

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrator'lar

R only

DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin

IVD NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için

 Prospektüs 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 HCV Quant Test Strip Kullanma Talimatı; p/n 40600140

KULLANIM AMACI

NeuMoDx HCV Calibrator'lar, insan plazması ve serumunda hepatit C virüsü (HCV) RNA'sının saptanması ve kantitasyonuna yönelik *in vitro* tanı amaçlı bir nükleik asit amplifikasyon testi olan NeuMoDx HCV Quant Assay'in bir bileşenidir. Tam otomatik NeuMoDx 288 Molecular System veya NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde uygulandığı şekilde, NeuMoDx HCV Calibrator'lar, insan plazma numunelerinde HCV RNA'sının doğru kantitasyonuna izin verecek şekilde belirli bir NeuMoDx HCV Quant Test Strip lotunun standart eğrisi ile ilişkili bir kalibrasyon katsayısı belirlemek için kullanılır. Bu kalibratörlerdeki HCV hedefi WHO 5. HCV Uluslararası Standardına göre izlenebilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx HCV Calibrator'lar, düşük pozitif ve yüksek pozitif kalibratörlerden oluşan üç çift set halinde tedarik edilir. NeuMoDx HCV 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 HCV Quant Test Strip lotu ile işlenir. Kalibratörlerdeki HCV hedefi, HCV genom sekansları içeren, enfeksiyöz olmayan, replikasyon-defektif bir memeli rekombinant virüsüdür. 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 HCV Quant Assay, insan plazma numunelerinde HCV RNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı ters transkriptaz PCR (RT-PCR) ile otomatik RNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx HCV Calibrator'ların işlenmesiyle 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/lotu özgü kalibrasyon katsayısının kullanılması insan klinik örneklerinde HCV RNA'sının doğru kantitasyonunu sağlar.

Bunlara ek olarak, bu kalibratörlerin WHO 5. HCV Uluslararası Standardına göre izlenebilirliği, laboratuvarların, NeuMoDx HCV Quant Assay'den elde edilen sonuçların reaktif lotları, sistemler ve operatörler arasında tutarlı olduğundan emin olmasını sağlar.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx HCV Calibrator'lar, HCV 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 RT-PCR amplifikasyonuna ve saptamaya da olanak sağlayarak test işleminin tamamının kalibrasyonunu sağlar. 90 günde bir veya her bir NeuMoDx System, yazılım ya da NeuMoDx HCV Quant Test Strip lotu değişikliğinde bir kalibratör seti işlenir. NeuMoDx System her bir kalibratörü otomatik şekilde üçlü olarak işler. NeuMoDx HCV Calibrator'ların bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının doğruluğundan emin olmasını sağlar. Bu kalibratörler, kantitatif HCV 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 tekrarıdan daha azı geçerliyse yazılım, çalışmayı otomatik olarak geçersiz kılar. Geçersiz kılınan çalışmadaki örnekler, yeni bir kalibratör ve kontrol seti kullanılarak yeniden test edilmelidir.

NeuMoDx HCV 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/SARF MALZEMELERİ

Sağlanan Materyal

REF	İçindekiler	Birim başına test	Kit başına toplam test
800202	NeuMoDx HCV Calibrator'lar Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HCV Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri (Her bir seviye için 1'er şişe = 1 set)	1 set	3

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

REF	İçindekiler
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip HCV ve SPC2'ye özgü TaqMan® probaları ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
900202	NeuMoDx HCV External Control'lar NeuMoDx HCV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HCV Pozitif ve Negatif Harici Kontrol setleri
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 HCV Calibrator'lar, NeuMoDx System'da uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx HCV Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx HCV Calibrator'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya içeriği dondurulmamışsa NeuMoDx HCV Calibrator'ları kullanmayın.
- 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.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.qiagen.com/neumodx-ifu adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.
- Tekrar kullanmayın.


ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

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

- NeuMoDx HCV Calibrator'lar aşağıdaki senaryolarda işlenmelidir:
 - Önceden tesis edilen kalibrasyonun geçerlilik süresi dolmuştur (90 gün geçmiştir)
 - Kalibrasyon geçerliliği, NeuMoDx System'lar üzerinde belirlenmemiştir
 - Kalibrasyon geçerliliği, belirli bir NeuMoDx HCV Quant Test Strip lotu için belirlenmemiştir

- d. NeuMoDx System yazılımı üzerinde değişiklik yapılmıştır
- Geçerli bir kalibrasyon mevcut değilse NeuMoDx System, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için kalibratörleri (ve harici kontrolleri) işlemlerini ister.
 - Kalibratörler gerekliyse NeuMoDx HCV Calibrator'ları işleyin (1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

NeuMoDx HCV Calibrator	Etiket Renk Düzeni
Yüksek Kalibratör (HCHCV)	Yeşil
Düşük Kalibratör (LCHCV)	Mavi

- Bir NeuMoDx HCV Calibrator setini dondurucudan çıkarın ve oda sıcaklığında (15-30 °C) bırakıp tamamen çözünmesini bekleyin.
- Homojenliği sağlamak için nazikçe vorteksleyin.
- Kalibratör 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 çalışma tablasına 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 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 HCV External Calibrator	HCV Sonucu
Yüksek Kalibratör (HCHCV)	2/3 Kalibratör Geçerli
Düşük Kalibratör (LCHCV)	2/3 Kalibratör Geçerli

- Harici kalibratörler için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
 - 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.
 - Sorun devam ederse NeuMoDx Molecular, Inc. ile iletişime geçin.
- Harici kontroller, örneklerden test sonuçları alınmadan önce ve kalibratör geçerliliği tesis edildikten sonra işlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx HCV Calibrator'lar yalnızca, NeuMoDx System üzerinde NeuMoDx HCV Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
- NeuMoDx HCV External Control'lar işlenmeden önce NeuMoDx HCV Calibrator'ların kullanıldığı NeuMoDx HCV 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









- 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.

SEMBOL ANAHTARI

R only	Yalnızca reçete ile kullanılır		Sıcaklık limiti
	Üretici		Tekrar kullanmayın
IVD	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz		<n> test için yeterli içerik
EC REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		Kullanma talimatına bakın
REF	Katalog numarası		Dikkat
LOT	Parti kodu		Biyolojik riskler
	Son kullanma tarihi	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