

**REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators**

ข้อควรระวัง: สำหรับการส่งออกจากสหรัฐอเมริกาเท่านั้น

 ใช้ตามคำสั่ง  
แพทย์เท่านั้น

**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 Calibrator เป็นส่วนประกอบหนึ่งของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ซึ่งเป็นการทดสอบการเพิ่มปริมาณกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลองที่มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจจับและหาปริมาณของไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์ประเภทที่ 1 (Human Immunodeficiency virus type 1, HIV-1) ในพลาสมาของมนุษย์ เมื่อมีการใช้งานบน NeuMoDx 288 Molecular System หรือ NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) แบบอัตโนมัติอย่างครบถ้วน NeuMoDx HIV-1 Calibrator ถูกนำมาใช้เพื่อกำหนดค่าสัมประสิทธิ์การเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับเส้นกราฟมาตรฐานของ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ลีดเฉพาะลีดหนึ่งลีดใด ทำให้การหาปริมาณ HIV-1 RNA ในตัวอย่างพลาสมาจากมนุษย์มีความแม่นยำ HIV-1 เป้าหมายในตัวปรับเทียบเหล่านี้สามารถติดตามย้อนกลับไปยัง WHO 3<sup>rd</sup> HIV-1 International Standard ได้

**สรุปและคำอธิบาย**

NeuMoDx HIV-1 Calibrator ถูกจัดไว้ให้เป็นชุดตัวปรับเทียบที่เป็นบวกต่ำและเป็นบวกสูงจับคู่กันสามชุด มีการประมวลผลตัวปรับเทียบบวกต่ำตัวหนึ่งและตัวปรับเทียบบวกสูงตัวหนึ่ง (1 ชุด) ทุก 90 วันหรือทุกครั้งที่ใช้ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ลีดใหม่เพื่อกำหนดการปรับเทียบที่ถูกต้องของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay HIV-1 เป้าหมายในตัวปรับเทียบเป็นไวรัสลูกผสมจากสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่มีความบกพร่องในการทำซ้ำและไม่ทำให้เกิดเชื้อ มีลำดับจีโนมแบบ HIV-1 ไวรัสลูกผสมนี้ถูกทำให้เจือจางใน Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) จนได้ความเข้มข้นสุดท้ายที่ 3.0 log<sub>10</sub> IU/mL และ 5.0 log<sub>10</sub> IU/mL สำหรับตัวปรับเทียบต่ำและสูงตามลำดับ

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ผสมผสานการสกัด RNA แบบอัตโนมัติ การเพิ่มปริมาณ และการตรวจจับด้วย PCR การถอดรหัสย้อนกลับแบบเรียลไทม์ เพื่อให้สามารถตรวจหาปริมาณ HIV-1 RNA ในตัวอย่างพลาสมาจากมนุษย์ได้ ผลลัพธ์ที่ได้จากการประมวลผล NeuMoDx HIV-1 Calibrator ถูกนำมาใช้กับกราฟมาตรฐานที่เก็บไว้และใช้เพื่อสร้างสัมประสิทธิ์การเปรียบเทียบซึ่งจะนำมาปรับกราฟมาตรฐานโดยอัตโนมัติสำหรับการแปรปรวนเล็กน้อยระหว่างเครื่อง หรือระหว่างลีดของแถบทดสอบ การใช้ทั้งกราฟมาตรฐาน และค่าสัมประสิทธิ์การเปรียบเทียบจำเพาะของระบบ/ลีด ช่วยให้สามารถหาปริมาณ HIV-1 RNA ที่แม่นยำในตัวอย่างทางคลินิกจากมนุษย์ได้

นอกจากนี้ความสามารถในการติดตามย้อนรอยตัวปรับเทียบเหล่านี้กลับไปยัง WHO 3<sup>rd</sup> HIV-1 International Standard ทำให้ทางห้องปฏิบัติการสามารถตรวจสอบให้แน่ใจได้ว่าผลลัพธ์ที่ได้จาก NeuMoDx HIV-1 Quant Assay มีความคงที่สม่ำเสมอระหว่างลีดนำยา ระบบ และผู้ปฏิบัติงานที่แตกต่างกันออกไป

**หลักการของกระบวนการ**

NeuMoDx HIV-1 Calibrator ได้รับการคิดค้นขึ้นเพื่อเลียนแบบตัวอย่างพลาสมาตามธรรมชาติที่มี HIV-1 RNA วัตถุประสงค์ที่มีพลอกหุ้มซึ่งถูกนำมาใช้ในตัวปรับเทียบเหล่านี้ช่วยให้สามารถตรวจสอบการสกัดกรดนิวคลีอิกที่มีประสิทธิภาพ และการเพิ่มปริมาณและตรวจจับด้วย real-time PCR ทำให้มีการปรับเทียบตลอดกระบวนการทดสอบทั้งหมด มีการประมวลผลตัวปรับเทียบหนึ่งชุดทุก 90 วัน หรือเมื่อเปลี่ยนซอฟต์แวร์ NeuMoDx System หรือเปลี่ยนลีดของ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip NeuMoDx System จะประมวลผลตัวปรับเทียบแต่ละตัวโดยอัตโนมัติในรูปแบบทำซ้ำสามสำเนา การประมวลผล NeuMoDx HIV-1 Calibrator ที่ทำเป็นประจำดังกล่าวทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถแน่ใจได้ว่าผลการทดสอบตัวอย่างทางคลินิกจากมนุษย์ที่ดำเนินการในช่วงเวลาที่ถูกต้องนั้นเป็นผลที่แม่นยำ ตัวปรับเทียบเหล่านี้จะถูกประมวลผลในรูปแบบที่เหมือนกับผลการประมวลผลตัวอย่างทางคลินิกจากมนุษย์ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบหาปริมาณ HIV-1 ทุกประการ

ซอฟต์แวร์บน NeuMoDx System จะแจ้งเตือนผู้ปฏิบัติงานโดยอัตโนมัติเมื่อต้องทำการปรับเทียบ ระหว่างการประมวลผล ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System จะตรวจสอบความถูกต้องของเกณฑ์การยอมรับของตัวปรับเทียบโดยอัตโนมัติ หากมีสำเนาตัวปรับเทียบที่ใช้ได้น้อยกว่าสองตัว ซอฟต์แวร์จึงให้การทดสอบครั้งนั้นใช้ไม่ได้โดยอัตโนมัติ ตัวอย่างในการทดสอบครั้งที่ใช้ไม่ได้ต้องถูกนำมาทดสอบอีกครั้งโดยใช้ตัวปรับเทียบและสารควบคุมชุดใหม่

เมื่อการประมวลผล NeuMoDx HIV-1 Calibrator สำเร็จแล้ว ซอฟต์แวร์ระบบจะบันทึกความถูกต้องของตัวปรับเทียบที่ผ่านการประมวลผลแล้วโดยอัตโนมัติเป็นเวลานาน 90 วัน จนกระทั่งมีการเปลี่ยนแปลงในระบบที่ทำให้ระยะเวลาที่ใช้ได้หมดอายุลง ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System จะแจ้งผู้ใช้โดยอัตโนมัติให้ประมวลผลตัวปรับเทียบใหม่เมื่อระยะเวลาที่ใช้ได้ของตัวปรับเทียบที่ผ่านการประมวลผลก่อนหน้านี้หมดอายุ และจะไม่ยินยอมให้ทำการประมวลผลตัวอย่างจากผู้ป่วยจนกว่าจะมีการกำหนดช่วงเวลาใหม่

## น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง

### วัสดุที่จัดไว้ให้

หมายเลขอ้างอิง	สิ่งที่มีในชุด	จำนวนการทดสอบต่อหน่วย	จำนวนการทดสอบทั้งหมดต่อชุดอุปกรณ์
800304	<b>NeuMoDx HIV-1 Calibrator</b> ชุดตัวปรับเทียบ HIV-1 ต่ำและสูงแบบใช้ครั้งเดียวเพื่อกำหนดความถูกต้องของกราฟมาตรฐาน (1 ชุดของแต่ละระดับ = 1 ชุด)	1 ชุด	3

### วัสดุที่ต้องใช้แต่มีให้แยกต่างหาก

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> อนุภาคพาราแมกเนติกแห่ง เอนไซม์ไลติก และสารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Control (สารควบคุมภายนอก)</b> ชุดสารควบคุมภายนอกที่เป็นบวกและลบต่อ HIV-1 แบบใช้ครั้งเดียวเพื่อกำหนดความถูกต้องรายวันของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay
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	ทึป Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) พร้อมตัวกรอง
235905	ทึป 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 Calibrator ใช้สำหรับการวินิจฉัย ในหลอดทดลองกับ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip เท่านั้นเมื่อใช้งานบน NeuMoDx System
- ห้ามใช้ NeuMoDx HIV-1 Calibrator หลังวันหมดอายุที่ระบุไว้
- ห้ามใช้ NeuMoDx HIV-1 Calibrator หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือสิ่งที่อยู่ภายในไม่ได้น้ำแข็งเมื่อมาถึง
- NeuMoDx HIV-1 Calibrator มีพลาสมาจากมนุษย์ที่มีการจัดไฟบนรินออกซึ่งเป็นลบต่อ 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 ปฏิบัติตามการระมัดระวังกันแบบสากลเมื่อหยิบจับ
- จัดการตัวอย่างเสมือนเป็นสารติดเชื้อเสมอและทำตามขั้นตอนห้องปฏิบัติการปลอดภัยดังที่อธิบายไว้ใน Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> (ความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาและชีวการแพทย์) และในเอกสาร M29-A3<sup>2</sup>
- ห้ามใช้ปากดูดปิเปต ห้ามสูบบุหรี่ ดื่ม หรือรับประทานอาหารในบริเวณที่มีการจัดการตัวอย่างและน้ำยา
- กำจัดน้ำยาที่ไม่ได้ใช้และขยะตามกฎระเบียบของประเทศ รัฐบาลกลาง จังหวัด รัฐ และท้องถิ่น
- ควรสวมถุงมือไนไตรล์ที่สะอาดปราศจากแป้งเมื่อหยิบจับน้ำยา NeuMoDx และวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมด
- ล้างมือให้สะอาดหลังทำการทดสอบ
- เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) มีไว้ให้สำหรับ น้ำยาแต่ละตัว (ตามที่มีใช้) ที่ [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



### การจัดเก็บและจัดการผลิตภัณฑ์ และความเสถียร

- NeuMoDx HIV-1 Calibrator ถูกขนส่งด้วยน้ำแข็งแห้งเพื่อคงสภาวะแช่แข็งไว้ ห้ามใช้หากสารที่บรรจุไม่อยู่ในภาวะแช่แข็งเมื่อมาถึงผู้รับ
- ขอแนะนำให้จัดเก็บ NeuMoDx HIV-1 Calibrator ที่อุณหภูมิ -15 °C ถึง -20 °C เพื่อให้แน่ใจว่ามีความเสถียร
- ชุดตัวปรับเทียบมีวัตถุประสงค์ให้ใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ตัวปรับเทียบที่ละลายแล้วอาจจัดเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 4 °C เป็นเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมง



- ไม่แนะนำให้แช่แข็งซ้ำอีกหลังการละลายครั้งแรก
- แม้ NeuMoDx HIV-1 Calibrator ไม่ทำให้เกิดการติดเชื้อ แต่ควรทิ้งวัสดุที่ไม่ได้ใช้ใด ๆ หลังใช้งาน เหมือนเป็นขยะติดเชื้อ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนจากกรดนิวคลีอิกเป้าหมายที่มีอยู่
- ทั้งตัวปรับเทียบใด ๆ ที่มีลักษณะขุ่นหรือมีตะกอนขนาดใหญ่หลังละลาย

## คำแนะนำการใช้งาน

1. ต้องประมวลผล NeuMoDx HIV-1 Calibrator ในสถานการณ์ต่อไปนี้:
  - a. การปรับเทียบที่ใช้ได้ซึ่งกำหนดไว้ก่อนหน้านี้ได้หมดอายุแล้ว (พ้นระยะ 90 วัน)
  - b. ไม่ได้กำหนดความถูกต้องของการปรับเทียบบน NeuMoDx System
  - c. ไม่ได้กำหนดความถูกต้องของการปรับเทียบสำหรับ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ล็อตที่ใช้งานอยู่
  - d. มีการปรับเปลี่ยนซอฟต์แวร์ NeuMoDx System
2. หากไม่มีการปรับเทียบที่ใช้ได้อยู่ ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System จะแจ้งเตือนผู้ใช้ให้ประมวลผลตัวปรับเทียบ (และสารควบคุมภายนอก) ก่อนที่จะมีการรายงานผลลัพธ์ของตัวอย่าง
3. หากต้องใช้ตัวปรับเทียบ ให้ประมวลผล NeuMoDx HIV-1 Calibrator (ตัวปรับเทียบ สูง 1 และตัวปรับเทียบต่ำ 1):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	โทนสีบนฉลาก
High Calibrator (ตัวปรับเทียบสูง) (HCHIV)	เขียว
Low Calibrator (ตัวปรับเทียบต่ำ) (LCHIV)	ฟ้า

4. นำ NeuMoDx HIV-1 Calibrator หนึ่งชุดออกจากช่องแช่แข็งแล้ววางไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C) จนละลายทั้งหมด
5. หมุนวนเบา ๆ เพื่อให้แน่ใจว่ารวมกันเป็นเนื้อเดียว
6. โหลดขวดตัวปรับเทียบลงในตัวนำหลอดตัวอย่างขนาด 32 หลอดมาตรฐาน และดูให้แน่ใจว่าได้นำฝาออกจากทุกหลอดแล้ว
7. วางตัวนำหลอดตัวอย่างลงบนชั้นตัวโหลดอัตโนมัติ และใช้หน้าจอสัมผัสเพื่อโหลดตัวนำลงบนโต๊ะทำงานของ NeuMoDx System
8. NeuMoDx System จะจดจำบาร์โค้ดได้และเริ่มการประมวลผลหลอดตัวอย่าง ยกเว้นแต่เมื่อไม่มีน้ำยาหรือวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้ในการทดสอบ
9. สำหรับการได้ผลลัพธ์ที่ใช้ได้ ต้องมีการทำซ้ำอย่างน้อย 2 ครั้งจาก 3 ครั้งให้ผลลัพธ์ภายในพารามิเตอร์ที่กำหนดไว้ก่อน ตัวเลขเป้าหมายของตัวปรับเทียบต่ำคือ 3.0 log<sub>10</sub> IU/mL และตัวเลขเป้าหมายของตัวปรับเทียบสูงคือ 5.0 log<sub>10</sub> IU/mL

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	ผลลัพธ์ HIV-1
High Calibrator (ตัวปรับเทียบสูง) (HCHIV)	ตัวปรับเทียบถูกต้อง 2/3
Low Calibrator (ตัวปรับเทียบต่ำ) (LCHIV)	ตัวปรับเทียบถูกต้อง 2/3

10. ผลลัพธ์ที่ไม่ตรงกันสำหรับตัวปรับเทียบภายนอกควรจัดการดังต่อไปนี้:
  - a. ถ้าตัวปรับเทียบตัวหนึ่งตัวใดหรือทั้งสองตัวไม่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง ให้ทำการประมวลผลตัวปรับเทียบที่ล้มเหลวใหม่โดยใช้ขวดใหม่ ในกรณีที่ตัวปรับเทียบตัวหนึ่งไม่ผ่านการวัดความถูกต้อง อาจทำซ้ำเฉพาะตัวปรับเทียบที่ไม่ผ่านได้เนื่องจากเครื่อง NeuMoDx System ไม่ได้กำหนดให้ผู้ใช้ต้องดำเนินการทดสอบตัวปรับเทียบทั้งคู่
  - b. หากยังคงมีปัญหา โปรดติดต่อ NeuMoDx Molecular, Inc.
11. ต้องมีการประมวลผล External control [หมายเลขอ้างอิง 900301] *after* หลังจากกำหนดความถูกต้องของตัวปรับเทียบแล้ว และก่อนที่จะทำการทดสอบจากตัวอย่าง

## ข้อจำกัด

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrator ใช้ได้กับ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip บน NeuMoDx System เท่านั้น
2. ต้องมีการปรับเทียบที่ถูกต้องของ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip โดยใช้ NeuMoDx HIV-1 Calibrator [หมายเลขอ้างอิง 800304] ก่อนที่จะทำการประมวลผล NeuMoDx HIV-1 External Control [หมายเลขอ้างอิง 900301] ได้
3. ผลลัพธ์ที่คลาดเคลื่อนอาจเกิดขึ้นได้จากการจัดการ 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<sup>™</sup> เป็นเครื่องหมายการค้าของ NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Roche Molecular Systems, Inc.

ชื่อผลิตภัณฑ์ เครื่องหมายการค้า และเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนอื่น ๆ  
ทั้งหมดที่อาจปรากฏในเอกสารนี้เป็นทรัพย์สินของเจ้าของผลิตภัณฑ์และเครื่องหมายนั้น ๆ

## สัญลักษณ์

สัญลักษณ์	ความหมาย
R only	ใช้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น
	ผู้ผลิต
<b>IVD</b>	อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัย <i>ในหลอดทดลอง</i>
<b>EC REP</b>	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป
<b>REF</b>	หมายเลขแค็ตตาล็อก
<b>LOT</b>	รหัสของชุด
	วันหมดอายุ
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
	ขีดจำกัดความชื้นสัมพัทธ์
	ห้ามใช้ซ้ำ
	บรรจุเพียงพอดต่อการทดสอบ <math>\langle n \rangle</math> ครั้ง
	ดูคำแนะนำการใช้งาน
	ข้อควรระวัง
	ความเสี่ยงทางชีวภาพ
<b>CE</b>	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



การสนับสนุนทางเทคนิค/การรายงานการเฝ้าระวัง support@qiagen.com

สิทธิบัตร: www.neumodx.com/patents