

REF 800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit**Rx Only**

ATTENZIONE: Solo per l'export USA

IVD Per uso diagnostico *in vitro* con NeuMoDx™ 288 e NeuMoDx™ 96 Molecular System*Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente foglio illustrativo e attenersi scrupolosamente alle istruzioni in esso riportate.**In caso di deviazioni dalle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo, l'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita.**Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx™ 288 Molecular System ; P/N 40600108**Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317
Consultare anche le Istruzioni per l'uso della NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (foglio illustrativo)*

USO PREVISTO

Il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit è destinato all'uso con il NeuMoDx™ BKV Quant Assay per stabilire un coefficiente di calibrazione associato a un determinato lotto di NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip e utilizzato in combinazione con una curva standard per eseguire un test diagnostico quantitativo *in vitro* accurato sul NeuMoDx™ 288 Molecular System o sul NeuMoDx™ 96 Molecular System (i NeuMoDx™ System) per quantificare il DNA del virus BK (BKV) in campioni di plasma/siero e urina umani. Il BKV in questi calibratori è stato calibrato secondo il 1° standard internazionale dell'OMS sui test di amplificazione degli acidi nucleici per il virus BK (BKV) (14/212).¹

SINTESI E SPIEGAZIONE

Il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit è composto da un set di 3 calibratori positivi bassi, 3 calibratori positivi alti, un NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer e 6 provette vuote. Un set di calibratori è composto da un calibratore positivo basso e un calibratore positivo alto sigillati in un unico involucro di alluminio con una bustina di essiccante arancione. Un set di calibratori viene elaborato ogni 90 giorni o con ogni nuovo lotto di NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip per stabilire una calibrazione valida del NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Entrambi i calibratori BKV contengono un pellet essiccato di acido nucleico target sintetico di BKV a 5 log₁₀ IU/mL o 3 log₁₀ IU/mL per il calibratore alto e il calibratore basso, rispettivamente. I calibratori BKV essiccati devono essere idratati utilizzando il NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer presente nel kit.

Il NeuMoDx™ BKV Quant Assay combina estrazione, amplificazione e rilevazione automatizzate del DNA mediante PCR real-time per consentire la rilevazione quantitativa del DNA di BKV in campioni di plasma/siero e urina umani.

I NeuMoDx™ BKV Calibrator elaborati saranno applicati alla curva standard memorizzata e utilizzati per generare un coefficiente di calibrazione, che viene usato per adattare in modo automatico la curva standard alle lievi variazioni tra sistemi o lotti di strisce reattive. La quantificazione accurata del DNA del BKV nei campioni clinici umani testati può essere quindi fornita usando sia la curva standard sia il coefficiente di calibrazione specifico per il sistema/lotto.

Inoltre la tracciabilità di questi calibratori secondo il 1° standard internazionale dell'OMS consente ai laboratori di garantire che i risultati dell'analisi ottenuti con l'utilizzo delle NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip siano coerenti tra lotti di reagenti, sistemi e operatori.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit consente la verifica dell'estrazione efficace degli acidi nucleici, nonché del processo di amplificazione e rilevazione mediante PCR real-time, consentendo così la calibrazione dell'intero processo di analisi. È necessario elaborare un set di questi calibratori esterni, composto da 1 calibratore alto e 1 calibratore basso, ogni 90 giorni o al momento del cambio di sistema, software o lotto di reagenti della striscia reattiva; il sistema elabora automaticamente ogni calibratore in tre replicati. Questa elaborazione di routine del NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit consente ai laboratori di garantire l'efficacia dei risultati del test per campioni clinici umani elaborati entro il periodo di validità.

Il software del NeuMoDx™ System avvisa automaticamente l'operatore quando è richiesta una calibrazione. Durante l'elaborazione, i criteri di accettazione del calibratore vengono verificati automaticamente dal software del NeuMoDx™ System. Se sono validi meno di due dei replicati del calibratore, il software annulla automaticamente il calibratore. Il calibratore alto e/o basso annullato deve essere testato nuovamente utilizzando un nuovo calibratore o nuovi calibratori.

Una volta elaborati correttamente i NeuMoDx™ BKV Calibrator, il software del sistema registra automaticamente la validità dei calibratori elaborati per un periodo di 90 giorni, a meno che non si verifichi un cambio del sistema che determina la scadenza del periodo di validità. Il software del NeuMoDx™ System richiede automaticamente all'utente di elaborare questi calibratori esterni quando il periodo di validità dei calibratori elaborati in precedenza è scaduto.

REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

Materiali in dotazione

RIF	Contenuto	Test per unità	Totale test per kit
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Set monouso di calibratori BKV alto e basso per stabilire la validità della curva standard (1 fiala di DNA essiccato a 5 log₁₀ IU/mL e 1 fiala a 3 log₁₀ IU/mL = 1 set)</i>	1 set	3

Reagenti e materiali di consumo necessari ma non forniti (disponibili separatamente da NeuMoDx)

RIF	Contenuto
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Reagenti per PCR essiccati contenenti sonde e primer TaqMan® specifici per BKV insieme a sonda e primer TaqMan® specifici per SPC1</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Microsfere ad affinità paramagnetica essiccate, enzima litico e controlli per l'analisi dei campioni</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Set monouso di controlli positivi e controlli negativi per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx BKV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Puntali Hamilton CO-RE (300 µL) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE (1000 µL) con filtri

Strumentazione necessaria

NeuMoDx™ 288 Molecular System [RIF 500100] o NeuMoDx™ 96 Molecular System [RIF 500200]

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit è destinato all'uso diagnostico *in vitro* solo con la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip implementata sui NeuMoDx™ System.
- Non utilizzare il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit dopo la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit se il sigillo di sicurezza è rotto o se la confezione risulta danneggiata all'arrivo.
- Non utilizzare i materiali di consumo o i reagenti se l'involucro protettivo risulta aperto o rotto all'arrivo.
- Non mescolare reagenti di amplificazione di altri kit in commercio.
- Non riutilizzare.
- Tenere tutti i NeuMoDx™ BKV Calibrator al riparo dall'umidità nei rispettivi involucri di alluminio contenenti la bustina di essiccante arancione.
- Poiché i calibratori contengono materiale target BKV, devono essere manipolati con cautela in quanto la contaminazione incrociata con i campioni per il test può produrre un risultato falso positivo.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infetti e attenendosi a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in conformità allo standard OSHA sui patogeni a trasmissione ematica,² alle norme sul livello di biosicurezza 2³ o altre pratiche di biosicurezza adeguate^{4,5} per i materiali che contengono o che si sospetta contengano agenti infettivi.
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti.
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.
- Durante la manipolazione di tutti i reagenti e materiali di consumo NeuMoDx™, è necessario indossare guanti in nitrile, puliti e privi di polvere.
- Dopo avere eseguito il test, lavare bene le mani.
- Per ciascuno dei reagenti vengono fornite le schede di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet).
- Le schede di dati di sicurezza (SDS) sono fornite per ogni reagente (come appropriato) all'indirizzo www.neumodx.com/client-resources.
- Una barra verticale a margine testo evidenzia le modifiche rispetto alla versione precedente delle Istruzioni per l'uso.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- Il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit viene spedito a temperatura ambiente (+15°C/+30°C).
- Si consiglia di conservare il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit a una temperatura di +15°C/+30°C per garantirne la stabilità.
- Le fiale dei calibratori (calibratori ricostituiti e/o provette vuote) sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire i residui dei NeuMoDx™ BKV Calibrator ricostituiti.
- Dopo l'uso, smaltire gli eventuali materiali non utilizzati nei materiali di scarto a rischio biologico poiché contengono DNA target non infettivo e possono comportare il rischio di contaminazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (RIF 800600) deve essere elaborato nei seguenti casi:
 - a. La validità della calibrazione precedentemente stabilita è scaduta (superati i 90 giorni).
 - b. La validità della calibrazione non è stata stabilita sui NeuMoDx™ System.
 - c. La validità della calibrazione non è stata stabilita con un nuovo lotto di NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip.
 - d. Il software del NeuMoDx™ System è stato modificato.
2. Se non esiste una calibrazione valida, prima di poter presentare i risultati del campione, il NeuMoDx™ System richiederà all'utente di elaborare i calibratori (e i controlli esterni).
3. Se sono richiesti i calibratori, ricostituire i calibratori NeuMoDx™ BKV (1 calibratore alto e 1 calibratore basso per lotto di reagenti) attenendosi ai seguenti passaggi:

NeuMoDx BKV Calibrator	Schema colore etichetta
High Calibrator (HC, calibratore alto)	Verde
Low Calibrator (LC, calibratore basso)	Blu

4. Tagliare gli involucri di alluminio in corrispondenza del punto indicato dalle tacche laterali.
5. Togliere le provette di NeuMoDx™ BKV Calibrator (alto e basso) dagli involucri subito prima dell'uso.
6. Prima di utilizzare le provette, assicurarsi sempre che gli involucri siano ben sigillati e che contengano ancora le bustine di essiccante. Utilizzare solo confezioni non danneggiate.
7. Smaltire gli involucri di alluminio e il relativo contenuto se il colore delle bustine di essiccante passa da arancione a verde.
8. Centrifugare ogni provetta di NeuMoDx™ BKV Calibrator (alto e basso) prima dell'apertura per garantire che il DNA sia sul fondo della provetta.
9. Miscelare con vortex il NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer e ricostituire ogni provetta di NeuMoDx™ BKV Calibrator (alto e basso) con 1900 µL di NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. È consigliabile ricostituire le provette di calibrazione immediatamente prima dell'uso. Le provette del calibratore ricostituito sono esclusivamente monouso.
10. Tappare ogni provetta di calibratore e miscelarla con vortex per 30 secondi fino a quando il DNA essiccato è risospeso.
11. Centrifugare ogni provetta di NeuMoDx™ BKV Calibrator per alcuni secondi a velocità media per rimuovere eventuali residui dal tappo ed eliminare eventuali bolle/schiuma.
12. Incubare i calibratori risospesi a temperatura ambiente per 20 minuti prima di procedere con il passaggio successivo.
13. Miscelare con vortex ogni provetta di NeuMoDx™ BKV Calibrator per alcuni secondi a velocità media e centrifugarla per alcuni secondi a velocità media.
14. Trasferire l'intero contenuto della provetta in una provetta secondaria vuota etichettata (provetta NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC), provetta NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) incluse nel kit). È consigliabile trasferire ogni calibratore ricostituito nella provetta vuota secondaria immediatamente prima dell'uso. Sia i calibratori ricostituiti sia le provette secondarie sono esclusivamente monouso.
15. Caricare le provette di calibratore in un portaprovette standard da 32 provette.
16. Posizionare il portaprovette per campioni sul ripiano del caricatore automatico e utilizzare il touchscreen per caricare il portaprovette nel NeuMoDx™ System.
17. Il NeuMoDx™ System riconosce i codici a barre e avvia l'elaborazione delle provette per campioni, salvo che i reagenti o i materiali di consumo richiesti per l'analisi non siano disponibili.
18. Per generare risultati validi, almeno 2 su 3 replicati devono fornire risultati che rientrino nei parametri predefiniti. Il target nominale del calibratore basso è 3,0 log₁₀ IU/mL e il target nominale del calibratore alto è 5,0 log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx BKV Calibrator	Risultato BKV
High Calibrator (HC, calibratore alto)	2 calibratori su 3 validi
Low Calibrator (LC, calibratore basso)	2 calibratori su 3 validi

19. La gestione dei risultati incongruenti per i calibratori deve essere eseguita come segue:
- Se uno o entrambi i calibratori non superano il controllo di validità, ripetere l'elaborazione del calibratore o dei calibratori che non hanno superato il controllo utilizzando una nuova fiala. Se uno solo dei calibratori non supera il controllo di validità, è possibile ripetere l'elaborazione solo di tale calibratore, poiché il sistema non richiede all'utente di elaborare nuovamente entrambi i calibratori.
 - Se il problema persiste, contattare NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Il NeuMoDx™ BKV External Control Kit (RIF 900601) deve essere elaborato dopo aver stabilito la validità dei calibratori, prima di ottenere risultati dei test sui campioni clinici umani.

LIMITAZIONI

- I NeuMoDx™ BKV Calibrator possono essere usati soltanto in combinazione con le NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip sul NeuMoDx™ System.
- È richiesta una calibrazione valida della NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip utilizzando il NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (RIF 800600) prima di poter elaborare il NeuMoDx™ BKV External Control Kit (RIF 900601).
- La raccolta o la conservazione non corrette o altri errori tecnici possono provocare risultati errati.
- Il NeuMoDx™ System è destinato a essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato all'uso del sistema.

RIFERIMENTI

- 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.

MARCHI COMMERCIALI

NeuMoDx™ è un marchio commerciale di NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® è un marchio commerciale registrato di Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® è un marchio commerciale registrato di SENTINEL CH. S.p.A.

Tutti gli altri nomi di prodotto, i marchi commerciali e i marchi commerciali registrati eventualmente menzionati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi titolari.

SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Solo su prescrizione medica
	Produttore
	Distributore
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Limiti di temperatura
	Non bagnare
	Non riutilizzare
	Non esporre alla luce
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Data di scadenza



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italia

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Relazioni di sorveglianza: www.neumodx.com/contact-us

Brevetto: www.neumodx.com/patents