



800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators



THẬN TRỌNG: Chỉ dành cho xuất khẩu của Hoa Kỳ



Cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán *In Vitro* với NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip trên NeuMoDx™ 288 và NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Phải đọc kỹ tài liệu hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm. Phải tuân theo chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn tương ứng. Không thể đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm nếu có bất kỳ sai lệch nào so với chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn này. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 288 Molecular System; mã bộ phận 40600108. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 96 Molecular System; mã bộ phận 40600317. Xem thêm Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (tài liệu hướng dẫn)



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators được thiết kế để sử dụng với NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay để thiết lập hệ số hiệu chuẩn liên quan đến một lô NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip cụ thể và được sử dụng cùng với đường chuẩn để thực hiện xét nghiệm chẩn đoán *in vitro* định lượng chính xác trên NeuMoDx™ 288 Molecular System hoặc NeuMoDx™ 96 Molecular System ((các) NeuMoDx™ System) để định lượng và phân biệt DNA vi-rút Herpes simplex typ 1 (HSV-1, Alphaherpesvirus ở người 1) và/hoặc DNA vi-rút Herpes simplex typ 2 (HSV-2, Alphaherpesvirus ở người 2).

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators được cung cấp trong một bộ dụng cụ chứa 3 bộ mẫu chuẩn cho HSV-1, 3 bộ mẫu chuẩn cho HSV-2, hai lọ NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer và 12 ống rỗng.

Mỗi bộ mẫu chuẩn HSV-1 bao gồm một mẫu chuẩn dương tính thấp và một mẫu chuẩn dương tính cao được niêm phong trong một túi nhôm với một gói hút ẩm nhỏ màu cam và mỗi bộ Mẫu chuẩn HSV-2 cho HSV-2 bao gồm một mẫu chuẩn dương tính thấp và một mẫu chuẩn dương tính cao được niêm phong trong một túi nhôm với một gói hút ẩm nhỏ màu cam.

Một bộ gồm một Mẫu chuẩn Dương tính Thấp và một Mẫu chuẩn Dương tính Cao cho từng đích được xử lý 90 ngày một lần hoặc với mỗi lô NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips mới để thiết lập hiệu chuẩn hợp lệ cho NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Các mẫu chuẩn HSV-1 và HSV-2 chứa một viên axit nucleic đích HSV-1 và HSV-2 tổng hợp, sấy khô ở 5,12 log₁₀ bản sao/mL hoặc 3,12 log₁₀ bản sao/mL đối với Mẫu chuẩn Cao và Thấp, tương ứng. Các mẫu chuẩn HSV-1/HSV-2 không phải được ngâm nước bằng cách sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer có trong bộ dụng cụ.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kết hợp tách chiết, khuếch đại và phát hiện DNA tự động bằng PCR trong thời gian thực để cho phép phát hiện định lượng DNA HSV-1 và/hoặc HSV-2 trong huyết tương người.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators được áp dụng cho đường chuẩn đã lưu trữ và được sử dụng để tạo ra hệ số hiệu chuẩn, dùng để tự động điều chỉnh đường chuẩn đối với những thay đổi nhỏ giữa các hệ thống hoặc giữa các lô que thử. Sau đó, có thể cung cấp định lượng chính xác DNA HSV-1 và DNA HSV-2 trong các mẫu lâm sàng của người đang được xét nghiệm bằng cả đường chuẩn và hệ số hiệu chuẩn cụ thể của hệ thống/lô.

NHỮNG NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators cần thiết để hiệu chuẩn toàn bộ quy trình xét nghiệm. Một bộ mẫu chuẩn này – bao gồm 1 mẫu chuẩn cao và 1 mẫu chuẩn thấp cho mỗi đích – sẽ được xử lý, cứ sau 90 ngày hoặc khi có sự thay đổi của hệ thống, phần mềm hoặc lô thuốc thử que thử; hệ thống sẽ tự động xử lý mỗi mẫu chuẩn theo ba bản sao. Việc xử lý thường quy như vậy với NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators cho phép các phòng thí nghiệm đảm bảo tính hiệu quả của kết quả xét nghiệm đối với các bệnh phẩm lâm sàng của người được xử lý trong khoảng thời gian hợp lệ.

Phần mềm trên NeuMoDx™ System tự động cảnh báo người vận hành khi cần hiệu chuẩn. Trong quá trình xử lý, các tiêu chí để chấp nhận mẫu chuẩn được phần mềm NeuMoDx™ System tự động xác nhận. Khi có ít hơn hai mẫu chuẩn lặp lại hợp lệ, phần mềm sẽ tự động làm mất hiệu lực lần chạy. Các mẫu trong quá trình chạy không hợp lệ phải được xét nghiệm lại bằng cách sử dụng một bộ mẫu chuẩn và mẫu chứng miri.

Sau khi xử lý thành công NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators, phần mềm hệ thống sẽ tự động ghi lại tính hợp lệ của các mẫu chuẩn đã xử lý trong khoảng thời gian 90 ngày, trừ khi có sự thay đổi đối với hệ thống làm hết khoảng thời gian hợp lệ. Phần mềm NeuMoDx™ System sẽ tự động thông báo cho người dùng để xử lý các mẫu chuẩn này khi khoảng thời gian hợp lệ của mẫu chuẩn được xử lý trước đó đã hết.

THUỐC THỬ / VẬT TƯ TIÊU HAO

Vật tư được cung cấp

| Mã sản phẩm | Thành phần | Bộ cho mỗi đơn vị | Tổng số xét nghiệm mỗi bộ |
|-------------|---|-------------------|---------------------------|
| 800900 | NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Bộ Mẫu chuẩn Cao và Thấp HSV-1 và Mẫu chuẩn Cao và Thấp HSV-2 dùng một lần để thiết lập các đường chuẩn (1 lọ DNA khô 5,12 log ₁₀ bản sao/mL và 1 lọ DNA khô 3,12 log ₁₀ bản sao/mL = 1 bộ) | 1 bộ | 3 |

Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao Bắt buộc nhưng Không được Cung cấp (Được Cung cấp Riêng biệt với NeuMoDx)

| Mã sản phẩm | Thành phần |
|-------------|--|
| 202400 | NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Thuốc thử PCR đồng khô chứa đoạn dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với HSV-1, đoạn dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với HSV-2 ngoài đoạn dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với SPC1. |
| 100200 | NeuMoDx™ Extraction Plate Các hạt thuận từ khô, Enzym lytic và các mẫu chứng quy trình mẫu. |
| 900901 | NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Bộ Mẫu chứng Dương tính và Âm tính với HSV-1 và HSV-2 dùng một lần để thiết lập tính hợp lệ hàng ngày của NeuMoDx™ Quant Assay. |
| 400400 | NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx™ Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx™ Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx™ Cartridge |
| 235903 | Đầu tip Hamilton CO-RE (300 µL) có các Bộ lọc |
| 235905 | Đầu tip Hamilton CO-RE (1000 µL) có các Bộ lọc |

Để biết chi tiết về thuốc thử và vật tư tiêu hao, vui lòng tham khảo tài liệu hướng dẫn liên quan

Trang thiết bị Cần thiết

NeuMoDx™ 288 Molecular System (Mã sản phẩm 500100) hoặc **NeuMoDx™ 96 Molecular System** (Mã sản phẩm 500200).

CẢNH BÁO & PHÒNG NGỪA

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators chỉ được dùng cho mục đích sử dụng chẩn đoán *in vitro* với NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip như đã được triển khai trên NeuMoDx™ Systems.
- Không sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators nếu tem an toàn bị rách hoặc nếu bao bì bị hỏng khi nhận.
- Không sử dụng vật tư tiêu hao hay thuốc thử nếu túi bảo vệ đã mở hoặc bị rách khi nhận.
- Không trộn lẫn thuốc thử để khuếch đại từ các bộ dụng cụ thương mại khác.
- Không tái sử dụng.
- Giữ NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators trong túi nhôm cùng với gói hút ẩm nhỏ màu cam chuyên dụng để chống ẩm.
- Vì các mẫu chuẩn có chứa vật liệu đích HSV-1 và HSV-2, chúng phải được xử lý cẩn thận vì việc lây nhiễm chéo với mẫu xét nghiệm có thể cho kết quả dương tính giả.
- Luôn xử lý các bệnh phẩm như thể chúng có khả năng lây nhiễm và tuân theo các quy trình an toàn trong phòng thí nghiệm, chẳng hạn như các quy trình được mô tả theo Tiêu chuẩn của OSHA về Tác nhân gây bệnh Qua đường máu¹, Mức độ An toàn sinh học 2² hoặc các thực hành an toàn sinh học thích hợp khác^{3,4} nên được sử dụng cho các vật liệu chứa hoặc nghi ngờ chứa các tác nhân lây nhiễm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử.
- Thải bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải theo quy định của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.
- Nên đeo găng tay nitrile sạch, không bột khi xử lý tất cả các thuốc thử và vật tư tiêu hao NeuMoDx™.
- Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheets, SDS) được cung cấp cho từng loại thuốc thử (nếu có) tại www.neumodx.com/client-resources.
- Một thanh đọc ở lề văn bản cho biết những thay đổi so với phiên bản IFU trước đó.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.

BẢO QUẢN, XỬ LÝ & ỔN ĐỊNH SẢN PHẨM

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators được vận chuyển ở Nhiệt độ Phòng (+15 °C/+30 °C).
- Khuyến nghị NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators nên được bảo quản ở +15 °C/+30 °C để đảm bảo độ ổn định.
- Các lọ mẫu chuẩn (mẫu chuẩn đã hoàn nguyên và/hoặc ống rỗng) chỉ được sử dụng một lần. Sau khi sử dụng, thải bỏ NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators đã hoàn nguyên.
- Thải bỏ bất kỳ vật liệu chưa sử dụng nào sau khi sử dụng trong chất thải nguy hiểm sinh học vì vật liệu có chứa DNA đích không lây nhiễm và có thể gây ra nguy cơ nhiễm bẩn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (Mã sản phẩm 800900) phải được xử lý theo các trường hợp sau:
 - a. Tính hợp lệ của hiệu chuẩn được thiết lập trước đó đã hết hạn (hơn 90 ngày).
 - b. Tính hợp lệ của hiệu chuẩn chưa được thiết lập trên (các) NeuMoDx™ System.
 - c. Tính hợp lệ của hiệu chuẩn chưa được thiết lập với một lô NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips mới.
 - d. Phần mềm NeuMoDx™ System hoặc ADF đã được chỉnh sửa.
2. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay sử dụng với hai đường chuẩn khác nhau được nhúng trong Tập Định nghĩa Xét nghiệm (Assay Definition File, ADF) HSV 1/2, một cho HSV-1 và một cho HSV-2.
3. Nếu không có hiệu chuẩn hợp lệ, NeuMoDx™ System sẽ có thông báo nhắc nhở người dùng xử lý các mẫu chuẩn (và mẫu chứng bên ngoài) trước khi mẫu được xử lý.
4. Nếu cần có mẫu chuẩn, hãy hoàn nguyên NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (1 bộ cho HSV-1 – 1 mẫu chuẩn cao và 1 mẫu chuẩn thấp cho mỗi lô thuốc thử, 1 bộ cho HSV-2 – 1 mẫu chuẩn cao và 1 mẫu chuẩn thấp cho mỗi lô thuốc thử) theo các bước dưới đây:

| NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators | Bảng màu nhãn | ID Mã vạch |
|-------------------------------------|----------------|------------|
| HSV-1 | | |
| Mẫu chuẩn cao (High Calibrator, HC) | Màu xanh lá | HCHV1 |
| Mẫu chuẩn thấp (Low Calibrator, LC) | Màu xanh dương | LCHV1 |
| HSV-2 | | |
| Mẫu chuẩn cao (High Calibrator, HC) | Màu cam | HCHV2 |
| Mẫu chuẩn thấp (Low Calibrator, LC) | Màu tím | LCHV2 |

5. Cắt các túi nhôm chứa (các) mẫu chuẩn bắt buộc tại điểm được chỉ bởi các vết khía bên.
6. Lấy ống NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (CAO và THẤP) và/hoặc ống NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (CAO và THẤP) ra khỏi túi ngay trước khi sử dụng.
7. Đảm bảo rằng trước khi sử dụng các túi, chúng được niêm phong kỹ với các gói hút ẩm vẫn còn bên trong. Chỉ sử dụng các gói không bị hỏng.
8. Thải bỏ các túi nhôm và các thành phần bên trong nếu gói hút ẩm chuyển từ màu cam sang màu xanh lá cây.
9. Ly tâm ống NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (CAO và THẤP) và/hoặc ống NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (CAO và THẤP) trước khi mở để đảm bảo rằng DNA nằm ở đáy ống.
10. Lắc NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer và hoàn nguyên mỗi ống NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (CAO và THẤP) và/hoặc ống NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator với 1.900 µL NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Các ống mẫu chuẩn đã hoàn nguyên chỉ được sử dụng một lần.
11. Đậy nắp mỗi ống Mẫu chuẩn và lắc trong 30 giây cho đến khi DNA khô nổi lên lại.
12. Ly tâm ống NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (CAO và THẤP) và/hoặc ống NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (CAO và THẤP) trong vài giây ở tốc độ trung bình để loại bỏ chất còn lại khỏi nắp và loại bỏ bong bóng/bọt.
13. Ủ ít nhất 20 phút ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
14. Lắc ống NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (CAO và THẤP) và/hoặc ống NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (CAO và THẤP) trong vài giây ở tốc độ trung bình và ly tâm chúng trong vài giây ở tốc độ trung bình.
15. Chuyển tất cả các thành phần trong từng ống vào một ống rỗng phụ có nhãn (ống NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC), ống NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC), ống NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC), ống NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC) có trong bộ dụng cụ). Cả ống mẫu chuẩn đã hoàn nguyên và ống phụ chỉ được sử dụng một lần.
16. Nạp các ống mẫu chuẩn vào Giá đựng Bệnh phẩm 32 Ống tiêu chuẩn.
17. Đặt Giá đựng Ống Bệnh phẩm vào Kệ nạp tự động và dùng màn hình cảm ứng để nạp giá đựng này vào NeuMoDx™ System.

18. NeuMoDx™ System sẽ nhận dạng mã vạch và bắt đầu xử lý các ống bệnh phẩm trừ khi không có sẵn thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao cần thiết để xét nghiệm.
19. Để tạo ra kết quả hợp lệ, ít nhất 2 trong 3 lần lặp lại phải cho kết quả trong các thông số được xác định trước. Đích danh nghĩa của mẫu chuẩn thấp là 3,12 log₁₀ bản sao/mL và đích danh nghĩa của mẫu chuẩn cao là 5,12 log₁₀ bản sao/mL.

| NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators | Kết quả |
|-------------------------------------|------------------------------|
| HSV-1 | |
| Mẫu chuẩn cao (High Calibrator, HC) | ít nhất 2/3 mẫu chuẩn Hợp lệ |
| Mẫu chuẩn thấp (Low Calibrator, LC) | ít nhất 2/3 mẫu chuẩn Hợp lệ |
| HSV-2 | |
| Mẫu chuẩn cao (High Calibrator, HC) | ít nhất 2/3 mẫu chuẩn Hợp lệ |
| Mẫu chuẩn thấp (Low Calibrator, LC) | ít nhất 2/3 mẫu chuẩn Hợp lệ |

20. Việc xử lý kết quả không đồng nhất đối với các mẫu chuẩn phải được thực hiện như sau:
 - a. Nếu một hoặc cả hai mẫu chuẩn không qua kiểm tra tính hợp lệ cho HSV-1 hoặc HSV-2, hãy xử lý lại (các) mẫu chuẩn bị lỗi bằng cách sử dụng một lọ mới. Trong trường hợp chỉ một mẫu chuẩn không hợp lệ, có thể chỉ cần xét nghiệm lại mẫu chuẩn bị lỗi vì hệ thống không yêu cầu người dùng xử lý lại cả hai mẫu chuẩn.
 - b. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của QIAGEN.
21. NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (Mã sản phẩm 900901) phải được xử lý sau khi tính hợp lệ của mẫu chuẩn đã được thiết lập, trước khi thu được kết quả xét nghiệm từ các mẫu lâm sàng của người.

HẠN CHẾ

1. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators chỉ có thể được sử dụng cùng với NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips trên NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. Cần hiệu chuẩn hợp lệ NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip bằng cách sử dụng NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (Mã sản phẩm 800900) trước khi có thể xử lý NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (Mã sản phẩm 900901).
3. Kết quả sai lệch có thể xảy ra do xử lý, bảo quản không đúng cách hoặc lỗi kỹ thuật khác.
4. Chỉ những người đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx™ Molecular System mới được vận hành NeuMoDx™ Molecular System.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

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, January 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.















NHÃN HIỆU

NeuMoDx™ HSV 1/2 là nhãn hiệu của NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® là nhãn hiệu đã đăng ký của Roche Molecular Systems, Inc.

Tất cả các tên sản phẩm, nhãn hiệu và các nhãn hiệu đã đăng ký khác có thể xuất hiện trong tài liệu này là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

BIỂU TƯỢNG

| BIỂU TƯỢNG | Ý NGHĨA |
|---|---|
|  | Chỉ dùng theo đơn thuốc |
|  | Nhà sản xuất |
|  | Nhà phân phối |
|  | Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> |
|  | Số catalog |
|  | Mã lô |
|  | Tham khảo hướng dẫn sử dụng |
|  | Thận trọng, tham khảo tài liệu đính kèm |
|  | Giới hạn nhiệt độ |
|  | Giữ khô |
|  | Không tái sử dụng |
|  | Không tiếp xúc với ánh sáng |
|  | Chứa lượng đủ cho <n> xét nghiệm |
|  | Hạn sử dụng |



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)

Hỗ trợ kỹ thuật: support.qiagen.com

Báo cáo cảnh giác được: support.qiagen.com

Bằng sáng chế: www.neumodx.com/patents