

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

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 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 CMV Quant Test Strip Kullanma Talimatı (prospektüs); P/N 40600165

KULLANIM AMACI

NeuMoDx CMV Calibrator'lar, NeuMoDx CMV Quant Assay ile birlikte kullanılarak NeuMoDx CMV Quant Test Strip'in belirli bir lotu ile ilişkili kalibrasyon katsayısını belirlemek üzere tasarlanmış olup bir standart eğri ile birlikte, taze ve dondurulmuş insan plazma numunelerinden sitomegalovirüs (Cytomegalovirus, CMV) 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 CMV, Nükleik Asit Amplifikasyon Testleri için İnsan Sitomegalovirüsüne ilişkin WHO 1. Uluslararası Standardına göre kalibre edilmiştir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx CMV Calibrator'lar, 3 düşük pozitif ve 3 yüksek pozitif harici kalibratör setinden oluşan bir kit içinde tedarik edilir. NeuMoDx CMV 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 CMV Quant Test Strip lotu ile işlenir. Her iki CMV kalibratörü, sırasıyla Yüksek ve Düşük Kalibratör için $5 \log_{10}$ IU/mL veya $3 \log_{10}$ IU/mL konsantrasyonlarında kapsül içindeki CMV hedefi nükleik asidi içerir ve her ikisi de Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA) içinde seyreltilmiştir.

NeuMoDx CMV Quant Assay, plazma numunelerinde CMV DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için real-time PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir.

NeuMoDx CMV Calibrator'lar saklanan standart eğriye uygulanır ve bir kalibrasyon katsayısı oluşturmak için kullanılır. Bu katsayı, sistemler veya test şeridi lotları arasındaki hafif farklılıklar için standart eğriyi otomatik olarak ayarlama için kullanılır. Test edilen insan klinik örneklerindeki CMV DNA'sının doğru kantitasyonu, hem standart eğri hem de sisteme/lotu özgü kalibrasyon katsayısı kullanılarak elde edilebilir.

Bunlara ek olarak, bu kalibratörlerin WHO 1. Uluslararası Standardına göre izlenebilirliği, laboratuvarların, NeuMoDx CMV Quant Test Strip kullanımıyla elde edilen test sonuçlarının reaktif lotları, sistemler ve operatörler arasında tutarlı olduğundan emin olmasını sağlar.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx CMV Calibrator'lar, CMV 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, real-time 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 işlenecektir. Sistem, her kalibratörü otomatik olarak üçlü halde işler. NeuMoDx CMV Calibrator'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının etkililiğinden emin olmasını sağlar. Bu kalibratörler, kantitatif CMV 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 tekrarı daha azı geçerse yazılım, çalışmayı otomatik olarak geçersiz kılar. Geçersiz kılınan çalışmadaki örnekler, yeni bir kalibratör ve kontrol seti kullanılarak yeniden test edilmelidir.

NeuMoDx CMV 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 kalibratörün geçerlilik süresi dolduğunda, bu harici kalibratörleri işleme yönünde kullanıcıyı otomatik olarak bilgilendirir.

REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ**Sağlanan Materyal**

REF	İçindekiler	Birim başına test	Kit başına toplam test
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık CMV 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
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>CMV'ye özgü TaqMan® problemleri ve primerleri, SPC1'e 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>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>NeuMoDx CMV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık Pozitif ve Negatif Kontrol setleri</i>
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 CMV Calibrator'lar, NeuMoDx System'larda uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx CMV Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx CMV Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya kit dondurulmamışsa NeuMoDx CMV Calibrator'ları kullanmayın.
- Harici kalibratörler, CMV hedef materyal içerdikleri için dikkatlice kullanılmalıdır. Aksi takdirde, test örnekleriyle çapraz kontaminasyon sonucu yanlış pozitif sonuç oluşabilir.
- 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.
- Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheet, SDS) şu adreste mevcuttur: www.qiagen.com/safety
- 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 CMV Calibrator'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında kit bileşenleri donmuş değilse kullanmayın.
- Stabilitiyi sağlamak için NeuMoDx CMV Calibrator'ların ≤ -20 °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.
- Materyalde enfeksiyöz olmayan hedef DNA bulunduğu ve kontaminasyon riskine neden olabileceği için kullanım sonrasında kullanılmamış materyali biyolojik tehlikeli atık olarak atın.
- Çözdürüldükten sonra bulanık görünen ve büyük çökeltiler içeren kalibratörleri atın.

KULLANMA TALİMATI

1. NeuMoDx Calibrator'lar [REF 800400] 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 CMV Quant Test Strip lotu ile belirlenmemiştir
 - d. NeuMoDx System yazılımı üzerinde değişiklik yapılmıştır
2. Geçerli bir kalibrasyon mevcut değilse NeuMoDx System, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için harici kalibratörleri (ve harici kontrolleri) işlemlerini ister.
3. Kalibratörler gerekliyse NeuMoDx CMV calibrator'ları işleyin (reaktif lotu başına 1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

NeuMoDx CMV Calibrator	Etiket Renk Düzeni
Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	Yeşil
Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	Mavi

4. Bir NeuMoDx CMV harici kalibratör setini dondurucudan çıkarın ve şişelerin oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözünmesini bekleyin. Halihazırda çözdürülmüş bir kalibratör seti kullanıyorsanız çözdürülmüş kalibratörlerin 4 °C'de saklandığından ve 7 günden eski olmadığından emin olun.
5. Homojenliği sağlamak için nazıkçe vorteksleyin.
6. Kalibratör şişelerini standart bir 32'li Tüp Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
7. Tüp Taşıyıcısını Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
8. NeuMoDx System barkodu tanırsın 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 log₁₀ IU/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 5,0 log₁₀ IU/mL'dir.

NeuMoDx CMV Calibrator	CMV Sonucu
Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratör Geçerli
Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratör Geçerli

10. 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. Bir kalibratörün geçerlilik kontrolünde başarısız olması durumunda sistem, kullanıcının her iki kalibratörü çalıştırmasını istemeyeceği için yalnızca başarısız kalibratörün tekrarlanması mümkündür.
 - b. Sorun devam ederse NeuMoDx Molecular, Inc. ile iletişime geçin.
11. External control'lar [REF 900401], insan klinik örneklerinden elde edilen test sonuçları alınmadan önce, kalibratör geçerliliği test edildikten sonra işlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx CMV Calibrator'lar yalnızca, NeuMoDx System üzerinde NeuMoDx CMV Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
- NeuMoDx CMV Quant Test Strip'in, NeuMoDx CMV External Control'lar [REF 900401] işlenmeden önce, NeuMoDx CMV Calibrator'lar [REF 800400] kullanılarak geçerli bir kalibrasyona tabi tutulması gereklidir.
- Uygun olmayan kullanım, saklama veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
- 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.

SEMBOLLER

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

SEMBOL	ANLAMI
R only	Yalnızca reçete ile kullanılır
	Üretici
IVD	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz
EC REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Sıcaklık limiti
	Nem sınırlaması
	Tekrar kullanmayın
	<n> test için yeterli içerik
	Kullanma talimatına bakın
	Dikkat
	Biyolojik riskler
CE	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