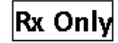




800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit

UZMANĪBU! Attiecas tikai uz eksportēšanu uz ASV



Lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx™ 288 un NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēmu



Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi jāizlasa šis iepakojuma ieliktnis. Iepakojuma ieliktnī sniegtie norādījumi ir attiecīgi jāievēro.

Analīzes rezultātu uzticamību nevar garantēt, ja kaut kādā veidā nav ievēroti iepakojuma ieliktnī sniegtie norādījumi.

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 288 Molecular System sistēmas operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēmas operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317

Skatiet arī NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmelišu lietošanas instrukciju (iepakojuma ieliktnis)



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibratoru komplektu ir paredzēts lietot kopā ar NeuMoDx™ BKV Quant Assay analīzi, lai noteiktu koeficientu, kas attiecas uz konkrētu NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmelišu partiju un ko izmanto kopā ar standarta līkni, lai veiktu precīzu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu NeuMoDx™ 288 Molecular System vai NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēmā (NeuMoDx™ System sistēma(s)), lai kvantitatīvi noteiktu BK vīrusa (BKV) DNS cilvēka plazmas/seruma un urīna parauga materiālos. BKV šajos kalibratoros ir kalibrēts saskaņā ar 1. PVO starptautiskā standarta par BK vīrusa (BKV) prasībām (14/212)¹ nukleīnskābju amplifikācijas testiem.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibratoru komplekts ietver 3 zemas koncentrācijas pozitīvu kalibratoru blokus, 3 augstas koncentrācijas pozitīvus kalibratorus, vienu NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer buferšķīdumu un 6 tukšus stobriņus. Viens kalibratoru bloks ietver vienu zemas un vienu augstas koncentrācijas pozitīvu kalibratoru, kas ir ievietots vienā hermētiski noslēgtā alumīnija maisiņā kopā ar mazu oranžu desikanta paciņu. Viens kalibratora bloks tiek apstrādāts ik pēc 90 dienām vai ikreiz, kad tiek izmantota jauna NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips testa strēmelišu partija, lai veiktu derīgu NeuMoDx™ BKV Quant Assay analīzes kalibrāciju. Abu veidu BKV kalibratori satur sintētiskas BKV mērķa nukleīnskābes sausas granulas augstas un zemas koncentrācijas kalibratoram attiecīgi ar vērtību $5 \log_{10}$ IU/ml vai $3 \log_{10}$ IU/ml. Sausie BKV kalibratori ir jāsamitrina, izmantojot komplektā iekļauto NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer buferšķīdumu.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay analīze apvieno automatizētu DNS ekstrahēšanu, amplifikāciju un noteikšanu ar reāllaika PQR, lai varētu veikt BKV DNS kvantitatīvu noteikšanu cilvēka plazmas/seruma un urīna parauga materiālos.

Apstrādāto NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibratoru vērtības tiks pievienotas saglabātajai standarta līknei un izmantoti, lai ģenerētu kalibrēšanas koeficientu, kuru izmanto, lai automātiski pielāgotu standarta līkni nelielu izmaiņu gadījumā dažādās sistēmās vai testa strēmelišu partijās. Pēc tam, izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmas/partijas konkrētās kalibrācijas koeficientu, var nodrošināt precīzu BKV DNS kvantitatīvu noteikšanu testētajos cilvēka klīniskajos paraugos.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība saskaņā ar PVO 1. starptautiskā standarta prasībām ļauj laboratorijām nodrošināt, ka testa rezultāti, kas iegūti, izmantojot NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmelišes, ir līdzīgi visām reaģentu partijām, sistēmām un operatoriem.

PROCEDŪRAS PRINCĪPS

Izmantojot NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibratoru komplektu, var veikt efektīvu nukleīnskābju ekstrahēšanas, kā arī reāllaika PQR amplifikācijas un noteikšanas procesa pārbaudi, tādējādi ļaujot izpildīt visu testēšanas procesa kalibrāciju. Viens šo ārējo kalibratoru bloks, kas ietver 1 augstas un 1 zemas koncentrācijas kalibratoru, ir jāapstrādā ik pēc 90 dienām vai ikreiz, kad tiek nomaiņnāta sistēma, programmatūra vai testa strēmelišu reaģenta partija; sistēma automātiski apstrādās katru kalibratoru trīs reizes. Šāda NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibratoru bloka regulāra apstrāde ļauj laboratorijām nodrošināt tādu cilvēka klīnisko parauga materiālu testa rezultātu efektivitāti, kas ir apstrādāti derīguma periodā.

NeuMoDx™ System programmatūra automātiski brīdina operatoru, ja ir nepieciešama kalibrēšana. Apstrādes laikā kalibratora apstiprināšanas kritērijus automātiski pārbauda NeuMoDx™ System programmatūra. Ja derīgi ir mazāk nekā divi kalibratora atkārtojumi, programmatūra automātiski šo kalibratoru novērtē kā nederīgu. Augstas un/vai zemas koncentrācijas kalibratora, kas ir novērtēts kā nederīgs, testēšana ir jāatkārto, izmantojot jaunu(s) kalibratoru(s).

Pēc sekmīgas NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibratoru apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā netiek veiktas izmaiņas, kuru dēļ derīguma periods beidzas. Ja iepriekš apstrādātā kalibratora derīguma periods ir beidzies, NeuMoDx™ System programmatūra automātiski informē lietotāju, ka šie ārējie kalibratori ir jāapstrādā.

REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātie materiāli

ATSAUCE	Saturs	Vienības nodrošinātais testu skaits	Komplekta nodrošinātais kopējais testu skaits
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>BKV augstas un zemas koncentrācijas kalibratoru vienreizējas lietošanas bloki standarta līknes derīguma noteikšanai (1 flakons ar 5 log₁₀ IU/ml un 1 flakons ar 3 log₁₀ IU/ml sausu DNS = 1 bloks)</i>	1 bloks	3

Nepieciešamie, bet nenodrošinātie reaģenti un palīgmateriāli (pieejami atsevišķi, sazinoties ar uzņēmumu NeuMoDx)

ATSAUCE	Saturs
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur BKV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, kā arī SPC1 specifisku TaqMan® zondi un praimerus.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, līzes enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu vienreizējas lietošanas bloki NeuMoDx BKV Quant Assay analīzes ikdienas derīguma noteikšanai</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie instrumenti

NeuMoDx™ 288 Molecular System sistēma [ats. Nr. 500100] vai NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēma [ats. Nr. 500200]

BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibratoru komplekts ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmēlītēm NeuMoDx™ System sistēmās.
- Nelietojiet NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibratoru komplektu pēc norādītā derīguma termiņa.
- Nelietojiet NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibratoru komplektu, ja drošības plomba ir salauzta vai arī iepakojums saņemšanas brīdī ir bojāts.
- Nelietojiet palīgmateriālus vai reaģentus, ja aizsargmaisīnš saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts.
- Amplifikācijai nesajauciet citu ražotāju komplektu reaģentus.
- Nelietojiet atkārtoti.
- Lai nepakļautu NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibratorus mitruma iedarbībai, glabājiet to oriģinālajos alumīnija iepakojumos kopā ar īpašo mazo desikanta paciņu.
- Tā kā kalibratori satur BKV mērķa materiālu, ar tiem jārikojas, ievērojot piesardzību, jo krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem var radīt viltus pozitīvu rezultātu.
- Vienmēr rīkojieties ar parauga materiāliem tā, it kā tie būtu infekciozi, un saskaņā ar drošas laboratorijas procedūrām, piemēram, ar procedūrām, kas aprakstītas saskaņā ar OSHA standarta par asins izcelsmes patogēniem prasībām², bioloģiskās drošības 2. līmenis³ vai cita bioloģiskās drošības prakse^{4,5} ir jāizmanto darbā ar materiāliem, kas satur vai ir aizdomas, ka tie satur, infekciozas vielas.
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek rīkošanās ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēkēt, dzert vai ēst.
- Utilizējiet neizmantotos reaģentus un atkritumus saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx™ reaģentiem un palīgmateriāliem, ir jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.

- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Katram reaģentam (ja tas tiek izmantots) drošības datu lapas (DDL) ir pieejamas šeit: www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikālā josla teksta malā norāda izmaiņas, salīdzinot ar iepriekšējo lietošanas instrukcijas versiju.

IZSTRĀDĀJUMA GLABĀŠANA, LIETOŠANA UN STABILITĀTE

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibrators komplekts tiek piegādāts istabas temperatūrā (+15 °C/+30 °C).
- Lai nodrošinātu stabilitāti, NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibrators komplektu ir ieteicams glabāt +15 °C/+30 °C temperatūrā.
- Kalibrators flakoni (atšķaidīti kalibratori un/vai tukši stobriņi) ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas atšķaidīto NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibratoru pārpalikumu utilizējiet.
- Pēc lietošanas visu neizlietoto materiālu utilizējiet bioloģiski bīstamajos atkritumos, jo materiāls satur neinfekciozu mērķa DNS un var radīt kontaminācijas risku.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibrators komplekts (ats. Nr. 800600) ir jāapstrādā šādā veidā:
 - a. Iepriekš noteiktais kalibrēšanas derīgums ir beidzies (ir pagājušas 90 dienas).
 - b. Kalibrācijas derīgums NeuMoDx™ System sistēmai(ām) nav noteikts.
 - c. Kalibrēšanas derīgums nav noteikts jaunai NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmelišu partijai.
 - d. NeuMoDx™ System programmatūra ir pārveidota.
2. Ja derīga kalibrēšana nepastāv, NeuMoDx™ System sistēmā lietotājam tiek parādīta uzvedne, informējot, ka, lai varētu ziņot parauga rezultātus, ir jāapstrādā šie kalibratori (un ārējie kontrolmateriāli).
3. Ja ir nepieciešami kalibratori, atšķaidiet NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibratorus (1 augstas un 1 zemas koncentrācijas kalibratoru vienai reaģentu partijai), veicot tālāk norādītās darbības.

NeuMoDx BKV Calibrator	Marķējuma krāsas kods
Augstas koncentrācijas kalibrators (High Calibrator, HC)	Zaļa krāsa
Zemas koncentrācijas kalibrators (Low Calibrator, LC)	Zila krāsa

4. Pārgrieziet alumīnija maisiņus vietā, kas ir norādīts ar iegriezumiem sānos.
5. Izņemiet NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibrators stobriņus (augstas koncentrācijas un zemas koncentrācijas) no maisiņiem tieši pirms lietošanas.
6. Pirms lietošanas noteikti pārbaudiet, vai maisiņi ir labi noslēgti un vai tajos vēl aizvien ir desikanta paciņa. Izmantojiet tikai iepakojumus bez bojājumiem.
7. Ja desikanta paciņu krāsa ir mainījusies no oranžas uz zaļu, izmetiet alumīnija maisiņus un to saturu.
8. Lai nodrošinātu, ka DNS nogulsnējas stobriņa apakšā, pirms atvēršanas centrifugējiet visus NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibrators stobriņus (augstas koncentrācijas un zemas koncentrācijas).
9. Samaisiet NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer buferšķīdumu un atšķaidiet visu NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibrators stobriņu saturu (augstas koncentrācijas un zemas koncentrācijas) ar NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer buferšķīdumu 1900 µl. Kalibrēšanas stobriņus ir ieteicams atšķaidīt tieši pirms lietošanas. Atšķaidīto kalibratoru stobriņi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
10. Uzlieciet visiem kalibrators stobriņiem vāciņu un maisiet tos 30 sekundes, līdz DNS ir resuspendēta.
11. Centrifugējiet visus NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibrators stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā, lai noņemtu visas nogulsnes no vāciņa un samazinātu burbuļus/putas.
12. Pirms pāriešanas pie nākamās darbības inkubējiet resuspendētos kalibratorus istabas temperatūrā 20 minūtes.
13. Maisiet visus NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibrators stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā un centrifugējiet to dažas sekundes vidējā ātrumā.
14. Pārnēsiet visu stobriņa saturu sekundārā tukšā marķētā stobriņā (komplektā iekļautā NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) augsta koncentrācijas kalibrators stobriņā, NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) zemas koncentrācijas kalibrators stobriņā). Visu atšķaidīto kalibratoru saturu ir ieteicams pārnest sekundārā tukšā stobriņā tieši pirms lietošanas. Gan atšķaidīto kalibratoru stobriņi, gan sekundārie stobriņi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
15. Ievietojiet kalibrators stobriņus standarta 32 stobriņu parauga materiālu turētājā.
16. Novietojiet parauga materiāla stobriņu turētāju uz automātiskās ielādes ierīces plaukta, izmantojot skārienekrānu, ievietojiet turētāju NeuMoDx™ System sistēmā.
17. NeuMoDx™ System sistēma atpazīst svītrkodus un sāk apstrādāt parauga materiāla stobriņus, ja vien nav pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.

18. Lai varētu ģenerēt derīgus rezultātus, vismaz 2 no 3 atkārtojumu rezultātiem ir jānodrošina rādītāji iepriekš noteikto parametru robežās. Zemas koncentrācijas kalibratora nominālajai mērķa vērtībai ir jābūt $3,0 \log_{10}$ IU/ml, bet augstas koncentrācijas kalibratora nominālajai mērķa vērtībai ir jābūt $5,0 \log_{10}$ IU/ml.

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV rezultāts
Augstas koncentrācijas kalibrators (High Calibrator, HC)	Derīgi 2 no 3 kalibratoriem
Zemas koncentrācijas kalibrators (Low Calibrator, LC)	Derīgi 2 no 3 kalibratoriem

19. Neatbilstoši kalibratoru rezultāti ir jāapstrādā šādi:
- Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaudes rezultāts ir nesekmīgs, atkārtojiet kalibratora(u) ar nesekmīgo pārbaudes rezultātu apstrādi, izmantojot jaunu flakonu. Ja derīguma pārbaudes rezultāts ir nesekmīgs vienam kalibratoram, var atkārtot tikai kalibratora ar nesekmīgo pārbaudes rezultātu apstrādi, jo sistēma neprasa lietotājam apstrādāt abus kalibratorus.
 - Ja problēma atkārtojas, sazināties ar uzņēmumu NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Kad ir noteikts kalibratora derīgums, pirms cilvēka klīnisko paraugu testa rezultātu iegūšanas ir jāapstrādā NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplekts (ats. Nr. 900601).

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx™ BKV Calibrator kalibratorus ir paredzēts lietot tikai kopā ar NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmeliņiem NeuMoDx™ System sistēmā.
- Lai varētu apstrādāt NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplektu (ats. Nr. 900601), ir jāveic derīga NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmeliņu kalibrācija, izmantojot NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit kalibratoru komplektu (ats. Nr. 800600).
- Neatbilstošas lietošanas, glabāšanas vai citu tehnisku problēmu gadījumā iespējami kļūdaini rezultāti.
- NeuMoDx™ System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas ir ieguvuši zināšanas par NeuMoDx™ System sistēmas lietošanu.

ATSAUCES















- 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.
- 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>
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

PREČU ZĪMES

NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.
 TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.
 STAT-NAT® ir SENTINEL CH. S.p.A. reģistrēta preču zīme.

Visi pārējie izstrādājumu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas var būt redzamas šajā dokumentā, ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

SIMBOLI

SIMBOLS	NOZĪME
	legāde, tikai uzrādot recepti
	Ražotājs
	Izplatītājs
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce
	Kataloga numurs
	Sērijas kods
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus
	Temperatūras ierobežojums
	Glabāt sausā vietā
	Nelietot atkārtoti
	Sargāt no gaismas
	Saturs ir pietiekams <n> testiem
	Izlietot līdz



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

Vigilances ziņošana: www.neumodx.com/contact-us

Patents: www.neumodx.com/patents