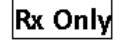


**801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators****DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin****NeuMoDx™ 288 ve NeuMoDx™ 96 Molecular System'lar üzerinde NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip ile *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanım İçin**

*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 Calibrator'lar, NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay ile birlikte kullanılarak NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip'in belirli bir lotu ile ilişkili kalibrasyon katsayısını belirlemek üzere tasarlanmış olup bir standart eğri ile birlikte, insan beta herpes virüsü 6A (HHV-6A) DNA'sının ve/veya insan beta herpes virüsü 6B (HHV-6B) DNA'sının miktarını belirlemek ve bunları birbirinden ayırt etmek 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.

**ÖZET VE AÇIKLAMA**

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'lar, HHV-6A için 3 kalibratör seti, HHV-6B için 3 kalibratör seti, iki NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer şişesi ve 12 boş tüp içeren bir kit içinde sunulur.

Her bir HHV-6A kalibratör seti, küçük bir turuncu kurutucu şaşıyla birlikte tek bir alüminyum torbaya sızdırmaz şekilde yerleştirilmiş bir düşük pozitif ve bir yüksek pozitif kalibratörden oluşur. HHV-6B için her HHV-6B kalibratör seti, küçük bir turuncu kurutucu şaşıyla birlikte tek bir alüminyum torbaya sızdırmaz şekilde yerleştirilmiş bir düşük pozitif ve bir yüksek pozitif kalibratörden oluşur.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay'in geçerli bir kalibrasyonunu tesis etmek amacıyla her bir hedef için bir Düşük Pozitif ve bir Yüksek Pozitif Kalibratör seti 90 günde bir veya her yeni NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip lotu ile işlenir. HHV-6A kalibratörleri, sırasıyla Yüksek ve Düşük Kalibratör için 5,0 log<sub>10</sub> kopya/mL veya 3,0 log<sub>10</sub> kopya/mL konsantrasyonda, kurutulmuş bir sentetik HHV-6A hedef nükleik asidi peleti içerir. HHV-6B kalibratörleri, sırasıyla Yüksek ve Düşük Kalibratör için 5,0 log<sub>10</sub> IU/mL veya 3,0 log<sub>10</sub> IU/mL konsantrasyonda, kurutulmuş bir sentetik HHV-6B hedef nükleik asidi peleti içerir. Kurutulmuş HHV-6A/HHV-6B Calibrator'lar, kitte bulunan NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer kullanılarak hidrasyona tabi tutulmalıdır.

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 Calibrator'lar kaydedilen standart eğriye uygulanır ve standart eğriyi sistemler veya test şeridi lotları arasındaki hafif farklılıklar için otomatik olarak ayarlama amacıyla kullanılan bir kalibrasyon katsayısı oluşturmakta kullanılır. Test edilen insan klinik örneklerindeki HHV-6A DNA'sının ve HHV-6B DNA'sının doğru kantitasyonu, hem standart eğri hem de sisteme/lotu özgü kalibrasyon katsayısı kullanılarak elde edilebilir.

**PROSEDÜR PRENSİPLERİ**

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'lar tüm test iş akışının kalibrasyonu için gereklidir. Bu kalibratörlerin bir seti (her hedef için 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™ HHV-6 Calibrator'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının etkililiğinden emin olmasını sağlar.

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™ HHV-6 Calibrator'lar başarılı bir şekilde işlendikten sonra sistem yazılımı, geçerlilik süresinin dolmasına neden olan bir sistem değişikliği olmadıkça, işlenen kalibratörlerin geçerliliğini 90 günlük bir süre boyunca otomatik olarak kaydeder. NeuMoDx™ System yazılımı, önceden işlenen kalibratörün geçerlilik süresi dolduğunda, bu kalibratörleri işlemesi yönünde kullanıcıyı otomatik olarak bilgilendirir.

### REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ

#### Sağlanan Materyal

REF	İçindekiler	Ünite başına set	Set başına toplam test
801000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'lar</b> Kalibrasyon katsayısının geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HHV-6A Yüksek ve Düşük Kalibratör ve HHV-6B Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri (1 şişe 5,0 log <sub>10</sub> kopya/mL kurutulmuş HHV-6A DNA'sı ve 1 şişe 3,0 log <sub>10</sub> kopya/mL kurutulmuş HHV-6A DNA ARTI 1 şişe 5,0 log <sub>10</sub> IU/mL kurutulmuş HHV-6B DNA'sı ve 1 şişe 3,0 log <sub>10</sub> IU/mL kurutulmuş HHV-6B DNA'sı = 1 set)	1 set	3

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

REF	İçindekiler
202500	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip</b> SPC1'e özgü TaqMan® prob ve primerlerine ek olarak HHV-6A'e özgü TaqMan® prob ve primerlerini, HHV-6B'ye özgü TaqMan® prob ve primerlerini içeren Dondurularak Kurutulmuş PCR reaktifleri.
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> Kurutulmuş paramanyetik partiküller, Litik enzim ve örnek işleme kontrolleri.
901000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar</b> NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HHV-6A ve HHV-6B Pozitif ve Negatif Kontrollerden oluşan setler.
400400	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (300 µL)</b>
235905	<b>Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (1.000 µL)</b>

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 Calibrator'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 Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde koruyucu kese açık veya kırıkta sarf malzemelerini veya reaktifleri kullanmayın.
- Başka ticari kitlerden amplifikasyon reaktifleriyle karıştırmayın.
- Yeniden kullanmayın.
- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'ları, özel küçük turuncu bir kurutucu saşesinin bulunduğu alüminyum zarflarında nemden koruyarak muhafaza edin.
- Test örnekleri ile çapraz kontaminasyon yanlış pozitif sonuca yol açabileceği için kalibratörler, HHV-6A ve HHV-6B materyali içerdiklerinden dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve OSHA Kan Yoluyla Bulaşan Patojenler Standardı<sup>1</sup>, Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2<sup>2</sup> içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın veya enfeksiyöz ajan içeren ya da içerdiğinden şüphelenilen materyaller için diğer uygun biyolojik güvenlik uygulamalarını<sup>3,4</sup> 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.
- Her reaktif için uygun olduğu durumlarda Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır: [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Metin kenar boşluğundaki dikey bir çubuk, önceki kullanma talimatı versiyonuyla karşılaştırmalı olarak değişiklikleri gösterir.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

### ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'lar, Oda Sıcaklığında (+15°C/+30°C) gönderilir.
- Stabilliteyi sağlamak için NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'ların +15°C/+30°C'de saklanması önerilir.
- Kalibratör şişeleri (sulandırılan kalibratörler ve/veya boş tüpler) yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra, sulandırılmış NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'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. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'lar (REF 801000) 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™ HHV-6 Quant Test Strip lotu ile belirlenmemiştir.
  - d. NeuMoDx™ System yazılımı veya ADF üzerinde değişiklik yapılmıştır.
2. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay, HHV-6 Assay Definition File'a (ADF - Tahlil Tanımlama Dosyası) dahil edilen, biri HHV-6A, biri de HHV-6B için olmak üzere iki farklı kalibrasyon eğrisi kullanılır.
3. Geçerli bir kalibrasyon mevcut değilse NeuMoDx™ System kullanıcıdan, örneklerin işlenebilmesi için kalibratörleri (ve harici kontrolleri) işlemlerini ister.
4. Kalibratörler gerekliyse aşağıdaki adımları izleyerek NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'ları sulandırın (HHV-6A için 1 set - reaktif lotu başına 1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör; HHV-6B için 1 set - reaktif lotu başına 1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'lar	Etiket Renk Düzeni	Barkod Kimlikleri
<b>HHV-6A</b>		
HHV-6A- Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	Yeşil	H6AHC
HHV-6A- Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	Mavi	H6ALC
<b>HHV-6B</b>		
HHV-6B- Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	Turuncu	H6BHC
HHV-6B- Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	Mor	H6BLC

5. Gereken kalibratörlerin alüminyum torbalarını, yatay çentiklerle gösterilen noktadan kesin.
6. NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) kullanmadan hemen önce torbalardan çıkarın.
7. Torbaları kullanmadan önce, kurutucu saşelerin hala torbaların içinde ve sızdırmaz şekilde kapalı olduklarından emin olun. Yalnızca hasar görmemiş ambalajları kullanın.
8. Kurutucu saşeleri turuncudan yeşile dönerse alüminyum torbaları ve içeriklerini atın.
9. DNA'nın tüpün dibinde kaldığından emin olmak için NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) santrifüjleyin.
10. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer'ı vorteksleyin ve her NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator tüpünü (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator tüpünü, 1900 µL NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer ile sulandırın. Sulandırılan kalibratör tüpleri yalnızca tek kullanımlıktır.
11. Her bir Kalibratör tüpünün kapağını kapatın ve kurutulmuş DNA yeniden süspansiyon haline gelene kadar 30 saniye vorteksleyin.
12. NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) orta hızda birkaç saniye santrifüjleyerek kapaktaki kalıntıları giderin ve kabarcıkları/köpüğü ortadan kaldırın.
13. Kullanmadan önce en az 20 dakika oda sıcaklığında inkübe edin.
14. NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) ve/veya NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) orta hızda birkaç saniye vorteksleyin ve orta hızda birkaç saniye santrifüjleyin.
15. Her tüpün tüm içeriğini ikincil boş etiketli bir tüpe (kitle birlikte verilen NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC) tüpü, NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC) tüpü, NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC) tüpü, NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) tüpü) aktarın. Sulandırılan kalibratörler ve ikincil tüpler yalnızca tek kullanımlıktır.
16. Kalibratör tüplerini standart bir 32 Tüplü Numune Taşıyıcıya yükleyin.
17. Numune Tüpü Taşıyıcı, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx™ System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.

- NeuMoDx™ System, barkodu tanıy ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
- Geçerli sonuçlar elde etmek için 3 tekrarı en az 2'sinden, ön tanımlı parametreler dahilinde sonuçlar alınmalıdır. HHV-6A düşük kalibratör nominal hedefi 3,0 log<sub>10</sub> kopya/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 5,0 log<sub>10</sub> kopya/mL'dir. HHV-6B düşük kalibratör nominal hedefi 3,0 log<sub>10</sub> IU/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 5,0 log<sub>10</sub> IU/mL'dir.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'lar	Sonuç
<b>HHV-6A</b>	
HHV-6A- Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	En az 2/3 kalibratör Valid (Geçerli)
HHV-6A- Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	En az 2/3 kalibratör Valid (Geçerli)
<b>HHV-6B</b>	
HHV-6B- Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	En az 2/3 kalibratör Valid (Geçerli)
HHV-6B- Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	En az 2/3 kalibratör Valid (Geçerli)

- Kalibratörler için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
  - Bir veya her iki kalibratörün HHV-6A veya HHV-6B geçerlilik kontrolünde başarısız olması durumunda başarısız kalibratörlerin işlemlerini, yeni bir şişe kullanarak tekrarlayın. Yalnızca bir kalibratörün geçerlilik kontrolünde başarısız olması durumunda sistem, kullanıcının her iki kalibratörü işlemlerini istemeyeceği için yalnızca başarısız kalibratörün tekrarlanması mümkündür.
  - Sorun devam ederse QIAGEN teknik destek birimiyle iletişime geçin.
- NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar (REF 901000) insan klinik örneklerinden test sonuçları alınmadan önce, kalibratör geçerliliği tesis edildikten sonra işlenmelidir.

### SINIRLAMALAR

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator'lar yalnızca, NeuMoDx™ Molecular System'lar üzerinde NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
- NeuMoDx™ HHV-6 External Control'lar (REF 901000) 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™ Molecular System'in kullanımı, NeuMoDx™ Molecular System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.

### REFERANSLAR

- 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>
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















### TİCARİ MARKALAR

NeuMoDx™ HHV-6, 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](http://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](http://support.qiagen.com)  
Vijilans raporlaması: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)