

REF 900102 NeuMoDx™ HBV External Controls**R only**

DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin

IVD NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içinProspektüs güncellemeleri için şu adresi ziyaret edin: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu; p/n 40600108 [REF 500100] belgesine başvurun

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu; p/n 40600317 [REF 500200] veya P/N 40600655 [REF 500201] belgesine başvurun

Ayrıca bkz. NeuMoDx HBV Quant Test Strip Kullanma Talimatı; p/n 40600136

KULLANIM AMACI

NeuMoDx HBV External Control'lar, insan plazması ve serumunda hepatit B virüsü (Hepatitis B Virus, HBV) DNA'sının saptanması ve kantitasyonuna yönelik *in vitro* tanı amaçlı bir nükleik asit amplifikasyon testi olan NeuMoDx HBV Quant Assay'in bir bileşenidir. Tam otomatik NeuMoDx 288 Molecular System veya NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde uygulandığı şekilde, NeuMoDx HBV External Control'lar, insan plazma ve serum numunelerinde HBV DNA'sının doğru kantitasyonu amacıyla NeuMoDx HBV Quant Assay'in yürütülmesi için gereken çalışma süresi geçerliliğinin belirlenmesinde kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx HBV External Control'lar, pozitif ve negatif kontrol şişelerinden oluşan 15 çift set halinde temin edilir. Harici kontrollerden oluşan bir set, NeuMoDx HBV Quant Assay çalışma süresi geçerliliğini belirlemek için 24 saatte bir işlenir. Pozitif HBV harici kontrolü, Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ABD) içinde seyreltilmiş, enfeksiyöz olmayan, kapsül içinde HBV hedefi içerir. Negatif HBV harici kontrolü yalnızca Basematrix'ten oluşur.

NeuMoDx HBV Quant Assay, insan plazma ve serum numunelerinde HBV DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için real-time PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptanmasını bir araya getirir. NeuMoDx HBV Quant Assay, ekstraksiyon ve amplifikasyon işlemlerinde karşılaşılabilecek NeuMoDx System veya reaktif hatalarının yanı sıra, potansiyel inhibe edici maddelerin varlığını izlemeye yardımcı olması amacıyla eksojen bir DNA Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC1) içerir.

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 HBV External Control'lar, NeuMoDx HBV Quant Assay'in rutin çalışma geçerliliğini belirlemede kullanılır. Bu kontrollerin rutin kullanımı, laboratuvarların günden güne farklılıkları ve NeuMoDx HBV Quant Assay reaktiflerinin lotlar arası performansını izlemesini sağlar ve laboratuvara, test sonuçlarını raporlamadan önce hataları tanımlamada yardımcı olabilir.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx HBV External Control'lar, doğal olarak var olan insan plazma ve serum numunelerini taklit etmek üzere formüle edilmiş, enfeksiyöz olmayan örneklerdir. Pozitif kontrolde kullanılan kapsül içindeki hedef materyal, nükleik asit ekstraksiyon prosedürünün etkili olduğunun doğrulanmasını sağlar. Her 24 saatte bir olmak üzere bir kontrol seti işlenir. NeuMoDx HBV External Control'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, 24 saat geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının güvenilirliğinden emin olmasını sağlar. Harici kontroller, kantitatif HBV testinde kullanım amaçlı insan klinik numuneleri ile aynı şekilde işlenir.

Bu 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	Birim başına test	Kit başına toplam test
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>NeuMoDx HBV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HBV Pozitif ve Negatif Kontrol setleri (Her bir kontrolden 1'er şişe = 1 set)</i>	1 set	15

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller (NeuMoDx'ten Ayrı Olarak Temin Edilebilir)

REF	İçindekiler
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip HBV ve SPC1'e özgü TaqMan® problemlerini ve primerlerini içeren kurutulmuş PCR reaktifleri
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HBV 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/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 veya 500201]

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

- NeuMoDx HBV External Control'lar, NeuMoDx System'da uygulandığı şekilde, yalnızca NeuMoDx HBV Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx HBV External Control'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya içeriği dondurulmamışsa NeuMoDx HBV External Control'ları kullanmayın.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ 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.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.qiagen.com/safety adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheet, SDS) sağlanmıştır.
- Tekrar kullanmayın.
- Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheet, SDS) başvurun.

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada dışında +1 703-527-3887

Bertaraf

Tehlikeli atığı yerel ve ulusal yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Bu, kullanılmamış ürünler için de geçerlidir.

Güvenlik Veri Sayfasında (Safety Data Sheet, SDS) bulunan önerileri izleyin.

**ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE**

- NeuMoDx HBV External Control'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında bileşenler donmuş değilse kullanmayın.
- Stabiliteyi sağlamak için NeuMoDx HBV External Control'ların -15 °C ila -20 °C'de saklanması önerilir.
- Kontrol şişeleri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Çözdürülmüş harici kontroller, 24 saatten daha uzun süreyle olmamak üzere 4 °C'de saklanabilir.

- İlk çözdürmeden sonra yeniden dondurma önerilmez.
- NeuMoDx HBV External Control'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 veya büyük çökeltiler içeren kontrolleri atın.

KULLANMA TALİMATI

- NeuMoDx HBV Quant Assay ile test boyunca her 24 saatte bir olmak üzere bir harici kontrol setinin işlenmesi gerekir. Geçerli bir test kontrol seti mevcut değilse NeuMoDx System yazılımı, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için bu kontrollerin işlenmesini ister.
- Harici kontroller gerekiyorsa kontrolleri işleyin (1 pozitif kontrol ve 1 negatif kontrol):

NeuMoDx HBV External Control	Etiket Renk Düzeni
Pozitif Kontrol (HBVPC)	Kırmızı
Negatif Kontrol (HBVNC)	Siyah

- NeuMoDx HBV External Control setini dondurucudan çıkarın ve şişelerin oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözünmesini bekleyin.
- Homojenliği sağlamak için nazikçe vorteksleyin.
- Kontrol şişelerini standart bir 32 tüplü Numune Tüpü Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
- Numune Tüpü Taşıyıcısını Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
- NeuMoDx System barkodu tanımlar ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
- Bu harici kontrollerin geçerliliği, beklenen sonuçlara dayalı olarak NeuMoDx System tarafından değerlendirilir.

NeuMoDx HBV External Control	HBV Sonucu	SPC2 Sonucu
Pozitif Kontrol (HBVPC)	HBV POZİTİF	Geçerli değil
Negatif Kontrol (HBVNC)	HBV NEGATİF	SPC2 Pozitif

- Harici kontroller için tutarsız sonuç işleme aşağıdaki şekilde gerçekleştirilmelidir:
 - Negatif kontrol örneği için Positive (Pozitif) test sonucu raporlanması, numune kontaminasyon sorununa işaret eder.
 - Pozitif kontrol örneği için Negative (Negatif) sonuç raporlanması, reaktif veya cihaz ile ilgili bir sorun olduğuna işaret edebilir.
 - Yukarıdaki durumların her birinde veya Indeterminate (Şüpheli) (IND) bir sonuç olması durumunda, geçerlilik testinde başarısız olan kontrollerin bulunduğu yeni çözdürülmüş şişelerle başarısız kontrolü tekrarlayın.
 - Pozitif harici kontrol Negative (Negatif) sonuç raporlamaya devam ederse NeuMoDx teknik destek birimi ile iletişime geçin.
 - Negatif harici kontrol Positive (Pozitif) sonuç raporlamaya devam ederse NeuMoDx müşteri hizmetleri ile iletişime geçmeden önce, tüm reaktifleri değiştirmek ve çalışmayı tekrarlamak da dahil olmak üzere, tüm olası kontaminasyon kaynaklarını ortadan kaldırmayı deneyin.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx HBV External Control'lar yalnızca, NeuMoDx System'lar üzerinde NeuMoDx HBV Quant Test Strip ile kullanılabilir.
- NeuMoDx HBV External Control'lar işlenmeden önce NeuMoDx HBV External Calibrator'ların kullanıldığı NeuMoDx HBV Quant Test Strip'in geçerli bir kalibrasyonu gereklidir.
- Uygun olmayan kullanım, saklama veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
- NeuMoDx System'ın kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.

REFERANSLAR

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- 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 ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.


SEMBOL AÇIKLAMASI


Aşağıdaki semboller, kullanma talimatında veya ambalaj ve etiketler üzerinde bulunabilir:


R only Yalnızca reçete ile kullanılır


 Üretici


 *In vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz


 Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi


 Katalog numarası


 Parti kodu

 Son kullanma tarihi

 Sıcaklık limiti


 Tekrar kullanmayın


 <n> test için yeterli içerik

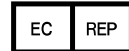
 Kullanma talimatına bakın


 Dikkat

 Biyolojik riskler

 CE İşareti

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

 Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

 2797

Teknik destek/Vijilans raporlaması: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents