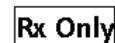




900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit

FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA



Til *in vitro*-diagnostisk brug med NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Denne indlægsseddel skal læses omhyggeligt, inden produktet anvendes. Instruktionerne i indlægssedlen skal følges. Analyseresultaternes pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der afviges fra instruktionerne i denne indlægsseddel. Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 288 Molecular System; P/N 40600108. Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317. Se også brugsanvisningen til NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (indlægssedlen)



TILSIGTET ANVENDELSE

The NeuMoDx™ BKV External Control Kit er beregnet til brug sammen med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip for at fastlægge en runtimegyldighed i NeuMoDx™ 288 Molecular System og NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for at behandle en kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test til kvantitering af BK virus (BKV)-DNA fra humane plasma-/serumprøver og urinprøver.

OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx™ BKV External Control Kit består af 15 sæt med positive og negative kontrolrør, en NeuMoDx™ BKV Control Buffer og 30 tomme sekundære rør med etiket. Et eksternt kontrolsæt består af et rør med tørret positiv kontrol forsejlet i en enkelt aluminiumspose med en lille orange tørremiddelpose og NeuMoDx™ BKV Control Buffer anvendt som negativ kontrol. Der behandles et sæt eksterne kontroller hver 24. time for at fastlægge runtimegyldighed af NeuMoDx™ BKV Quant Assay. NeuMoDx™ BKV Positive Control indholder en tørret pellet af syntetisk BKV-målnukleinsyre ved 4 log₁₀ IE/mL. NeuMoDx™ BKV Negative Control består kun af NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af BKV-DNA i humane plasma-/serumprøver og urinprøver. NeuMoDx™ BKV Quant Assay indeholder en eksogen DNA-prøveproceskontrol (Sample Process Control, SPC1) til hjælp til monitorering for forekomst af potentielle inhibitoriske stoffer såvel som NeuMoDx™ System- eller reagensfejl, der kan opstå under ekstraktions- og amplifikationsprocesser.

Men kliniske laboratorier kræver typisk, at eksterne kontroller er en del af de rutinemæssige testprotokoller til vurdering af testenes ydeevne og sikre, at testprocedurerne opfylder de fastlagte kvalitetskontrolkrav. NeuMoDx™ BKV External Controls er beregnet til at blive brugt til at fastlægge denne gyldighed af rutinekørsler af NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Rutinemæssig brug af disse kontroller gør det muligt for laboratorierne at overvåge variationer fra dag til dag, ydeevne fra lot til lot af NeuMoDx™ BKV Quant Assay-reagenser og bidrage til, at laboratoriet kan finde fejl, inden testresultaterne rapporteres.

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx™ BKV External Control Kit giver mulighed for at bekræfte effekten af proceduren til nukleinsyreekstraktion. Der skal behandles et sæt kontroller – bestående af 1 positiv og 1 negativ kontrol – hver 24. time. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx™ BKV External Control Kit gør det muligt for laboratorierne at sikre effektiviteten af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden på 24 timer. Disse eksterne kontroller behandles på samme måde som ved behandling af humane kliniske prøver, der er beregnet til kvantitative BKV-test.

De forventede resultater for begge disse eksterne kontroller er en del af den kontrolvalideringsalgoritme, der indgår i NeuMoDx™ System-softwaren. Efter en vellykket behandling af de eksterne kontroller registrerer systemsoftwaren automatisk gyldigheden i en periode på 24 timer. Systemsoftwaren sender automatisk besked til brugeren om at behandle eksterne kontroller, når gyldighedsperioden for kontrollerne er udløbet.

REAGENSER/FORBRUGSVARER

Medfølgende materiale

REF	Indhold	Tests pr. enhed	Tests i alt pr. kit
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Sæt med BKV-positiv og -negativ kontroller til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx BKV Quant Assay (1 hætteglas med positiv kontrol ved 4 log₁₀ IE/mL og NeuMoDx™ BKV Control Buffer (negativ kontrol))</i>	1 sæt	15

Nødvendige reagenser og forbrugsvarer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Tørrede PCR-reagenser, der indeholder BKV-specifikke TaqMan®-prober og primere sammen med SPC1-specifikke TaqMan®-prober og primere.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Høje og lave BKV-kalibratorsæt til engangsbrug til at fastlægge standardkurvens gyldighed</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-spidses (300 µL) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-spidses (1000 µL) med filtre

Nødvendige instrumenter

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx™ Systems.
- Brug ikke NeuMoDx™ BKV External Control Kit efter den angivne udløbsdato.
- Brug ikke NeuMoDx™ BKV External Control Kit, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, eller hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen.
- Anvend ikke forbrugsvarerne eller reagenserne, hvis den beskyttende pose er åben eller brudt ved modtagelsen.
- Undlad at iblande reagenser til amplifikation fra andre kit i handlen.
- Hold NeuMoDx™ BKV External Control Kit beskyttet mod fugt i deres aluminiumsposer med tilhørende lille orange tørremiddelpose.
- Da NeuMoDx™ BKV Positive Controls indeholder BKV-målmateriale, skal de håndteres med forsigtighed, da krydskontaminering med testprøver kan generere et falsk positivt resultat.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level (Biosikkerhedsniveau) 2², eller andre relevante regler for biosikkerhed^{3,4} skal anvendes i forbindelse med materialer, som indeholder eller mistænkes for at indeholde smittefarlige stoffer. Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puderfri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx™-reagenser og forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Der findes sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) på www.neumodx.com/client-resources.
- En lodret bjælke i tekstmargenen angiver ændringer i forhold til den tidligere version af brugsanvisningen.
- Må ikke genbruges.

PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit forsendes ved stuetemperatur (+15 °C/+30 °C).
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx™ BKV External Control Kit ved +15 °C/+30 °C for at sikre stabiliteten.

- Hætteglas med ekstern kontrol (negativ kontrol, rekonstitueret positiv kontrol og/eller tomme rør) er kun beregnet til engangsbrug. Efter brug skal eventuelle rester af rekonstituerede NeuMoDx™ BKV External Controls kasseres.
- Kassér eventuelt ubrugt materiale efter brug som biologisk farligt affald, da det indeholder ikke-infektiøst mål-DNA og kan forårsage en kontamineringsrisiko.

BRUGSANVISNING

1. Der skal behandles et sæt NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) hver 24. time. Hvis et sæt gyldige testkontroller ikke findes, vil NeuMoDx™-softwaren bede brugeren om at behandle disse kontroller, inden prøveresultaterne kan rapporteres.
2. Hvis eksterne kontroller er påkrævet, behandles kontrollerne (1 positiv kontrol og 1 negativ kontrol pr. system):

NeuMoDx BKV External Control	Farveskema for etiketter
Positiv kontrol (Positive Control, PC)	Rød
Negativ kontrol (Negative Control, NC)	Sort

3. Hvis eksterne kontroller er påkrævet, skal du rekonstruere den BKV-positive eksterne kontrol og klargøre den negative kontrol ved at følge nedenstående trin.
4. Klip aluminiumsposerne med positiv kontrol op på det sted, der er angivet med de laterale hak.
5. Tag først det BKV-positive kontrolrør ud af posen umiddelbart før brug.
6. Før brug skal du altid sikre dig, at poserne godt forsegle, og at tørremiddelposerne stadig er indeni. Brug kun ubeskadige pakker.
7. Kassér aluminiumsposerne og deres indhold, hvis posen med tørremiddel bliver fra orange til grøn.
8. Centrifuger det BKV-positive kontrolrør inden åbning for at sikre, at DNA er i bunden af røret.
9. Bland NeuMoDx™ BKV Control Buffer i vortexer, og rekonstituer røret med BKV-positiv kontrol med 800 µL buffer. Det anbefales at rekonstituere den positive kontrol umiddelbart før brug. Rørene med rekonstitueret positiv kontrol er kun beregnet til engangsbrug.
10. Sæt låg på røret med den rekonstituerede BKV-positive kontrol, og bland i vortexer i 30 sekunder, indtil det tørrede DNA er resuspenderet.
11. Centrifuger røret med den BKV-positive kontrol i et par sekunder ved mellemhøj hastighed for at fjerne eventuelle rester fra hættens og fjerne bobler/skum.
12. Inkuber den resuspenderede kontrol ved stuetemperatur i 20 minutter, inden du fortsætter til næste trin.
13. Bland det BKV-positive kontrolrør i vortexer i et par sekunder ved mellemhøj hastighed, og centrifuger det i et par sekunder ved mellemhøj hastighed.
14. Overfør alt indholdet af røret med den rekonstituerede BKV-positive kontrol til et sekundært tomt rør med etiket (NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC)-rør, der medfølger i kittet). Det anbefales at overføre hver positiv kontrol til det sekundære tomme rør umiddelbart før brug. Både rørene med rekonstitueret positiv kontrol og de sekundære rør er kun beregnet til engangsbrug.
15. Overfør 800 µL NeuMoDx™ BKV Control Buffer til tomt sekundært rør med etiket (NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC)-rør, der medfølger i kittet). De fyldte sekundære rør er kun beregnet til engangsbrug.
16. Sæt kontrolrørene ind i en standardprøverørsholder til 32 rør.
17. Anbring prøverørsholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System vil genkende strekkoden og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
19. Gyldigheden af de eksterne kontroller vil blive vurderet af NeuMoDx™ System baseret på de forventede resultater.

NeuMoDx BKV External Control	BKV-resultat	SPC1-resultat
Positiv kontrol (Positive Control, PC)	BKV-positive	Ikke relevant
Negativ kontrol (Negative Control, NC)	BKV ikke påvist	Gyldig

20. Et afvigende resultat for eksterne kontroller håndteres som følger:
 - a) Et Positive (positivt) testresultat, der rapporteres for en negativ kontrolprøve, angiver et problem med kontamination af en prøve.
 - b) Et Negative (Negativt) resultat, der rapporteres for en positiv kontrolprøve, kan indikere, at der er et problem i forbindelse med et reagens eller et instrument.
 - c) I begge ovenstående tilfælde skal den mislykkede kontrol gentages med nye hætteglas for den/de kontrol(ler), hvor gyldighedstesten ikke lykkedes.
 - d) Hvis der fortsat rapporteres et Negative (Negativt) resultat for en positiv ekstern kontrol, skal du kontakte kundeservice hos NeuMoDx™.

- e) Hvis der fortsat rapporteres et Positive (Positivt) resultat for en negativ ekstern kontrol, skal du forsøge at eliminere alle kilder til en mulig kontaminering, herunder at udskifte ALLE reagenser og gentage kørslen, inden du kontakter kundeservice hos NeuMoDx[™].

BEGRÆNSNINGER

- NeuMoDx[™] BKV External Control Kit kan kun bruges sammen med NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip i NeuMoDx[™] System.
- Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip med NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF 800600), inden de eksterne kontroller kan behandles.
- Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
- Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx[™] System, må betjene NeuMoDx[™] System.

REFERENCER

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.

VAREMÆRKER















NeuMoDx[™] er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] er et registreret varemærke, der tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] er et registreret varemærke tilhørende SENTINEL CH. S.p.A.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Receptpligtig
	Producent
	Leverandør
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt
	Må ikke genbruges
	Må ikke udsættes for sollys
	Indholdet er tilstrækkeligt til $<n>$ tests
	Holdbarhedsdato



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

Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser:
www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents