

REF 900502 NeuMoDx™ EBV External Controls**R** only

DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin

IVD NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System'lar 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 belgesine başvurun

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu; P/N 40600317 belgesine başvurun

Ayrıca bkz. NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Kullanma Talimatı (prospektüs); P/N 40600562

**KULLANIM AMACI**

NeuMoDx EBV External Control'lar, insan plazmasında Epstein-Barr Virüsü (EBV) DNA'sının saptanması ve kantitasyonuna yönelik *in vitro* tanı amaçlı bir nükleik asit amplifikasyon testi olan NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0'in bileşenidir. Tam otomatik NeuMoDx 288 Molecular System veya NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde uygulandığı şekilde NeuMoDx EBV External Control'lar insan plazması numunelerinde EBV DNA'sının doğru kantitasyonu amacıyla NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0'in yürütülmesi için gereken çalışma süresi geçerliliğinin belirlenmesinde kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx EBV External Control'lar, düşük pozitif, yüksek pozitif ve negatif kontrol şişelerinden oluşan 10'lu setler halinde temin edilir. Harici kontrollerden oluşan bir set, NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 çalışma süresi geçerliliğini belirlemek için 24 saatte bir işlenir. Pozitif EBV Harici Kontrolleri, Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA) içinde seyreltilmiş, enfeksiyöz olmayan, kapsül içinde EBV hedefi içerir. Negatif EBV Harici Kontrolleri yalnızca Basematrix'ten oluşur.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, insan plazma numunelerinde EBV DNA'sının kantitatif tespitini sağlamak için gerçek zamanlı PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, 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 EBV External Control'lar, NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0'in rutin çalışma geçerliliğini belirlemede kullanılır. Bu kontrollerin rutin kullanımı, laboratuvarların günden güne farklılıkları ve NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 reaktiflerinin lotlar arası performansını izlemesini sağlar ve laboratuvara, test sonuçlarını raporlamadan önce hataları tanımlamada yardımcı olabilir.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx EBV External Control'lar, doğal olarak var olan insan plazması 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 EBV 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 EBV testinde kullanım amaçlı insan klinik numuneleri ile aynı şekilde işlenir.

Tüm harici kontrollerin 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
900502	NeuMoDx EBV External Controls NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık Kantitatif EBV Yüksek Pozitif, EBV Düşük Pozitif ve Negatif Kontrol setleri (her bir kontrolden 1'er şişe = 1 set)	1 set	10

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

REF	İçindekiler
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 EBV'ye özgü TaqMan® problemleri ve primerleri, SPC1'e özgü TaqMan problemleri ve primerleri içeren kurutulmuş PCR reaktifleri.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık EBV Yüksek Kalibratör 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]
NeuMoDx System Software sürüm 1.9.2.6 veya üzeri



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx EBV External Control'lar, NeuMoDx System'larda uygulandığı şekilde yalnızca NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş NeuMoDx EBV External Control'ları kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse veya içeriği dondurulmamışsa NeuMoDx EBV External Control'ları kullanmayın.
- Klinik örnekler ile çapraz kontaminasyon yanlış pozitif sonuca yol açabileceği için NeuMoDx EBV Positive Control'lar, EBV hedef materyali içerdiklerinden dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- 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.
- Kimyasallarla çalışırken, mutlaka uygun bir laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS) başvurun.
- Ağzıla 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.

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada dışı +1 703-527-3887



ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx EBV External Control'lar, dondurulmuş durumu korumak amacıyla kuru buz ile teslim edilir. Alındığında bileşenler donmuş değilse kullanmayın.
- Stabiliteleri sağlamak için NeuMoDx EBV External Control'ların -20 ila 15°C'de saklanması önerilir.
- Kontrol şişeleri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Çözdürülmüş harici kontroller, 7 günden daha uzun süreyle olmamak üzere 4 °C'de saklanabilir.
- İlk çözdürmeden sonra yeniden dondurma önerilmez.
- NeuMoDx EBV 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

1. Bir NeuMoDx EBV External Control setinin [REF 900502] 24 saatte bir kez işlenmesi gerekir. Geçerli bir test kontrol seti mevcut değilse NeuMoDx yazılımı, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için bu kontrollerin işlenmesini ister.
2. Harici kontroller gerekiyorsa kontrolleri işleyin (1 yüksek pozitif kontrol, 1 düşük pozitif kontrol ve 1 negatif kontrol):

NeuMoDx EBV External Control	Etiket Renk Düzeni
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Kırmızı
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Gri
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Siyah

3. NeuMoDx EBV External Control'arın bir setini dondurucudan çıkarın ve oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözündürün. Harici Kontroller, kullanım öncesinde tamamen çözündürülmüş ve oda sıcaklığına getirilmiş olmalıdır. Halihazırda çözündürülmüş bir kontrol seti kullanıyorsanız çözündürülmüş kontrollerin 4 °C'de saklandığından ve 7 günden eski olmadığından emin olun.
4. Homojenliği sağlamak için nazikçe vorteksleyin.
5. Kontrol şişelerini standart bir 32'li Tüp Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
6. Tüp Taşıyıcısını, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
7. NeuMoDx System, barkodu tanıyabilir ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
8. Bu harici kontrollerin geçerliliği, beklenen sonuçlara dayalı olarak NeuMoDx System tarafından değerlendirilir.

NeuMoDx EBV External Control	EBV Sonucu	SPC1 Sonucu
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV POZİTİF) [Conc] (Kons.) 3,68 - 4,68 Log ₁₀ IU/mL	SPC1 Pozitif
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV POZİTİF) [Conc] (Kons.) 1,58 - 2,78 Log ₁₀ IU/mL	SPC1 Pozitif
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV NEGATİF)	SPC1 Pozitif

9. Harici kontroller için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
 - a. Bir negatif kontrol örneği için Positive (Pozitif) test sonucunun raporlanması kontaminasyona işaret edebilir ve temel nedeni bulmak için laboratuvarın kalite kontrol prosedürlerinin incelenmesi gerekir. Örnek hazırlığı, kontrol kullanımı ve RT-PCR kurulumu için farklı alanlar kullandığınızdan emin olun. Sorun gidermeye ilişkin ek ipuçları için lütfen NeuMoDx 288 veya 96 Molecular System Operatör Kılavuzuna başvurun.
 - b. Pozitif kontrol örneği için Negative (Negatif) sonuç raporlanması, reaktif veya cihaz ile ilgili bir sorun olduğuna işaret edebilir.
 - c. Yukarıdaki durumların her birinde veya No Result (Sonuç Yok) (NR), Unresolved (Çözümlememiş) (UNR) veya Indeterminate (Şüpheli) (IND) sonuç alınması durumunda, geçerlilik testinde başarısız olan kontrollerin bulunduğu yeni çözündürülmüş şişelerle başarısız kontrolü tekrarlayın.
 - d. Pozitif harici kontrol Negative (Negatif) sonuç raporlamaya devam ederse QIAGEN teknik destek birimiyle iletişime geçin.
 - e. Negatif harici kontrol, Positive (Pozitif) sonuç raporlamaya devam ederse, QIAGEN teknik destek birimiyle iletişime geçmeden önce, tüm reaktifleri değiştirmek ve çalışmayı tekrarlamak da dahil olmak üzere tüm olası kontaminasyon kaynaklarını ortadan kaldırmayı deneyin.

SINIRLAMALAR

- NeuMoDx EBV External Control'lar yalnızca, NeuMoDx System'lar üzerinde NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 ile birlikte kullanılabilir.
- Harici kontroller işlenmeden önce NeuMoDx EBV Calibrator'lar [800501] kullanılarak *NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0'in* geçerli bir kalibrasyonu gereklidir.
- Uygun olmayan kullanım, taşıma veya diğer teknik hatalardan kaynaklı hatalı sonuçlar alınabilir.
- NeuMoDx System'ın kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.

REFERANSLAR

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
2. 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.
Seracare®, Seracare Life Sciences, 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



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



CE İşareti



İçerik



İnsan kaynaklı biyolojik materyal içerir



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

Teknik destek / Vijilans raporlaması: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



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

