

**REF** 900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit

**Rx Only**

**POZOR: Samo za izvoz v ZDA**

**IVD** Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemi NeuMoDx™ 288 in NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



*Pred uporabo izdelka pozorno preberite ta navodila. Navodila ustrezno upoštevajte.  
V primeru kakršnih koli odstopanj od teh navodil ni mogoče zagotoviti, da bodo rezultati testa verodostojni.  
Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo NeuMoDx™ 288 Molecular System; št. dela 40600108  
Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo NeuMoDx™ 96 Molecular System; št. dela 40600317  
Glejte tudi navodila za uporabo testnega traku NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (priložena traku).*



### NAMEN UPORABE

Komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit je namenjen za uporabo s testnimi trakovi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip za določanje veljavnosti izvedbe na sistemih NeuMoDx™ 288 Molecular System in NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistem(i) NeuMoDx™ System) za obdelavo kvantitativnega diagnostičnega testa *in vitro* za kvantifikacijo DNK virusa BK (BK Virus, BKV) iz primerkov človeške plazme/seruma in urina.

### POVZETEK IN RAZLAGA

NeuMoDx™ BKV External Control Kit vsebuje 15 kompletov epruvet s pozitivno in negativno kontrolo, en pufer NeuMoDx™ BKV Control Buffer in 30 označenih praznih sekundarnih epruvet. En komplet zunanjih kontrol vsebuje eno epruveto s posušeno pozitivno kontrolo v eni aluminijasti vrečki, ki vsebuje tudi majhno oranžno vrečko s sušilom, in pufer NeuMoDx™ BKV Control Buffer, ki se uporablja kot negativna kontrola. En komplet zunanjih kontrol se obdela vsakih 24 ur, da se določi veljavnost izvedbe testa NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Pozitivna kontrola NeuMoDx™ BKV Positive Control vsebuje posušeno usedlino sintetične ciljne nukleinske kisline BKV v koncentraciji 4 log<sub>10</sub> IE/ml. Negativna kontrola NeuMoDx™ BKV Negative Control vsebuje samo pufer NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

Test NeuMoDx™ BKV Quant Assay združuje samodejno ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavanje DNK s PCR v realnem času, kar omogoča kvantitativno zaznavanje DNK BKV v primerkih človeške plazme/seruma in urina. Test NeuMoDx™ BKV vključuje kontrolo obdelave vzorca (Sample Process Control, SPC1) z eksogeno DNK, ki pomaga nadzorovati prisotnost potencialno inhibitornih snovi ter napak sistema NeuMoDx™ System ali reagenta, ki se lahko pojavijo med postopki ekstrakcije in amplifikacije.

Klinični laboratoriji običajno zahtevajo, da so zunanje kontrole vključene v protokole rutinskega testiranja za oceno delovanja testa ter za zagotavljanje, da so postopki testa skladni z uveljavljenimi zahtevami glede nadzora kakovosti. Komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit je namenjen za določanje veljavnosti takšne rutinske izvedbe testa NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Rutinska uporaba teh kontrol laboratorijem omogoča nadzor variacij od dneva do dneva, delovanja reagentov kvant. testa NeuMoDx™ BKV Quant Assay od serije do serije ter lahko laboratoriju pomaga pri odkrivanju napak pred poročanjem o rezultatih testa.

### NAČELA POSTOPKA

Komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit omogoča preverjanje učinkovitosti ekstrakcije nukleinske kisline. En komplet kontrol – sestavljen iz 1 pozitivne in 1 negativne kontrole – je treba obdelati vsakih 24 ur. Takšno rutinsko obdelovanje kompleta NeuMoDx™ BKV External Control Kit laboratorijem omogoča, da zagotovijo učinkovitost rezultatov testa za človeške klinične primerke, obdelane v 24-urnem obdobju veljavnosti. Zunanje kontrole se obdelajo na enak način kot človeški klinični primerki, namenjeni kvantitativnemu testiranju BKV.

Pričakovani rezultati za te zunanje kontrole so vključeni v algoritem za veljavnost kontrole, ki so del programske opreme sistema NeuMoDx™ System. Po uspešni obdelavi zunanjih kontrol programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost za obdobje 24 ur. Programska oprema sistema uporabnika takoj samodejno opozori, da po poteku obdobja veljavnosti kontrole obdela zunanje kontrole.

### REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

#### Priloženi material

REF	Vsebina	Testi na enoto	Skupno število testov na komplet
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> <i>Kompleti BKV-pozitivnih in negativnih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx BKV Quant Assay (1 viala s pozitivno kontrolo v koncentraciji 4 Log<sub>10</sub> IE/ml in pufer NeuMoDx™ BKV Control Buffer (negativna kontrola))</i>	1 komplet	15

**Potrebni reagenti in potrošni material, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)**

REF	Vsebina
201800	<b>NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip</b> <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo za BKV specifične šobe in primerje TaqMan®, skupaj z za SPC1 specifično šobo in primerji TaqMan®.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
800600	<b>NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit</b> <i>Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev BKV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje</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>Konice Hamilton CO-RE (300 µl) s filtri</b>
235905	<b>Konice Hamilton CO-RE (1000 µl) s filtri</b>

**Potrebni instrumenti**

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

**OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**

- Komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit je namenjen samo diagnostični uporabi *in vitro* s testnimi trakovi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, ki so implementirani v sistemih NeuMoDx™ System.
- Kompleta NeuMoDx™ BKV External Control Kit ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabe.
- Kompleta NeuMoDx™ BKV External Control Kit ne uporabljajte, če je varnostno tesnilo odprto ali če je ovojnina ob prejemu poškodovana.
- Ne uporabljajte potrošnega materiala ali reagentov, če je zaščitna vrečka ob prejemu odprta ali poškodovana.
- Ne mešajte reagentov za amplifikacijo iz drugih kompletov, ki so na trgu.
- Komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit shranjujte v njegovi aluminijasti obojnini, ki vsebuje tudi posebno majhno oranžno vrečico s sušilom, za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ker pozitivne kontrole NeuMoDx™ BKV Positive Controls vsebujejo ciljni material BKV, je z njimi treba ravnati previdno, saj bi navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci lahko privedla do lažno pozitivnega rezultata.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, ki so opisani v dokumentu OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>, Biosafety Level 2<sup>2</sup> (Standard OSHA za patogene, ki se prenašajo s krvjo, raven biološke varnosti 2), ali uporabite druge ustrezne prakse za biološko varnost<sup>3,4</sup> za materiale, ki vsebujejo ali bi lahko vsebovali kužne snovi. Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke odstranite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vseh reagentih in potrošnim materialom NeuMoDx™ uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez praška.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) za vse reagente (če so potrebni) so na voljo na [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- V navpični vrstici ob robu besedila so navedene spremembe v primerjavi s prejšnjo različico navodil za uporabo.
- Ne uporabljajte ponovno.

### SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit je med prevozom shranjen na sobni temperaturi (od +15 °C do +30 °C).
- Za zagotovitev stabilnosti je priporočljivo, da je komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit shranjen pri temperaturi od +15 °C do +30 °C.
- Viala za zunanjo kontrolo (negativna kontrola, rekonstituirana pozitivna kontrola in/ali prazne viala) so namenjene le za enkratno uporabo. Po uporabi ostanke rekonstituiranih kontrol NeuMoDx™ BKV External Control zavrzite.
- Ves neporabljen material po uporabi odvrzite med biološko nevarne odpadke, saj material vsebuje nekužno ciljno DNK in lahko povzroči tveganje za kontaminacijo.

### NAVODILA ZA UPORABO

1. Vsakih 24 ur je treba obdelati en komplet kontrol iz kompleta NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601). Če komplet veljavnih testnih kontrol ne obstaja, bo programska oprema NeuMoDx™ od uporabnika zahtevala, da te kontrole obdela, preden bo možno ustvariti rezultate vzorca.
2. Če so zunanje kontrole potrebne, obdelajte kontrole (1 pozitivno in 1 negativno kontrolo na sistem):

NeuMoDx BKV External Control	Barvna shema oznak
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Rdeča
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	Črna

3. Če so potrebne zunanje kontrole, rekonstituirajte pozitivno zunanjo kontrolo BKV in pripravite negativno kontrolo po spodaj opisanem postopku.
4. Odrežite aluminijaste vrečke s pozitivno kontrolo na mestu, kjer sta stranski zarezji.
5. Epruveto z BKV-pozitivno kontrolo vzemite iz vrečk tik pred uporabo.
6. Pred uporabo se vedno prepričajte, da so vrečke vedno dobro zaprte in da je v njih še vedno vrečica s sušilom. Uporabite jih le, če so nepoškodovane.
7. Če se barva vrečic s sušilom spremeni iz oranžne v zeleno, aluminijaste vrečke in njihovo vsebino zavrzite.
8. Epruveto z BKV-pozitivno kontrolo pred odpiranjem centrifugirajte, da zagotovite, da bo DNK na dnu epruvete.
9. Pufer NeuMoDx™ BKV Control Buffer zmešajte z vibracijskim mešalnikom in rekonstituirajte epruveto z BKV-pozitivno kontrolo z 800 µl pufera. Priporočljivo je, da pozitivno kontrolo rekonstituirate tik pred uporabo. Rekonstituirane epruvete s pozitivno kontrolo so namenjene le za enkratno uporabo.
10. Epruveto z rekonstituirano BKV-pozitivno kontrolo zaprite s pokrovčkom in jo 30 sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom, da se posušena DNK resuspendira.
11. Epruveto z BKV-pozitivno kontrolo nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti, da odstranite morebitne ostanke s pokrovčka in mehurčke/peno.
12. Preden nadaljujete z naslednjim korakom, resuspendirano kontrolo 20 minut inkubirajte pri sobni temperaturi.
13. Epruveto z BKV-pozitivno kontrolo nekaj sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom pri srednji hitrosti, nato pa jo nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti.
14. Vso vsebino epruvete z rekonstituirano BKV-pozitivno kontrolo prenesite v označeno prazno sekundarno epruveto (epruveto za NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) iz kompleta). Priporočljivo je, da vsako pozitivno kontrolo v prazno sekundarno epruveto prenesete tik pred uporabo. Tako rekonstituirana pozitivna kontrola kot sekundarne epruvete so namenjene le za enkratno uporabo.
15. Prenesite 800 µl pufera NeuMoDx™ BKV Control Buffer v označeno prazno sekundarno epruveto (epruveto za NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) iz kompleta). Polne sekundarne epruvete so namenjene le za enkratno uporabo.
16. Epruveti s kontrolo naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki.
17. Prenosnik za epruvete s primerki postavite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite v sistem NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo epruvet s primerki, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
19. Veljavnost zunanjih kontrol sistem NeuMoDx™ oceni na podlagi pričakovanih rezultatov.

NeuMoDx BKV External Control	Rezultati za BKV	Rezultat SPC1
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Pozitivno na BKV	Ni na voljo
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	BKV ni bil zaznan	Veljavno

20. Ravnanje z odstopajočimi rezultati glede zunanjih kontrol je sledeče:
  - a) Positive (Pozitiven) rezultat testa pri negativnem kontrolnem vzorcu nakazuje težavo s kontaminacijo primerka.
  - b) Rezultat Negative (Negativno) za pozitivni kontrolni vzorec lahko kaže na težavo, povezano z reagentom ali instrumentom.
  - c) V vsakem od zgornjih primerov ponovno obdelajte neuspešno kontrolo z novimi vialami tistih kontrol, ki niso prestele testa veljavnosti.

- d) Če pozitivna zunanja kontrola še naprej javlja rezultat Negative (Negativno), se obrnite na službo za podporo strankam podjetja NeuMoDx<sup>™</sup>.
- e) Če negativna zunanja kontrola še naprej javlja rezultat Positive (Pozitivno), poskušajte odstraniti vse vire morebitne kontaminacije, vključno z menjavo VSEH reagentov, ter ponovite obdelavo, preden se obrnete na službo za podporo strankam podjetja NeuMoDx<sup>™</sup>.

### OMEJITVE

- Komplet NeuMoDx<sup>™</sup> BKV External Control Kit lahko uporabite samo v kombinaciji s testnimi trakovi NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx<sup>™</sup> System.
- Preden lahko obdelate zunanje kontrole, je potrebna veljavna kalibracija testnega traku NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strip z uporabo kompleta NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Calibrator Kit (REF 800600).
- Napačni rezultati se lahko pojavijo zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- Upravljanje sistema NeuMoDx<sup>™</sup> System je omejeno na osebe, usposobljene za uporabo sistema NeuMoDx<sup>™</sup> System.

### REFERENCE

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.

### BLAGOVNE ZNAMKE















NeuMoDx<sup>™</sup> je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> je registrirana znamka podjetja Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT<sup>®</sup> je registrirana blagovna znamka podjetja SENTINEL CH. S.p.A.

Vsa druga imena izdelkov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se lahko pojavljajo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

### SIMBOLI

SIMBOL	POMEN
	Samo za uporabo na recept
	Proizvajalec
	Distributer
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	Kataloška številka
	Koda serije
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor: preberite spremne dokumente
	Omejitev temperature
	Hranite na suhem mestu
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne izpostavljajte svetlobi
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Uporabno do



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)

Poročanje v zvezi z vigilanco: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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