



### 800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit

**FIGYELEM!** Kizárólag az Egyesült Államokból történő exportra



A NeuMoDx™ 288 és NeuMoDx™ 96 Molecular System rendszerrel való *in vitro* diagnosztikai használatra



A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatót figyelmesen el kell olvasni a termék használata előtt. A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatónak megfelelően kell eljárni.

Az assay csomaghoz mellékelt terméktájékoztatójától való bármilyen eltérés esetén nem garantálhatók megbízható eredmények.

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317)

Lásd még: NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip használati útmutató (terméktájékoztató)



### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit a NeuMoDx™ BKV Quant Assay-vel együtt használva a NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip adott tételéhez kapcsolódó és standard görbével használt kalibrációs koefficiens meghatározására szolgál, így módon pontos kvantitatív *in vitro* diagnosztikai teszt végezhető a NeuMoDx™ 288 Molecular System vagy NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) rendszer(ek)en humán plazma-/szérum- és vizeletminták BK-vírus (BKV) DNS tartalmának mennyiségi meghatározása céljából. Az ezekben a kalibrátorokban lévő BKV a WHO 1. nemzetközi BK-vírus (BKV)(14/212)<sup>1</sup> standardja alapján van kalibrálva nukleinsav-amplifikációs tesztekhez.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit tartalma: 3 gyengén pozitív kalibrátorból és 3 erősen pozitív kalibrátorból álló készlet, egy NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer puffer és 6 üres cső. Egy kalibrátorkészlet egy gyengén pozitív és egy erősen pozitív kalibrátort tartalmaz, amelyek egy kisméretű narancssárga szárítósakkal együtt egy alumíniumtasakban vannak lezárva. A NeuMoDx™ BKV Quant Assay érvényes kalibrációjához 90 naponként, vagy minden új tétel NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip használatakor fel kell dolgozni egy kalibrátorkészletet. Mindkét BKV Calibrator szintetikus BKV célnukleinsavat tartalmaz szárított pellet formájában; a magas koncentrációjú kalibrátor 5 log<sub>10</sub> NE/ml, az alacsony koncentrációjú kalibrátor pedig 3 log<sub>10</sub> NE/ml koncentrációban. A szárított BKV Calibrators kalibrátorokat a kitben található NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer segítségével hidratálni kell.

Az automatizált DNS-extrakciót, -amplifikációt és -detektálást valós idejű PCR-módszerrel kombináló NeuMoDx™ BKV Quant Assay lehetővé teszi a BKV DNS kvantitatív kimutatását humán plazma-/szérum- és vizeletmintákból.

A feldolgozott NeuMoDx™ BKV Calibrators eredményei alkalmazásra kerülnek a tárolt standard görbére; az eredmények alapján generált kalibrációs koefficiens segítségével a standard görbe automatikusan hozzáigazítható az egyes rendszerek vagy tesztszettek közötti kismértékű eltérésekhez. Ezután a standard görbe és a rendszer-/tételspecifikus kalibrációs koefficiens használatával pontosan meghatározható a BKV DNS mennyisége a vizsgált humán klinikai mintákban.

Továbbá ezeknek a kalibrátoroknak a WHO (World Health Organization) 1. nemzetközi standardjára való visszavezethetősége által a laboratóriumok biztosítani tudják, hogy a NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips több reagenstétellel, rendszeren és kezelő által való használatok kapott teszteredmények egyezzenek egymással.

### AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit segítségével ellenőrizhető a hatékony nukleinsav-extrakciós, valamint a valós idejű PCR-rel végzett amplifikációs és detektálási folyamat, ami lehetővé teszi a teljes vizsgálati folyamat kalibrálását. 90 naponként, vagy a rendszert, a szoftvert vagy a tesztszettekben lévő reagenstételt érintő változások fel kell dolgozni a külső kalibrátorok egy – 1 alacsony koncentrációjú és 1 magas koncentrációjú kalibrátorból álló – készletét; a rendszer minden kalibrátor feldolgozását automatikusan három párhuzamossal végzi. A NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják az érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek hatékonyságát.

Amikor kalibrációt kell végezni, a NeuMoDx™ System szoftvere automatikusan figyelmezteti a kezelőt. A feldolgozás során a NeuMoDx™ System szoftvere automatikusan ellenőrzi a kalibrátorra vonatkozó elfogadási kritériumokat. Ha a párhuzamos kalibrátorminták közül kettőnél kevesebb érvényes, a szoftver automatikusan érvényteleníti az adott kalibrátort. Az érvénytelenített magas koncentrációjú és/vagy alacsony koncentrációjú kalibrátor esetében a tesztet új kalibrátorral/kalibrátorokkal meg kell ismételni.

A NeuMoDx™ BKV Calibrators sikeres feldolgozását követően a rendszerszoftver 90 napra automatikusan bejegyzi a feldolgozott kalibrátorok érvényességét, ha csak nem történik olyan változás a rendszerben, amely miatt az érvényességi időtartam előbb lejár. Ha lejár az előzőleg feldolgozott kalibrátor érvényességi időtartama, a NeuMoDx™ System szoftvere automatikusan értesíti a felhasználót arról, hogy fel kell dolgozni ezeket a külső kalibrátorokat.

### REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

#### Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
800600	<b>NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit</b> <i>A standard görbe érvényességének megállapítására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú BKV-kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek (1 üveg 5 log<sub>10</sub> NE/ml és 1 üveg 3 log<sub>10</sub> NE/ml szárított DNS = 1 készlet)</i>	1 készlet	3

#### Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalattól)

REF	Tartalom
201800	<b>NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip</b> <i>Szártított PCR-reagensek, amelyek BKV-ra specifikus TaqMan® próbákat és primereket, továbbá SPC1-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket tartalmaznak.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Szártított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollrok</i>
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> <i>Pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx BKV Quant Assay napi érvényességének megállapításához</i>
400500	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 2</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (300 µl)</b>
235905	<b>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (1000 µl)</b>

#### Szükséges készülékek

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

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az *in vitro* diagnosztikai használatra készült NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kizárólag a NeuMoDx™ System rendszereken alkalmazott NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip tesztcsíkokhoz használható.
- A NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
- Ha sérült a biztonsági plomba, vagy az átvételkor a csomagoláson sérülések láthatók, ne használja a NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit terméket.
- Tilos a fogyóeszközöket vagy a reagenseket felhasználni, ha a védőtasak felbontott állapotban van vagy sérült érkezőkor.
- Ne keverje össze más kereskedelmi forgalomban elérhető készletekből származó amplifikációs reagensekkel.
- Ne használja újra.
- Valamennyi NeuMoDx™ BKV Calibrators terméket eredeti alumíniumtasakjában, nedvességtől védve kell tárolni a kis méretű narancssárga szárítósakkal együtt.
- A kalibrátorok BKV célszövetet tartalmaznak, ezért óvatosan kezelendők, mivel a vizsgálati mintákkal való keresztszennyeződés álpozitív eredményt adhat.
- Mindig kezelje a mintákat úgy, mintha fertőzőképesek lennének, a biztonságos laboratóriumi eljárásoknak megfelelően, például a vér útján terjedő kórokozókra vonatkozó OSHA szabvány<sup>2</sup> szerint. A fertőző ágenseket tartalmazó vagy feltehetően tartalmazó anyagokkal a 2. biológiai biztonsági szintnek megfelelően<sup>3</sup> vagy egyéb megfelelő biológiai biztonsági gyakorlat<sup>4,5</sup> szerint kell eljárni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx™ reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.

- Minden reagenshez a [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources) weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- A szöveg szélén található függőleges sáv az előző használati útmutatóhoz képest mutatja a módosításokat.

### A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit szállítása szobahőmérsékleten (+15 °C / +30 °C) történik.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit terméket +15 °C / +30 °C hőmérsékleten ajánlott tárolni.
- A kalibrátorüvegek (rekonstituált kalibrátorok és/vagy üres csövek) kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A használat után a maradék rekonstituált NeuMoDx™ BKV Calibrators kalibrátorokat ki kell dobni.
- A használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni, mivel nem fertőzőképes cél DNS-t tartalmaz, és fennáll a szennyeződés kockázata.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) feldolgozása a következő esetekben szükséges:
  - a. A kalibráció korábban megállapított érvényessége lejárt (meghaladja a 90 napot).
  - b. A NeuMoDx™ System rendszer(ek)en nincs megállapítva a kalibráció érvényessége.
  - c. A NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips új tételéhez nincs megállapítva a kalibráció érvényessége.
  - d. Változott a NeuMoDx™ System szoftvere.
2. Ha nincs érvényes kalibráció, a NeuMoDx™ System kalibrátorok (és külső kontrollok) feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
3. Ha kalibrátorokra van szükség, az alábbi lépéseket követve rekonstituálja a NeuMoDx™ BKV kalibrátorokat (reagenstételenként 1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátort):

NeuMoDx BKV Calibrator	Címke színe
Magas koncentrációjú kalibrátor (High Calibrator, HC)	Zöld
Alacsony koncentrációjú kalibrátor (Low Calibrator, LC)	Kék

4. Vágja fel az alumíniumtasakokat az oldalsó, bemetszésekkel jelölt ponton.
5. A HIGH (Magas koncentrációjú) és LOW (Alacsony koncentrációjú) NeuMoDx™ BKV Calibrator csöveket csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a tasakokból.
6. A használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a tasakok zárása megfelelő-e, és tartalmazzák-e a szárítótasakot. Kizárólag sértetlen csomagokat használjon fel.
7. Ha a szárítótasak narancssárga színe zöldre változik, tartalmukkal együtt dobja ki az alumíniumtasakokat.
8. A felnyitás előtt mindegyik (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) NeuMoDx™ BKV Calibrator csövet centrifugálja, hogy a DNS a cső aljára kerüljön.
9. Vortex keverőn keverje a NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer puffert, majd 1900 µl NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer pufferral rekonstituálja az egyes (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) NeuMoDx™ BKV Calibrator csövek tartalmát. A kalibrátorcsövek tartalmát csak közvetlenül a használat előtt ajánlatos rekonstituálni. A rekonstituált kalibrátorcsövek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
10. Mindegyik kalibrátorcsőre tegyen kupakot, és vortex keverőn 30 másodpercig keverje a csöveket, hogy a szárított DNS reszuszpendálódjon.
11. Néhány másodpercig közepes sebességgel centrifugálja az egyes NeuMoDx™ BKV Calibrator csöveket, hogy a kupakokról leváljon az esetleges lerakódás, és az anyagban ne maradjanak buborékok/hab.
12. A következő lépés előtt szobahőmérsékleten 20 percig inkubálja a reszuszpendált kalibrátorokat.
13. Néhány másodpercig keverje vortex keverőn, közepes sebességgel az egyes NeuMoDx™ BKV Calibrator csöveket, majd néhány másodpercig centrifugálja őket közepes sebességgel.
14. A cső teljes tartalmát vigye át egy üres, felcímkézett másodlagos csőbe (NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) cső, NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) cső, a kit része). Az egyes rekonstituált kalibrátorokat csak közvetlenül a használat előtt ajánlatos átvinni az üres másodlagos csőbe. A rekonstituált kalibrátorok és a másodlagos csövek is kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
15. Töltse be a kalibrátorcsöveket egy szabványos 32 csöves mintatartóba.
16. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpocra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx™ System rendszerbe.
17. A NeuMoDx™ System felismeri a vonalkódokat, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.

18. Érvényes eredmények létrehozásához a 3 párhuzamosból legalább 2 párhuzamos eredményének az előre megadott paramétereken belül kell lennie. Az alacsony koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke 3,0 log<sub>10</sub> NE/ml, a magas koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke pedig 5,0 log<sub>10</sub> NE/ml.

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV eredmény
Magas koncentrációjú kalibrátor (High Calibrator, HC)	3/2 kalibrátor érvényes
Alacsony koncentrációjú kalibrátor (Low Calibrator, LC)	3/2 kalibrátor érvényes

19. A kalibrátorokra kapott ellentmondásos eredményeket a következőképpen kell kezelni:
- a. Ha a kalibrátorok egyikénél vagy mindegyikénél sikertelen az érvényességi vizsgálat, egy új üveggel ismétlje meg a sikertelen kalibrátor(ok) feldolgozását. Ha egy kalibrátor érvénytelen, elég lehet csak a sikertelen kalibrátor feldolgozását megismételni, mivel a rendszer nem kéri a felhasználót mindkét kalibrátor futtatására.
  - b. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a NeuMoDx™ Molecular, Inc. céghez.
20. A NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) terméket a kalibrátor érvényességének megállapítása után, a humán klinikai minták teszteredményeinek kinyerése előtt kell feldolgozni.

### KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx™ BKV Calibrators kizárólag a NeuMoDx™ System rendszeren, NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips tesztcsíkokkal használhatók.
- A NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) terméket csak azt követően lehet feldolgozni, hogy rendelkezésre áll a NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip érvényes, a NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) használatával végrehajtott kalibrációja.
- A nem megfelelő kezelés, tárolás vagy más technikai hiba hibás eredményeket okozhat.
- A NeuMoDx™ System készüléket kizárólag a NeuMoDx™ System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

### HIVATKOZÁSOK















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.

### VÉDJEGYEK

- A NeuMoDx™ a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.  
A TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.  
A STAT-NAT® a SENTINEL CH. S.p.A. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

### SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártó
	A forgalmazó adatai
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzszám
	Lásd a használati útmutatót
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat!
	Hőmérsékleti korlátozás
	Száras helyen tárolandó
	Ne használja újra
	Ne tegye ki fény hatásának
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lejáratí dátum



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

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com)

Vigilanciajelentés: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

Szabadalom: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)