

**REF** 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators

R only

DİKKAT: Yalnızca ABD ihracatı için

**IVD** NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için

Prospektüs güncellemeleri için şu adresi ziyaret edin: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)  
Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu; p/n 40600108 [REF 500100] belgesine başvurun  
Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu; p/n 40600317 [REF 500200] veya P/N 40600655 [REF 500201] belgesine başvurun  
Ayrıca bkz. NeuMoDx HCV Quant Test Strip Kullanma Talimatı; p/n 40600140

### KULLANIM AMACI

NeuMoDx HCV Calibrator'lar, insan plazması ve serumunda hepatit C virüsü (Hepatitis C Virus, HCV) RNA'sının saptanması ve kantitasyonuna yönelik *in vitro* tanı amaçlı bir nükleik asit amplifikasyon testi olan NeuMoDx HCV Quant Assay'in bir bileşenidir. Tam otomatik NeuMoDx 288 Molecular System veya NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde uygulandığı şekilde, NeuMoDx HCV Calibrator'lar, insan plazma numunelerinde HCV RNA'sının doğru kantitasyonuna izin verecek şekilde belirli bir NeuMoDx HCV Quant Test Strip lotunun standart eğrisi ile ilişkili bir kalibrasyon katsayısı belirlemek için kullanılır. Bu kalibratörlerdeki HCV hedefi, WHO 5. HCV Uluslararası Standardına göre izlenebilir.

### ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx HCV Calibrator'lar, düşük pozitif ve yüksek pozitif kalibratörlerden oluşan üç çift set halinde tedarik edilir. NeuMoDx HCV Quant Assay'in geçerli bir kalibrasyonunu tesis etmek için bir düşük pozitif ve bir yüksek pozitif kalibratör (1 set), 90 günde bir veya her yeni NeuMoDx HCV Quant Test Strip lotu ile işlenir. Kalibratörlerdeki HCV hedefi, HCV genom sekansları içeren, enfeksiyöz olmayan, replikasyon-defektif bir memeli rekombinant virüsdür. Rekombinant virüs, Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, ABD) içerisinde düşük ve yüksek kalibratör için sırasıyla 3,0 log<sub>10</sub> IU/mL ve 5,0 log<sub>10</sub> IU/mL nihai konsantrasyonlarında seyreltilir.

NeuMoDx HCV Quant Assay, insan plazma numunelerinde HCV RNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı ters transkriptaz PCR (RT-PCR) ile otomatik RNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx HCV 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 örneklerinde HCV RNA'sının doğru kantitasyonunu sağlar.

Bunlara ek olarak, bu kalibratörlerin WHO 5. HCV Uluslararası Standardına göre izlenebilirliği, laboratuvarların, NeuMoDx HCV Quant Assay'den elde edilen sonuçların reaktif lotları, sistemler ve operatörler arasında tutarlı olduğundan emin olmasını sağlar.

### PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx HCV Calibrator'lar, HCV RNA'sı içeren doğal insan plazma numunelerini taklit etmek üzere formüle edilmiştir. Bu kalibratörlerde kullanılan kapsül içindeki hedef materyal, etkili nükleik asit ekstraksiyonunun doğrulanmasının yanı sıra, real-time RT-PCR amplifikasyonuna ve saptamaya da olanak sağlayarak test işleminin tamamının kalibrasyonunu sağlar. 90 günde bir veya her bir NeuMoDx System, yazılım ya da NeuMoDx HCV Quant Test Strip lotu değişikliğinde bir kalibratör seti işlenir. NeuMoDx System her bir kalibratörü otomatik şekilde üçlü olarak işler. NeuMoDx HCV Calibrator'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının doğruluğundan emin olmasını sağlar. Bu kalibratörler, kantitatif HCV testinde kullanım amaçlı insan klinik numuneleri ile aynı şekilde işlenir.

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 HCV 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, daha önce işlenen kalibratör geçerlilik süresi dolduğunda kullanıcıyı yeni kalibratörler işlemesi için otomatik olarak bilgilendirir ve yeni bir süre belirlenene kadar hasta örneklerinin işlenmesine izin vermez.



### REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ

#### Sağlanan Materyal

REF	İçindekiler	Birim başına test	Kit başına toplam test
800202	<b>NeuMoDx HCV Calibrators</b> Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HCV Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri (Her bir seviye için 1'er şişe = 1 set)	1 set	3

**Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller (NeuMoDx'ten Ayrı Olarak Temin Edilebilir)**

REF	İçindekiler
300300	<b>NeuMoDx HCV Quant Test Strip</b> HCV ve SPC2'ye özgü TaqMan™ probaları ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
900202	<b>NeuMoDx HCV External Controls</b> NeuMoDx HCV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HCV Pozitif ve Negatif Harici Kontrol setleri
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Filtreler ile Hamilton CO-RE/CO-RE II Uçlar (300 µL)</b>
235905	<b>Filtreler ile Hamilton CO-RE/CO-RE II Uçlar (1000 µL)</b>

**Gerekli Cihazlar**

**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] veya **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 veya 500201]

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

- NeuMoDx HCV Calibrator'lar, NeuMoDx System'da uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx HCV Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx HCV Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya içeriği dondurulmamışsa NeuMoDx HCV Calibrator'ları kullanmayın.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> ile CLSI Belgesi M29-A4<sup>2</sup> içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda 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.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheet, SDS) sağlanmıştır.
- Tekrar kullanmayın.
- Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheet, SDS) başvurun.

**Acil durum bilgileri**

CHEMTREC

ABD ve Kanada dışında +1 703-527-3887

**Bertaraf**

Tehlikeli atığı yerel ve ulusal yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Bu, kullanılmamış ürünler için de geçerlidir.

Güvenlik Veri Sayfasında (Safety Data Sheet, SDS) bulunan önerileri izleyin.



### ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx HCV Calibrator'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında bileşenler donmuş değilse kullanmayın.
- Stabilye sağlamak için NeuMoDx HCV Calibrator'ların -15 °C ila -20 °C'de saklanması önerilir.
- Kalibratör şişeleri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Çözdürülmüş kalibratörler, 24 saatten daha uzun süreyle olmamak üzere 4 °C'de saklanabilir.
- İlk çözdürmeden sonra yeniden dondurma önerilmez.
- NeuMoDx HCV 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 HCV Calibrator'lar 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, belirli bir NeuMoDx HCV Quant Test Strip lotu için belirlenmemiştir
  - d. NeuMoDx System yazılımı üzerinde değişiklik yapılmıştır
2. Geçerli bir kalibrasyon mevcut değilse NeuMoDx System, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için kalibratörleri (ve harici kontrolleri) işlemlerini ister.
3. Kalibratörler gerekiyorsa NeuMoDx HCV Calibrator'ları işleyin (1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

NeuMoDx HCV Calibrator	Etiket Renk Düzeni
Yüksek Kalibratör (HCHCV)	Yeşil
Düşük Kalibratör (LCHCV)	Mavi

4. Bir NeuMoDx HCV Calibrator setini dondurucudan çıkarın ve oda sıcaklığında (15-30 °C) bırakıp tamamen çözünmesini bekleyin.
5. Homojenliği sağlamak için nazıkçe vorteksleyin.
6. Kalibratör şişelerini standart bir 32 tüplü Numune Tüpü Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
7. Numune Tüpü Taşıyıcısını Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System çalışma tablasına yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
8. NeuMoDx System barkodu tanımlar ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
9. Geçerli sonuçlar elde etmek için 3 tekrarın en az 2'sinden, ön tanımlı parametreler dahilinde sonuçlar alınmalıdır. Düşük kalibratör nominal hedefi 3,0 log<sub>10</sub> IU/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 5,0 log<sub>10</sub> IU/mL'dir.

NeuMoDx HCV External Calibrator	HCV Sonucu
Yüksek Kalibratör (HCHCV)	2/3 Kalibratör Geçerli
Düşük Kalibratör (LCHCV)	2/3 Kalibratör Geçerli

10. Harici kalibratörler için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
  - a. Bir veya her iki kalibratörün geçerlilik kontrolünde başarısız olması durumunda, başarısız kalibratörlerin işlemlerini yeni şişeler kullanarak tekrarlayın. Bir kalibratörün geçerlilik kontrolünde başarısız olması durumunda NeuMoDx System, kullanıcının her iki kalibratörü çalıştırmasını istemeyeceği için yalnızca başarısız kalibratörün tekrarlanması mümkündür.
  - b. Sorun devam ederse NeuMoDx Molecular, Inc. ile iletişime geçin.
11. Harici kontroller, örneklerden test sonuçları alınmadan önce ve kalibratör geçerliliği tesis edildikten sonra işlenmelidir.

### SINIRLAMALAR

1. NeuMoDx HCV Calibrator'lar yalnızca, NeuMoDx System üzerinde NeuMoDx HCV Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
2. NeuMoDx HCV External Control'lar işlenmeden önce NeuMoDx HCV Calibrator'ların kullanıldığı NeuMoDx HCV Quant Test Strip'in geçerli bir kalibrasyonu gereklidir.
3. Uygun olmayan kullanım, saklama veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
4. NeuMoDx System'in kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.

### REFERANSLAR

1. Centers for Disease Control and Prevention Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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.  
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.


### SEMBOL AÇIKLAMASI


Aşağıdaki semboller, kullanma talimatında veya ambalaj ve etiketler üzerinde bulunabilir:


**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

 Biyolojik riskler

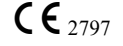
 CE İşareti



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



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



Teknik destek/Vijilans raporlaması: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)