

REF 900801 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit

Rx Only
ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ
IVD За *инвитро* диагностика с NeuMoDx™ 288 и NeuMoDx™ 96 Molecular Systems


Тази листовка в опаковката трябва да бъде прочетена внимателно преди употреба на продукта. Листовката в опаковката съдържа инструкции, които трябва стриктно да се спазват.

При отклонения от инструкциите в тази листовка, надеждността на резултатите от анализа не може да бъде гарантирана.

Подробен указание ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 288 Molecular System; P/N 40600108

Подробен указание ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (листовка в опаковката)



ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

NeuMoDx™ HAdV External Control Kit е предвиден за употреба с NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip за установяване на валидност по време на работа на NeuMoDx™ 288 Molecular System и NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) при обработка на количествен инвитро диагностичен тест за количествено определяне на ДНК на аденовирус (Adenovirus, AdV) от проби от човешка плазма/серум и урина.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

NeuMoDx™ HAdV External Control Kit включва 15 набора епруветки с положителни и отрицателни контроли, един буфер NeuMoDx™ HAdV Control Buffer и 30 празни вторични етикетирани епруветки. Един набор за външен контрол се състои от една епруветка за суха положителна контрола, запечатана в алуминиев плик с малко оранжево пакетче сикатив и буфер NeuMoDx™ HAdV Control Buffer, използван като отрицателна контрола. За установяване на валидността на анализа NeuMoDx™ HAdV Quant Assay по време на работа на всеки 24 часа се обработва по един набор външни контроли. NeuMoDx™ HAdV Positive Control съдържа изсушена гранула синтетична AdV прицелна нуклеинова киселина с 4 Log₁₀ копия/mL. NeuMoDx™ HAdV Negative Control се състои само от контролен буфер NeuMoDx™ HAdV Control Buffer.

Анализът NeuMoDx™ HAdV Quant Assay комбинира автоматизирано извличане на ДНК, амплификация и откриване с PCR в реално време за количествено определяне на HAdV ДНК в проби от човешка плазма/серум и урина. NeuMoDx™ HAdV Quant Assay включва екзогенен контрол за обработка на ДНК алиquotни части (Sample Process Control, SPC1), който помага при следенето за наличието на потенциално инхибиторни вещества и проблеми в NeuMoDx™ System или реактивите, евентуално възникнали по време на процедурите за извличане и амплификация.

Въпреки това клиничните лаборатории обикновено изискват и външни контроли да бъдат включени в протоколите за рутинно тестване за оценка на работните характеристики на тестовете и потвърждаване, че тестовите процедури отговарят на установените изисквания за качествен контрол. NeuMoDx™ HAdV External Control Kit е предназначен за да бъде използван за установяване на валидността на такива рутинни серии от NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партии на реактивите за NeuMoDx™ HAdV Quant Assay и също така може да помогне на лабораторията за установяване на евентуални грешки преди съобщаването на резултати от тестовете.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

NeuMoDx™ HAdV External Control Kit дава възможност за проверка на ефикасността на процедурата за извличане на нуклеинова киселина. Един набор контроли – включващ 1 положителен и 1 отрицателен контрол – трябва да се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на NeuMoDx™ HAdV External Control Kit позволява на лабораториите да осигурят ефективността на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в 24-часовия срок на валидност. Тези външни контроли се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за AdV.

Очакваните резултати и за двата външни контрола са включени в алгоритъма за валидност на контрола, включен в софтуера на NeuMoDx™ System. При успешна обработка на външните контроли софтуерът на системата автоматично регистрира валидността за период от 24 часа. Софтуерът на системата автоматично предупреждава потребителя да обработи външните контроли, когато изтече срокът на валидност на контролите.

РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

| № | Съдържание | Брой тестове на единица | Общ брой тестове в един комплект |
|--------|--|-------------------------|----------------------------------|
| 900801 | NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Набори за еднократна употреба от HAdV положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx™ HAdV Quant Assay (1 шише с положителен контрол при 4 Log ₁₀ копия/mL и NeuMoDx™ HAdV Control Buffer (отрицателен контрол)) | 1 набор | 15 |

Реактиви и консумативи необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

| № | Съдържание |
|--------|---|
| 200700 | NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Сухи реактиви за PCR, съдържащи HAdV-специфични сонди TaqMan® и праймери и SPC1-специфични сонда TaqMan® и праймери. |
| 100200 | NeuMoDx™ Extraction Plate Сухи парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликуотни части |
| 800801 | NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HAdV за установяване на валидността на стандартната крива |
| 400500 | NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 |
| 400100 | NeuMoDx™ Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx™ Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx™ Cartridge |
| 235903 | Hamilton CO-RE връхчета (300 µL) с филтри |
| 235905 | Hamilton CO-RE връхчета (1000 µL) с филтри |

Необходима апаратура

NeuMoDx™ 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx™ 96 Molecular System [№ 500200]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit е само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, извършвана на NeuMoDx™ Systems.
- Не използвайте NeuMoDx™ HAdV External Control Kit след посочения срок на годност.
- Не използвайте NeuMoDx™ HAdV External Control Kit с разпечатана или повредена опаковка при получаването.
- Не използвайте консумативи или реактиви, ако защитната торбичка е отворена или повредена при доставката им.
- Не смесвайте реактиви за амплификация от други набори, предлагани в търговската мрежа.
- Съхранявайте NeuMoDx™ HAdV External Control Kit, защитен от влага, в неговия алуминиев плик със специално поставено в него малко оранжево пликче сикатив.
- Тъй като NeuMoDx™ HAdV Positive Controls съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина AdV, с тях трябва да се борави внимателно, защото кръстосана контаминация с аликуотни части за тестове може да даде грешен положителен резултат.
- При работа с проби винаги ги считайте за заразни и спазвайте процедурите за безопасна работа в лаборатория, като описаните в стандарта OSHA за патогени, пренасяни в кръвта¹, биологична защита ниво 2² или други подходящи практики за биологична защита^{3,4}, прилагани при работа с материали, които съдържат или се предполага, че съдържат заразни агенти.
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.
- При боравене с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx™ трябва да се носят чисти ръкавици от нитрилен каучук, без талк.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на www.neumodx.com/client-resources.
- Вертикална лента в текстовото поле, е индикация за промени в сравнение с предходната версия на инструкциите за употреба.
- Само за еднократна употреба.

СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit се доставя при стайна температура (+15 °C/+30 °C).
- За осигуряване на стабилност се препоръчва NeuMoDx™ HAdV External Control Kit да се съхранява при температури +15 °C/+30 °C.
- Шишетата за външен контрол (отрицателен контрол, разреден положителен контрол и/или празни епруветки) са предназначени само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете остатъците от разредени калибратори NeuMoDx™ HAdV External Control.
- След употреба изхвърляйте всички неизползвани материали като биорискови отпадъци, защото материалът съдържа неинфекциозна прицелна ДНК и може да създаде риск от контаминация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. На всеки 24 часа е необходимо да бъде обработен по един набор NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (№ 900801). Ако няма набор валидни контроли за теста, софтуерът на NeuMoDx™ ще уведоми потребителя, че тези контроли трябва да се обработят, преди да могат да се съобщават резултати за алиquotните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 положителен контрол и 1 отрицателен контрол на една система):

| NeuMoDx HAdV External Control | Цвят на етикета |
|--|-----------------|
| Положителен контрол (Positive Control, PC) | Червен |
| Отрицателен контрол (Negative Control, NC) | Черен |

3. Ако са необходими външни контроли, разрежете положителен външен контрол на HAdV и подгответе отрицателния контрол, като следвате стъпките по-долу.
4. Срежете алуминиевите пликосе с положителен контрол в точката, посочена от страничните прорези.
5. Извадете епруветката за HAdV положителен контрол от пликосете непосредствено преди употреба.
6. Преди употреба винаги се уверявайте, че пликосете са добре затворени и пакетчетата със сикатив все още са вътре. Използвайте само неповредени опаковки.
7. Изхвърлете алуминиевите пликосе и тяхното съдържание, ако пакетчетата със сикатив се превърнат от оранжево в зелено.
8. Преди да я отворите, центрофугирайте епруветката за HAdV положителен контрол, за да се гарантира, че ДНК е в дъното на епруветката.
9. Разбъркайте с вортекс контролния буфер NeuMoDx™ HAdV Control Buffer и разтворете положителната контрола HAdV в епруветката с 800 µL буфер. Препоръчително е положителната контрола да се разрези непосредствено преди употреба. Епруветките с разреден положителен контрол са предназначени само за еднократна употреба.
10. Затворете епруветката с разредена HAdV положителна контрола и я разбъркайте с вортекс за 30 секунди, докато изсушената ДНК се ресуспендира.
11. Центрофугирайте за няколко секунди със средна скорост епруветката с HAdV положителна контрола, за да отстраните остатъците от капачката и елиминирате мехурчета/пяна.
12. Преди да преминете към следващата стъпка, инкубирайте ресуспендираната контрола при стайна температура за 20 минути.
13. Разбъркайте с вортекс за няколко секунди при средна скорост епруветката за HAdV положителен контрол и я центрофугирайте за няколко секунди при средна скорост.
14. Прехвърлете цялото съдържание на епруветката с разредена HAdV положителна контрола във вторична празна етикетирана епруветка (епруветка NeuMoDx™ HAdV Positive Control (PC), включена в комплекта). Препоръчително е всяка положителна контрола да се прехвърля във вторичната празна епруветка непосредствено преди употреба. Епруветките с разреден положителен контрол и вторичните епруветки са предназначени само за еднократна употреба.
15. Прехвърлете 800 µL NeuMoDx™ HAdV Control Buffer във вторична празна етикетирана епруветка (епруветка NeuMoDx™ HAdV Negative Control (NC), включена в комплекта). Напълнените вторични епруветки са предназначени само за еднократна употреба.
16. Заредете епруветките с контроли в стандартен носач за 32 епруветки с проби.
17. Поставете носача за епруветки с проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx™ System.
18. Системата NeuMoDx™ System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако няма достатъчно от необходимите за тестването реактиви или консумативи.
19. Валидността на външните контроли ще бъде оценена от NeuMoDx™ System според очакваните резултати.

| NeuMoDx HAdV External Control | HAdV резултат | Резултат за SPC1 |
|--|------------------|------------------|
| Положителен контрол (Positive Control, PC) | HAdV положителен | НЯМА |
| Отрицателен контрол (Negative Control, NC) | Не е открит HAdV | Valid (Валиден) |

20. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
 - a) Positive (Положителен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с отрицателен контрол, означава проблем с контаминация на пробата.
 - b) Negative (Отрицателен) резултат, съобщен за алиquotна част с положителен контрол, може да означава проблем с реактив или апарата.
 - c) и в двата случая, описани по-горе, повторете обработката на неиздържалия проверката за валидност контрол с ново(и) шише(та) от същия контрол.
 - d) ако положителен външен контрол продължава да дава резултат Negative (Отрицателен), се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на NeuMoDx™.
 - e) ако отрицателен външен контрол продължава да дава резултат Positive (Положителен), се опитайте да отстраните всички потенциални източници на контаминация, включително като смените ВСИЧКИ реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на NeuMoDx™.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Комплектът за външен контрол NeuMoDx™ HAdV External Control Kit може да се използва само заедно с NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip на NeuMoDx™ Systems.
- Преди да могат да бъдат обработени външни контроли, е необходимо да има валидна калибрация на NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip с помощта на NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (№ 800801).
- Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
- С NeuMoDx™ System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx™ System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ















NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® е регистрирана търговска марка на SENTINEL CH. S.p.A.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛИ

| СИМВОЛ | ЗНАЧЕНИЕ |
|---|---|
|  | За употреба само по лекарско предписание |
|  | Производител |
|  | Дистрибутор |
|  | Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика |
|  | Каталожен номер |
|  | Код на партида |
|  | Направете справка с инструкциите за употреба |
|  | Внимание, консултирайте се с придружаващите документи |
|  | Ограничение за температура |
|  | Да се поддържа суха |
|  | Само за еднократна употреба |
|  | Да не се излага на светлина |
|  | Съдържанието е достатъчно за <n> теста |
|  | Срок на годност |



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)
techsupport@neumodx.com

Докладване на бдителност: www.neumodx.com/contact-us

Патент: www.neumodx.com/patents