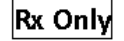




800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators

DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin



NeuMoDx™ 288 ve NeuMoDx™ 96 Molecular System'lar üzerinde NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip ile *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanım İçin



Ürün kullanılmadan önce prospektüs dikkatlice okunmalıdır. Prospektüs talimatları uygun şekilde izlenmelidir. Prospektüsteki talimatlardan farklı uygulama durumunda tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez. Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx™ 288 Molecular System Operatör Kılavuzu; P/N 40600108 belgesine başvurun. Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx™ 96 Molecular System Operatör Kılavuzu; P/N 40600317 belgesine başvurun. Ayrıca bkz. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Kullanma Talimatı (prospektüs)



KULLANIM AMACI

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar, NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay ile birlikte kullanılarak NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip'in belirli bir lotu ile ilişkili kalibrasyon katsayısını belirlemek üzere tasarlanmış olup bir standart eğri ile birlikte, Herpes simplex virüsü tip 1 (HSV-1, İnsan alfa herpes virüsü 1) DNA'sının ve/veya Herpes simplex virüsü tip 2 (HSV-2, İnsan alfa herpes virüsü 2) DNA'sının miktarını belirlemek ve bunları birbirinden ayırt etmek için NeuMoDx™ 288 Molecular System veya NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System'lar) üzerinde doğru bir kantitatif in vitro tanı amaçlı test gerçekleştirmek üzere kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar, HSV-1 için 3 kalibratör seti, HSV-2 için 3 kalibratör seti, iki NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer şişesi ve 12 boş tüp içeren bir kit içinde sunulur.

Her bir HSV-1 kalibratör seti, küçük bir turuncu kurutucu saşeyle birlikte tek bir alüminyum torbaya sızdırmaz şekilde yerleştirilmiş bir düşük pozitif ve bir yüksek pozitif kalibratörden oluşur. HSV-2 için her HSV-2 kalibratör seti, küçük bir turuncu kurutucu saşesiyle birlikte tek bir alüminyum torbaya sızdırmaz şekilde yerleştirilmiş bir düşük pozitif ve bir yüksek pozitif kalibratörden oluşur.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay'in geçerli bir kalibrasyonunu tesis etmek amacıyla her bir hedef için bir Düşük Pozitif ve bir Yüksek Pozitif Kalibratör seti 90 günde bir veya her yeni NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip lotu ile işlenir. HSV-1 ve HSV-2 kalibratörleri, sırasıyla Yüksek ve Düşük Kalibratör için 5,12 log₁₀ kopya/mL veya 3,12 log₁₀ kopya/mL konsantrasyonda, kurutulmuş bir sentetik HSV-1 ve HSV-2 hedef nükleik asidi peleti içerir. Kurutulmuş HSV-1/HSV-2 Calibrator'lar, kitte bulunan NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer kullanılarak hidrasyona tabi tutulmalıdır.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay, insan plazmasında HSV-1 ve/veya HSV-2 DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar kaydedilen standart eğriye uygulanır ve standart eğriyi sistemler veya test şeridi lotları arasındaki hafif farklılıklar için otomatik olarak ayarlama amacıyla kullanılan bir kalibrasyon katsayısı oluşturmakta kullanılır. Test edilen insan klinik örneklerindeki HSV-1 DNA'sının ve HSV-2 DNA'sının doğru kantitasyonu, hem standart eğri hem de sisteme/lota özgü kalibrasyon katsayısı kullanılarak elde edilebilir.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar tüm test iş akışının kalibrasyonu için gereklidir. Bu kalibratörlerin bir seti (her hedef için 1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratörden oluşan) 90 günde bir veya sistem, yazılım ya da test şeridi reaktif lotu değiştirildiğinde işlenecektir. Sistem, her kalibratörü otomatik olarak üçlü halde işler. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının etkililiğinden emin olmasını sağlar.

NeuMoDx™ System üzerindeki yazılım, bir kalibrasyon gerekli olduğunda operatörü otomatik olarak uyarır. İşleme sırasında, kalibratör kabul kriterleri otomatik olarak NeuMoDx™ System yazılımı tarafından doğrulanır. İki kalibratör tekrarından daha azı geçerliyse yazılım, çalışmayı otomatik olarak geçersiz kılar. Geçersiz kılınan çalışmadaki örnekler, yeni bir kalibratör ve kontrol seti kullanılarak yeniden test edilmelidir.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar başarılı bir şekilde işlendikten sonra sistem yazılımı, geçerlilik süresinin dolmasına neden olan bir sistem değişikliği olmadıkça, işlenen kalibratörlerin geçerliliğini 90 günlük bir süre boyunca otomatik olarak kaydeder. NeuMoDx™ System yazılımı, önceden işlenen kalibratörün geçerlilik süresi dolduğunda, bu kalibratörleri işlemesi yönünde kullanıcıyı otomatik olarak bilgilendirir.

REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ

Sağlanan Materyal

REF	İçindekiler	Ünite başına set	Set başına toplam test
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar Standart eğrilerin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HSV-1 Yüksek ve Düşük Kalibratör ve HSV-2 Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri (1 şişe 5,12 log ₁₀ kopya/mL kurutulmuş DNA ve 1 şişe 3,12 log ₁₀ kopya/mL kurutulmuş DNA = 1 set)	1 set	3

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Reaktifler ve Sarf Malzemeleri (NeuMoDx'ten Ayrı Olarak Temin Edilebilir)

REF	İçindekiler
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip SPC1'e özgü TaqMan® prob ve primerlerine ek olarak HSV-1'e özgü TaqMan® prob ve primerlerini, HSV-2'ye özgü TaqMan® prob ve primerlerini içeren Dondurularak Kurutulmuş PCR reaktifleri.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, Litik enzim ve örnek işleme kontrolleri.
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control'lar NeuMoDx™ Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HSV-1 ve HSV-2 Pozitif ve Negatif Kontrollerden oluşan setler.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (300 µL)
235905	Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (1.000 µL)

Reaktifler ve sarf malzemeleri ile ilgili ayrıntılar için lütfen ilgili prospektüse bakın

Gerekli Cihazlar

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) veya NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar, NeuMoDx™ System'larda uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde koruyucu kese açık veya kırıkta sarf malzemelerini veya reaktifleri kullanmayın.
- Başka ticari kitlerden amplifikasyon reaktifleriyle karıştırmayın.
- Yeniden kullanmayın.
- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'ları, özel küçük turuncu bir kurutucu saşesinin bulunduğu alüminyum zarflarında nemden koruyarak muhafaza edin.
- Test örnekleri ile çapraz kontaminasyon yanlış pozitif sonuca yol açabileceği için kalibratörler, HSV-1 ve HSV-2 materyali içerdiklerinden dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve OSHA Kan Yoluyla Bulaşan Patojenler Standardı¹, Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2² içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın veya enfeksiyöz ajan içeren veya içerdiğinden şüphelenilen materyaller için diğer uygun biyolojik güvenlik uygulamalarını^{3,4} kullanın.
- Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin veya reaktiflerin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin ve bir şey yiyip içmeyin.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı, ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edin.
- Tüm NeuMoDx™ reaktifleri ve sarf malzemeleri kullanılırken temiz, pudrasız, nitril eldivenler kullanılmalıdır.
- Her reaktif için uygun olduğu durumlarda Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır: www.neumodx.com/client-resources.
- Metin kenar boşluğundaki dikey bir çubuk, önceki kullanma talimatı versiyonuyla karşılaştırmalı olarak değişiklikleri gösterir.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar, Oda Sıcaklığında (+15°C/+30°C) gönderilir.
- Stabilitayı sağlamak için NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'ların +15°C/+30°C'de saklanması önerilir.
- Kalibratör şişeleri (sulandırılan kalibratörler ve/veya boş tüpler) yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra, sulandırılmış NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'ları atın.
- Materyalde enfeksiyöz olmayan hedef DNA bulunduğu ve kontaminasyon riskine neden olabileceği için kullanım sonrasında kullanılmamış materyali biyolojik tehlikeli atık olarak atın.

KULLANMA TALİMATI

1. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar (REF 800900) aşağıdaki senaryolarda işlenmelidir:
 - a. Önceden tesis edilen kalibrasyonun geçerlilik süresi dolmuştur (90 gün geçmiştir).
 - b. Kalibrasyon geçerliliği, NeuMoDx™ System'lar üzerinde belirlenmemiştir.
 - c. Kalibrasyon geçerliliği, yeni bir NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip lotu ile belirlenmemiştir.
 - d. NeuMoDx™ System yazılımı veya ADF üzerinde değişiklik yapılmıştır.
2. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay, HSV 1/2 Assay Definition File'a (ADF - Tahlil Tanımlama Dosyası) dahil edilen, biri HSV-1, biri de HSV-2 için olmak üzere iki farklı kalibrasyon eğrisi kullanır.
3. Geçerli bir kalibrasyon mevcut değilse NeuMoDx™ System kullanıcıdan, örneklerin işlenebilmesi için kalibratörleri (ve harici kontrolleri) işlemlerini ister.
4. Kalibratörler gerekirse aşağıdaki adımları izleyerek NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'ları sulandırın (HSV-1 için 1 set - reaktif lotu başına 1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör; HSV-2 için 1 set - reaktif lotu başına 1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar	Etiket Renk Düzeni	Barkod Kimlikleri
HSV-1		
Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	Yeşil	HCHV1
Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	Mavi	LCHV1
HSV-2		
Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	Turuncu	HCHV2
Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	Mor	LCHV2

5. Gereken kalibratörlerin alüminyum torbalarını, yatay çentiklerle gösterilen noktadan kesin.
6. NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) kullanmadan hemen önce torbalardan çıkarın.
7. Torbaları kullanmadan önce, kurutucu saşelerin hala torbaların içinde ve sızdırmaz şekilde kapalı olduklarından emin olun. Yalnızca hasar görmemiş ambalajları kullanın.
8. Kurutucu saşeleri turuncudan yeşile dönerse alüminyum torbaları ve içeriklerini atın.
9. DNA'nın tüpün dibinde kaldığından emin olmak için NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) santrifüjleyin.
10. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer'ı vorteksleyin ve her NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator tüpünü (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator tüpünü, 1900 µL NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer ile sulandırın. Sulandırılan kalibratör tüpleri yalnızca tek kullanımlıktır.
11. Her bir Kalibratör tüpünün kapağını kapatın ve kurutulmuş DNA yeniden süspansiyon haline gelene kadar 30 saniye vorteksleyin.
12. NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) orta hızda birkaç saniye santrifüjleyerek kapaktaki kalıntıları giderin ve kabarcıkları/köpüğü ortadan kaldırın.
13. Kullanmadan önce en az 20 dakika oda sıcaklığında inkübe edin.
14. NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) orta hızda birkaç saniye vorteksleyin ve orta hızda birkaç saniye santrifüjleyin.
15. Her tüpün tüm içeriğini ikincil boş etiketli bir tüpe (kitle birlikte verilen NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC) tüpü, NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC) tüpü, NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC) tüpü, NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC) tüpü) aktarın. Sulandırılan kalibratörler ve ikincil tüpler yalnızca tek kullanımlıktır.
16. Kalibratör tüplerini standart bir 32 Tüplü Numune Taşıyıcıya yükleyin.

- Numune Tüpü Taşıyıcıyı, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx™ System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
- NeuMoDx™ System, barkodu tanıyarak ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
- Geçerli sonuçlar elde etmek için 3 tekrarı en az 2'sinden, ön tanımlı parametreler dahilinde sonuçlar alınmalıdır. Düşük kalibratör nominal hedefi 3,12 log₁₀ kopya/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 5,12 log₁₀ kopya/mL'dir.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar	Sonuç
HSV-1	
Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	En az 2/3 kalibratör Valid (Geçerli)
Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	En az 2/3 kalibratör Valid (Geçerli)
HSV-2	
Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	En az 2/3 kalibratör Valid (Geçerli)
Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	En az 2/3 kalibratör Valid (Geçerli)

- Kalibratörler için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
 - Bir veya her iki kalibratörün HSV-1 veya HSV-2 geçerlilik kontrolünde başarısız olması durumunda başarısız kalibratörlerin işlenmesini, yeni bir şişe kullanarak tekrarlayın. Yalnızca bir kalibratörün geçerlilik kontrolünde başarısız olması durumunda sistem, kullanıcının her iki kalibratörü işlemesini istemeyeceği için yalnızca başarısız kalibratörün tekrarlanması mümkündür.
 - Sorun devam ederse QIAGEN teknik destek birimiyle iletişime geçin.
- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control'lar (REF 900901) insan klinik örneklerinden test sonuçları alınmadan önce, kalibratör geçerliliği tesis edildikten sonra işlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar yalnızca, NeuMoDx™ Molecular System'lar üzerinde NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control'lar (REF 900901) işlenmeden önce, NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator'lar (REF 800900) kullanılarak NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip'in geçerli bir kalibrasyonu gereklidir.
- Uygun olmayan kullanım, taşıma veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
- NeuMoDx™ Molecular System'in kullanımı, NeuMoDx™ Molecular System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.

REFERANSLAR

- 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>
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















TİCARİ MARKALAR

NeuMoDx™ HSV 1/2, NeuMoDx Molecular, Inc. firmasının ticari markasıdır.

TaqMan®, Roche Molecular Systems, Inc. firmasının tescilli ticari markasıdır.

Bu belgede görülebilecek diğer tüm ürün isimleri, ticari markalar ve tescilli ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

SEMBOLLER

SEMBOL	ANLAMI
	Yalnızca reçete ile kullanılır
	Üretici
	Distribütör
	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Kullanma talimatına bakın
	Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun
	Sıcaklık sınırlaması
	Kuru tutun
	Yeniden kullanmayın
	Işığa maruz bırakmayın
	<n> test için yeterli içerik
	Son kullanma tarihi



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)

Teknik destek: support.qiagen.com

Vijilans raporlaması: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents