

**REF** 900501 NeuMoDx™ EBV External Control'lar**R only**

DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin

**IVD** NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içinProspektüs güncellemeleri için bakınız: [www.qiaqen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaqen.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 Kullanma Talimatı (prospektüs); N/N 40600294

**KULLANIM AMACI**

NeuMoDx EBV External Control'lar, taze ve dondurulmuş insan plazma numunelerinden Epstein-Barr Virüsü (EBV) DNA'sının miktarını belirleme amaçlı kantitatif bir *in vitro* tanı amaçlı testi işlemek üzere NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde çalışma süresi geçerliliğini belirlemek amacıyla NeuMoDx EBV Quant Test Strip ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**ÖZET VE AÇIKLAMA**

NeuMoDx EBV External Control'lar, 15 set pozitif ve negatif kontrol şişesinden oluşan bir kit içinde sağlanır. Harici kontrollerden oluşan bir set, NeuMoDx EBV Quant Assay çalışma süresi geçerliliğini belirlemek için 24 saatte bir işlenir. NeuMoDx EBV positive control, Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA) içinde 3,7 log<sub>10</sub> IU/mL konsantrasyonunda formüle edilmiş, kapsül içindeki EBV hedef nükleik asidini içerir. NeuMoDx EBV negative control yalnızca Basematrix'ten oluşur.

NeuMoDx EBV Quant Assay, insan plazma numunelerinde EBV DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx EBV 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 DNA Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC1) içerir.

Bununla birlikte 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 EBV External Control'lar, NeuMoDx EBV Quant Assay'in *rutin* çalışma geçerliliğini belirlemede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kontrollerin rutin kullanımı, laboratuvarların, günden güne farklılıkları ve NeuMoDx EBV Quant Assay reaktiflerinin lotlar arası performansını izlemesini sağlar ve laboratuvara, test sonuçlarını raporlamadan önce hataları tanımlamada yardımcı olabilir.

**PROSEDÜR PRENSİPLERİ**

NeuMoDx EBV External Control'lar, doğal olarak bulunan insan plazma numunelerini taklit etmek üzere formüle edilmiştir. Buna ek olarak, pozitif kontrolde kullanılan kapsül içindeki materyal, nükleik asit ekstraksiyon prosedürünün etkili olduğunun doğrulanmasını sağlar. 1 pozitif ve 1 negatif kontrolden oluşan bir kontrol seti, 24 saatte bir işlenmelidir. NeuMoDx EBV External Control'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, 24 saat geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının etkililiğinden emin olmasını sağlar. Harici kontroller, kantitatif EBV 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
900501	<b>NeuMoDx EBV External Control'lar</b> NeuMoDx EBV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık EBV Pozitif ve Negatif Kontrol setleri (3,7 log <sub>10</sub> IU/mL'de 1 şişe pozitif kontrol ve yalnızca Basematrix'ten oluşan 1 şişe negatif kontrol = 1 set)	1 set	15

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

REF	İçindekiler
201500	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip</b> EBV'ye özgü TaqMan® probaları ve primerleri, SPC1'e özgü TaqMan probu ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
800500	<b>NeuMoDx EBV Calibrator'lar</b> Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık EBV Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri
400900	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 5</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]

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx EBV External Control'lar, NeuMoDx System'larda uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx EBV Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx EBV External Control'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya kit dondurulmamışsa NeuMoDx EBV External Control'ları kullanmayın.
- Test örnekleri ile çapraz kontaminasyon yanlış pozitif sonuca yol açabileceği için NeuMoDx EBV positive control'lar, EBV hedef materyali içerdiklerinden dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- 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.
- Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) talep üzerine temin edilebilir.

### ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx EBV External Control'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında kit bileşenleri donmuş değilse kullanmayın.
- Stabiliteyi sağlamak için NeuMoDx EBV External Control'ların ≤-20 °C'de saklanması önerilir.
- Kontrol şişeleri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Çözdürülmüş harici kontroller, 7 günden daha uzun süreyle olmamak üzere 4 °C'de saklanabilir.
- İlk çözdürmeden sonra yeniden dondurma önerilmez.
- Materyalde enfeksiyöz olmayan hedef DNA bulunduğu ve kontaminasyon riskine neden olabileceği için kullanım sonrasında kullanılmamış materyali atın.
- Çözdürüldükten sonra bulanık görünen veya büyük çökeltiler içeren kontrolleri atın.

### KULLANMA TALİMATI

1. Bir NeuMoDx EBV External Control setinin [REF 900501] 24 saatte bir kez işlenmesi gerekir. Geçerli bir test kontrol seti mevcut değilse NeuMoDx yazılımı, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için bu kontrollerin işlenmesini ister.
2. Harici kontroller gerekiyorsa kontrolleri işleyin (System başına 1 pozitif kontrol ve 1 negatif kontrol):

NeuMoDx EBV External Control	Etiket Renk Düzeni
Pozitif Kontrol (Positive Control, PC)	Kırmızı
Negatif Kontrol (Negative Control, NC)	Siyah

3. NeuMoDx EBV External Control setini dondurucudan çıkarın ve şişelerin oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözünmesini bekleyin. Halihazırda çözündürülmüş bir kontrol seti kullanıyorsanız çözündürülmüş kontrollerin 4 °C'de saklandığından ve 7 günden eski olmadığından emin olun.
4. Homojenliği sağlamak için nazıkçe vorteksleyin.
5. Kontrol şişelerini standart bir 32'li Tüp Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
6. Tüp Taşıyıcısını, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
7. NeuMoDx System, barkodu tanıyabilir 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 EBV External Control	EBV Sonucu	SPC1 Sonucu
Pozitif Kontrol (Positive Control, PC)	EBV POZİTİF	Uygulanamaz
Negatif Kontrol (Negative Control, NC)	EBV NEGATİF	SPC1 Pozitif

9. Harici kontroller için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
  - 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 eder.
  - c) Yukarıdaki durumların her birinde, geçerlilik testinde başarısız olan kontrollerin bulunduğu yeni çözündürülmüş şişelerle *başarısız* kontrolü tekrarlayın.
  - d) Pozitif harici kontrol Negative (Negatif) sonuç raporlamaya devam ederse NeuMoDx müşteri hizmetleri 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

- NeuMoDx EBV External Control'lar yalnızca, NeuMoDx System'lar üzerinde NeuMoDx EBV Quant Test Strip ile kullanılabilir.
- Harici kontroller işlenmeden önce NeuMoDx EBV Calibrator'ların [800500] kullanıldığı NeuMoDx EBV Quant Test Strip'in geçerli bir kalibrasyonu gereklidir.
- Uygun olmayan kullanım, taşıma veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
- NeuMoDx System'ın kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.

### REFERANSLAR

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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



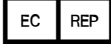











### TİCARİ MARKALAR

NeuMoDx, NeuMoDx Molecular, Inc. firmasının ticari markasıdır.

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

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

### SEMBOLLER

SEMBOL	ANLAMI
<b>R only</b>	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

Sponsor (AUS):  
QIAGEN Pty Ltd  
Level 2 Chadstone Place  
1341 Dandenong Rd  
Chadstone VIC 3148  
Australia



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



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

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