

REF 900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls**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
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 HIV-1 Quant Test Strip Kullanma Talimatı; P/N 40600412

KULLANIM AMACI

NeuMoDx HIV-1 External Control'lar, insan plazmasında insan immün yetmezlik virüsü tip 1 (Human Immunodeficiency Virus Type 1, HIV-1) RNA'sının saptanması ve kantitasyonuna yönelik *in vitro* tanı amaçlı bir nükleik asit amplifikasyon testi olan NeuMoDx HIV-1 Quant Assay'in bir bileşenidir. Tam otomatik NeuMoDx 288 Molecular System veya NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde uygulandığı şekilde, NeuMoDx HIV-1 External Control'lar, insan plazma numunelerinde HIV-1 RNA'sının doğru kantitasyonu amacıyla NeuMoDx HIV Quant Assay'in yürütülmesi için gereken çalışma süresi geçerliliğinin belirlenmesinde kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx HIV-1 External Control'lar, pozitif ve negatif kontrol şişelerinden oluşan 15 çift set halinde temin edilir. Harici kontrollerden oluşan bir set, NeuMoDx HIV-1 Quant Assay çalışma süresi geçerliliğini belirlemek için 24 saatte bir işlenir. Pozitif kontroldeki HIV-1 hedefi, HIV-1 genom sekansları içeren ve Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ABD) içerisinde seyreltilmiş olan, enfeksiyöz olmayan, replikasyon-defektif bir memeli rekombinant virüsüdür. Negatif HIV-1 kontrolü yalnızca Basematrix'ten oluşur.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, insan plazma numunelerinde HIV-1 RNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı ters transkripsiyon PCR ile otomatik RNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, ekstraksiyon ve amplifikasyon işlemlerinde karşılaşılabilecek NeuMoDx System veya reaktif hatalarının yanı sıra, potansiyel inhibe edici maddelerin varlığını izlemeye yardımcı olması amacıyla eksojen bir RNA Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC2) içerir.

Klinik laboratuvarlar, test performansını değerlendirmek ve test prosedürlerinin belirlenen kalite kontrol gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için harici kontrollerin rutin test protokollerine dahil olmasını gerektirir. NeuMoDx HIV-1 External Control'lar, NeuMoDx HIV-1 Quant Assay'in rutin çalışma geçerliliğini belirlemede kullanılır. Bu kontrollerin rutin kullanımı, laboratuvarların günden güne farklılıkları ve NeuMoDx HIV-1 Quant Assay reaktiflerinin lotlar arası performansını izlemesini sağlar ve laboratuvara, test sonuçlarını raporlamadan önce hataları tanımlamada yardımcı olabilir.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx HIV-1 External Control'lar, doğal olarak var olan insan plazma numunelerini taklit etmek üzere formüle edilmiş, enfeksiyöz olmayan örneklerdir. Pozitif kontrolde kullanılan kapsül içindeki hedef materyal, nükleik asit ekstraksiyon prosedürünün etkili olduğunun doğrulanmasını sağlar. Her 24 saatte bir olmak üzere bir kontrol seti işlenir. NeuMoDx HIV-1 External Control'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, 24 saat geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının güvenilirliğinden emin olmasını sağlar. Harici kontroller, kantitatif HIV-1 testinde kullanım amaçlı insan klinik numuneleri ile aynı şekilde işlenir.

Bu her iki harici kontrolün beklenen sonuçları, NeuMoDx System yazılımında yer alan Control Validity (Kontrol Geçerliliği) algoritmasına dahil edilir. Harici kontroller başarılı bir şekilde işlendikten sonra sistem yazılımı, 24 saatlik bir süre boyunca geçerliliği otomatik olarak kaydeder. Sistem yazılımı kullanıcıyı, kontrol geçerliliği süresi dolduktan sonra harici kontrolleri işlemesi yönünde otomatik olarak uyarır.

REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ

Sağlanan Materyal

REF	İçindekiler	Birim başına test	Kit başına toplam test
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>NeuMoDx HIV-1 Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HIV-1 Pozitif ve Negatif Kontrol setleri (Her bir kontrolden 1'er şişe = 1 set)</i>	1 set	15

Gereken Ancak Ayrı Sunulan Materyaller

REF	İçindekiler
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>HIV-1'e özgü TaqMan® probaları ve primerleri, SPC2'ye özgü TaqMan probu ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri</i>
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HIV-1 Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 veya 500201]



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx HIV-1 External Control'lar, NeuMoDx System'da uygulandığı şekilde, yalnızca NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx HIV-1 External Control'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya içerikler dondurulmamışsa NeuMoDx HIV-1 External Control'ları kullanmayın.
- NeuMoDx HIV-1 External Control'lar, nükleik asit amplifikasyon yöntemleri kullanımıyla HBV DNA'sı, HCV RNA'sı, HIV-1 RNA'sı, İnsan Parvovirüs B19 DNA'sı ve HAV RNA'sı için negatif olan ve FDA lisanslı test yöntemleri kullanımıyla HBsAg'nin yanı sıra HIV-1, HIV-2, HCV, HTLV I, HTLV II, HBs ve Hbc antikörleri için reaktif olmayan defibrine insan plazması içerir. Bu, söz konusu insan patojenlerinin veya diğer insan patojenlerinin bulunmadığını garanti etmez. Kullanım esnasında evrensel önlemlere uyun.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ile CLSI Belgesi M29-A3² 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 adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheet, SDS) sağlanmıştır.
- 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 HIV-1 External Control'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında içerikler donmuş değilse kullanmayın.
- Stabilye için NeuMoDx HIV-1 External Control'ların -15 °C ila -20 °C'de saklanması önerilir.
- Kontrol şişeleri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Çözdürülmüş harici kontroller, 24 saatten daha uzun süreyle olmamak üzere 4 °C'de saklanabilir.
- İlk çözdürmeden sonra yeniden dondurma önerilmez.
- NeuMoDx HIV-1 External Control'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 veya büyük çökteller içeren kontrolleri atın.

KULLANMA TALİMATI

1. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ile test boyunca her 24 saatte bir olmak üzere bir harici kontrol setinin [REF 900301] işlenmesi gerekir. Geçerli bir test kontrol seti mevcut değilse NeuMoDx System yazılımı, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için bu kontrollerin işlenmesini ister.
2. Harici kontroller gerekiyorsa kontrolleri işleyin (1 pozitif kontrol ve 1 negatif kontrol):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Etiket Renk Düzeni
Pozitif Kontrol (HIVPC)	Kırmızı
Negatif Kontrol (HIVNC)	Siyah

3. NeuMoDx HIV-1 External Control'ları dondurucudan çıkarın ve şişelerin oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözünmesini bekleyin.
4. Homojenliği sağlamak için nazıkçe vorteksleyin.
5. Kontrol şişelerini standart bir 32 tüplü Numune Tüpü Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
6. Numune Tüpü Taşıyıcısını Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
7. NeuMoDx System barkodu tanıyın ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
8. Bu harici kontrollerin geçerliliği, beklenen sonuçlara dayalı olarak NeuMoDx System tarafından değerlendirilir.

NeuMoDx HIV-1 External Control	HIV-1 Sonucu	SPC2 Sonucu
Pozitif Kontrol (HIVPC)	HIV-1 POZİTİF	Geçerli değil
Negatif Kontrol (HIVNC)	HIV-1 NEGATİF	SPC2 Pozitif

9. Harici kontroller için tutarsız sonuç işleme aşağıdaki şekilde gerçekleştirilmelidir:
 - a) Negatif kontrol örneği için Positive (Pozitif) test sonucu raporlanması, numune kontaminasyon sorununa işaret eder.
 - b) Pozitif kontrol örneği için Negative (Negatif) sonuç raporlanması, reaktif veya cihaz ile ilgili bir sorun olduğuna işaret edebilir.
 - c) Yukarıdaki durumların her birinde veya Indeterminate (Şüpheli) (IND) bir sonuç olması durumunda, geçerlilik testinde başarısız olan kontrollerin bulunduğu yeni çözdürülmüş şişelerle başarısız kontrolü tekrarlayın.
 - d) Pozitif harici kontrol Negative (Negatif) sonuç raporlamaya devam ederse NeuMoDx teknik destek birimi ile iletişime geçin.
 - e) Negatif harici kontrol Positive (Pozitif) sonuç raporlamaya devam ederse NeuMoDx müşteri hizmetleri ile iletişime geçmeden önce, tüm reaktifleri değiştirmek ve çalışmayı tekrarlamak da dahil olmak üzere, tüm olası kontaminasyon kaynaklarını ortadan kaldırmayı deneyin.

SINIRLAMALAR

1. NeuMoDx HIV-1 External Control'lar yalnızca, NeuMoDx System'lar üzerinde NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ile kullanılabilir.
2. NeuMoDx HIV-1 External Control'lar [REF 900301] işlenmeden önce NeuMoDx HIV-1 External Calibrator'ların [800304] kullanıldığı NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip'in geçerli bir kalibrasyonu gereklidir.
3. Uygun olmayan kullanım, saklama veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
4. NeuMoDx System'ın 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



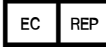











NeuMoDx™, NeuMoDx Molecular, Inc. firmasının ticari markasıdır.

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.

SEMBOLLER

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

SEMBOL	ANLAMI
R only	Yalnızca reçete ile kullanılır
	Üretici
	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Sıcaklık limiti
	Nem sınırlaması
	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

Patent: www.neumodx.com/patents