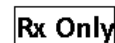



800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

Do diagnostyki *in vitro* z systemami NeuMoDx™ 288 i NeuMoDx™ 96 Molecular System

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.
Nie można zagwarantować wiarygodności wyników oznaczenia w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.
Szczegółowe informacje zawiera dokument NeuMoDx™ 288 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600108
Szczegółowe informacje zawiera dokument NeuMoDx™ 96 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600317
Patrz również dokument NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania)


PRZEZNACZENIE

Zestaw NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit jest przeznaczony do użytku z oznaczeniem NeuMoDx™ BKV Quant Assay do wyznaczania współczynnika kalibracji dla danej serii pasków testowych NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip oraz, w połączeniu z krzywą wzorcową, do wykonywania dokładnego, ilościowego diagnostycznego testu *in vitro* w systemie NeuMoDx™ 288 Molecular System lub systemie NeuMoDx™ 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx™ System) w celu ilościowego oznaczenia DNA wirusa BK (BKV) w próbkach ludzkiego osocza/surowicy i moczu. Materiał wirusa BKV obecny w tych kalibratorach został skalibrowany względem 1. międzynarodowego wzorca WHO dla wirusa BK (BKV) (14/212)¹ dla testów amplifikacji kwasów nukleinowych.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

W skład zestawu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit wchodzi 3 kalibratory słabo pozytywne, 3 kalibratory silnie pozytywne, jeden bufor NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer i 6 pustych probówek. Jeden zestaw kalibratorów składa się z jednego kalibratora słabo pozytywnego i jednego kalibratora silnie pozytywnego szczelnie zamkniętych w jednej saszetce aluminiowej zawierającej małą, pomarańczową torebkę ze środkiem osuszającym. Jeden zestaw kalibratorów jest przetwarzany co 90 dni lub przy każdej nowej serii pasków testowych NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips w celu ustalenia ważnej kalibracji oznaczenia NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Oba kalibratory wirusa BKV zawierają suchy granulatu syntetycznego docelowego kwasu nukleinowego wirusa BKV w stężeniu 5 log₁₀ IU/ml lub 3 log₁₀ IU/ml odpowiednio dla kalibratora o wysokim i kalibratora o niskim stężeniu. Suche kalibratory wirusa BKV należy nawodnić przy użyciu buforu NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer obecnego w zestawie.

Oznaczenie NeuMoDx™ BKV Quant Assay łączy zautomatyzowaną izolację, amplifikację i detekcję DNA metodą PCR w czasie rzeczywistym, umożliwiając ilościową detekcję DNA wirusa BKV w próbkach ludzkiego osocza/surowicy i moczu.

Wyniki przetworzonych kalibratorów NeuMoDx™ BKV Calibrator zostaną naniesione na zapisaną krzywą wzorcową i użyte do wygenerowania współczynnika kalibracji, który służy do automatycznego dostosowywania krzywej wzorcowej w odpowiedzi na niewielkie różnice między systemami lub między seriami pasków testowych. Na podstawie krzywej wzorcowej oraz współczynnika kalibracji charakterystycznego dla systemu/serii można przeprowadzić dokładne ilościowe oznaczenie DNA wirusa BKV w badanych ludzkich próbkach klinicznych.

Ponadto identyfikowalność tych kalibratorów względem 1. międzynarodowego wzorca WHO zapewnia spójność wyników otrzymywanych za pomocą pasków testowych NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip między seriami odczytników, systemami i operatorami.

ZASADY PROCEDURY

Zestaw NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit jest przeznaczony do weryfikacji wydajności izolacji kwasów nukleinowych oraz procesów amplifikacji i detekcji kwasu nukleinowego w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, umożliwiając tym samym kalibrację całego procesu wykonywania testu. Jeden zestaw tych kalibratorów zewnętrznych — składający się z 1 kalibratora o wysokim stężeniu i 1 kalibratora o niskim stężeniu — należy przetwarzać co 90 dni lub przy każdej zmianie systemu, oprogramowania lub serii odczytników pasków testowych; system automatycznie przetwarza kalibrator w trzech powtórzeniach. Rutynowe przetwarzanie zestawu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonanych na ludzkich próbkach klinicznych w okresie ważności kalibracji.

Oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie powiadamia operatora o konieczności wykonania kalibracji. Podczas przetwarzania kalibratora oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie weryfikuje kryteria akceptacji kalibratora. Jeśli oprogramowanie określi, że ważne wyniki otrzymano dla mniej niż dwóch powtórzeń kalibratora, kalibrator ten zostanie automatycznie unieważniony. Unieważniony kalibrator o wysokim i/lub niskim stężeniu należy przetestować ponownie, używając nowego kalibratora.

Po pomyślnym przetworzeniu kalibratorów NeuMoDx™ BKV Calibrator oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność przetworzonych kalibratorów na okres 90 dni, o ile nie nastąpi wcześniej zmiana w systemie, która spowoduje wygaśnięcie tego okresu. Oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przetworzenia tych kalibratorów zewnętrznych po upływie okresu ważności uprzednio przetworzonych kalibratorów.

ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim mianie wirusa BKV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; jednorazowego użytku (1 fiołka o stężeniu 5 log ₁₀ IU/ml i 1 fiołka o stężeniu 3 log ₁₀ IU/ml suchego DNA = 1 zestaw)	1 zestaw	3

Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (dostępne oddzielnie w firmie NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa BKV oraz sondę TaqMan® i startery swoiste dla kontroli SPC1.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx BKV Quant Assay; jednorazowego użytku
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

System NeuMoDx™ 288 Molecular System [NR REF. 500100] lub system NeuMoDx™ 96 Molecular System [NR REF. 500200]

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro* w połączeniu z paskami testowymi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ System.
- Nie używać zestawu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać zestawu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit, jeśli plomba zabezpieczająca jest naruszona lub dostarczone opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać odczynników ani materiałów eksploatacyjnych, jeśli dostarczona szaszka ochronna jest otwarta lub uszkodzona.
- Nie mieszać z odczynnikami do amplifikacji z innych zestawów dostępnych na rynku.
- Nie używać ponownie.
- Przechowywać wszystkie kalibratory NeuMoDx™ BKV Calibrator w kopertach aluminiowych z małą, pomarańczową torebką ze środkiem osuszającym i chronić je przed wilgocią.
- Ze względu na to, że kalibratory zawierają materiał wirusa BKV, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnego wyniku.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak dokument Standard on Bloodborne Pathogens (Normy dotyczące pracy z patogenami krwiopochodnymi)² opracowany przez organizację OSHA i dokument dotyczący poziomu bezpieczeństwa biologicznego^{2,3} oraz z innymi stosownymi praktykami zapewniającymi bezpieczeństwo biologiczne^{4,5}.
- Nie pipetować ustami. Nie palić, nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady odpowiednio zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy z wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx™ należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitylowe.

- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) pod adresem www.neumodx.com/client-resources.
- Pionowy pasek na marginesie wskazuje zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji instrukcji użycia.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Zestaw NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit jest transportowany w temperaturze pokojowej (+15°C/+30°C).
- W celu zachowania stabilności zestawu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit zalecane jest przechowywanie go w temperaturze +15°C/+30°C.
- Fiolki z kalibratorami (próbówki ze zrekonstruowanymi kalibratorami i/lub puste próbówki) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu zrekonstruowanych kalibratorów NeuMoDx™ BKV Calibrator należy wyrzucić ich pozostałości.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, gdyż materiał zawiera niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zestaw NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (NR REF. 800600) należy przetworzyć w następujących sytuacjach:
 - a. wygasła ważność uprzednio ustalonej kalibracji (upłynęło 90 dni);
 - b. nie ustalono ważności kalibracji w systemie NeuMoDx™ System;
 - c. nie ustalono ważności kalibracji dla nowej serii pasków testowych NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip;
 - d. wprowadzono zmiany w oprogramowaniu systemu NeuMoDx™ System.
2. Jeśli nie jest dostępna ważna kalibracja, system NeuMoDx™ System wyświetli monit o przetworzenie kalibratorów (i kontroli zewnętrznych), zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
3. Jeśli wymagane jest przetworzenie kalibratorów, należy zrekonstruować kalibratory NeuMoDx™ BKV Calibrator (1 kalibrator o wysokim stężeniu i 1 kalibrator o niskim stężeniu na jedną serię odczynników), wykonując poniższe kroki:

NeuMoDx BKV Calibrator	Kolor etykiety
Kalibrator o wysokim stężeniu (High Calibrator, HC)	Zielony
Kalibrator o niskim stężeniu (Low Calibrator, LC)	Niebieski

4. Przeciąć aluminiowe saszetki z paskami testowymi w miejscu wskazywanym przez nacięcia na bokach.
5. Wyjąć próbówki z kalibratorami NeuMoDx™ BKV Calibrator (o wysokim i niskim stężeniu) z saszetek tuż przed użyciem.
6. Przed użyciem należy zawsze upewnić się, że saszetki są szczelnie zamknięte i znajdują się w nich torebki ze środkiem osuszającym. Używać tylko nieuszkodzonych opakowań.
7. W przypadku zmiany koloru torebek ze środkiem osuszającym z pomarańczowego na zielony, należy wyrzucić saszetki aluminiowe i ich zawartość.
8. Przed otwarciem próbek z kalibratorami NeuMoDx™ BKV Calibrator (o wysokim i niskim stężeniu) należy odwirować ich zawartość, aby zebrać DNA na dnach próbek.
9. Wyrzując bufor NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer i zrekonstruować zawartość każdej próbówki z kalibratorami NeuMoDx™ BKV Calibrator (o wysokim i niskim stężeniu) przy użyciu 1900 µl buforu NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Zalecane jest zrekonstruowanie zawartości próbek z kalibratorami tuż przed ich użyciem. Probówki ze zrekonstruowanymi kalibratorami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
10. Zamknąć zatyczką każdą próbówkę z kalibratorem i wyrzucić ich zawartość przez 30 sekund do momentu zawieszenia suchego DNA.
11. Wirować zawartość każdej próbówki z kalibratorem NeuMoDx™ BKV Calibrator przez kilka sekund przy średniej prędkości, aby usunąć wszelkie pozostałości materiału z zatyczki i pozbyć się pęcherzyków powietrza/piany.
12. Przed przejściem do kolejnego kroku inkubować zawieszony kalibrator w temperaturze pokojowej przez 20 minut.
13. Wyrzucić zawartość każdej próbówki z kalibratorem NeuMoDx™ BKV Calibrator przez kilka sekund przy średniej prędkości, a następnie wirować przez kilka sekund przy średniej prędkości.
14. Przenieść całą zawartość próbówki do pustej, oznaczonej próbówki wtórnej (próbówka NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) i próbówka NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) dołączone do zestawu). Zalecane jest przeniesienie zrekonstruowanego kalibratora do pustej próbówki wtórnej tuż przed jego użyciem. Zrekonstruowane kalibratory i próbówki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
15. Załadować próbówki z kalibratorami do standardowego nośnika na 32 próbówki.
16. Umieścić nośnik próbek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx™ System, korzystając z ekranu dotykowego.

17. System NeuMoDx™ System rozpozna kody kresowe i rozpocznie przetwarzanie próbek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
18. Co najmniej 2 z 3 powtórzeń muszą dać wyniki mieszczące się we wstępnie zdefiniowanych parametrach, aby wyniki można było uznać za ważne. Nominalna wartość sekwencji docelowej dla kalibratora o niskim stężeniu wynosi $3,0 \log_{10}$ IU/ml, a dla kalibratora o wysokim stężeniu $5,0 \log_{10}$ IU/ml.

NeuMoDx BKV Calibrator	Wynik dla wirusa BKV
Kalibrator o wysokim stężeniu (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratory są ważne
Kalibrator o niskim stężeniu (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratory są ważne

19. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kalibratorów należy postępować w następujący sposób:
 - a. Jeśli jeden z kalibratorów lub oba kalibratory nie przejdą kontroli ważności, należy ponownie przetworzyć kalibratory zakończone niepowodzeniem, korzystając z nowych fiolek. W przypadku, gdy jeden z kalibratorów nie przejdzie kontroli ważności, możliwe jest przetworzenie tylko jednego kalibratora, gdyż ponieważ system nie wymaga od użytkownika przetworzenia obu kalibratorów.
 - b. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z firmą NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Zestaw NeuMoDx™ BKV External Control Kit (NR REF. 900601) należy przetworzyć po ustaleniu ważności kalibracji, przed uzyskaniem wyników z ludzkich próbek klinicznych.

OGRANICZENIA

- Kalibratory NeuMoDx™ BKV Calibrator są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip w systemie NeuMoDx™ System.
- Ustalenie ważności kalibracji pasków testowych NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip przy użyciu zestawu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (NR REF. 800600) jest wymagane przed przetworzeniem zestawu NeuMoDx™ BKV External Control Kit (NR REF. 900601).
- Nieprawidłowe postępowanie z próbką lub przechowywanie próbki albo inne błędy techniczne mogą spowodować otrzymanie błędnych wyników.
- System NeuMoDx™ System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx™ System.

LITERATURA















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.

ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.
 TaqMan® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.
 STAT-NAT® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy SENTINEL CH. S.p.A.

Wszystkie inne nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

SYMBOLE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Dystrybutor
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga, zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą
	Zakres temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem
	Zawiera odczynniki wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Data ważności



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

Zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem
(vigilance): www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents