

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrator'lar**R** only

DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin

IVD NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içinProspektüs güncellemeleri için bakınız: www.qiagen.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 HIV-1 Quant Test Strip Kullanma Talimatı; P/N 40600412

KULLANIM AMACI

NeuMoDx HIV-1 Calibrator'lar, insan plazmasında insan immün yetmezlik virüsü tip 1 (HIV-1) RNA'sının saptanması ve kantitasyonuna yönelik *in vitro* tanı amaçlı bir nükleik asit amplifikasyon testi olan NeuMoDx HIV-1 Quant Assay'in bir bileşenidir. Tam otomatik NeuMoDx 288 Molecular System veya NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde uygulandığı şekilde, NeuMoDx HIV-1 Calibrator'lar, insan plazma numunelerinde HIV-1 RNA'sının doğru kantitasyonuna izin verecek şekilde belirli bir NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip lotunun standart eğrisi ile ilişkili bir kalibrasyon katsayısı belirlemek için kullanılır. Bu kalibratörlerdeki HIV-1 hedefi, WHO 3. HIV-1 Uluslararası Standardına göre izlenebilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx HIV-1 Calibrator'lar, düşük pozitif ve yüksek pozitif kalibratörlerden oluşan üç çift set halinde tedarik edilir. NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 Quant Test Strip lotu ile işlenir. Kalibratörlerdeki HIV-1 hedefi, HIV-1 genom sekansları içeren, enfeksiyöz olmayan, replikasyon-defektif bir memeli rekombinant virüsdür. Rekombinant virüs Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, ABD) içerisinde düşük ve yüksek kalibratör için sırasıyla 3,0 log₁₀ IU/mL ve 5,0 log₁₀ IU/mL nihai konsantrasyonlarında seyreltilir.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, insan plazma numunelerinde HIV-1 RNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı ters transkripsiyon PCR ile otomatik RNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx HIV-1 Calibrator'ları işlemekten 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/lota özgü kalibrasyon katsayısının kullanılması insan klinik örneklerinde HIV-1 RNA'sının doğru kantitasyonuna izin verir.

Bunlara ek olarak, bu kalibratörlerin WHO 3. HIV-1 Uluslararası Standardına göre izlenebilirliği, laboratuvarların, NeuMoDx HIV-1 Quant Assay'den elde edilen sonuçların reaktif lotları, sistemler ve operatörler arasında tutarlı olduğundan emin olmasını sağlar.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx HIV-1 Calibrator'lar, HIV-1 RNA'sı içeren doğal insan plazma numunelerini taklit etmek üzere formüle edilmiştir. Bu kalibratörlerde kullanılan kapsül içindeki hedef materyal, etkili nükleik asit ekstraksiyonunun doğrulanmasının yanı sıra, gerçek zamanlı PCR amplifikasyonuna ve saptamaya da olanak sağlayarak test işleminin tamamının kalibrasyonunu sağlar. Her 90 günde bir veya her bir NeuMoDx System, yazılım ya da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip lotu değişikliğinde bir kalibratör seti işlenir. NeuMoDx System her bir kalibratörü otomatik şekilde üçlü olarak işler. NeuMoDx HIV-1 Calibrator'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının doğruluğundan emin olmasını sağlar. Bu kalibratörler, kantitatif HIV-1 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 HIV-1 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 VE SARF MALZEMELERİ

Sağlanan Materyal

REF	İçindekiler	Birim başına test	Kit başına toplam test
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrator'lar Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HIV-1 Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri (Her bir seviye için 1'er şişe = 1 set)	1 set	3

Gereken Ancak Ayrı Sunulan Materyaller

REF	İçindekiler
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>HIV-1'e özgü TaqMan® problemleri ve primerleri ve SPC2'ye 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>
900301	NeuMoDx HIV-1 External Control'lar <i>NeuMoDx HIV-1 Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HIV-1 Pozitif ve Negatif Harici Kontrol setleri</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 HIV-1 Calibrator'lar, NeuMoDx System'da uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx HIV-1 Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya içerikler dondurulmamışsa NeuMoDx HIV-1 Calibrator'ları kullanmayın.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrator'lar nükleik asit amplifikasyon yöntemleri kullanımıyla HBV DNA'sı, HCV RNA'sı, HIV-1 RNA'sı, İnsan Parvovirüs B19 DNA'sı ve HAV RNA'sı için negatif olan ve FDA lisanslı test yöntemleri kullanımıyla HBsAg'nin yanı sıra HIV-1, HIV-2, HCV, HTLV I, HTLV II, HBs ve HBc antikorları için reaktif olmayan defibrine insan plazması içerir. Bu, söz konusu insan patojenlerinin veya diğer insan patojenlerinin bulunmadığını garanti etmez. Kullanım esnasında evrensel önlemlere uyun.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ile CLSI Belgesi M29-A3² 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/neumodx-ifu adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.



ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx HIV-1 Calibrator'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında içerikler donmuş değilse kullanmayın.
- Stabilitiyi sağlamak için NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 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) işlemesini ister.
3. Kalibratörler gerekirse NeuMoDx HIV-1 Calibrator'ları işleyin (1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Etiket Renk Düzeni
Yüksek Kalibratör (HCHIV)	Yeşil
Düşük Kalibratör (LCHIV)	Mavi

4. Bir NeuMoDx HIV-1 Calibrator setini dondurucudan çıkarın ve oda sıcaklığında (15-30 °C) bırakıp tamamen çözünmesini bekleyin.
5. Homojenliği sağlamak için nazıkçe 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 tanıyabilir 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 HIV-1 External Calibrator	HIV-1 Sonucu
Yüksek Kalibratör (HCHIV)	2/3 Kalibratör Geçerli
Düşük Kalibratör (LCHIV)	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. External control'lar [REF 900301], örneklerden test sonuçları alınmadan önce ve kalibratör geçerliliği tesis edildikten sonra işlenmelidir.

SINIRLAMALAR

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrator'lar yalnızca, NeuMoDx System üzerinde NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
2. NeuMoDx HIV-1 External Control'lar [REF 900301] işlenmeden önce NeuMoDx HIV-1 Calibrator'ların [REF 800304] kullanıldığı NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip'in geçerli bir kalibrasyonu gereklidir.
3. Uygun olmayan kullanım, taşıma veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
4. NeuMoDx System'in 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 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