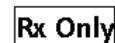




800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA



Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System



Před použitím produktu si určitě pečlivě prostudujte tuto příbalovou informaci. Je nutné odpovídajícím způsobem dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci.

Spolehlivost výsledků analýzy nelze zaručit, pokud dojde k odchýlení od pokynů uvedených v této příbalové informaci.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 288 Molecular System, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 96 Molecular System, výr. č. 40600317.

Viz také návod k použití pro testovací proužek NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (vložen v balení)



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit je určena k použití s analýzou NeuMoDx™ BKV Quant Assay pro stanovení koeficientu kalibrace spojeného s konkrétní šarží testovacího proužku NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip a k použití ve spojení se standardní křivkou k provedení přesného kvantitativního diagnostického testu *in vitro* na molekulárních soustavách NeuMoDx™ 288 Molecular System nebo NeuMoDx™ 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx™ System) pro kvantifikaci DNA BK viru (BKV) ze vzorků krevní plazmy/séra a moči. BK virus (BKV) v těchto kalibrátorech byl kalibrován podle 1. mezinárodního standardu WHO pro amplifikační testy nukleové kyseliny u BK viru (BKV) (14/212)¹.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Kalibrační soupravu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit tvoří sada 3 kalibrátorů o dolní kladné hodnotě, 3 kalibrátorů o horní kladné hodnotě, jednoho pufru NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer a 6 prázdných zkumavek. Jedna sada kalibrátorů se skládá z jednoho kalibrátoru o dolní kladné hodnotě a jednoho kalibrátoru o horní kladné hodnotě, které jsou uzavřené v jednom hliníkovém pouzdře s malým oranžovým sáčkem s vysoušedlem. 1 sada kalibrátorů je zpracována každých 90 dnů nebo s každou novou šarží testovacích proužků NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip pro zajištění platné kalibrace analýzy NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Oba kalibrátory BKV obsahují vysušenou peletu syntetické cílové nukleové kyseliny BKV v koncentraci 5 log₁₀ IU/ml pro kalibrátor o horní kladné hodnotě nebo 3 log₁₀ IU/ml pro kalibrátor o dolní kladné hodnotě. Vysušené kalibrátory BKV musejí být hydratovány pomocí kalibračního pufru NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer, který se nachází v soupravě.

Analýza NeuMoDx™ BKV Quant Assay v sobě spojuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy/séra a moči umožňuje kvantitativní detekci DNA BK viru (BKV).

Zpracované kalibrátory NeuMoDx™ BKV Calibrator budou uplatněny na uložené standardní křivce a použity k vygenerování koeficientu kalibrace, který se automaticky používá k přizpůsobení standardní křivky lehkým variacím napříč soustavami nebo šaržemi testovacích proužků. Přesná kvantifikace DNA BKV v testovaných lidských klinických vzorcích tak může být poskytnuta jak pomocí standardní křivky, tak koeficientu kalibrace pro konkrétní soustavu/šarži.

Kromě toho umožňuje výsledovatelnost těchto kalibrátorů k 1. mezinárodnímu standardu WHO laboratořím zajistit, že výsledky testování získané na základě použití testovacích proužků NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip jsou konzistentní napříč šaržemi reagentů, soustavami a pracovníky obsluhy.

PRINCIPY POSTUPU

Souprava NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny a také amplifikace s PCR v reálném čase a procesu detekce, a tak umožňuje kalibraci celého procesu testování. Jedna sada těchto externích kalibrátorů – skládající se z 1 kalibrátoru pro vysokou hladinu a 1 kalibrátoru pro nízkou hladinu – má být zpracována každých 90 dnů nebo se změnou soustavy, softwaru nebo šarže reagentie testovacího proužku; soustava každý kalibrátor automaticky zpracuje ve třech replikátech. Takovému běžnému zpracování soustavy NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit umožňuje laboratořím zajistit účinnost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných během doby platnosti.

Software soustavy NeuMoDx™ System automaticky pracovníka obsluhy upozorní na nutnost kalibrace. Během zpracování software soustavy NeuMoDx™ System automaticky ověřuje kritéria přijatelnosti kalibrátoru. Pokud jsou platné méně než dva replikáty kalibrátoru, software automaticky kalibrátor zneplatní. Zneplatněný kalibrátor pro vysokou a/nebo nízkou hladinu musí být znovu otestován pomocí nového kalibrátoru (nových kalibrátorů).

Na základě úspěšného zpracování kalibrátorů NeuMoDx™ BKV Calibrator software soustavy automaticky zaznamená validitu zpracovaných kalibrátorů na dobu 90 dnů, pokud nedojde ke změně soustavy, čímž doba platnosti vyprší. Když doba platnosti dříve zpracovaného kalibrátoru vyprší, software soustavy NeuMoDx™ System uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kalibrátorů.

REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

| REF. | Obsah | Počet testů na jednotku | Celkový počet testů na soupravu |
|--------|---|-------------------------|---------------------------------|
| 800600 | NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Jednorázové sady kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot BKV pro stanovení validity standardní křivky (1 ampulka s koncentrací vysušené DNA 5 log₁₀ IU/ml a 1 ampulka s koncentrací vysušené DNA 3 log₁₀ IU/ml = 1 sada)</i> | 1 sada | 3 |

Požadované, ale nedodávané reagenty a spotřební materiál (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

| REF. | Obsah |
|--------|---|
| 201800 | NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Suché reagenty pro PCR obsahující TaqMan® sondy a primery specifické na BKV spolu s TaqMan® sondou a primery specifickými na SPC1.</i> |
| 100200 | NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</i> |
| 900601 | NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Sady jednorázových pozitivních a negativních kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx BKV Quant Assay</i> |
| 400500 | NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 |
| 400100 | NeuMoDx™ Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx™ Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx™ Cartridge |
| 235903 | Hroty Hamilton CO-RE (300 µl) s filtry |
| 235905 | Hroty Hamilton CO-RE (1000 µl) s filtry |

Potřebné přístrojové vybavení

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Souprava NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit je určena pouze pro diagnostiku *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip realizovanou na soustavách NeuMoDx™ System.
- Soustavu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit po uvedení době expirace nepoužívejte.
- Soustavu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit nepoužívejte, pokud je bezpečnostní těsnění rozbito nebo je při dodání poškozen obal.
- Spotřební materiál nebo reagenty nepoužívejte, pokud je ochranný váček při dodání otevřený nebo rozbitý.
- Nemíchejte reagenty pro amplifikaci z jiných komerčních souprav.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Kalibrátory NeuMoDx™ BKV Calibrator chraňte před vlhkostí v hliníkových pouzdech, v nichž se nachází malý oranžový sáček s vysoušedlem.
- Vzhledem k tomu, že kalibrátory obsahují materiál s cílovým BKV, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož křížová kontaminace s testovanými vzorky by mohla přinést falešně pozitivní výsledky.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, které jsou například popsány dle normy OSHA pro krevní patogeny², úroveň biologické bezpečnosti 2³, anebo v souladu s jinými vhodnými postupy biologické bezpečnosti^{4,5}, určené pro materiály, které obsahují nebo u nich panuje podezření, že obsahují infekční agens.
- Nepipetujte ústy. V oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagenty, nekuřte, nepijte ani nejezte.
- Nepoužité reagenty a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagenty a spotřebním materiálem NeuMoDx™ byste měli nosit čisté nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagentii jsou v příslušných případech poskytnuty bezpečnostní listy (BL), viz www.neumodx.com/client-resources.
- Svislá čára v okraji textu označuje změny ve srovnání s předchozí verzí návodu k použití.

UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Souprava NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit se dodává při pokojové teplotě (+15 °C / +30 °C).
- Soupravu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit doporučujeme skladovat při teplotě +15 °C / +30 °C pro zajištění stability.
- Lahvičky s kalibrátory (rekonstituované kalibrátory a/nebo prázdné zkumavky) jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zbytek rekonstituovaných kalibrátorů NeuMoDx™ BKV Calibrator zlikvidujte.
- Všechn nepoužitý materiál po použití zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad, jelikož obsahuje neinfekční cílovou DNA a mohl by způsobit riziko kontaminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Souprava NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) musí být zpracována za následujících situací:
 - a. Platnost dříve stanovené kalibrace vypršela (po 90 dnech).
 - b. Platnost kalibrace nebyla na soustavě (soustavách) NeuMoDx™ System stanovena.
 - c. Platnost kalibrace nebyla stanovena s novou šarží testovacích proužků NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip.
 - d. Software soustavy NeuMoDx™ System byl upraven.
2. Pokud platná kalibrace neexistuje, soustava NeuMoDx™ System vyzve uživatele ke zpracování kalibrátorů (a externích kontrol) dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
3. Pokud jsou kalibrátory potřeba, rekonstituujte kalibrátory NeuMoDx™ BKV Calibrator (1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu na šarži reagentie) dle kroků níže:

| Kalibrátor NeuMoDx BKV Calibrator | Schéma barevného značení |
|--|--------------------------|
| Kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC) | Zelená |
| Kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC) | Modrá |

4. Rozstříhnete hliníková pouzdra v místě označeném bočními zářezy.
5. Zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ BKV Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) vyjměte z pouzder až těsně před použitím.
6. Před použitím se vždy ujistěte, že jsou pouzdra dobře utěsněna a že sáčky s vysoušedlem jsou stále uvnitř. Používejte pouze tehdy, je-li obal nepoškozen.
7. Pokud se barva sáčků s vysoušedlem změní z oranžové na zelenou, hliníková pouzdra a jejich obsah zlikvidujte.
8. Před otevřením každou zkumavku s kalibrátorem NeuMoDx™ BKV Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) odstředte, abyste zajistili, že se DNA usadí ve spodní části zkumavky.
9. Protřepáním promíchejte pufr NeuMoDx™ BKV Calibrator a rekonstruujte každou zkumavku kalibrátoru NeuMoDx™ BKV Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) s použitím 1 900 µl pufru NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Doporučujeme rekonstruovat zkumavky s kalibrátory bezprostředně před použitím. Zkumavky s rekonstituovanými kalibrátory jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
10. Jednotlivé zkumavky s kalibrátory uzavřete a promíchejte protřepáváním po dobu 30 sekund, dokud není suchá DNA resuspendována.
11. Jednotlivé zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ BKV Calibrator několik sekund odstředíte při střední otáčkách, abyste odstranili veškeré zbytky z víčka a odstranili bubliny/pěnu.
12. Před přechodem k dalšímu kroku inkubujte resuspendované kalibrátory při teplotě místnosti po dobu 20 minut.
13. Jednotlivé zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ BKV Calibrator promíchejte protřepáváním po dobu několika sekund při střední rychlosti a odstředíte je několik sekund při středních otáčkách.
14. Přeneste veškerý obsah zkumavky do sekundární prázdné označené zkumavky (zkumavka NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC), zkumavka NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC); součást soupravy). Je vhodné převádět jednotlivé rekonstituované kalibrátory do sekundární prázdné zkumavky bezprostředně před použitím. Rekonstituované kalibrátory i sekundární zkumavky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
15. Vložte zkumavky s kalibrátory do standardního 32místného stojanu se vzorky.
16. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx™ System použijte dotykovou obrazovku.
17. Soustava NeuMoDx™ System rozpozná čárové kódy a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytné k testování k dispozici.
18. Pro vygenerování platných výsledků musejí alespoň 2 ze 3 replikátů přinést výsledky v mezích předdefinovaných parametrů. Nominální cíl kalibrátoru pro nízkou hladinu je 3,0 log₁₀ IU/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 5,0 log₁₀ IU/ml.

| Kalibrátor NeuMoDx BKV Calibrator | Výsledek BKV |
|--|---------------------------|
| Kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC) | 2/3 validních kalibrátorů |
| Kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC) | 2/3 validních kalibrátorů |

19. S neshodným výsledkem kalibrátorů by mělo být zacházeno následovně:
 - a. Pokud jeden nebo oba kalibrátory kontrolou validity neprojdou, zpracování neúspěšného kalibrátoru (kalibrátorů) zopakujte za použití nové ampulky. V případě, že validitou neprojde jeden kalibrátor, je možné zopakovat pouze neúspěšný kalibrátor, jelikož soustava nevyžaduje, aby uživatel znovu kontroloval oba kalibrátory.
 - b. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Po stanovení validity kalibrátoru musí být před získáním výsledků testů z lidských klinických vzorků zpracována souprava pro externí kontrolu NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601).

OMEZENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx™ BKV Calibrator lze použít pouze ve spojení s testovacími proužky NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip na soustavě NeuMoDx™ System.
- Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip za použití kalibrační soupravy NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) je nutná předtím, než lze zpracovat soupravu pro externí kontrolu NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601).
- K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
- Obsluha soustavy NeuMoDx™ System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx™ System.

REFERENCE

1. 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.
2. 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>
3. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

OCHRANNÉ ZNÁMKY















NeuMoDx™ je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® je registrovaná ochranná značka společnosti SENTINEL CH. S.p.A.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

SYMBOLY

| SYMBOL | VÝZNAM |
|---|--|
|  | Pouze na předpis |
|  | Výrobce |
|  | Distributor |
|  | Prostředek zdravotnické techniky pro diagnostiku <i>in vitro</i> |
|  | Katalogové číslo |
|  | Číslo šarže |
|  | Přečtěte si návod k použití |
|  | Upozornění, prostudujte si doprovodnou dokumentaci |
|  | Teplotní omezení |
|  | Uchovávejte v suchu |
|  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Nevystavujte světlu |
|  | Obsahuje dostatečné množství pro „n“ testů |
|  | Použijte do |



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

Vigilanční hlášení: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents