



900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit



THẬN TRỌNG: Chỉ dành cho Xuất khẩu của Hoa Kỳ



Cho mục đích sử dụng chẩn đoán *trong ống nghiệm* với NeuMoDx™ 288 và NeuMoDx™ 96 Molecular System



Phải đọc kỹ tài liệu hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm. Phải tuân theo chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn tương ứng. Không thể đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm nếu có bất kỳ sai lệch nào so với chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn này. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Sách Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 288 Molecular System; mã bộ phận 40600108. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Sách Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 96 Molecular System; mã bộ phận 40600317. Xem thêm Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (tài liệu hướng dẫn)



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

NeuMoDx™ BKV External Control Kit được thiết kế để sử dụng với NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip để thiết lập hiệu lực thời gian chạy trên NeuMoDx™ 288 Molecular System và NeuMoDx™ 96 Molecular System ((các) NeuMoDx™ System) để xử lý xét nghiệm chẩn đoán *trong ống nghiệm* định lượng để định lượng DNA của vi-rút BK (BK virus, BKV) từ mẫu Huyết tương/Huyết thanh và Nước tiểu người.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

NeuMoDx™ BKV External Control Kit bao gồm 15 bộ ống mẫu đối chứng âm và dương, một NeuMoDx™ BKV Control Buffer và 30 ống thử cấp rỗng có nhãn. Một bộ mẫu đối chứng bên ngoài bao gồm một mẫu đối chứng dương khô được niêm phong trong túi nhôm cùng với một gói hút ẩm nhỏ màu cam và NeuMoDx™ BKV Control Buffer được sử dụng làm mẫu đối chứng âm. Một bộ mẫu đối chứng bên ngoài được xử lý 24 giờ một lần để thiết lập tính hợp lệ trong thời gian chạy của NeuMoDx™ BKV Quant Assay. NeuMoDx™ BKV Positive Control chứa một viên axit nucleic đích BKV tổng hợp khô ở $4 \log_{10}$ IU/mL. NeuMoDx™ BKV Negative Control chỉ chứa NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay kết hợp chiết xuất, khuếch đại và phát hiện DNA tự động bằng PCR thời gian thực để cho phép phát hiện định lượng DNA BKV trong mẫu huyết tương/huyết thanh và nước tiểu người. NeuMoDx™ BKV Quant Assay bao gồm Mẫu đối chứng Quy trình Mẫu (Sample Process Control, SPC1) DNA ngoại sinh để giúp theo dõi sự có mặt của các chất ức chế tiềm ẩn cũng như NeuMoDx™ System hoặc các lỗi thuốc thử có thể gặp phải trong quá trình chiết xuất và khuếch đại.

Tuy nhiên, các phòng thí nghiệm lâm sàng thường yêu cầu kết hợp các mẫu đối chứng bên ngoài vào các quy trình xét nghiệm thường quy để đánh giá hiệu suất xét nghiệm và đảm bảo rằng các quy trình xét nghiệm đáp ứng các yêu cầu kiểm soát chất lượng đã được lập. NeuMoDx™ BKV External Control Kit được sử dụng để thiết lập hiệu lực chạy định kỳ của NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Việc sử dụng thường xuyên các mẫu đối chứng này cho phép các phòng thí nghiệm theo dõi sự thay đổi hàng ngày, hiệu suất từng lô của thuốc thử NeuMoDx™ BKV Quant Assay và có thể hỗ trợ phòng thí nghiệm xác định lỗi trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm.

NHỮNG NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH

NeuMoDx™ BKV External Control Kit cho phép xác minh quy trình chiết xuất axit nucleic hiệu quả. Một bộ mẫu đối chứng – bao gồm 1 mẫu đối chứng dương và 1 mẫu đối chứng âm – nên được xử lý mỗi 24 giờ. Quá trình xử lý thường quy của NeuMoDx™ BKV External Control Kit phép các phòng thí nghiệm đảm bảo hiệu quả của kết quả xét nghiệm đối với các mẫu bệnh phẩm lâm sàng của người được xử lý trong thời gian hiệu lực 24 giờ. Mẫu đối chứng bên ngoài được xử lý tương tự như việc xử lý các mẫu bệnh phẩm lâm sàng của người dùng để xét nghiệm BKV định lượng.

Kết quả mong đợi cho cả hai mẫu đối chứng bên ngoài này được tích hợp vào thuật toán Hiệu lực Mẫu đối chứng có trong phần mềm NeuMoDx™ System. Sau khi xử lý thành công mẫu đối chứng bên ngoài, phần mềm hệ thống sẽ tự động ghi lại hiệu lực trong khoảng thời gian 24 giờ. Phần mềm hệ thống tự động cảnh báo người dùng xử lý các mẫu đối chứng bên ngoài khi thời gian hiệu lực đối chứng đã hết.

THUỐC THỬ/VẬT TƯ TIÊU HAO

Vật tư được cung cấp

THAM CHIẾU	Thành phần	Số xét nghiệm trên mỗi đơn vị	Tổng số xét nghiệm trên mỗi bộ dụng cụ
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Bộ mẫu đối chứng dương tính và âm tính với BKV sử dụng một lần để thiết lập hiệu lực hàng ngày của NeuMoDx BKV Quant Assay (1 lọ mẫu đối chứng dương ở $4 \log_{10}$ IU/mL và NeuMoDx™ BKV Control Buffer (mẫu đối chứng âm))</i>	1 bộ	15

Thuốc thử và vật tư tiêu hao đã yêu cầu nhưng không được cung cấp (Tách rời với NeuMoDx)

THAM CHIẾU	Thành phần
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Các thuốc thử PCR khô chứa đầu dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với BKV cùng với đầu dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Các hạt thuận từ khô, enzym lytic và các mẫu đối chứng quy trình mẫu</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Bộ mẫu chuẩn BKV cao và thấp sử dụng một lần để thiết lập tính hợp lệ của đường cong tiêu chuẩn</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Đầu tip Hamilton CO-RE (300 µL) có các Bộ lọc
235905	Đầu tip Hamilton CO-RE (1000 µL) có các Bộ lọc

Trang thiết bị cần thiết

NeuMoDx™ 288 Molecular System [THAM CHIẾU 500100] hoặc NeuMoDx™ 96 Molecular System [THAM CHIẾU 500200]

CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit chỉ dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán *trong ống nghiệm* với NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip như đã được triển khai trên các NeuMoDx™ System.
- Không sử dụng NeuMoDx™ BKV External Control Kit đã quá hạn sử dụng.
- Không sử dụng NeuMoDx™ BKV External Control Kit nếu tem an toàn bị rách hoặc nếu bao bì bị hỏng khi nhận.
- Không sử dụng vật tư tiêu hao hay thuốc thử nếu túi bảo vệ đã mở hoặc bị rách khi nhận.
- Không trộn lẫn thuốc thử để khuếch đại từ các bộ dụng cụ thương mại khác.
- Giữ NeuMoDx™ BKV External Control Kit trong túi nhôm cùng với gói hút ẩm nhỏ màu cam chuyên dụng để chống ẩm.
- Vì NeuMoDx™ BKV Positive Control có chứa vật liệu đích BKV, chúng phải được xử lý cẩn thận vì việc lây nhiễm chéo với mẫu xét nghiệm có thể cho kết quả dương tính giả.
- Luôn xử lý các mẫu như thể chúng có khả năng lây nhiễm và tuân theo các quy trình an toàn trong phòng thí nghiệm, chẳng hạn như các quy trình được mô tả theo Tiêu chuẩn của OSHA về Tác nhân gây bệnh Qua đường máu¹, Mức độ An toàn sinh học 2² hoặc các thực hành an toàn sinh học thích hợp khác^{3,4} nên được sử dụng cho các vật liệu chứa hoặc nghi ngờ chứa các tác nhân lây nhiễm. Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý mẫu hoặc thuốc thử.
- Loại bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và rác thải theo quy chế của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.
- Nên đeo găng tay nitrile sạch, không bột khi xử lý tất cả các thuốc thử và vật tư tiêu hao NeuMoDx™.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheets, SDS) được cung cấp cho từng loại thuốc thử (nếu có) tại www.neumodx.com/client-resources.
- Một thanh đọc ở lề văn bản cho biết những thay đổi so với phiên bản I.F.U trước đó.
- Không tái sử dụng.

BẢO QUẢN, XỬ LÝ & ỔN ĐỊNH SẢN PHẨM

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit được vận chuyển ở Nhiệt độ Phòng (+15°C/+30°C).
- Khuyến nghị NeuMoDx™ BKV External Control Kit nên được bảo quản ở +15°C/+30°C để đảm bảo độ ổn định.
- Các lọ mẫu đối chứng bên ngoài (mẫu đối chứng âm, mẫu đối chứng dương đã hoàn nguyên và/hoặc ống nghiệm rỗng) chỉ được sử dụng một lần. Sau khi sử dụng, thải bỏ phần còn lại của NeuMoDx™ BKV External Control đã hoàn nguyên.
- Thải bỏ bất kỳ vật liệu chưa sử dụng nào sau khi sử dụng trong chất thải nguy hiểm sinh học vì vật liệu có chứa DNA đích không lây nhiễm và có thể gây ra nguy cơ nhiễm bẩn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Một bộ NeuMoDx™ BKV External Control Kit (THAM CHIẾU 900601) cần được xử lý 24 giờ một lần. Nếu không có các mẫu đối chứng xét nghiệm hợp lệ, phần mềm NeuMoDx™ sẽ có thông báo nhắc nhở người dùng xử lý các mẫu đối chứng này trước khi có thể báo cáo kết quả mẫu.
- Khi cần các mẫu đối chứng bên ngoài, hãy xử lý các mẫu đối chứng (1 mẫu đối chứng dương và 1 mẫu đối chứng âm mỗi Hệ thống):

NeuMoDx BKV External Control	Bảng màu nhãn
Mẫu đối chứng dương (Positive Control, PC)	Màu đỏ
Mẫu đối chứng âm (Negative Control, NC)	Màu đen

- Nếu cần các mẫu đối chứng bên ngoài, hãy hoàn nguyên Mẫu đối chứng Bên ngoài Dương tính với BKV và chuẩn bị Mẫu đối chứng Âm theo các bước sau.
- Cắt các túi nhôm chứa mẫu đối chứng dương tại điểm được chỉ bởi các vết khóa bên.
- Lấy ống mẫu đối chứng dương tính với BKV ra khỏi túi ngay trước khi sử dụng.
- Trước khi sử dụng, hãy luôn đảm bảo rằng các túi luôn được bít kín và các gói hút ẩm vẫn còn bên trong. Chỉ sử dụng các gói không bị hỏng.
- Thải bỏ các túi nhôm và các thành phần bên trong nếu gói hút ẩm chuyển từ màu cam sang màu xanh lá cây.
- Lý tâm ống mẫu đối chứng dương tính với BKV trước khi mở để đảm bảo rằng DNA nằm ở đáy ống.
- Lắc NeuMoDx™ BKV Control Buffer và hoàn nguyên ống mẫu đối chứng dương tính với BKV với 800 µL chất đệm. Nên hoàn nguyên mẫu đối chứng dương ngay trước khi sử dụng. Các ống mẫu đối chứng dương đã hoàn nguyên chỉ được sử dụng một lần.
- Đậy nắp ống mẫu đối chứng dương tính với BKV và lắc trong 30 giây cho đến khi DNA khô nổi lên lại.
- Lý tâm từng ống mẫu đối chứng dương tính với BKV trong vài giây ở tốc độ trung bình để loại bỏ chất còn lại khỏi nắp và loại bỏ bong bóng/bọt.
- Ủ mẫu đối chứng đã nổi lại ở nhiệt độ phòng trong 20 phút trước khi chuyển sang bước tiếp theo.
- Lắc ống mẫu đối chứng dương tính với BKV trong vài giây ở tốc độ trung bình và lý tâm ống trong vài giây ở tốc độ trung bình.
- Chuyển tất cả các thành phần trong ống mẫu đối chứng dương tính với BKV đã hoàn nguyên vào một ống rỗng thứ cấp có nhãn (ống NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) có trong bộ dụng cụ). Nên chuyển từng mẫu đối chứng dương vào ống rỗng thứ cấp ngay trước khi sử dụng. Cả ống mẫu đối chứng dương đã hoàn nguyên và ống thứ cấp chỉ được sử dụng một lần.
- Chuyển 800 µL NeuMoDx™ BKV Control Buffer vào một ống rỗng thứ cấp có nhãn (ống NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) có trong bộ dụng cụ). Các ống thứ cấp đã đầy chỉ được sử dụng một lần.
- Nạp các ống mẫu đối chứng vào Giá đựng mẫu tiêu chuẩn gồm 32 ống.
- Đặt Giá đựng Ống nghiệm Chứa mẫu vào giá nạp tự động và dùng màn hình cảm ứng để nạp giá này vào NeuMoDx™ System.
- NeuMoDx™ System sẽ nhận dạng mã vạch và bắt đầu xử lý các ống nghiệm chứa mẫu trừ khi không có sẵn thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao cần thiết để xét nghiệm.
- Tính hợp lệ của các mẫu đối chứng bên ngoài sẽ được NeuMoDx™ System đánh giá dựa trên kết quả mong đợi.

NeuMoDx BKV External Control	Kết quả BKV	Kết quả SPC1
Mẫu đối chứng dương (Positive Control, PC)	Dương tính với BKV	Không áp dụng
Mẫu đối chứng âm (Negative Control, NC)	Không phát hiện BKV	Hợp lệ

- Việc xử lý kết quả không đồng nhất đối với các mẫu đối chứng bên ngoài phải được thực hiện như sau:
 - Kết quả xét nghiệm Positive (Dương tính) được báo cáo cho một mẫu đối chứng âm cho thấy có vấn đề về lây nhiễm mẫu.
 - Kết quả Negative (Âm tính) được báo cáo cho mẫu đối chứng dương có thể cho thấy có vấn đề liên quan đến thuốc thử hoặc dụng cụ.
 - Khi xảy ra một trong hai trường hợp trên, làm lại mẫu đối chứng không thành công với (các) lọ mẫu đối chứng không đạt yêu cầu xét nghiệm hợp lệ.
 - Nếu mẫu đối chứng bên ngoài Dương tính vẫn tiếp tục báo kết quả Negative (Âm tính), hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của NeuMoDx™.
 - Nếu mẫu đối chứng bên ngoài Âm tính vẫn tiếp tục báo kết quả Positive (Dương tính), hãy cố gắng loại bỏ tất cả các nguồn lây nhiễm tiềm ẩn, bao gồm việc thay thế TẤT CẢ các thuốc thử và lặp lại quá trình chạy trước khi liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của NeuMoDx™.

HẠN CHẾ

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit chỉ có thể được sử dụng cùng với NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip trên các NeuMoDx™ System.
- Cần hiệu chuẩn hợp lệ NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip bằng NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (THAM CHIẾU 800600) trước khi có thể xử lý các mẫu đối chứng bên ngoài.
- Kết quả sai lệch có thể xảy ra do xử lý, bảo quản không đúng cách hoặc lỗi kỹ thuật khác.
- Chỉ những người đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx™ System mới được vận hành NeuMoDx™ System.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

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.

NHÃN HIỆU















NeuMoDx[™] là nhãn hiệu của NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] là nhãn hiệu đã đăng ký của Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] là nhãn hiệu đã đăng ký của SENTINEL CH. S.p.A.

Tất cả các tên sản phẩm, nhãn hiệu và các nhãn hiệu đã đăng ký khác có thể xuất hiện trong tài liệu này là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

CÁC BIỂU TƯỢNG

BIỂU TƯỢNG	Ý NGHĨA
	Chỉ dùng theo đơn thuốc
	Nhà sản xuất
	Nhà phân phối
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i>
	Số catalog
	Mã lô
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng, tham khảo tài liệu đính kèm
	Giới hạn nhiệt độ
	Giữ khô
	Không tái sử dụng
	Không tiếp xúc với ánh sáng
	Chứa lượng đủ cho <n> lần xét nghiệm
	Hạn sử dụng



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

Báo cáo cảnh giác được: www.neumodx.com/contact-us

Bảng sáng chế: www.neumodx.com/patents