



900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit



OPREZ: Samo za izvoz u SAD



Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa sustavima NeuMoDx™ 288 i NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Prije upotrebe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati ove upute. Upute proizvoda potrebno je točno slijediti. Pouzdanost rezultata ispitivanja ne može se jamčiti u slučaju odstupanja od uputa navedenih u ovim uputama proizvoda. Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx™ 288 Molecular System; br. dijela 40600108. Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx™ 96 Molecular System; br. dijela 40600317. Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (upute proizvoda)



NAMJENA

Komplet kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit namijenjen je za upotrebu s testnom trakom NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip za utvrđivanje valjanosti obrade na sustavu NeuMoDx™ 288 Molecular System i sustavu NeuMoDx™ 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx™ System(s)) radi obrade kvantitativnog *in vitro* dijagnostičkog testa za kvantifikaciju DNK BK virusa (BKV) iz ispitaka humane plazme/seruma i urina.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Komplet kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit sastoji se od 15 setova epruveta s pozitivnim i negativnim kontrolama, jednog pufera NeuMoDx™ BKV Control Buffer i 30 praznih označenih sekundarnih epruveta. Jedan set vanjskih kontrola sastoji se od jedne epruvete s osušenom pozitivnom kontrolom zatvorene u jednu aluminijsku vrećicu u kojoj se nalaze i malena narančasta vrećica sa sredstvom za isušivanje te pufer NeuMoDx™ BKV Control Buffer koji se upotrebljava kao negativna kontrola. Jedan set vanjskih kontrola obrađuje se svaka 24 sata kako bi se utvrdila valjanost obrade ispitivanja NeuMoDx™ BKV Quant Assay. BKV NeuMoDx™ positive control sadržava osušene granule sintetske ciljane nukleinske kiseline BKV-a u vrijednosti od 4 log₁₀ IU/mL. BKV NeuMoDx™ negative control sastoji se samo od pufera NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

Ispitivanje NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK te amplifikaciju i detekciju izvođenjem real-time PCR, čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK BKV-a u ispitcima humane plazme/seruma i urina. Ispitivanje NeuMoDx™ BKV Quant Assay uključuje egzogenu kontrolu obrade uzorka (Sample Process Control, SPC1) DNK koja služi kao pomoć u praćenju prisutnosti potencijalno inhibirajućih tvari te pogrešaka sustava NeuMoDx™ System ili reagensa koje se mogu dogoditi tijekom postupka ekstrakcije i amplifikacije.

Međutim, klinički laboratoriji obično zahtijevaju da se vanjske kontrole uključe u rutinske protokole testiranja kako bi se procijenio radni učinak testa i osiguralo da postupci testiranja ispunjavaju zadane zahtjeve za kontrolu kvalitete. Komplet kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit namijenjen je za upotrebu u utvrđivanju valjanosti takve rutinske obrade ispitivanja NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Rutinska upotreba tih kontrola laboratorijima omogućuje praćenje varijacija iz dana u dan i radnog učinka raznih serija reagensa NeuMoDx™ BKV Quant Assay te im može pomoći s identifikacijom pogrešaka prije prijavljivanja rezultata testa.

NAČELA POSTUPKA

Komplet kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit omogućuje provjeru učinkovitosti postupka ekstrakcije nukleinske kiseline. Jedan set kontrola, koji se sastoji od 1 pozitivne i 1 negativne kontrole, treba obraditi svaka 24 sata. Takva rutinska obrada kompleta kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit laboratorijima omogućuje da osiguraju učinkovitost dobivanja rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar 24-satnog razdoblja valjanosti. Vanjske se kontrole obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispitci namijenjeni za kvantitativno testiranje na BKV.

Očekivani rezultati za obje vanjske kontrole uključuju se u algoritam valjanosti kontrola u softveru sustava NeuMoDx™ System. Nakon uspješne obrade vanjskih kontrola softver sustava automatski bilježi valjanost tijekom razdoblja od 24 sata. Softver sustava automatski će upozoriti korisnika da obradi vanjske kontrole kada je razdoblje valjanosti kontrole isteklo.

REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Setovi pozitivnih i negativnih kontrola za BKV za jednokratnu upotrebu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx BKV Quant Assay (1 bočica pozitivne kontrole od 4 log ₁₀ IU/mL i pufer NeuMoDx™ BKV Control Buffer (negativna kontrola))	1 set	15

Reagensi i potrošni materijal koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)

REF.	Sadržaj
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Suhi reagensi za PCR koji sadržavaju TaqMan® probe i početnice specifične za BKV te TaqMan® probe i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Setovi kalibratora za BKV visoke i niske razine za jednokratnu upotrebu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE

Potrebni instrumenti

Sustav NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF. 500100] ili sustav NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF. 500200]

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Komplet kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit namijenjen je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu s testnom trakom NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx™ Systems.
- Ne upotrebljavajte komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit ako je zaštitna folija potrgana ili ako je pakiranje oštećeno po isporuci.
- Ne upotrebljavajte potrošni materijal ili reagens ako je zaštitna vrećica otvorena ili oštećena pri dolasku.
- Nemojte miješati s reagensima za amplifikaciju iz drugih komercijalnih kompleta.
- Komplet kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit čuvajte na mjestu zaštićenom od vlage u njegovom aluminijskom omotu s malenom narančastom vrećicom sa sredstvom za isušivanje.
- S obzirom na to da NeuMoDx™ BKV positive controls sadržavaju ciljni materijal BKV-a, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s testnim uzorcima mogla dovesti do lažno pozitivnog rezultata.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² agencije OSHA ili biste trebali primjenjivati druge odgovarajuće prakse za biološku sigurnost^{3,4} za materijale koji sadržavaju ili za koje se sumnja da sadržavaju infektivne agense. Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima.
- Neiskorištene reagensi i otpad odložite u skladu s državnim, saveznm, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx™ potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Uz svaki se reagens (prema potrebi) isporučuje sigurnosno-tehnički list (Safety Data Sheet, SDS) dostupan na www.neumodx.com/client-resources.
- Okomita crta na margini testa naznačuje promjene u usporedbi s prethodnom inačicom Uputa za upotrebu.
- Nemojte ponovno upotrebljavati.

POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Komplet kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit transportira se na sobnoj temperaturi (+15 °C / +30 °C).
- Preporučuje se čuvanje kompleta kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit na temperaturi od +15 °C / +30 °C kako bi se osigurala stabilnost.

- Bočice s vanjskim kontrolama (negativna kontrola, rekonstituirana pozitivna kontrola i/ili prazne epruvete) namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe odložite ostatak rekonstituiranih vanjskih kontrola NeuMoDx™ BKV External Controls u otpad.
- Nakon upotrebe bacite sav neiskorišteni materijal u spremnik za biološki opasan otpad jer materijal sadrži neinfektivnu ciljnu DNK i mogao bi dovesti do rizika od kontaminacije.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Jedan set kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF. 900601) potrebno je obraditi jedanput svaka 24 sata. Ako ne postoji set valjanih kontrola za test, softver sustava NeuMoDx™ od korisnika će zatražiti da obradi te kontrole kako bi se rezultati za uzorak mogli prijaviti.
2. Ako su potrebne vanjske kontrole, obradite te kontrole (1 pozitivna kontrola i 1 negativna kontrola po sustavu):

Kontrola NeuMoDx BKV External Control	Shema boje oznake
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Crvena
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	Crna

3. Ako su potrebne vanjske kontrole, rekonstituirajte pozitivnu vanjsku kontrolu za BKV i pripremite negativnu kontrolu prema koracima u nastavku.
4. Aluminijske vrećice pozitivne kontrole zarezite na mjestu naznačenom bočnim urezima.
5. Epruvetu s pozitivnom kontrolom za BKV izvadite iz vrećica netom prije upotrebe.
6. Prije upotrebe uvijek provjerite jesu li vrećice uvijek dobro zatvorene te nalaze li se u njima vrećice sa sredstvom za isušivanje. Upotrebljavajte samo neoštećena pakiranja.
7. Odložite aluminijske vrećice i njihov sadržaj u otpad ako su vrećice sa sredstvom za isušivanje promijenile boju iz narančaste u zelenu.
8. Centrifugirajte epruvetu s pozitivnom kontrolom za BKV prije njezina otvaranja kako biste osigurali da se DNK nalazi na dnu epruvete.
9. Promiješajte pufer NeuMoDx™ BKV Control Buffer na vorteks miješalici i rekonstituirajte epruvetu s pozitivnom kontrolom za BKV s 800 µL pufera. Preporučuje se da se rekonstituiranje pozitivne kontrole izvrši netom prije upotrebe. Epruvete s rekonstituiranim pozitivnim kontrolama namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu
10. Začepite epruvetu s rekonstituiranom pozitivnom kontrolom za BKV i miješajte je na vorteks miješalici 30 sekundi sve dok se suha DNK ne resuspendira.
11. Centrifugirajte epruvetu s pozitivnom kontrolom za BKV nekoliko sekundi na srednjoj brzini kako biste uklonili sve ostatke s čepa i eliminirali mjehuriće/pjenu.
12. Inkubirajte resuspendiranu kontrolu na sobnoj temperaturi 20 minuta prije nego što nastavite sa sljedećim korakom.
13. Promiješajte epruvetu s pozitivnom kontrolom za BKV na vorteks miješalici nekoliko sekundi na srednjoj brzini, a zatim je centrifugirajte nekoliko sekundi na srednjoj brzini.
14. Premjestite sav sadržaj epruvete s rekonstituiranom pozitivnom kontrolom za BKV u praznu označenu sekundarnu epruvetu (epruveta NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) isporučena u kompletu). Preporučuje se svaku pozitivnu kontrolu prenijeti u praznu sekundarnu epruvetu netom prije upotrebe. I epruvete s rekonstituiranom pozitivnom kontrolom i sekundarne epruvete namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu.
15. Premjestite 800 µL pufera NeuMoDx™ BKV Control Buffer u praznu označenu sekundarnu epruvetu (epruveta NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) isporučena u kompletu). Napunjene sekundarne epruvete namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu.
16. Postavite epruvete s kontrolama u standardni nosač epruveta za ispitke za 32 epruvete.
17. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir učitajte nosač u sustav NeuMoDx™ System.
18. Sustav NeuMoDx™ System prepoznat će crtični kod i započeti obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
19. Valjanost vanjskih kontrola procijenit će se na sustavu NeuMoDx™ System na temelju očekivanih rezultata.

Kontrola NeuMoDx BKV External Control	Rezultat za BKV	Rezultat za SPC1
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Pozitivno na BKV	N/P
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	BKV nije detektiran	Valjano

20. U slučaju nepodudarnih rezultata vanjskih kontrola treba postupiti na sljedeći način:
 - a) Rezultat testiranja Positive (Pozitivno) prijavljen za negativan kontrolni uzorak ukazuje na problem kontaminacije ispitka.
 - b) Rezultat Negative (Negativno) prijavljen za pozitivan kontrolni uzorak može ukazivati na problem povezan s reagensima ili instrumentom.
 - c) U bilo kojem od gore navedenih slučajeva ponovite obradu neuspjele kontrole s novim bočicama kontrola čija provjera valjanosti nije uspjela.

- d) Ako se za vanjsku pozitivnu kontrolu i dalje dobiva rezultat Negative (Negativno), obratite se korisničkoj službi tvrtke NeuMoDx[™].
- e) Ako se za vanjsku negativnu kontrolu i dalje dobiva rezultat Positive (Pozitivno), pokušajte ukloniti sve izvore potencijalne kontaminacije, što uključuje zamjenu SVIH reagensa i ponavljanje obrade, prije nego što se obratite korisničkoj službi tvrtke NeuMoDx[™].

OGRANIČENJA

- Komplet kontrola NeuMoDx[™] BKV External Control Kit može se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnom trakom NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx[™] Systems.
- Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip s pomoću kompleta kalibratora NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF. 800600) neophodna je kako bi se mogle obraditi vanjske kontrole.
- Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
- Rad na sustavu NeuMoDx[™] System ograničen je na osoblje obučeno za upotrebu sustava NeuMoDx[™] System.

REFERENCE

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.

ZAŠTITNI ZNAKOVI















NeuMoDx[™] je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] je registrirani zaštitni znak tvrtke SENTINEL CH. S.p.A.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

SIMBOLI

SIMBOL	ZNAČENJE
	Upotreba samo uz recept
	Proizvođač
	Distributer
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez, pročitajte popratne dokumente
	Ograničenje temperature
	Skladištiti na suhom mjestu
	Nije za ponovnu upotrebu
	Ne izlagati svjetlosti
	Sadržava dovoljno za <n> testova
	Upotrijebiti 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

Izveštaj o kontroli sigurnosti:
www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents