

REF 800102 NeuMoDx™ HBV 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

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 HBV Quant Test Strip Kullanma Talimatı; p/n 40600136

KULLANIM AMACI

NeuMoDx HBV Calibrator'lar, insan plazması ve serumunda hepatit B virüsü (Hepatitis B Virus, HBV) DNA'sının saptanması ve kantitasyonuna yönelik *in vitro* tanı amaçlı bir nükleik asit amplifikasyonu testi olan NeuMoDx HBV Quant Assay'in bir bileşenidir. Tam otomatik NeuMoDx 288 Molecular System veya NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde uygulandığı şekilde, NeuMoDx HBV Calibrator'lar, insan plazma ve serum numunelerinde HBV DNA'sının doğru kantitasyonuna izin verecek şekilde belirli bir NeuMoDx HBV Quant Test Strip lotunun standart eğrisi ile ilişkili bir kalibrasyon katsayısı belirlemek için kullanılır. Bu kalibratörlerdeki HBV hedefi, WHO 4. HBV Uluslararası Standardına göre izlenebilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx HBV Calibrator'lar, düşük pozitif ve yüksek pozitif kalibratörlerden oluşan üç çift set halinde tedarik edilir. NeuMoDx HBV 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 HBV Quant Test Strip lotu ile işlenir. Her iki HBV kalibratörü, Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) içinde seyreltilmiş, enfeksiyöz olmayan, kapsül içinde HBV hedefi içerir.

NeuMoDx HBV Quant Assay, insan plazma ve serum numunelerinde HBV DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için real-time PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx HBV 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/lotu özgü kalibrasyon katsayısının kullanılması, insan klinik örneklerinde HBV DNA'sının doğru kantitasyonunu sağlar.

Bunlara ek olarak, bu kalibratörlerin WHO 4. HBV Uluslararası Standardına göre izlenebilirliği, laboratuvarların, NeuMoDx HBV Quant Assay'den elde edilen sonuçların reaktif lotları, sistemler ve operatörler arasında tutarlı olduğundan emin olmasını sağlar.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx HBV Calibrator'lar, HBV DNA'sı içeren doğal insan plazma ve serum numunelerini taklit etmek üzere formüle edilmiştir. Bu kalibratörlerde kullanılan kapsül içindeki hedef materyal, etkili nükleik asit ekstraksiyonunun doğrulanmasının yanı sıra, real-time PCR amplifikasyonuna ve saptamaya da olanak sağlayarak test işleminin tamamının kalibrasyonunu sağlar. 90 günde bir veya her bir NeuMoDx System, yazılım ya da NeuMoDx HBV Quant Test Strip lotu değişikliğinde bir kalibratör seti işlenir. NeuMoDx System her bir kalibratörü otomatik şekilde üçlü olarak işler. NeuMoDx HBV Calibrator'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının doğruluğundan emin olmasını sağlar. Bu kalibratörler, kantitatif HBV 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 HBV 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
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HBV 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
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip HBV ve SPC1'e özgü TaqMan [®] probalarını ve primerlerini içeren kurutulmuş PCR reaktifleri
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
900102	NeuMoDx HBV External Controls NeuMoDx HBV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HBV Pozitif ve Negatif Harici 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 veya 500201]


UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx HBV Calibrator'lar, NeuMoDx System'da uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx HBV Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx HBV Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya içeriği dondurulmamışsa NeuMoDx HBV Calibrator'ları kullanmayın.
- 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.
- 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.
- 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 HBV Calibrator'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında bileşenler donmuş değilse kullanmayın.
- Stabilitiyi sağlamak için NeuMoDx HBV 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 HBV 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 HBV 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 HBV 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 gerekliyse NeuMoDx HBV Calibrator'ları işleyin (1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

NeuMoDx HBV Calibrator	Etiket Renk Düzeni
Yüksek Kalibratör (HCHBV)	Yeşil
Düşük Kalibratör (LCHBV)	Mavi

4. Bir NeuMoDx HBV Calibrator setini dondurucudan çıkarın ve oda sıcaklığında (15-30 °C) bırakıp tamamen çözünmesini bekleyin.
5. Homojenliği sağlamak için nazikçe 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 tanı 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 3,7 log₁₀ IU/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 5,7 log₁₀ IU/mL'dir.

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV Sonucu
Yüksek Kalibratör (HCHBV)	2/3 Kalibratör Geçerli
Düşük Kalibratör (LCHBV)	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 HBV Calibrator'lar yalnızca NeuMoDx System üzerinde NeuMoDx HBV Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
2. NeuMoDx HBV External Control'lar işlenmeden önce NeuMoDx HBV Calibrator'ların kullanıldığı NeuMoDx HBV 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

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

 2797

Teknik destek/Vijilans raporlaması: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents