

REF**800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators****R only**

DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin

IVDNeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içinProspektüs güncellemeleri için şu adresi ziyaret edin: www.giaagen.com/neumodx-ifu

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 EBV Quant Test Strip 2.0 Kullanma Talimatı (prospektüs); P/N 40600562

KULLANIM AMACI

NeuMoDx EBV Calibrator'lar, NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 ile birlikte kullanılarak NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0'ın belirli bir lotu ile ilişkili kalibrasyon katsayısını belirlemek üzere tasarlanmış olup bir standart eğri ile birlikte, insan plazma numunelerinden Epstein-Barr virüsü (EBV) DNA'sının miktarını belirlemek 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. Bu kalibratörlerdeki EBV hedefi, Nükleik Asit Amplifikasyon Teknikleri için Epstein-Barr Virüsüne ilişkin WHO 1. Uluslararası Standardına göre kalibre edilmiştir (NIBSC kodu: 09/260).

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx EBV Calibrator'lar bir kit içinde temin edilmekte olup 3 düşük pozitif ve 3 Yüksek Pozitif Harici Kalibratör bulunduran bir setten oluşur. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0'ın geçerli bir kalibrasyonunu tesis etmek için bir düşük pozitif ve bir Yüksek Pozitif Kalibratör (1 set), 90 günde bir veya her yeni NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 lotu ile işlenir. NeuMoDx EBV Calibrator'lar, sırasıyla Yüksek ve Düşük Kalibratör için 5 log₁₀ IU/mL veya 3 log₁₀ IU/mL konsantrasyonda, kapsül içinde EBV hedefi nükleik asidi içerir. Her ikisi de Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA) içinde seyreltilir.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, plazma numunelerinde EBV DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx EBV Calibrator'ların işlenmesiyle elde edilen sonuçlar kaydedilen standart eğriye uygulanır ve standart eğriyi sistemler veya test şeridi lotları arasındaki ufak farklılıklar için otomatik olarak ayarlama amacıyla kullanılan bir kalibrasyon katsayısı oluşturmak için kullanılır. Hem standart eğrinin, hem de sisteme/lota özgü kalibrasyon katsayısının kullanılması insan klinik plazma örneklerinde EBV DNA'sının doğru kantitasyonunu sağlar.

Kalibratörlerin WHO 1. Uluslararası Standardına göre izlenebilirliği, laboratuvarların, NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 kullanımıyla elde edilen test sonuçlarının reaktif lotları, sistemler ve operatörler arasında tutarlı olduğundan emin olmasını sağlar.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx EBV Calibrator'lar, EBV DNA'sı içeren ve doğal olarak bulunan insan plazma numunelerini taklit etmek üzere formüle edilmiştir. Bunlara ek olarak, bu kalibratörlerde kullanılan kapsül içindeki materyal, etkili nükleik asit ekstraksiyonunun doğrulanmasının yanı sıra, gerçek zamanlı PCR amplifikasyonuna ve saptama işlemine de olanak sağlayarak test işleminin tamamının kalibrasyonunu sağlar. Bu harici kalibratörlerin bir seti (1 Yüksek Kalibratör ve 1 Düşük Kalibratörden oluşan) 90 günde bir veya sistem, yazılım ya da test şeridi reaktif lotu değiştirildiğinde işlenir. Sistem, her kalibratörü otomatik olarak üçlü halde işler. NeuMoDx EBV Calibrator'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının etkililiğinden emin olmasını sağlar. Bu kalibratörler, kantitatif EBV testinde kullanım amaçlı insan klinik numuneleri ile aynı şekilde işlenir.

NeuMoDx System yazılımı, 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, kalibrasyon çalışmasını otomatik olarak geçersiz kılar. Kalibrasyon hatası durumunda, kalibrasyon yeni bir kalibratör seti kullanılarak yeniden test edilmelidir.

NeuMoDx EBV Calibrator'lar başarılı bir şekilde işlendikten sonra sistem yazılımı, geçerlilik süresinin dolmasına neden olan bir sistem değişikliği olmadığı müddetçe, işlenen kalibratörlerin geçerliliğini 90 günlük bir süre boyunca otomatik olarak kaydeder. NeuMoDx System yazılımı, önceden işlenen harici kalibratörün geçerlilik süresi dolduğunda, bu harici kalibratörleri işleme yönünde kullanıcıyı otomatik olarak bilgilendirir.

**REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ****Sağlanan Materyal**

REF	İçindekiler	Ünite başına test	Kit başına toplam test
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık EBV Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri (1 şişe 5 log ₁₀ IU/mL ve 1 şişe 3 log ₁₀ IU/mL Basematrix = 1 set)	1 set	3

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

REF	İçindekiler
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 EBV'ye özgü TaqMan® problemleri ve primerleri, SPC1'e özgü TaqMan problemleri ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
900502	NeuMoDx EBV External Controls NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0'ın günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık Düşük Pozitif, Yüksek Pozitif ve Negatif Kontrol setleri
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µL)
235905	Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µL)

Gerekli Cihazlar

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] veya **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]
NeuMoDx System Software sürüm 1.9.2.6 veya üzeri



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx EBV Calibrator'lar, NeuMoDx System'larda uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx EBV Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya kit dondurulmamışsa NeuMoDx EBV Calibrator'ları kullanmayın.
- Klinik örnekler ile çapraz kontaminasyon yanlış pozitif sonuca yol açabileceği için harici kalibratörler, EBV hedef materyali içerdiklerinden dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ile CLSI Belgesi M29-A4² içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.
- Kimyasallarla çalışırken, mutlaka uygun bir laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS) başvurun.
- 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.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.qiagen.com/neumodx-ifu adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada dışı +1 703-527-3887



ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx EBV Calibrator'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında bileşenler donmuş değilse kullanmayın.
- Stabiliteyi sağlamak için NeuMoDx EBV Calibrator'ların -20 ila 15°C'de saklanması önerilir.
- Kalibratör şişeleri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Çözdürülmüş kalibratörler, 7 günden daha uzun süreyle olmamak üzere 4 °C'de saklanabilir.
- İlk çözdürmeden sonra yeniden dondurma önerilmez.

- NeuMoDx EBV Calibrator'lar enfeksiyöz olmasa da, kullanılmayan tüm materyaller kullanım sonrasında içerikteki hedef nükleik asit ile kontaminasyon riskini azaltmak için biyolojik tehlikeli atık olarak atılmalıdır.
- Çözdürüldükten sonra bulanık görünen ve büyük çökeltiler içeren kalibratörleri atın.

KULLANMA TALİMATI

1. NeuMoDx EBV Calibrator'lar [REF 800501] 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 EBV Quant Test Strip 2.0 lotu ile belirlenmemiştir
 - d. NeuMoDx System yazılımı üzerinde değişiklik yapılmıştır
2. Geçerli bir test kalibrasyonu mevcut değilse NeuMoDx System, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için harici kalibratörleri (ve harici kontrolleri) işlemlerini ister.
3. Kalibratörler gerekliyse NeuMoDx EBV Calibrator'ları işleyin (reaktif lotu başına 1 Yüksek Kalibratör ve 1 Düşük Kalibratör):

NeuMoDx EBV Calibrator	Etiket Renk Düzeni
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Yeşil
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Mavi

4. Bir NeuMoDx EBV Calibrator setini dondurucudan çıkarın ve oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözdürün. Kalibratörler, kullanım öncesinde tamamen çözdürülmüş ve oda sıcaklığına getirilmiş olmalıdır. Halihazırda çözdürülmüş bir kalibratör seti kullanıyorsanız çözdürülmüş kalibratörlerin 4 °C'de saklandığından ve 7 günden eski olmadığından emin olun.
5. Homojenliği sağlamak için nazikçe vorteksleyin.
6. Kalibratör şişelerini standart bir Örnek Tüpü Taşıyıcısına (32 Tüplü) yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
7. Örnek Tüpü Taşıyıcısını, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
8. NeuMoDx System, barkodu tanıyıp ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
9. Her kalibratörün üç tekrarı gerçekleştirilir.
10. Üç tekrardan en az ikisi önceden tanımlanan parametreler dahilinde sonuçlar veriyorsa kalibrasyonun geçerli olduğu kabul edilir. Düşük kalibratör nominal hedefi 3,0 log₁₀ IU/mL, Yüksek Kalibratör nominal hedefi ise 5,0 log₁₀ IU/mL'dir.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV Sonucu
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	2/3 Kalibratör Geçerli
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	2/3 Kalibratör Geçerli

11. Kalibratörler için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
 - a. Bir veya her iki kalibratörün geçerlilik kontrolünde başarısız olması durumunda başarısız kalibratörlerin işlemlerini, yeni bir şişe kullanarak tekrarlayın. Kalibratörlerden birinin geçerlilik kontrolünde başarısız olması halinde sistem kullanıcının her iki kalibratörü de çalıştırmasını gerektirmediği için yalnızca başarısız olan kalibratörün tekrarlanması mümkündür.
 - b. Sorun devam ederse QIAGEN teknik destek birimiyle iletişime geçin.
12. EBV External Control'lar [REF 900502], insan klinik örneklerinden test sonuçları alınmadan önce, kalibratör geçerliliği tesis edildikten sonra işlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx EBV Calibrator'lar yalnızca, NeuMoDx System üzerinde NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 ile birlikte kullanılabilir.
- NeuMoDx EBV External Control'lar [REF 900502] işlenmeden önce NeuMoDx EBV Calibrator'lar [REF 800501] kullanılarak NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0'in geçerli bir kalibrasyonu gereklidir.
- Uygun olmayan kullanım, taşıma veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
- NeuMoDx System'ın kullanımı, NeuMoDx System kullanımını konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.

REFERANSLAR

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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

TİCARİ MARKALAR

NeuMoDx™, NeuMoDx Molecular, Inc. firmasının ticari markasıdır.

Seracare®, Seracare Life Sciences, Inc. firmasının tescilli ticari markasıdır.

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

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

SEMBOL ANAHTARI

R only Yalnızca reçete ile kullanılır



Üretici



In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Katalog numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Sıcaklık limiti



Tekrar kullanmayın



<n> test için yeterli içerik



Kullanma talimatına bakın



Dikkat



CE İşareti



İçerik



İnsan kaynaklı biyolojik materyal içerir



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Teknik destek/Vijilans raporlaması: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

