

**901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls****DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin****NeuMoDx™ 288 ve NeuMoDx™ 96 Molecular System'lar üzerinde NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip ile *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanım İçin**

Ürün kullanılmadan önce prospektüs dikkatlice okunmalıdır. Prospektüs talimatları uygun şekilde izlenmelidir. Prospektüsteki talimatlardan farklı uygulama durumunda tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez. 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™ HHV-6 Quant Test Strip Kullanma Talimatı (prospektüs)

**KULLANIM AMACI**

NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar, İnsan beta herpes virüsü 6A (HHV-6A) DNA'sının ve/veya İnsan beta herpes virüsü 6B (HHV-6B) DNA'sının miktarını belirleme ve bunları birbirinden ayırtmaya yönelik kantitatif 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™ HHV-6 Quant Test Strip ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar; 15 pozitif şişe, iki NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer ve 30 boş ikincil etiketli tüp içeren bir kit içinde sunulur. Bir harici kontrol seti, küçük turuncu bir kurutucu saşesi bulunan tekli bir alüminyum torba içindeki bir kurutulmuş pozitif kontrol tüpünden ve negatif kontrol olarak NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer'dan oluşur. Harici kontrollerden oluşan bir set NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay çalışma süresi geçerliliğini belirlemek için 24 saatte bir işlenir. NeuMoDx™ HHV-6 pozitif kontrolü, 4 log₁₀ IU/mL konsantrasyonda, kurutulmuş bir sentetik HHV-6A ve HHV-6B hedef nükleik asidi peleti içerir. NeuMoDx™ HHV-6 negatif kontrolü, yalnızca NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer'dan oluşur.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay, insan plazmasında HHV-6A ve/veya HHV-6B DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay, ekstraksiyon ve amplifikasyon işlemlerinde karşılaşılabilecek NeuMoDx™ System veya reaktif hatalarının yanı sıra, potansiyel inhibe edici maddelerin varlığını izlemeye yardımcı olması amacıyla bir eksojen 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™ HHV-6 External Control'lar, NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay'in rutin çalışma geçerliliğini belirlemede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kontrollerin rutin kullanımı, laboratuvarların günden güne farklılıkları ve NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay reaktiflerinin lotlar arası performansını izlemesini sağlar ve laboratuvara, test sonuçlarını raporlamadan önce hataları tanımlamada yardımcı olabilir.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar ekstraksiyon iş akışının ve nükleik asit amplifikasyon prosedürünün etkili olduğunun doğrulanmasını sağlar. 1 pozitif ve 1 negatif kontrolden oluşan bir kontrol seti, 24 saatte bir işlenmelidir. NeuMoDx™ HHV-6 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 HHV-6A ve HHV-6B testinde kullanım amaçlı insan klinik numuneleri ile aynı şekilde işlenir.

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	Ünite başına test	Kit başına toplam test
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HHV-6A ve HHV-6B Pozitif ve Negatif Kontrol setleri (1 şişe 4 log ₁₀ kopya/mL pozitif kontrol ve NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (negatif kontrol))	1 set	15

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

REF	İçindekiler
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip SPC1'e özgü TaqMan® prob ve primerlerine ek olarak HHV-6A'ye özgü TaqMan® prob ve primerlerini, HHV-6B'ye özgü TaqMan® prob ve primerlerini içeren Dondurularak Kurutulmuş PCR reaktifleri.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'lar Standart eğrilerin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HHV-6A Yüksek ve Düşük Kalibratör ve HHV-6B Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (300 µL)
235905	Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (1.000 µL)

Reaktifler ve sarf malzemeleri ile ilgili ayrıntılar için lütfen ilgili prospektüse bakın

Gerekli Cihazlar

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) veya NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar, NeuMoDx™ System'larda uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx™ HHV-6 External Control'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse NeuMoDx™ HHV-6 External Control'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde koruyucu kese açık veya kırıkta sarf malzemelerini veya reaktifleri kullanmayın.
- Başka ticari kitlerden amplifikasyon reaktifleriyle karıştırmayın.
- Yeniden kullanmayın.
- Tüm NeuMoDx™ HHV-6 External Control'ları, özel küçük turuncu bir kurutucu saşesinin bulunduğu alüminyum zarflarında nemden koruyarak muhafaza edin.
- NeuMoDx™ HHV-6 pozitif kontroller, HHV-6A ve HHV-6B hedef materyali içerdiklerinden, test örnekleri ile çapraz kontaminasyona ve yanlış pozitif sonuca yol açabileceği için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek OSHA Kan Yoluyla Bulaşan Patojenler Standardı¹ içinde açıklanan güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın. Enfeksiyöz ajanlar içeren veya içerdiğinden şüphelenilen materyaller için Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2² veya diğer geçerli biyolojik güvenlik uygulamaları^{3,4} uygulanmalıdır.
- 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.
- Her reaktif için uygun olduğu durumlarda Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır: www.neumodx.com/client-resources.
- Metin kenar boşluğundaki dikey bir çubuk, önceki prospektüs versiyonuyla karşılaştırmalı olarak değişiklikleri gösterir.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar, Oda Sıcaklığında (+15°C/+30°C) gönderilir.
- Stabiliteyi sağlamak amacıyla NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit, +15°C/+30°C sıcaklıkta saklanmalıdır.
- Harici Kontrol şişeleri (negatif kontrol, sulandırılmış pozitif kontrol ve/veya boş tüpler) yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kullanıldıktan sonra kalan sulandırılmış NeuMoDx™ HHV-6 External Control'ları atın.
- Materyalde enfeksiyöz olmayan hedef DNA bulunduğu ve kontaminasyon riskine neden olabileceği için kullanım sonrasında kullanılmamış materyali biyolojik tehlikeli atık olarak atın.

KULLANMA TALİMATI

1. Bir NeuMoDx™ HHV-6 External Control (REF 901000) setinin 24 saatte bir işlenmesi gerekir. Geçerli bir test kontrol seti mevcut değilse NeuMoDx™ yazılımı, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için bu kontrollerin işlenmesini ister.
2. Harici kontroller gerekliyse kontrolleri işleyin (System başına 1 pozitif kontrol ve 1 negatif kontrol):

NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar	Etiket Renk Düzeni	Barkod
Pozitif Kontrol (Positive Control, PC)	Kırmızı	6ABPC
Negatif Kontrol (Negative Control, NC)	Siyah	6ABNC

3. Harici kontroller gerekliyse HHV-6 External Control'ları (1 pozitif kontrol) sulandırın ve aşağıdaki adımları izleyerek negatif kontrolü hazırlayın.
4. Alüminyum pozitif kontrol torbasını, yatay çentiklerle gösterilen noktadan kesin.
5. Kullanımdan hemen önce HHV-6 pozitif kontrol tüpünü torbalardan çıkarın.
6. Kullanımdan önce mutlaka torbaların iyi kapatılmış olduğundan ve kurutucu şaşelerinin hala içeride olduğundan emin olun. Yalnızca hasar görmemiş ambalajları kullanın.
7. Kurutucu şaşeleri turuncudan yeşile dönerse alüminyum torbaları ve içeriklerini atın.
8. DNA'nın tüpün dibinde kaldığından emin olmak için HHV-6 pozitif kontrol tüpünü açmadan önce santrifüjleyin.
9. NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer'ı vorteksleyin ve HHV-6 pozitif kontrol tüpünü 800 µL tamponla sulandırın. Sulandırılan pozitif kontrol tüpleri yalnızca tek kullanımlıktır.
10. Sulandırılan HHV-6 pozitif kontrol tüpünün kapağını kapatın ve kurutulmuş DNA yeniden süspansiyon haline gelene kadar 30 saniye vorteksleyin.
11. Kapakta kalmış olabilecek materyali gidermek ve kabarcıkları/köpüğü ortadan kaldırmak için HHV-6 pozitif kontrol tüpünü orta hızda birkaç saniye santrifüjleyin.
12. Kullanmadan önce en az 20 dakika oda sıcaklığında inkübe edin.
13. HHV-6 pozitif kontrol tüpünü orta hızda birkaç saniye vorteksleyin ve orta hızda birkaç saniye santrifüjleyin.
14. Sulandırılan HHV-6 pozitif kontrol tüpünün tüm içeriğini ikincil bir boş etiketli tüpe (kitte bulunan NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) tüpü) aktarın. Pozitif kontrolün, kullanımdan hemen önce ikincil boş tüpe aktarılması önerilir. Sulandırılan pozitif kontrol tüpleri ve ikincil tüpler yalnızca tek kullanımlıktır.
15. NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer'ın 800 µL'sini ikincil bir boş etiketli tüpe (kitte NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC) tüpü) aktarın. Doldurulan ikincil tüpler yalnızca tek kullanımlıktır.
16. Kontrol tüplerini standart bir 32 Tüplü Numune Taşıyıcıya yükleyin.
17. Numune Tüpü Taşıyıcısını, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx™ System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
18. NeuMoDx™ System, barkodları tanıır ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
19. Harici kontrollerin geçerliliği, beklenen sonuçlara dayalı olarak NeuMoDx™ System tarafından değerlendirilir.

NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar	HHV-6A/HHV-6B Sonucu	SPC1 Sonucu
Pozitif Kontrol (Positive Control, PC)	HHV-6A ve HHV-6B Positive (Pozitif)	Uygulanamaz
Negatif Kontrol (Negative Control, NC)	HHV-6A ve HHV-6B Negative (Negatif)	Valid (Geçerli)

20. 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 şişelerle başarısız kontrolü tekrarlayın.
- d) Pozitif harici kontrol Negative (Negatif) sonuç raporlamaya devam ederse QIAGEN teknik destek birimiyle iletişime geçin.
- e) Negatif harici kontrol, Positive (Pozitif) sonuç raporlamaya devam ederse, QIAGEN teknik destek birimiyle iletişime geçmeden önce TÜM reaktifleri değiştirmek ve çalışmayı tekrarlamak da dahil olmak üzere tüm olası kontaminasyon kaynaklarını ortadan kaldırmayı deneyin.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar yalnızca, NeuMoDx™ System'lar üzerinde NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip ile kullanılabilir.
- Harici kontroller işlenmeden önce NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'ların (REF 801000) kullanıldığı NeuMoDx™ HHV-6 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. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office,December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 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

SEMBOL	ANLAMI
	Yalnızca reçete ile kullanılır
	Üretici
	Distribütör
	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Kullanma talimatına bakın
	Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun
	Sıcaklık sınırlaması
	Kuru tutun
	Yeniden kullanmayın
	Işığa maruz bırakmayın
	<n> test için yeterli içerik
	Son kullanma tarihi



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

+1 888 301 NMDX (6639)

Teknik destek: support.qiagen.com

Vijilans raporlaması: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents