

**800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit****ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ**За *инвитро* диагностика с NeuMoDx™ 288 и NeuMoDx™ 96 Molecular System

Тази листовка в опаковката трябва да бъде прочетена внимателно преди употреба на продукта. Листовката в опаковката съдържа инструкции, които трябва стриктно да се спазват.

При отклонения от инструкциите в тази листовка, надеждността на резултатите от анализа не може да бъде гарантирана.

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 96 Molecular System; ном. № 40600317

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (листовка в опаковката)



ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Комплектът калибратори NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit е предвиден за употреба с NeuMoDx™ BKV Quant Assay за установяване на коефициент на калибрация за конкретна партида NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip и се използват заедно със стандартна крива за извършване на точен количествен *инвитро* диагностичен тест на NeuMoDx™ 288 Molecular System или NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) за количествено определяне на ДНК на вирус ВК (BKV) от проби човешка плазма/серум и урина. BKV в тези калибратори е калибриран по 1^{-вия} Международен стандарт на СЗО за ВК вирус (BKV) (14/212)¹ за тестове за амплификация на нуклеинови киселини.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Комплектът NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit включва набор от 3 ниски положителни и 3 високи положителни калибратора един буфер NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer и 6 празни епруветки. Един набор за калибратор се състои от един нисък положителен и един високо положителен калибратор, запечатани в един алуминиев плик с малко оранжево пакетче сикатив. Един набор за калибратор се обработва на всеки 90 дни или с всяка нова партида NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips за установяване на валидна калибрация на NeuMoDx™ BKV Quant Assay. И двата BKV калибратора съдържат изсушена гранула от синтетична BKV прицелна нуклеинова киселина при 5 log₁₀ IU/mL или 3 log₁₀ IU/mL, съответно за висок и нисък калибратор. Изсушените BKV калибратори трябва да се хидратират с помощта на буфер NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer, наличен в комплекта.

Анализът NeuMoDx™ BKV Quant Assay комбинира автоматизирано извличане на ДНК, амплификация и откриване с PCR в реално време за количествено определяне на BKV ДНК в проби от човешка плазма/серум и урина.

Обработените калибратори NeuMoDx™ BKV Calibrators ще бъдат приложение към съхранената стандартна крива за генериране на коефициент на калибрация, който се използва за автоматична корекция на стандартната крива, при леки вариации в различните системи или партиди тест-ленти. Точното количествено определяне на ДНК на BKV в тестваните човешки клинични аликвотни части след това може да се извърши, като се използва както стандартната крива, така и специфичният за системата/партидата коефициент на калибрация.

Освен това, проследимостта на тези калибратори по 1-вия Международен стандарт на СЗО позволява на лабораториите да гарантират, че резултатите от тестването с NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips ще бъдат последователни при различните партиди реактиви, системи и оператори.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit позволява да се провери ефективността на извличането на нуклеинови киселини и процедурата за откриване и амплификация с PCR в реално време дава възможност да се калибрира целият процес на тестването. Един набор от тези външни калибратори – включващ 1 висок калибратор и 1 нисък калибратор – трябва да се обработва на всеки 90 дни или при промяна на системата, софтуера или партидата реактиви с тест-ленти; системата автоматично ще обработи всеки калибратор в три репликата. Тази рутинна обработка на NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit позволява на лабораториите да осигурят ефективността на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в срока на валидност.

Софтуерът на NeuMoDx™ System автоматично предупреждава оператора, когато е необходима калибрация. По време на обработката критериите за приемане на калибратора се проверяват автоматично от софтуера на NeuMoDx™ System. Ако са валидни по-малко от два репликата от калибраторите, софтуерът автоматично обявява този калибратор за невалиден. Обявените за невалидни висок и/или нисък калибратор трябва да бъдат тествани отново с използване на нови калибратори.

При успешна обработка на NeuMoDx™ BKV Calibrators софтуерът на системата автоматично регистрира валидността на обработените калибратори за период от 90 дни, освен ако няма промяна в системата, която анулира срока на валидност. Софтуерът на NeuMoDx™ System автоматично ще уведоми потребителя да обработи тези външни калибратори, когато изтече срокът на валидност на обработените преди това калибратори.

РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Тестове на устройство	Общ брой тестове в един комплект
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за BKV за установяване на валидността на стандартната крива (1 шише с 5 log₁₀ IU/mL и 1 шише с 3 log₁₀ IU/mL изсушена ДНК = 1 набор)</i>	1 набор	3

Реактиви и консумативи необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Суши реактиви за PCR, съдържащи BKV-специфични сонди TaqMan® и праймери и SPC1-специфични сонда TaqMan® и праймери.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Набори за еднократна употреба от положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx BKV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE връхчета (1000 µL) с филтри

Необходима апаратура

NeuMoDx™ 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx™ 96 Molecular System [№ 500200]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit е само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, извършвана на NeuMoDx™ Systems.
- Не използвайте NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit след посочения срок на годност.
- Не използвайте NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit с разпечатана или повредена опаковка при получаването.
- Не използвайте консумативи или реактиви с отворен или повреден защитен плик при получаването.
- Не смесвайте реактиви за амплификация от други набори, предлагани в търговската мрежа.
- Само за еднократна употреба.
- Съхранявайте всички калибратори NeuMoDx™ BKV Calibrators, защитени от влага, в техните алуминиеви пликове със специално поставено в него малко оранжево пакетче сикатив.
- Тъй като калибраторите съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина на BKV, с тях трябва да се борави внимателно, защото кръстосана контаминация с аликвотни части за тестове може да даде грешен положителен резултат.
- При работа с проби, винаги ги считайте за заразни и спазвайте процедурите за безопасна работа в лаборатория като описаните в стандарта OSHA за патогени, пренасяни в кръвта², биологична защита ниво 2³ или други подходящи практики за биологична защита^{4,5}, прилагани при работа с материали, които съдържат или се предполага, че съдържат заразни агенти.
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.
- При боравене с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx™ трябва да се носят чисти ръкавици от нитрилен каучук, без талк.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (ИЛБ) са предоставени (съответно) за всеки реактив на адрес www.neumodx.com/client-resources.
- Вертикална лента в текстовото поле, е индикация за промени в сравнение с предходната версия на инструкциите за употреба.

СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit се доставя при стайна температура (+15 °C/+30 °C).
- За осигуряване на стабилност се препоръчва NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit да се съхранява при температури +15 °C/+30 °C.
- Шишетата за калибратори (разредени калибратори и/или празни епруветки) са предназначени само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете остатъците от разредени калибратори NeuMoDx™ BKV Calibrators.
- След употреба изхвърляйте всички неизползвани материали като биорискови отпадъци, защото материалът съдържа неинфекциозна прицелна ДНК и може да създаде риск от контаминация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (№ 800600) трябва да се обработват в следните случаи:
 - a. Изтекла валидност на установена предходна калибрация (изминали са 90 дни).
 - b. Валидността на калибрацията не е установена на NeuMoDx™ System(s).
 - c. Валидността на калибрацията не е установена с нова партида NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips.
 - d. Модифициран е софтуерът на NeuMoDx™ System.
2. Ако няма валидна калибрация, преди да могат да се съобщават резултати за аликувотните части, софтуерът на NeuMoDx™ System ще предложи на потребителя, да обработи калибратори (и външни контроли).
3. Ако са необходими калибратори, разредете NeuMoDx™ BKV calibrators (1 висок калибратор и 1 нисък калибратор на една партида реактиви):

NeuMoDx BKV Calibrator	Цвят на етикета
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	Зелен
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	Син

4. Срежете алуминиевите пликосе в точката, посочена от страничните прорези.
5. Извадете епруветките за калибратор NeuMoDx™ BKV Calibrator ВИСОК и НИСЪК от пликосете непосредствено преди употреба.
6. Преди употреба винаги се уверете, че пликосете са добре затворени и пакетчетата със сикатив все още са вътре. Използвайте само неповредени опаковки.
7. Изхвърлете алуминиевите пликосе и тяхното съдържание, ако пакетчетата със сикатив се превърнат от оранжево в зелено.
8. Преди отваряне центрофугирайте всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ BKV ВИСОК и НИСЪК, за да се гарантира, че ДНК е на дъното на епруветката.
9. Разбъркайте с вортекс буфера за калибратор NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer и разтворете съдържанието на всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ BKV ВИСОК и НИСЪК с 1900 µL буфер за калибратор NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Препоръчително е съдържанието на епруветките за калибратор да се разрежда непосредствено преди употреба. Епруветките с разредени калибратори са предназначени само за еднократна употреба.
10. Затворете със запушалка всяка епруветка за калибратор и я разбъркайте с вортекс за 30 секунди, докато изсушената ДНК се ресуспендира.
11. Центрофугирайте всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ BKV Calibrator за няколко секунди със средна скорост, за да отстраните остатъците от капачката и да елиминирате мехурчета/пiana.
12. Преди да преминете към следващата стъпка инкубирайте ресуспендираните калибратори при стайна температура за 20 минути.
13. Разбъркайте с вортекс, за няколко секунди при средна скорост, всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ BKV Calibrator и центрофугирайте епруветките за няколко секунди при средна скорост.
14. Прехвърлете цялото съдържание на епруветката във вторична, празна, етикетирана епруветка (в комплекта са включени епруветка за висок калибратор NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) и епруветка за нисък калибратор NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC)). Препоръчително е всеки разреден калибратор да се прехвърля във вторичната празна епруветка непосредствено преди употреба. Разредените калибратори и вторичните епруветки са предназначени само за еднократна употреба.
15. Заредете епруветките на калибратора в стандартен носач за 32 епруветки с проби.
16. Поставете носача за епруветки с проби на полицата на автоматичното зареждащо устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в системата NeuMoDx™ System.
17. Системата NeuMoDx™ System ще разпознае барковете и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако няма достатъчно от необходимите за тестването реактиви или консумативи.

18. За генерирането на валидни резултати поне 2 от 3-те репликата трябва да дадат резултати в рамките на предварително дефинирани параметри. Номиналната прицелна стойност на нисък калибратор е $3,0 \log_{10}$ IU/mL, а тази на висок калибратор – $5,0 \log_{10}$ IU/mL.

NeuMoDx BKV Calibrator	Резултат за BKV
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	2 валидни калибратора от 3-те
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	2 валидни калибратора от 3-те

19. Обработката на несъответстващи резултати за калибратори трябва да се извърши по следния начин:

- a. Ако единият или и двата калибратора не издържат проверката за валидност, обработката на неиздържалите проверката калибратори трябва да се повтори с ново шише. В случай че единият калибратор не издържи проверката за валидност, може да се повтори само неиздържалият калибратор – системата не изисква от потребителя да обработва и двата калибратора.
- b. Ако проблемът продължава, се обърнете към NeuMoDx™ Molecular, Inc.

20. След като бъде установена валидността на калибраторите, преди получаване на резултати от тестове от човешки клинични аликовтни части, трябва да бъде обработен комплект за външен контрол NeuMoDx™ BKV External Control Kit [№ 900601].

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Калибраторите NeuMoDx™ BKV Calibrators могат да се използват само заедно с тест-ленти NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips на NeuMoDx™ System.
- Преди да може да се обработва NeuMoDx™ BKV External Control Kit [№ 900601] е необходимо да има валидна калибрация на NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip с помощта на NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (№ 800600).
- Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
- С NeuMoDx™ System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx™ System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ















NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® е регистрирана търговска марка на SENTINEL CH. S.p.A.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛИ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	За употреба само по лекарско предписание
	Производител
	Дистрибутор
	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Внимание, консултирайте се с придружаващите документи
	Ограничение за температура
	Да се поддържа суха
	Само за еднократна употреба
	Да не се излага на светлина
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Срок на годност



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

Сигнали: www.neumodx.com/contact-us

Патент: www.neumodx.com/patents