



900801 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit



UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam



Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx™ 288 un NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Pirms produkta lietošanas rūpīgi izlasiet iepakojumā atrodamo lietošanas pamācību. Ievērojiet lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus.

Ja netiek ievēroti lietošanas pamācībā sniegtie norādījumi, nevar garantēt analīzes rezultātu uzticamību.

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317

Skatīt arī NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip lietošanas instrukciju (ievietots iepakojumā)



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx™ HAdV External Control Kit ir lietojams kopā ar NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, lai noteiktu izpildlaika derīgumu sistēmā NeuMoDx™ 288 Molecular System un NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) un veiktu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu adenovīrusa (AdV) DNS daudzuma noteikšanai cilvēka plazmas/seruma un urīna parauga materiālos.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx™ HAdV External Control Kit sastāv no 15 komplektiem ar pozitīva un negatīva kontrolmateriāla stobriņiem, viena NeuMoDx™ HAdV Control Buffer un 30 sekundāriem tukšiem iezīmētiem stobriņiem. Viena ārējā kontrolmateriāla komplektā ietilpst sauss pozitīvā kontrolmateriāla stobriņš, hermētiski iepakots alumīnija maisā kopā ar nelielu oranžu desikanta maisiņu un NeuMoDx™ HAdV Control Buffer, kas tiek izmantots kā negatīvais kontrolmateriāls. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx™ HAdV Quant Assay izpildlaika derīgumu. NeuMoDx™ HAdV pozitīvais kontrolmateriāls satur sausu sintētiska AdV mērķa nukleīnskābes granulu ar 4 log₁₀ kopijas/ml. NeuMoDx™ HAdV negatīvais kontrolmateriāls satur tikai NeuMoDx™ HAdV Control Buffer.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrahēšanu, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama HAdV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas/seruma un urīna parauga materiālos. NeuMoDx™ HAdV Quant Assay ietver eksogēna DNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC1), lai palīdzētu pārbaudīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni, kā arī NeuMoDx™ System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrahēšanas un amplifikācijas procesu laikā.

Tomēr klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispārztītām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx™ HAdV External Control Kit izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx™ HAdV Quant Assay rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx™ HAdV Quant Assay reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx™ HAdV External Control Kit dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanas procedūru. Viens kontrolmateriālu komplekts, kas sastāv no 1 pozitīva un 1 negatīva kontrolmateriāla, jāapstrādā ik pēc 24 stundām. Veicot šādu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit rutīnas apstrādi, laboratorijas var nodrošināt 24 stundu derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai AdV testēšanai.

Abu šo ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iekļauti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir ietverts NeuMoDx™ System programmatūrā. Pēc sekmīgas ārējo kontrolmateriālu apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē derīgumu uz 24 stundām. Kad ir beidzies kontrolmateriālu derīguma termiņš, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.

REAĢENTI/PATĒRĒJAMIE MATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Vienreizlietojami HAdV pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx™ HAdV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai (1 flakons ar pozitīvu kontrolmateriālu ar 4 log₁₀ kopijām/ml un NeuMoDx™ HAdV Control Buffer (negatīvs kontrolmateriāls))</i>	1 komplekts	15

Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (pieejami atsevišķi no NeuMoDx)

REF	Saturs
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Sausi PKR reaģenti, kas satur HAdV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, kā arī SPC1 specifisku TaqMan® zondi un praimerus.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit <i>Vienreizlietojami HAdV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

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

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai kopā ar NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx™ Systems.
- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit nedrīkst lietot, ja drošības noslēgs ir saplīsis vai saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts.
- Palīgmateriālus un reaģentus nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī aizsargmaisīņš ir atvērts vai saplīsis.
- Nejauciet amplifikācijas reaģentus no citiem tirdzniecības komplektiem.
- Glabājiet NeuMoDx™ HAdV External Control Kit alumīnija iepakojumos, kuros ir īpašs mazs, oranžs desikanta maisīņš, kas pasargā no mitruma.
- NeuMoDx™ HAdV pozitīvie kontrolmateriāli satur AdV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Vienmēr rīkojieties ar parauga materiāliem tā, it kā tie būtu inficēti un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas atbilstoši OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² līmeni vai citām piemērotām bioloģiskās drošības praksēm^{3,4}, attiecinoši uz materiāliem, kas satur infekcijas izraisītājus vai ir iespējami inficēti ar tiem.
- Vietas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Zonās, kur notiek rīkošanās ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx™ reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikāla josla teksta malā norāda izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo lietošanas instrukcijas versiju.
- Neizmantojiet atkārtoti.

PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit tiek piegādāts istabas temperatūrā (+15 °C/+30 °C).
- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit ir ieteicams glabāt no +15 °C līdz +30 °C temperatūrā, lai nodrošinātu stabilitāti.
- Ārējā kontrolmateriāla flakoni (negatīvs kontrolmateriāls, pozitīvs kontrolmateriāls un/vai tukši stobriņi) ir paredzēti izmantošanai vienu reizi. Pēc lietošanas izmetiet atšķaidītā NeuMoDx™ HAdV External Control atlikumus.
- Visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kopā ar bioloģiski bīstamajiem atkritumiem, jo materiāls satur neinfekciozu mērķa DNS un tas var izraisīt kontaminācijas risku.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Viens NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) komplekts jāapstrādā reizi 24 stundās. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx™ programmatūra parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
- Ja ārējie kontrolmateriāli ir nepieciešami, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu katrai sistēmai):

NeuMoDx HAdV External Control	Uzlīmju krāsu shēma
Pozitīvs kontrolmateriāls (Positive Control, PC)	Sarkans
Negatīvs kontrolmateriāls (Negative Control, NC)	Melns

- Ja nepieciešami ārēji kontrolmateriāli, apstrādājiet HAdV pozitīvo ārējo kontrolmateriālu un sagatavojiet negatīvo kontrolmateriālu, veicot tālāk norādītās darbības.
- Nogrieziet pozitīvā kontrolmateriāla alumīnija maisiņus vietā, kas apzīmēta ar sānu iegriezumiem.
- Izņemiet HAdV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu no maisiņiem tieši pirms lietošanas.
- Pirms lietošanas vienmēr pārlicinieties, vai maisiņi ir pienācīgi noslēgti un tajos joprojām atrodas desikanta maisiņi. Izmantojiet tikai nebojātus iepakojumus.
- Izmetiet alumīnija maisiņus un to saturu, ja desikanta maisiņi maina krāsu no oranžas uz zaļu.
- Pirms HAdV pozitīvā kontrolmateriāla atvēršanas centrifugējiet to, lai nodrošinātu, ka DNS atrodas stobriņa apakšā.
- Maisiet NeuMoDx™ HAdV Control Buffer un apstrādājiet HAdV pozitīvo kontrolmateriāla stobriņu ar 800 µl buferšķīdumu. Iesakām apstrādāt pozitīvo kontrolmateriālu tieši pirms lietošanas. Atšķaidītie pozitīvā kontrolmateriāla stobriņi paredzēti lietošanai tikai vienu reizi.
- Aizveriet katru apstrādāto HAdV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu ar vāciņu un maisiet to 30 sekundes, līdz sausā DNS atkal ir izšķīdusi.
- Centrifugējiet HAdV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā, lai notīrītu no vāciņa iespējamos atlikumus un novērstu burbuļus/putas.
- Inkubējiet atkal atšķaidītos kontrolmateriālus istabas temperatūrā 20 minūtes un tikai pēc tam turpiniet ar nākamo darbību.
- Maisiet katru HAdV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā un centrifugējiet tos dažas sekundes vidējā ātrumā.
- Pārnēsiet visu atšķaidītā HAdV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņa saturu uz sekundāro tukšo iezīmēto stobriņu (NeuMoDx™ HAdV Positive Control (PC) stobriņš ir ietverts komplektā). Iesakām pārnest katru pozitīvo kontrolmateriālu uz sekundāro tukšo stobriņu tieši pirms izmantošanas. Abi atšķaidītie pozitīvie kontrolmateriāli un sekundārie stobriņi ir paredzēti izmantošanai vienu reizi.
- Pārnēsiet 800 µl NeuMoDx™ HAdV Control Buffer uz sekundāro tukšo iezīmēto stobriņu (NeuMoDx™ HAdV Negative Control (NC) stobriņš ir ietverts komplektā). Uzpildītie sekundārie stobriņi paredzēti lietošanai tikai vienu reizi.
- Ievietojiet kontrolmateriāla stobriņus standarta 32 stobriņu parauga materiāla turētājā.
- Parauga materiāla stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx™ System.
- NeuMoDx™ System atpazīs svītrkodu un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
- Ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx™ System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx HAdV External Control	HAdV rezultāts	SPC1 rezultāts
Pozitīvs kontrolmateriāls (Positive Control, PC)	HAdV pozitīvs	Nav attiecināms
Negatīvs kontrolmateriāls (Negative Control, NC)	HAdV nav noteikts	Valid (Derīgs)

- Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši:
 - Positive (Pozitīvs) testa rezultāts, kas ziņots negatīvam kontrolmateriāla paraugam, liecina par parauga materiāla kontaminācijas problēmu.
 - Negative (Negatīvs) rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriāla paraugam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
 - Abos iepriekš minētajos gadījumos nesekmīgā rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot to kontrolmateriālu flakonus, kuru derīguma tests bijis nesekmīgs.
 - Ja pozitīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir Negative (Negatīvs), sazinieties ar NeuMoDx™ klientu apkalpošanas dienestu.
 - Ja negatīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir Positive (Pozitīvs), mēģiniet novērst visus iespējamos kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet VISUS reaģentus, un atkārtojiet testēšanu, tikai pēc tam sazinieties ar NeuMoDx™ klientu apkalpošanas dienestu.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx™ Systems.
- Nepieciešama NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801), tikai pēc tam var apstrādāt ārējos kontrolmateriālus.
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- Strādāt ar NeuMoDx™ System drīkst tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx™ System lietošanu.

ATSAUCES

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.

PREČU ZĪMES















NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

STAT-NAT® ir SENTINEL CH reģistrēta preču zīme. S.p.A.

Visi pārējie produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas var būt redzamas šajā dokumentā, ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

SIMBOLI

SIMBOLS	NOZĪME
	Lietošanai tikai ar recepti
	Ražotājs
	Izplatītājs
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus
	Temperatūras ierobežojums
	Glabājiet sausā vietā
	Neizmantojiet atkārtoti
	Sargājiet no gaismas
	Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Izlietot līdz



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

Uzraudzības ziņojumiem: www.neumodx.com/contact-us

Patents: www.neumodx.com/patents