

REF 800500 NeuMoDx™ EBV Calibrator'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 EBV Quant Test Strip Kullanma Talimatı (prospektüs); p/n 40600294

KULLANIM AMACI

NeuMoDx EBV Calibrator'lar, NeuMoDx EBV Quant Assay ile birlikte kullanılarak NeuMoDx EBV 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 Epstein-Barr Virüsü (EBV) 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 EBV hedefi, Nükleik Asit Amplifikasyon Teknikleri için Epstein-Barr Virüsüne ilişkin 1. WHO Uluslararası Standardına göre kalibre edilmiştir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx EBV Calibrator'lar bir kit içinde temin edilmekte olup 3 düşük pozitif ve 3 yüksek pozitif harici kalibratör bulunduran bir setten oluşur. NeuMoDx EBV 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 EBV Quant Test Strip lotu ile işlenir. Her iki EBV kalibratörü, sırasıyla Yüksek ve Düşük Kalibratör için $6 \log_{10}$ IU/mL veya $4 \log_{10}$ IU/mL konsantrasyonlarında kapsül içindeki EBV hedefi nükleik asidi içerir ve her ikisi de Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA) içinde seyreltilmiştir.

NeuMoDx EBV Quant Assay, plazma numunelerinde EBV DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir.

NeuMoDx EBV Calibrator'lar kaydedilen standart eğriye uygulanır ve standart eğriyi sistemler veya test şeridi lotları arasındaki ufak farklılık için otomatik olarak ayarlama amacıyla kullanılan bir kalibrasyon katsayısı oluşturmak için kullanılır. Test edilen insan klinik örneklerindeki EBV DNA'sının doğru kantitasyonu, hem standart eğri hem de sisteme/lota özgü kalibrasyon katsayısı kullanılarak elde edilebilir.

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

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx EBV Calibrator'lar, EBV 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, gerçek zamanlı 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 EBV Calibrator'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının etkililiğinden emin olmasını sağlar. Bu kalibratörler, kantitatif EBV 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 EBV 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
800500	NeuMoDx EBV Calibrator'lar Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık EBV Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri (1 şişe $6 \log_{10}$ IU/mL ve 1 şişe $4 \log_{10}$ IU/mL Basematrix = 1 set)	1 set	3

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

REF	İçindekiler
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip EBV'ye özgü TaqMan® probaları ve primerleri, SPC1'e özgü TaqMan probu ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
900501	NeuMoDx EBV External Control'lar NeuMoDx EBV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık Pozitif ve Negatif Kontrol setleri
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
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 EBV Calibrator'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 Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya kit dondurulmamışsa NeuMoDx EBV Calibrator'ları kullanmayın.
- Test örnekleri ile çapraz kontaminasyon yanlı pozitif sonuca yol açabileceği için harici kalibratörler, EBV hedef materyali içerdiklerinden dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- 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 Sheets, SDS) talep üzerine temin edilebilir.

ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx EBV Calibrator'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında kit bileşenleri donmuş değilse kullanmayın.
- Stabiliteyi sağlamak için NeuMoDx EBV 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

- NeuMoDx Calibrator'lar [REF 800500] aşağıdaki senaryolarda işlenmelidir:
 - Önceden tesis edilen kalibrasyonun geçerlilik süresi dolmuştur (90 gün geçmiştir)
 - Kalibrasyon geçerliliği, NeuMoDx System'lar üzerinde belirlenmemiştir
 - Kalibrasyon geçerliliği, yeni bir NeuMoDx EBV Quant Test Strip lotu ile belirlenmemiştir
 - NeuMoDx System yazılımı üzerinde değişiklik yapılmıştır

- Geçerli bir kalibrasyon mevcut değilse NeuMoDx System, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için harici kalibratörleri (ve harici kontrolleri) işlemlerini ister.
- Kalibratörler gerekiyorsa NeuMoDx EBV calibrator'ları işleyin (reaktif lotu başına 1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

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

- Bir NeuMoDx EBV Calibrator'lar setini dondurucudan çıkarın ve şişelerin oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözünmesini bekleyin. Halihazırda çözündürülmüş bir kalibratör seti kullanıyorsanız çözündürülmüş kalibratörlerin 4 °C'de saklandığından ve 7 günden eski olmadığından emin olun.
- Homojenliği sağlamak için nazikçe vorteksleyin.
- Kalibratör şişelerini standart bir 32'li Tüp Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
- Tüp Taşıyıcısını, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
- NeuMoDx System, barkodu tanıyıp ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
- Geçerli sonuçlar elde etmek için 3 tekrarin en az 2'sinden, ön tanımlı parametreler dahilinde sonuçlar alınmalıdır. Düşük kalibratör nominal hedefi 4,0 log₁₀ IU/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 6,0 log₁₀ IU/mL'dir.

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

- Kalibratörler için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
 - 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 karşılaştırmasını istemeyeceği için yalnızca başarısız kalibratörün tekrarlanması mümkündür.
 - Sorun devam ederse NeuMoDx Molecular, Inc. ile iletişime geçin.
- External Control'lar [REF 900501], insan klinik örneklerinden elde edilen test sonuçları alınmadan önce, kalibratör geçerliliği tesis edildikten sonra işlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx EBV Calibrator'lar yalnızca, NeuMoDx System üzerinde NeuMoDx EBV Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
- NeuMoDx EBV External Control'lar [REF 900501] işlenmeden önce, NeuMoDx EBV Calibrator'ların [REF 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

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
- 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
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

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