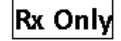


**900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit****DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı için**NeuMoDx™ 288 ve NeuMoDx™ 96 Molecular System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için

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

**KULLANIM AMACI**

NeuMoDx™ BKV External Control Kit, insan plazma/Serum ve idrar numunelerinden BK Virüsü (BKV) DNA'sının miktarını belirleme amaçlı kantitatif bir *in vitro* tanı amaçlı testi işlemek üzere NeuMoDx™ 288 Molecular System ve NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System'lar) üzerinde çalışma süresi geçerliliğini belirlemek amacıyla NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx™ BKV External Control Kit, 15 set pozitif ve negatif kontrol tüpünden, bir NeuMoDx™ BKV Control Buffer'dan ve 30 adet boş ikincil etiketli tüpten oluşur. Bir harici kontrol seti, küçük turuncu bir kurutucu şaşesi bulunan tekli bir alüminyum torba içindeki bir kurutulmuş pozitif kontrol tüpünden ve negatif kontrol olarak kullanılan NeuMoDx™ BKV Control Buffer'dan oluşur. Bir harici kontrol seti, NeuMoDx™ BKV Quant Assay'in çalışma süresi geçerliliğini belirlemek için 24 saatte bir işlenir. NeuMoDx™ BKV positive control, 4 log₁₀ IU/mL konsantrasyonda sentetik BKV hedef nükleik asidinin kurutulmuş bir peletini içerir. NeuMoDx™ BKV negative control, yalnızca NeuMoDx™ BKV Control Buffer'dan oluşur.

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. NeuMoDx™ BKV 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.

Bununla birlikte 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™ BKV External Control Kit, NeuMoDx™ BKV Quant Assay'in rutin çalışma geçerliliğini belirlemede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kontrollerin rutin kullanımı, laboratuvarların günden güne farklılıkları ve NeuMoDx™ BKV Quant Assay reaktiflerinin lotlar arası performansını izlemesini sağlar ve laboratuvara, test sonuçlarını raporlamadan önce hataları tanımlamada yardımcı olabilir.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx™ BKV External Control Kit, etkili nükleik asit ekstraksiyonu prosedürünün doğrulanmasını sağlar. 1 pozitif ve 1 negatif kontrolden oluşan bir kontrol seti, 24 saatte bir işlenmelidir. NeuMoDx™ BKV External Control Kit'in bu şekilde rutin işlenmesi, laboratuvarların, 24 saat geçerlilik süresi içinde işlenen insan klinik numunelerinin test sonuçlarının etkililiğinden emin olmasını sağlar. Harici kontroller, kantitatif BKV 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	Ünite başına test	Kit başına toplam test
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit NeuMoDx BKV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık BKV Pozitif ve Negatif Kontrol setleri (4 log ₁₀ IU/mL'de 1 şişe pozitif kontrol ve NeuMoDx™ BKV Control Buffer (negatif kontrol))	1 set	15

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® probuları ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık BKV Yüksek ve Düşük Kalibratör setleri</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 External Control 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 External Control Kit'i kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse NeuMoDx™ BKV External Control Kit'i kullanmayın.
- Ürün geldiğinde koruyucu kese açık veya kırıkta sarf malzemelerini veya reaktifleri kullanmayın.
- Başka ticari kitlerden amplifikasyon reaktifleriyle karıştırmayın.
- NeuMoDx™ BKV External Control Kit'i, özel küçük turuncu bir kurutucu saşesinin bulunduğu alüminyum zarflarında nemden koruyarak muhafaza edin.
- Test örnekleri ile çapraz kontaminasyon yanlış pozitif sonuca yol açabileceği için NeuMoDx™ BKV positive control'ler, BKV 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 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.
- Tekrar kullanmayın.

ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit, Oda Sıcaklığında (+15 °C/+30 °C) gönderilir.
- Stabiliteyi sağlamak için NeuMoDx™ BKV External Control Kit'in +15 °C/+30 °C'de saklanması önerilir.
- Harici Kontrol şişeleri (negatif kontrol, sulandırılmış pozitif kontrol ve/veya boş tüpler) yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kullanımdan sonra, kalan sulandırılmış NeuMoDx™ BKV External Control'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. Bir NeuMoDx™ BKV External Control Kit setinin (REF 900601) 24 saatte bir işlenmesi gerekir. Geçerli bir test kontrol seti mevcut değilse NeuMoDx™ yazılımı, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için bu kontrollerin işlenmesini ister.
2. Harici kontroller gerekliyse kontrolleri işleyin (System başına 1 pozitif kontrol ve 1 negatif kontrol):

NeuMoDx BKV External Control	Etiket Renk Düzeni
Pozitif Kontrol (Positive Control, PC)	Kırmızı
Negatif Kontrol (Negative Control, NC)	Siyah

3. Harici kontroller gerekiyorsa BKV Pozitif Harici Kontrolü sulandırın ve aşağıdaki adımları izleyerek Negatif Kontrolü hazırlayın.
4. Alüminyum pozitif kontrol torbalarını, yatay çentiklerle gösterilen noktadan kesin.
5. Kullanımdan hemen önce BKV pozitif kontrol tüpünü torbalardan çıkarın.
6. Kullanımdan önce mutlaka torbaların iyi kapatılmış olduğundan ve kurutucu saşelerinin hala içeride olduğundan emin olun. Yalnızca hasar görmemiş ambalajları kullanın.
7. Kurutucu saşeleri turuncudan yeşile dönerse alüminyum torbaları ve içeriklerini atın.
8. DNA'nın tüpün dibinde kaldığından emin olmak için BKV pozitif kontrol tüpünü açmadan önce santrifüjleyin.
9. NeuMoDx™ BKV Control Buffer'ı vorteksleyin ve BKV pozitif kontrol tüpünü 800 µL tamponla sulandırın. Pozitif kontrolün kullanımdan hemen önce sulandırılması önerilir. Sulandırılan pozitif kontrol tüpleri yalnızca tek kullanımlıktır.
10. Sulandırılan BKV pozitif kontrol tüpünün kapağını kapatın ve kurutulmuş DNA yeniden süspansiyon haline gelene kadar 30 saniye vorteksleyin.
11. Kapakta kalmış olabilecek materyali gidermek ve kabarcıkları/köpüğü ortadan kaldırmak için BKV pozitif kontrol tüpünü orta hızda birkaç saniye santrifüjleyin.
12. Sonraki adıma ilerlemeden önce, yeniden süspansiyon haline getirilen kontrolü oda sıcaklığında 20 dakika inkübe edin.
13. BKV pozitif kontrolü orta hızda birkaç saniye vorteksleyin ve orta hızda birkaç saniye santrifüjleyin.
14. Sulandırılan BKV pozitif kontrol tüpünün tüm içeriğini ikincil bir boş etiketli tüpe (kitte bulunan NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) tüpü) aktarın. Her pozitif kontrolün, kullanımdan hemen önce ikincil boş tüpe aktarılması önerilir. Sulandırılan pozitif kontrol tüpleri ve ikincil tüpler yalnızca tek kullanımlıktır.
15. NeuMoDx™ BKV Control Buffer'ın 800 µL'sini ikincil bir boş etiketli tüpe (kitte bulunan NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) tüpü) aktarın. Doldurulan ikincil tüpler yalnızca tek kullanımlıktır.
16. Kontrol tüplerini standart bir 32 Tüplü Numune Taşıyıcıya yükleyin.
17. Numune Tüpü Taşıyıcıyı, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx™ System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
18. NeuMoDx™ System, barkodu tanıy ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
19. Harici kontrollerin geçerliliği, beklenen sonuçlara dayalı olarak NeuMoDx™ System tarafından değerlendirilir.

NeuMoDx BKV External Control	BKV Sonucu	SPC1 Sonucu
Pozitif Kontrol (Positive Control, PC)	BKV Pozitif	Uygulanamaz
Negatif Kontrol (Negative Control, NC)	BKV Saptanmadı	Geçerli

20. Harici kontroller için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
 - a) Negatif kontrol örneği için Positive (Pozitif) test sonucu raporlanması, numune kontaminasyon sorununa işaret eder.
 - b) Pozitif kontrol örneği için Negative (Negatif) sonuç raporlanması, reaktif veya cihaz ile ilgili bir sorun olduğuna işaret eder.
 - c) Yukarıdaki durumların her birinde, geçerlilik testinde başarısız olan kontrollerin bulunduğu yeni şişelerle başarısız kontrolü tekrarlayın.
 - d) Pozitif harici kontrol Negative (Negatif) sonuç raporlamaya devam ederse NeuMoDx™ müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
 - e) 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™ BKV External Control Kit yalnızca, NeuMoDx™ System'lar üzerinde NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip ile kullanılabilir.
- Harici kontroller işlenmeden önce NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit'in (REF 800600) kullanıldığı 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. 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,December 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
	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