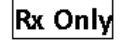


**800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit****DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı için**NeuMoDx™ 288 ve NeuMoDx™ 96 Molecular System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için

Ürün kullanılmadan önce prospektüs dikkatlice okunmalıdır. Prospektüs talimatları uygun şekilde izlenmelidir. Prospektüste 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™ BKV Quant Test Strip Kullanım Talimatları (prospektüs)

**KULLANIM AMACI**

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit, NeuMoDx™ BKV Quant Assay ile birlikte kullanılarak NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip'in belirli bir lotu ile ilişkili kalibrasyon katsayısını belirlemek üzere tasarlanmış olup bir standart eğri ile birlikte, insan Plazma/Serum ve İdrar numunelerinden BK virüsü (BKV) DNA'sının miktarını belirlemek için NeuMoDx™ 288 Molecular System veya NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) üzerinde doğru bir kantitatif *in vitro* tanı amaçlı test gerçekleştirmek üzere kullanılır. Bu kalibratörlerdeki BKV, Nükleik Asit Amplifikasyon Testleri için BK virüsüne (BKV) ilişkin WHO 1 Uluslararası Standardına (14/212)² göre kalibre edilmiştir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit, 3 düşük pozitif kalibratör, 3 yüksek pozitif kalibratör, bir NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer ve 6 boş tüpten oluşan bir set içerir. Bir Kalibratör seti, küçük bir turuncu kurutucu şasesi ile birlikte tekli alüminyum torbada mühürlü halde bulunan bir düşük pozitif ve bir yüksek pozitif kalibratörden oluşmuştur. NeuMoDx™ BKV Quant Assay'in geçerli bir kalibrasyonunu tesis etmek için bir kalibratör seti, 90 günde bir veya her yeni NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip lotu ile işlenir. Her iki BKV kalibratörü, sırasıyla Yüksek ve Düşük Kalibratör için 5 log₁₀ IU/mL veya 3 log₁₀ IU/mL konsantrasyonda, sentetik BKV hedef nükleik asidinin kurutulmuş bir peletini içerir. BKV Kalibratörleri, kitte bulunan NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer kullanılarak hidrasyona tabi tutulmalıdır.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay, insan plazma/serum ve idrar numunelerinde BKV DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir.

İşlenen NeuMoDx™ BKV 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 BKV 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™ BKV Quant Test Strip kullanımıyla elde edilen test sonuçlarının reaktif lotları, sistemler ve operatörler arasında tutarlı olduğundan emin olmasını sağlar.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit, gerçek zamanlı PCR amplifikasyonu ve saptama işleminin yanı sıra etkili nükleik asit ekstraksiyonu işleminin doğrulanmasını sağlayarak test işleminin tamamının kalibre edilmesini mümkün kılar. 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™ BKV Calibrator Kit'in 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, ilgili kalibratörü otomatik olarak geçersiz kılar. Geçersiz kılınan yüksek ve/veya düşük kalibratörün yeni kalibratörler kullanılarak yeniden test edilmesi gerekir.

NeuMoDx™ BKV 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	Ünite başına test	Kit başına toplam test
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık BKV Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri (1 şişe 5 log ₁₀ IU/mL ve 1 şişe 3 log ₁₀ IU/mL kurutulmuş DNA = 1 set)	1 set	3

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

REF	İçindekiler
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>SPC1'e özgü TaqMan® probu ve primerlerinin yanı sıra BKV'ye özgü TaqMan® problemleri ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>NeuMoDx BKV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık Pozitif Kontroller ve Negatif Kontrollerden oluşan set</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
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 (1000 µL)

Gerekli Cihazlar

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] veya NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit, NeuMoDx™ System'larda uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit'i kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit'i kullanmayın.
- Ürün geldiğinde koruyucu kese açık veya kırıkta sarf malzemelerini veya reaktifleri kullanmayın.
- Başka ticari kitlerden amplifikasyon reaktifleriyle karıştırmayın.
- Tekrar kullanmayın.
- Tüm NeuMoDx™ BKV Calibrator'ları, özel küçük turuncu kurutucu şaşesinin bulunduğu alüminyum zarflarında nemden koruyarak muhafaza edin.
- Test örnekleri ile çapraz kontaminasyon yanlış pozitif sonuca yol açabileceği için kontroller, BKV hedef materyali içerdiklerinden dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve OSHA Kan Yoluyla Bulaşan Patojenler Standardı², Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2³ içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın veya enfeksiyöz ajan içeren veya içerdiğinden şüphelenilen materyaller için diğer uygun biyolojik güvenlik uygulamalarını^{4,5} 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 Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır: www.neumodx.com/client-resources.
- Metin kenar boşluğundaki dikey bir çubuk, önceki kullanım talimatları versiyonuyla karşılaştırmalı olarak değişiklikleri gösterir.

ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit, Oda Sıcaklığında (+15 °C/+30 °C) gönderilir.
- Stabiliteyi sağlamak için NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit'in +15 °C/+30 °C'de saklanması önerilir.
- Kalibratör şişeleri (sulandırılan kalibratörler ve/veya boş tüpler) yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra, kalan sulandırılmış NeuMoDx™ BKV 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

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600), 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™ BKV Quant Test Strip lotu ile belirlenmemiştir.
 - NeuMoDx™ System yazılımı üzerinde değişiklik yapılmıştır.
- Geçerli bir test kalibrasyon mevcut değilse NeuMoDx™ System, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için kalibratörleri (ve harici kontrolleri) işlemlerini ister.
- Kalibratörler gerekirse NeuMoDx™ BKV calibrator'ları aşağıdaki adımları izleyerek sulandırın (reaktif lotu başına 1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

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

- Alüminyum torbaları yatay çentiklerle gösterilen noktadan kesin.
- NeuMoDx™ BKV Calibrator tüplerini (YÜKSEK ve DÜŞÜK) kullanımdan hemen önce torbalardan çıkarın.
- Kullanımdan önce mutlaka torbaların iyi kapatılmış olduğundan ve kurutucu saşelerinin hala içeride olduğundan emin olun. Yalnızca hasar görmemiş ambalajları kullanın.
- Kurutucu saşeleri turuncudan yeşile dönerse alüminyum torbaları ve içeriklerini atın.
- DNA'nın tüpün dibinde kaldığından emin olmak için her bir NeuMoDx™ BKV Calibrator tüpünü (YÜKSEK ve DÜŞÜK) açmadan önce santrifüjleyin.
- NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer'ı vorteksleyin ve her NeuMoDx™ BKV Calibrator tüpünü (YÜKSEK ve DÜŞÜK) 1900 µL NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer ile sulandırın. Kalibrasyon tüplerinin kullanımdan hemen önce sulandırılması önerilir. Sulandırılan kalibratör tüpleri yalnızca tek kullanımlıktır.
- Her bir Kalibratör tüpünün kapağını kapatın ve kurutulmuş DNA yeniden süspansiyon haline gelene kadar 30 saniye vorteksleyin.
- Kapakta kalmış olabilecek materyali gidermek ve kabarcıkları/köpüğü ortadan kaldırmak için her bir NeuMoDx™ BKV Calibrator tüpünü orta hızda birkaç saniye santrifüjleyin.
- Sonraki adıma ilerlemeden önce, yeniden süspansiyon haline getirilen kalibratörleri oda sıcaklığında 20 dakika inkübe edin.
- Her bir NeuMoDx™ BKV Calibrator tüpünü orta hızda birkaç saniye vorteksleyin ve orta hızda birkaç saniye santrifüjleyin.
- Tüpün tüm içeriğini ikincil boş etiketli bir tüpe (kitle birlikte verilen NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) tüpü, NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) tüpü) aktarın. Her sulandırılmış kalibratörün, kullanımdan hemen önce ikincil boş tüpe aktarılması önerilir. Sulandırılan kalibratörler ve ikincil tüpler yalnızca tek kullanımlıktır.
- Kalibratör tüplerini standart bir 32 Tüplü Numune Taşıyıcıya yükleyin.
- Numune Tüpü Taşıyıcı, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx™ System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
- NeuMoDx™ System, barkodları tanıyabilir 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. Düşük kalibratör nominal hedefi 3,0 log₁₀ IU/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 5,0 log₁₀ IU/mL'dir.

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV Sonucu
Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratör Valid (Geçerli)
Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratör Valid (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 çalıştırmasını istemeyeceği için yalnızca başarısız kalibratörün tekrarlanması mümkündür.
 - Sorun devam ederse NeuMoDx™ Molecular, Inc. ile iletişime geçin.
- NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601), insan klinik örneklerinden test sonuçları alınmadan önce, kalibratör geçerliliği tesis edildikten sonra işlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx™ BKV Calibrator'lar yalnızca, NeuMoDx™ System üzerinde NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
- NeuMoDx™ BKV External Control Kit'i (REF 900601) işlemeyen önce, NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) kullanılarak NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip'in geçerli bir kalibrasyonu gereklidir.
- Uygun olmayan kullanım, taşıma veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
- NeuMoDx™ System'in kullanımı, NeuMoDx™ System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.

REFERANSLAR

1. Sheila Govind, Jason Hockley, Clare Morris, Neil Almond, Collaborative Study Group. 2019. The Development and Establishment of the 1st WHO BKV International Standard for Nucleic Acid Based Techniques. *Biologicals*;60:75-84.
2. 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>
3. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. 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.

STAT-NAT®, SENTINEL CH. S.p.A. 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
	Tekrar 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)
techsupport@neumodx.com

Vijilans raporlaması: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents