

REF 900401 NeuMoDx™ CMV 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.qiaagen.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 CMV Quant Test Strip Kullanma Talimatı (prospektüs); p/n 40600165

KULLANIM AMACI

NeuMoDx CMV External Control'lar, taze ve dondurulmuş insan plazma numunelerinden sitomegalovirüs (cytomegalovirus, CMV) 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 CMV Quant Test Strip ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx CMV External Control'lar, 15 set pozitif ve negatif kontrol şişesinden oluşan bir kit içinde temin edilir. Harici kontrollerden oluşan bir set NeuMoDx CMV Quant Assay çalışma süresi geçerliliğini belirlemek için 24 saatte bir işlenir. NeuMoDx CMV positive control, Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA) içinde 2,7 log₁₀ IU/mL konsantrasyonunda formüle edilmiş, kapsül içindeki CMV hedef nükleik asidini içerir. NeuMoDx CMV negative control yalnızca Basematrix'ten oluşur.

NeuMoDx CMV Quant Assay, insan plazma numunelerinde CMV DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx CMV 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 CMV External Control'lar, NeuMoDx CMV Quant Assay'in *rutin* çalışma geçerliliğini belirlemede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kontrollerin rutin kullanımı, laboratuvarların, gündün güne farklılıkları ve NeuMoDx CMV Quant Assay reaktiflerinin lotlar arası performansını izlemesini sağlar ve laboratuvara, test sonuçlarını raporlamadan önce hataları tanımlamada yardımcı olabilir.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx CMV 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 CMV 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 CMV 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
900401	NeuMoDx CMV External Control'lar NeuMoDx CMV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık CMV Pozitif ve Negatif Kontrol setleri (2,7 log ₁₀ 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
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>CMV'ye özgü TaqMan® probaları 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>
800400	NeuMoDx CMV Calibrator'lar <i>Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık CMV Yüksek ve Düşük Kalibratör 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]

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx CMV External Control'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 External Control'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya kit dondurulmamışsa NeuMoDx CMV External Control'ları kullanmayın.
- NeuMoDx CMV pozitif kontrolleri, 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 Laboratories*¹ ile CLSI Belgesi M29-A4² içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.
- Ağzıla 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 CMV External Control'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında kit bileşenleri donmuş değilse kullanmayın.
- Stabilitayı sağlamak için NeuMoDx CMV 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 CMV External Control setinin [REF 900401] 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 CMV External Control	Etiket Renk Düzeni
Pozitif Kontrol (Positive Control, PC)	Kırmızı
Negatif Kontrol (Negative Control, NC)	Siyah

3. NeuMoDx CMV External Control'ları dondurucudan çıkarın ve şişelerin oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözünmesini bekleyin. Halihazırda çözöürölmüş bir kontrol seti kullanıyorsanız çözöürölmüş 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 tanıır 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 CMV External Control	CMV Sonucu	SPC1 Sonucu
Pozitif Kontrol (Positive Control, PC)	CMV POZİTİF	Uygulanamaz
Negatif Kontrol (Negative Control, NC)	CMV 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 çözöürölmüş 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 CMV External Control'lar yalnızca, NeuMoDx System'lar üzerinde NeuMoDx CMV Quant Test Strip ile kullanılabilir.
- Harici kontroller işlenmeden önce NeuMoDx CMV Calibrator'ların [800400] kullanıldığı NeuMoDx CMV 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, 5th 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 görölebilecek diğer tüm ürün isimleri, ticari markalar ve tescilli markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

SEMBOLLER

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

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

Patent: www.neumodx.com/patents