

**800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit****VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export**Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met de NeuMoDx™ 288 en NeuMoDx™ 96 Molecular Systems

Lees deze bijsluiter aandachtig voordat u het product gebruikt. De instructies in de bijsluiter moeten altijd opgevolgd worden. De betrouwbaarheid van assayresultaten kan niet gegarandeerd worden indien er wordt afgeweken van de instructies in deze bijsluiter.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx™ 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx™ 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317

Zie ook de gebruikshandleiding van de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (bijsluiter)

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit is bedoeld voor gebruik in combinatie met de NeuMoDx™ BKV Quant Assay om een kalibratiecoëfficiënt vast te stellen die verband houdt met een specifieke partij NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips. Ze worden gebruikt in combinatie met een standaardcurve om een nauwkeurige kwantitatieve *in-vitro*diagnostische test uit te voeren op het NeuMoDx™ 288 Molecular System of NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) voor de kwantificering van DNA van het BK-virus (BKV) uit menselijke plasma/serum- en urinespecimens. In deze kalibrators is het BKV gekalibreerd conform de 1^e internationale norm van het WHO voor het BK-virus (BKV) (14/212)¹ voor nucleïnezuuramplificatietests.

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit bestaat uit een set van 3 laag-positieve kalibrators, 3 hoog-positieve kalibrators, een NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer en 6 lege buisjes. Een kalibratorset bestaat uit een laag-positieve en een hoog-positieve kalibrator, afgesloten in een aluminium zak met een klein zakje met oranje droogmiddel. Iedere 90 dagen of bij iedere nieuwe partij NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips wordt een kalibratorset verwerkt om een geldige kalibratie van de NeuMoDx™ BKV Quant Assay te bepalen. Beide BKV-kalibrators bevatten een gedroogde pellet van synthetisch BKV-doelnucleïnezuur met 5 log₁₀ IE/ml of 3 log₁₀ IE/ml voor de hoge en lage kalibrator, respectievelijk. De gedroogde BKV-kalibrators moeten worden gehydrateerd met NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer uit de kit.

Met de NeuMoDx™ BKV Quant Assay wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van BKV-DNA in menselijke plasma/serum- en urinespecimens mogelijk is.

De verwerkte NeuMoDx™ BKV Calibrators worden op de opgeslagen standaardcurve toegepast om een kalibratiecoëfficiënt te genereren. Deze wordt vervolgens gebruikt om de standaardcurve automatisch te corrigeren voor lichte afwijkingen bij verschillende systemen of verschillende partijen teststrips. Een nauwkeurige kwantificering van het BKV-DNA in de humane klinische monsters die worden getest, kan dan worden voorzien door gebruik te maken van zowel de standaardcurve als de systeem-/partijspecifieke kalibratiecoëfficiënt.

Bovendien zorgt de traceerbaarheid van deze kalibrators naar de 1^e internationale norm van de WHO ervoor dat laboratoria kunnen garanderen dat de testresultaten die worden verkregen uit het gebruik van de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips consistent zijn bij gebruik van verschillende reagenspartijen, systemen en laboranten.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit maakt de verificatie van de doeltreffende extractie van nucleïnezuur mogelijk, evenals het proces van realtime PCR-amplificatie en -detectie, zodat het volledige testproces kan worden gekalibreerd. Iedere 90 dagen, of bij een verandering van systeem, software of teststripreagenspartij, moet een van deze externe kalibrators, die uit 1 hoge en 1 lage kalibrator bestaat, worden verwerkt. Het systeem verwerkt iedere kalibrator automatisch in drievoud. Deze routinematige verwerking van de NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit zorgt ervoor dat laboratoria de effectiviteit van de testresultaten kunnen garanderen voor humane klinische specimens die binnen de validiteitsperiode zijn verwerkt.

De software van het NeuMoDx™ System geeft automatisch een melding weer wanneer er een kalibratie moet worden uitgevoerd. Tijdens de verwerking worden de criteria voor het aanvaarden van de kalibrator automatisch geverifieerd door de software van het NeuMoDx™ System. Als minder dan twee van de kalibratorreplica's geldig zijn, verklaart de software die kalibrator automatisch ongeldig. De ongeldig verklaarde hoge en/of lage kalibrator moet opnieuw getest worden met nieuwe kalibrator(s).

Na verwerking van de NeuMoDx™ BKV Calibrators wordt de validiteit van de verwerkte kalibrators automatisch voor 90 dagen in de systeemsoftware opgeslagen, tenzij een verandering aan het systeem ervoor zorgt dat de validiteitsperiode verstrijkt. De software van het NeuMoDx™ System attendeert de gebruiker automatisch op de verwerking van deze externe kalibrators wanneer de validiteitsperiode van de vorige verwerkte kalibrator is verstreken.

REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELEN

Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaalaantal tests per kit
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Sets met hoge BKV-kalibrator en lage BKV-kalibrator voor eenmalig gebruik om de validiteit van de standaardcurve vast te stellen (1 flacon met 5 log₁₀ IE/ml en 1 flacon met 3 log₁₀ IE/ml gedroogd DNA = 1 set)</i>	1 set	3

Reagentia en verbruiksartikelen die benodigd zijn, maar niet worden meegeleverd (afzonderlijk verkrijgbaar via NeuMoDx)

REF	Inhoud
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Gedroogde PCR-reagentia met BKV-specifieke TaqMan®-probes en -primers in combinatie met SPC1-specifieke TaqMan®-probe en -primers.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Sets met positieve en negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx BKV Quant Assay vast te stellen</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-tips (300 µl) met filters
235905	Hamilton CO-RE-tips (1000 µl) met filters

Benodigde instrumenten

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit is uitsluitend bestemd voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip die in NeuMoDx™ Systems is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik de NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit niet als de verzegeling is verbroken of als de verpakking bij aankomst is beschadigd.
- Gebruik de verbruiksartikelen of reagentia niet als de beschermhoes bij levering is geopend of beschadigd.
- Meng geen reagentia voor amplificatie uit andere commerciële kits.
- Niet hergebruiken.
- Bescherm alle NeuMoDx™ BKV Calibrators tegen vocht in de aluminium verpakkingen met zakje met speciaal oranje droogmiddel.
- Aangezien de kalibrators BKV-doelmateriaal bevatten, moeten ze voorzichtig worden behandeld omdat kruisbesmetting met testmonsters tot een foutpositief resultaat kan leiden.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in OSHA Standard on Bloodborne Pathogens², Biosafety Level 2³ of andere praktijken inzake bioveiligheid^{4,5} die moeten worden toegepast voor materialen die infectieuze agentia bevatten of zouden kunnen bevatten.
- Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimens of reagentia worden verwerkt.
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.
- Draag schone, poedervrije handschoenen van nitril bij het hanteren van alle NeuMoDx™-reagentia en -verbruiksartikelen.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Voor elk reagens worden veiligheidsinformatiebladen (VIB) geleverd (zoals van toepassing) op www.neumodx.com/client-resources.
- Een verticale balk in de tekstmarge wijst op wijzigingen in vergelijking met de vorige versie van de handleiding.

OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit wordt verzonden op kamertemperatuur (+15 °C/+30 °C).
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit te bewaren bij een temperatuur tussen +15 °C en +30 °C.
- Flacons met kalibrators (buisjes met gereconstitueerde kalibrators en/of lege buisjes) zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Verwijder de resten van gereconstitueerde NeuMoDx™ BKV Calibrators na gebruik.
- Gooi ongebruikt materiaal bij het biologisch gevaarlijk afval nadat de assay is uitgevoerd; het bevat niet-besmettelijk doel-DNA en kan besmettingsgevaar opleveren.

GEBRUIKSHANDLEIDING

1. De NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) moet in de volgende situaties worden verwerkt:
 - a. De validiteit van de eerder vastgestelde kalibratie is verlopen (meer dan 90 dagen geleden).
 - b. De kalibratievaliditeit is nog niet vastgesteld op de (het) NeuMoDx™ System(s).
 - c. De kalibratievaliditeit is nog niet vastgesteld met een nieuwe partij NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips.
 - d. De software van het NeuMoDx™ System is gewijzigd.
2. Als er geen geldige kalibratie bestaat, attendeert het NeuMoDx™ System de gebruiker erop dat de kalibrators (en externe controles) moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
3. Als kalibrators vereist zijn, reconstitueert u de NeuMoDx™ BKV-kalibrators (1 hoge kalibrator en 1 lage kalibrator per reagenspartij) volgens onderstaande stappen:

NeuMoDx BKV Calibrator	Overzicht labelkleuren
Hoge kalibrator (High Calibrator, HC)	Groen
Lage kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blauw

4. Snijd de aluminium zakken open aan de ingekeepte kant.
5. Haal buisjes van NeuMoDx™ BKV Calibrator (HOOG en LAAG) onmiddellijk voor gebruik uit de zakken.
6. Controleer voor gebruik of de zakken goed afgedicht zijn en of de zakjes met droogmiddel er nog altijd in zitten. Gebruik uitsluitend verpakkingen die niet beschadigd zijn.
7. Verwijder de aluminium zakken en hun inhoud indien de zakjes met droogmiddel van oranje veranderen in groen.
8. Centrifugeer elk NeuMoDx™ BKV Calibrator-buisje (HOOG en LAAG) voor het openen, zodat het DNA zich op de bodem van het buisje bevindt.
9. Vortex de NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer en reconstitueer elk NeuMoDx™ BKV Calibrator-buisje (HOOG en LAAG) met 1900 µl NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Het wordt aanbevolen om de kalibratiebuisjes onmiddellijk voor gebruik te reconstitueren. De buisjes met gereconstitueerde kalibrator zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
10. Plaats de dop op elk kalibratorbuisje en vortex het 30 seconden tot het gedroogde DNA is geresuspendeerd.
11. Centrifugeer elk NeuMoDx™ BKV Calibrator-buisje enkele seconden bij gemiddelde snelheid om resten van de dop te verwijderen en luchtbellen/schuim te elimineren.
12. Incubeer de geresuspendeerde kalibrators 20 minuten op kamertemperatuur voordat u naar de volgende stap gaat.
13. Vortex elk NeuMoDx™ BKV Calibrator-buisje enkele seconden bij gemiddelde snelheid en centrifugeer ze enkele seconden bij gemiddelde snelheid.
14. Breng de volledige inhoud van het buisje over naar een secundair leeg buisje met label (NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC)-buisje, NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC)-buisje inbegrepen in de kit). Het wordt aanbevolen om elke gereconstitueerde kalibrator onmiddellijk voor gebruik over te brengen naar het secundaire lege buisje. De buisjes met gereconstitueerde kalibrators en de secundaire buisjes zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
15. Laad de kalibratorbuisjes in een standaard specimendrager voor 32 buisjes.
16. Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats de drager met behulp van het aanraakscherm in het NeuMoDx™ System.
17. Het NeuMoDx™ System herkent de barcodes en begint met de verwerking van de specimenbuisjes, tenzij voor de test benodigde reagentia of verbruiksartikelen niet aanwezig zijn.
18. Om geldige resultaten te genereren, moeten ten minste 2 van de 3 replica's resultaten opleveren die zich binnen de vooraf gedefinieerde parameters bevinden. Het nominale doelwit voor de lage kalibrator is 3,0 log₁₀ IE/ml en het nominale doelwit voor de hoge kalibrator is 5,0 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV-resultaat
Hoge kalibrator (High Calibrator, HC)	2/3 kalibrators geldig
Lage kalibrator (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibrators geldig

19. In geval van afwijkende resultaten bij kalibrators doet u het volgende:
- Als één of beide kalibrators ongeldig worden verklaard, herhaalt u de verwerking van de ongeldige kalibrator(s) met een nieuwe flacon. Als één kalibrator ongeldig wordt verklaard, hoeft u alleen de ongeldige kalibrator te herhalen. Het systeem vereist niet dat beide kalibrators worden herhaald.
 - Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. De NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) moet worden verwerkt nadat de validiteit van de kalibrator is vastgesteld en voordat er testresultaten worden verkregen uit menselijke klinische monsters.

BEPERKINGEN

- De NeuMoDx™ BKV Calibrators kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips in het NeuMoDx™ System.
- Voordat de NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) kan worden verwerkt, moet de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip worden gekalibreerd met de NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600).
- Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
- Het NeuMoDx™ System mag alleen worden bediend door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx™ System.

LITERATUUR

- Sheila Govind, Jason Hockley, Clare Morris, Neil Almond, Collaborative Study Group. 2019. The Development and Establishment of the 1st WHO BKV International Standard for Nucleic Acid Based Techniques. *Biologicals*;60:75-84.
- 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>
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

HANDELSMERKEN















NeuMoDx™ is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® is een gedeponeerd handelsmerk van SENTINEL CH. S.p.A.

Alle andere productnamen, handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken die in dit document kunnen voorkomen, zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

SYMBOLLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Fabrikant
	Distributeur
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Voorzichtig, raadpleeg de meegeleverde documentatie
	Temperatuurbepering
	Droog bewaren
	Niet hergebruiken
	Niet blootstellen aan licht
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Uiterste gebruiksdatum



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

Alartheidsmeldingen: www.neumodx.com/contact-us

Octrooi: www.neumodx.com/patents