir HSV-2 teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“ (1 flakonas teigiamos kontrolinės medžiagos 4 log ₁₀ kop./ml ir buferinio tirpalo „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer“ (neigiama kontrolinė medžiaga) tinkamumui nustatyti)	1 rinkinys	15

Reikalingi, bet nepateikiami reagentai ir eksploataciniai reikmenys (siūlomi įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

Nuor. Nr.	Turinys
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Šalčiu išdžiovinti PGR reagentai, kuriuose, be SPC1 specifinio „TaqMan“ zondo ir pradmenų, yra HSV-1 specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų bei HSV-2 specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdoravimo kontrolinės medžiagos
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Vienkartiniai HSV-1 aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagų ir HSV-2 aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinei kreivei sudaryti.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais

Išsamios informacijos apie reagentus ir eksploatacinius reikmenis žr. atitinkamuose informaciniuose lapeliuose

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx™ 288 Molecular System“ (nuor. Nr. 500100) ar „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ (nuor. Nr. 500200).

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemose „NeuMoDx™ System“, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx™ HSV 1/ 2 External Control“ pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“, jeigu apsauginė plomba arba gauta pakuotė yra pažeista.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų arba reagentų, jeigu gautas apsauginis maišelis yra atidarytas arba pažeistas.
- Nesumaišykite amplifikacijai skirtų reagentų su kitais komerciniais rinkiniais.
- Nenaudokite pakartotiniai.
- Visas išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ saugokite nuo drėgmės jų aliuminio dėkluose su mažu oranžiniu sausiklio paketėliu.
- Teigiamų kontrolinių medžiagų NeuMoDx™ HSV 1/2 sudėtyje yra HSV-1 ir HSV-2 tikslinės medžiagos, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminės tyrimo ėminių taršos galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų OSHA per kraują perduodamų patogenų standarte¹. 2 biosaugos lygis² arba kitos atitinkamos biosaugos praktikos^{3,4} turėtų būti taikomos medžiagoms, kuriose yra arba įtariama, kad yra, infekcinių medžiagų.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Nepanaudotus reagentus ir atliekas šalinkite pagal šalies, federalinius, provincijos, valstijos ir vietos reikalavimus.
- Dirbant su visais „NeuMoDx™“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis būtina mūvėti švarias nitrilines pirštines be talko.
- Kiekvieno reagento (jei taikoma) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikali juosta teksto paraštėje nurodo pakeitimus, palyginti su ankstesne informacinio lapelio versija.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.

PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ gabenamos kambario temperatūroje (15–30 °C).
- Išorinių kontrolinių medžiagų rinkinį „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Kit“ reikia laikyti 15–30 °C, kad būtų užtikrinamas stabilumas.
- Išorinių kontrolinių medžiagų flakonai (neigiama kontrolinė medžiaga, paruošta teigiama kontrolinė medžiaga ir (arba) tušti mėgintuvėliai) skirti tik vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo likusias atskiestas išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ išmeskite.
- Visas nepanaudotas medžiagas išmeskite su biologiškai pavojingomis atliekomis kaip medžiagas, kurių sudėtyje yra neužkrečiamos tikslinės DNR ir kurios gali kelti užteršimo pavojų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Vieną išorinių kontrolinių medžiagų rinkinį „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ (nuor. Nr. 900901) reikia apdoroti kas 24 valandas. Jei tinkamą naudoti tyrimo kontrolinių medžiagų rinkinio nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx™“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kontrolines medžiagas.
2. Jeigu reikalingos išorinės kontrolinės medžiagos, apdorokite kontrolines medžiagas (1 teigiamą kontrolinę medžiagą ir 1 neigiamą kontrolinę medžiagą kiekvienoje sistemoje):

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Etiketės spalvų schema	„Barcode“ (brūkšninis kodas)
Teigiama kontrolinė medžiaga (Positive Control, PC)	Raudona	HSVPC
Neigiama kontrolinė medžiaga (Negative Control, NC)	Juoda	HSVNC

3. Jeigu reikia išorinių kontrolinių medžiagų, atsieskite HSV-1 / HSV-2 išorines kontrolines medžiagas (1 teigiama kontrolinė medžiaga) ir paruoškite neigiamą kontrolinę medžiagą, kaip nurodyta toliau.
4. Prakiškite teigiamos kontrolinės medžiagos aliuminio maišelius šoninių įrantų nurodytoje vietoje.
5. HSV-1 / HSV-2 teigiamos kontrolinės medžiagos mėgintuvėlių iš maišelių išimkite tik prieš pat naudodami.
6. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad maišeliai sandarūs ir kad sausiklio paketėliai vis dar yra viduje. Naudokite tik nepažeistas pakuotes.
7. Išmeskite aliuminio maišelius ir jų turinį, jei sausiklio paketėlis iš oranžinio pasidaro žalias.
8. Prieš atidarydami centrifuguokite HSV-1/ HSV-2 teigiamos kontrolinės medžiagos mėgintuvėlių, kad užtikrintumėte, jog DNR yra mėgintuvėlio apačioje.
9. Maišykite purtyklėje „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer“ ir paruoškite HSV-1 / HSV-2 teigiamos kontrolinės medžiagos mėgintuvėlių su 800 µl buferinio tirpalo. Paruošti teigiamos kontrolinės medžiagos mėgintuvėliai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
10. Uždarykite kiekvieno HSV-1 / HSV-2 teigiamos kontrolinės medžiagos mėgintuvėlio dangtelį ir maišykite jį purtyklėje 30 sekundžių, kol išdžiovinta DNR bus pakartotinai suspenduota.
11. Centrifuguokite HSV-1 / HSV-2 teigiamos kontrolinės medžiagos mėgintuvėlių kelias sekundes vidutiniu greičiu, kad nuo dangtelio pašalintumėte likučius ir burbuliukus / putas.
12. Prieš naudojimą bent 20 min. palaikykite kambario temperatūroje.
13. HSV-1 / HSV-2 kontrolinės medžiagos mėgintuvėlių keletą sekundžių maišykite purtyklėje vidutiniu greičiu ir keletą sekundžių centrifuguokite vidutiniu greičiu.
14. Perkelkite visą HSV-1 / HSV-2 teigiamos kontrolinės medžiagos mėgintuvėlio turinį į antrinį tuščią paženklintą mėgintuvėlių („NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control“ (PC) mėgintuvėlių, esantį rinkinyje). Patartina teigiamą kontrolinę medžiagą perkelti į antrinį tuščią mėgintuvėlių prieš pat naudojimą. Tiek teigiamos kontrolinės medžiagos, tiek antriniai mėgintuvėliai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
15. Perkelkite 800 µl „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer“ į antrinį tuščią paženklintą mėgintuvėlių („NeuMoDx™ HSV 1/2 Negative Control“ (NC) mėgintuvėlių, esantį rinkinyje). Pripildyti antriniai mėgintuvėliai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
16. Įdėkite kontrolinės medžiagos mėgintuvėlius į standartinį 32 mėginių laikiklį.
17. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx™ System“.
18. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx™ System“ atpažins brūkšninius kodus ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
19. Išorinių kontrolinių medžiagų tinkamumą naudoti sistema „NeuMoDx™ System“ įvertins pagal numatomus rezultatus.

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	HSV-1/HSV-2 Result	SPC1 rezultatas
Teigiama kontrolinė medžiaga (Positive Control, PC)	HSV-1 ir HSV-2 teigiama	Nėra
Neigiama kontrolinė medžiaga (Negative Control, NC)	HSV-1 ir HSV-2 neigiama	Tinkama

20. Prieštaringus išorinių kontrolinių medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a) „Positive“ (teigiamas) neigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas reiškia, kad mėginys yra užterštas.
 - b) „Negative“ (neigiamas) teigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas gali reikšti, kad kilo su reagentu ar prietaisu susijusi klaida.
 - c) Abiem šiais atvejais pakartokite nepavykusį kontrolinės medžiagos tyrimą, naudodami naują (-us) kontrolines (-ių) medžiagas (-ų), kurios (-ų) tyrimas nepavyko, flakoną (-us).
 - d) Jei apdorodami teigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Negative“ (neigiama), kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą
 - e) Jeigu neigiama išorinė kontrolinė medžiaga ir toliau rodo „Positive“ (teigiamas) rezultatą, prieš kreipdamiesi į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą, pabandykite pašalinti visus galimus taršos šaltinius, taip pat pakeiskite VISUS reagentus ir pakartokite tyrimą.

APRIBOJIMAI

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx[™] HSV 1/2 External Control“ gali būti naudojamos tik kartu su juostele „NeuMoDx[™] HSV 1/2 Quant Test Strip“ sistemoje „NeuMoDx[™] System“.
- Prieš išorinių kontrolinių medžiagų apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx[™] HSV 1/2 Calibrator“ (nuor. Nr. 800900), reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx[™] HSV 1/2 Quant Test Strip“ kalibraciją.
- Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Sistemą „NeuMoDx[™] System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx[™] System“.

LITERATŪRA

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.















PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx[™]“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

„TaqMan[®]“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIŠMĖ
	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
	Platintojas
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio! Peržiūrėkite lydinčiuosius dokumentus
	Temperatūros apribojimai
	Laikyti sausiai
	Nenaudoti pakartotinai
	Saugoti nuo šviesos
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis <n> tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentineldiagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Techninė pagalba: support.qiagen.com
Budrumo ataskaitų teikimas: support.qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents