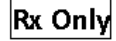


**800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit****DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin****NeuMoDx™ 288 ve NeuMoDx™ 96 Molecular System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için**

Ürün kullanılmadan önce prospektüs dikkatlice okunmalıdır. Prospektüs talimatları uygun şekilde izlenmelidir. 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™ HAdV Quant Test Strip Kullanma Talimatı (prospektüs)

**KULLANIM AMACI**

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, NeuMoDx™ HAdV Quant Assay ile birlikte kullanılarak NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in belirli bir lotu ile ilişkili kalibrasyon katsayısını belirlemek üzere tasarlanmış olup bir standart eğri ile birlikte, insan plazma ve idrar numunelerinden Adenovirüs (AdV) 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 AdV, kopya/mL olarak ifade edilen, ticari olarak kapsüllenmiş ve ısıyla inaktive edilmiş bir Adenovirüs standardına göre kalibre edilmiştir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

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

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

İşlenen NeuMoDx™ HAdV Calibrator 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 AdV DNA'sının doğru kantitasyonu, hem standart eğri hem de sisteme/lota özgü kalibrasyon katsayısı kullanılarak elde edilebilir.

Bunlara ek olarak, bu kalibratörlerin kopya/mL olarak ifade edilen, ticari olarak kapsüllenmiş ve ısıyla inaktive edilmiş bir Adenovirüs standardına göre izlenebilirliği, laboratuvarların, NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip kullanımıyla elde edilen test sonuçlarının reaktif lotları, sistemler ve operatörler arasında tutarlı olduğundan emin olmasını sağlar.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx™ HAdV 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™ HAdV 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™ HAdV 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 işlemesi yönünde kullanıcıyı otomatik olarak bilgilendirir.

REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ**Sağlanan Materyal**

REF	İçindekiler	Ünite başına test	Kit başına toplam test
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HAdV Yüksek Kalibratör ve Düşük Kalibratör setleri (1 şişe 5 log ₁₀ kopya/mL ve 1 şişe 3 log ₁₀ kopya/mL kurutulmuş DNA = 1 set)	1 set	3

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

REF	İçindekiler
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip SPC1'e özgü TaqMan® probu ve primerlerinin yanı sıra HAdV'ye özgü TaqMan® problemleri ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit NeuMoDx HAdV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık Pozitif Kontroller ve Negatif Kontrollerden oluşan set
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 (1.000 µL)

Gerekli Cihazlar

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, NeuMoDx™ System'larda uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit'i kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit'i kullanmayın.
- Ürün geldiğinde koruyucu kese açık veya kırıkta sarf malzemelerini veya reaktifleri kullanmayın.
- Başka ticari kitlerden amplifikasyon reaktifleriyle karıştırmayın.
- NeuMoDx™ HAdV Calibrator'ı, özel küçük turuncu kurutucu şasesinin bulunduğu alüminyum zarflarında nemden koruyarak muhafaza edin.
- Test örnekleri ile çapraz kontaminasyon yanlış pozitif sonuca yol açabileceği için kalibratörler, AdV hedef materyali içerdiklerinden dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve OSHA Kan Yoluyla Bulaşan Patojenler Standardı¹, Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2² içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın veya enfeksiyöz ajan içeren veya içerdiğinden şüphelenilen materyaller için diğer uygun biyolojik güvenlik uygulamalarını^{3,4} 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.neumodx.com/client-resources adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.
- Metin kenar boşluğundaki dikey bir çubuk, önceki kullanım talimatları versiyonuyla karşılaştırmalı olarak değişiklikleri gösterir.
- Yeniden kullanmayın.

ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, Oda Sıcaklığında (+15 °C/+30 °C) gönderilir.
- Stabiliteyi sağlamak için NeuMoDx™ HAdV 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™ HAdV Calibrator'ı atın.
- Materyal, enfeksiyöz olmayan hedef DNA içerdiği ve kontaminasyon riskine neden olabileceği için kullanılmayan materyali kullanımdan sonra biyolojik tehlikeli atığa atın.

KULLANMA TALİMATI

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801), 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™ HAdV 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 gerekiyorsa NeuMoDx™ HAdV calibrator'ı aşağıdaki adımları izleyerek sulandırın (reaktif lotu başına 1 yüksek kalibratör ve 1 düşük kalibratör):

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

- Alüminyum torbaları yanal çentiklerle gösterilen noktadan kesin.
- NeuMoDx™ HAdV 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™ HAdV Calibrator tüpünü (YÜKSEK ve DÜŞÜK) açmadan önce;
- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer'ı vorteksleyin ve her NeuMoDx™ HAdV Calibrator tüpünü (YÜKSEK ve DÜŞÜK) 1900 µL NeuMoDx™ HAdV 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™ HAdV 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™ HAdV 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™ HAdV High Calibrator (HC) tüpü, NeuMoDx™ HAdV 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 Taşıyıcıyı, 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 kopya/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 5,0 log₁₀ kopya/mL'dir.

NeuMoDx HAdV Calibrator	HAdV Sonucu
Yüksek Kalibratör (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratör Geçerli
Düşük Kalibratör (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratör 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™ HAdV External Control Kit (REF 900801), insan klinik örneklerinden test sonuçları alınmadan önce, kalibratör geçerliliği tesis edildikten sonra işlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator yalnızca, NeuMoDx™ System üzerinde NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'ler ile kullanılabilir.
- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit'i (REF 900801) işlemeye başlamadan önce, NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) kullanılarak NeuMoDx™ HAdV 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. 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>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. 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
	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



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