



800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit



POZOR: Samo za izvoz v ZDA



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 kalibratorjev NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit je namenjen uporabi s testom NeuMoDx™ BKV Quant Assay za določanje koeficienta kalibracije, ki je povezan z določeno serijo testnega traku NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip in se uporablja skupaj s standardno krivuljo za izvajanje natančnega kvantitativnega diagnostičnega testa *in vitro* na sistemu NeuMoDx™ 288 Molecular System ali NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistem(-i) NeuMoDx™ System) za kvantifikacijo DNK virusa BK (BK Virus, BKV) iz primerkov človeške plazme/seruma in urina. BKV v teh kalibratorjih je bil kalibriran v skladu s 1. Mednarodnim standardom WHO za virus BK (BKV) (14/212)¹ za teste amplifikacije nukleinske kisline.

POVZETEK IN RAZLAGA

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit vsebuje 3 nizko pozitivne kalibratorje, 3 visoko pozitivne kalibratorje, en kalibracijski pufer NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer in 6 praznih epruvet. En komplet kalibratorjev vsebuje en nizko pozitiven in en visoko pozitiven kalibrator v eni aluminijasti vrečki, ki vsebuje tudi majhno oranžno vrečko s sušilom. En komplet kalibratorjev se obdela vsakih 90 dni oziroma z vsako novo serijo testnih trakov NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip za določanje veljavne kalibracije NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Oba kalibratorja za BKV vsebujeta posušeno usedlino sintetične ciljne nukleinske kisline BKV v koncentraciji 5 log₁₀ IE/ml za visoki kalibrator oziroma 3 log₁₀ IE/ml za nizki kalibrator. Posušene kalibratorje za BKV je treba hidrirati s pufrom NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer iz kompleta.

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.

Obdelani kalibratorji NeuMoDx™ BKV Calibrator bodo uporabljeni na shranjeni standardni krivulji za pripravo koeficienta kalibracije, ki se uporabi za samodejno prilagajanje standardne krivulje rahlim variacijam med sistemi ali serijami testnih trakov. Uporaba tako standardne krivulje kot koeficienta kalibracije, specifičnega za sistem/serijo, nato omogoči natančno kvantifikacijo DNK BKV v testiranih človeških kliničnih vzorcih.

Poleg tega sledljivost do 1. Mednarodnega standarda WHO laboratorijem zagotavlja, da so rezultati testiranj, dobljeni z uporabo kvant. testnih trakov NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, konsistentni pri vseh serijah reagenta, sistemih in upravljavcih.

NAČELA POSTOPKA

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit omogoča potrjevanje učinkovite ekstrakcije nukleinske kisline, kot tudi amplifikacijo in zaznavo PCR v realnem času ter posledično omogoča kalibracijo celotnega postopka testiranja. Vsakih 90 dni se obdela en komplet teh zunanjih kalibratorjev – sestavljen iz 1 visokega in 1 nizkega kalibratorja – oziroma pri spremembi sistema, programske opreme ali serije reagenta testnega traku; sistem bo vsak kalibrator samodejno obdelal trikrat. Takšna rutinska obdelava kalibratorjev NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit laboratorijem omogoča zagotavljanje učinkovitosti rezultatov testov za človeške klinične primerke, ki so obdelani v obdobju veljavnosti.

Ko je potrebna kalibracija, programska oprema sistema NeuMoDx™ System na to samodejno opozori upravljavca. Med obdelavo programska oprema sistema NeuMoDx™ System samodejno pregleda merila za sprejemljivost kalibratorja. Če sta veljavna manj kot dva ponovljena vzorca kalibratorja, programska oprema samodejno razveljavi ta kalibrator. Neveljavni visoki in/ali nizki kalibrator je treba ponovno testirati z uporabo novega oziroma novih kalibratorjev.

Po uspešni obdelavi kalibratorjev NeuMoDx™ BKV Calibrator programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost obdelanih kalibratorjev za obdobje 90 dni, razen v primeru spremembe sistema, ki povzroči potek obdobja veljavnosti. Ko se bo obdobje veljavnosti predhodno obdelanih kalibratorjev izteklo, bo programska oprema sistema NeuMoDx™ System uporabnika samodejno obvestila, da mora te zunanje kalibratorje obdelati.

REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Priloženi material

REF	Vsebina	Testi na enoto	Skupno število testov na komplet
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev BKV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje (1 viala s 5 log₁₀ IE/ml in 1 viala s 3 log₁₀ IE/ml posušene DNK = 1 komplet)</i>	1 komplet	3

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

REF	Vsebina
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo za BKV specifične šobe in primerje TaqMan® skupaj z za SPC1 specifičnimi šobami in primerji TaqMan®.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Kompleti pozitivnih in negativnih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti kvant. testa NeuMoDx BKV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Konice Hamilton CO-RE (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE (1000 µl) s filtri

Potrebni instrumenti

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

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Komplet NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit je namenjen samo diagnostični uporabi *in vitro* s testnimi trakovi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, ki se uporabljajo v sistemih NeuMoDx™ System.
- Komplet NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabe.
- Komplet NeuMoDx™ BKV Calibrator 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.
- Ne uporabljajte ponovno.
- Vse kalibratorje NeuMoDx™ BKV Calibrator shranjujte v njihovi aluminijasti obojnini, ki vsebuje tudi posebno majhno oranžno vrečko s sušilom, za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ker kalibratorji vsebujejo ciljni material BKV, je treba z njimi ravnati previdno, saj lahko navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci povzroči lažno pozitiven rezultat.
- 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 Pathogens², Biosafety Level 2³ (Standard OSHA za patogene, ki se prenašajo s krvjo, raven biološke varnosti 2), ali uporabite druge ustrezne prakse za biološko varnost^{4,5} za materiale, ki vsebujejo ali bi lahko vsebovali kužne snovi.
- Pipe 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 vsemi reagenti in potrošnim materialom NeuMoDx™ uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez prašja.
- 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.
- V navpični vrstici ob robu besedila so navedene spremembe v primerjavi s prejšnjo različico navodil za uporabo.

SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Komplet NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit je med prevozom shranjen na sobni temperaturi (od +15 °C do +30 °C).
- Za zagotovitev stabilnosti je priporočljivo, da je komplet NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit shranjen pri temperaturi od +15 °C do +30 °C.
- Viala za kalibratorje (rekonstituirani kalibratorji in/ali prazne viala) so namenjene le za enkratno uporabo. Po uporabi ostanke rekonstituiranih kalibratorjev NeuMoDx™ BKV Calibrator 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. Komplet NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) je treba obdelati v naslednjih primerih:
 - a. Veljavnost predhodno določene kalibracije je potekla (preteklo je več kot 90 dni).
 - b. Veljavnost kalibracije na sistemu(-ih) NeuMoDx™ System ni bila določena.
 - c. Veljavnost kalibracije ni bila določena z novo serijo testnih trakov NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip.
 - d. Programska oprema sistema NeuMoDx™ System je bila spremenjena.
2. Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo sistem NeuMoDx™ System od uporabnika zahteval, da obdelava kalibratorje (in zunanje kontrole), preden bo izdano poročilo o rezultatih vzorca.
3. Če so potrebni kalibratorji, rekonstituirajte kalibratorje NeuMoDx™ BKV Calibrator (1 visok in 1 nizek kalibrator na serijo reagenta) po naslednjem postopku:

NeuMoDx BKV Calibrator	Barvna shema oznak
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Zeleni
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Modri

4. Odrežite aluminijaste vrečke na mestu, kjer sta stranski zarezji.
5. Epruveti s kalibratorjem NeuMoDx™ BKV Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) vzemite iz vrečk tik pred uporabo.
6. Pred uporabo se vedno prepričajte, da so vrečke 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. Vsako epruveto s kalibratorjem NeuMoDx™ BKV Calibrator (NIZKIM in VISOKIM) pred odpiranjem centrifugirajte, da zagotovite, da bo DNK na dnu epruvete.
9. Z vibracijskim mešalnikom zmešajte pufer NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer v vsako epruveto s kalibratorjem NeuMoDx™ BKV Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) rekonstituirajte s 1.900 µl pufera NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Priporočljivo je, da epruvete s kalibratorjem rekonstituirate tik pred uporabo. Rekonstituirane epruvete s kalibratorjem so namenjene le za enkratno uporabo.
10. Vsako epruveto s kalibratorjem zaprite s pokrovčkom in jo 30 sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom, da se posušena DNK resuspendira.
11. Vsako epruveto s kalibratorjem NeuMoDx™ BKV Calibrator nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti, da odstranite morebitne ostanke s pokrovčka in mehurčke/peno.
12. Preden nadaljujete z naslednjim korakom, resuspendirane kalibratorje 20 minut inkubirajte pri sobni temperaturi.
13. Vsako epruveto s kalibratorjem NeuMoDx™ BKV Calibrator nekaj sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom pri srednji hitrosti, nato pa jih nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti.
14. Vso vsebino epruvete prenesite v označeno prazno sekundarno epruveto (epruveto za NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) oziroma epruveto za NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) iz kompleta). Priporočljivo je, da vsak rekonstituiran kalibrator v prazno sekundarno epruveto prenesete tik pred uporabo. Tako rekonstituirani kalibratorji kot sekundarne epruvete so namenjeni le za enkratno uporabo.
15. Epruveti s kalibratorjem naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki.
16. Prenosnik za epruvete s primerki postavite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite v sistem NeuMoDx™ System.
17. NeuMoDx™ System bo prepoznal črtni kodi in pričel z obdelavo epruvet s primerki, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
18. Za ustvarjanje veljavnih rezultatov morata vsaj 2 od 3 ponovljenih vzorcev prikazati rezultate znotraj vnaprej določenih parametrov. Nazivni cilj nizkega kalibratorja je 3,0 log₁₀ IE/ml in nazivni cilj visokega kalibratorja je 5,0 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx BKV Calibrator	Rezultati za BKV
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Veljavna 2/3 kalibratorjev
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Veljavna 2/3 kalibratorjev

19. Ravnanje z odstopajočimi rezultati za kalibratorje je sledeče:
 - a. Če en ali oba kalibratorja ne prestaneta preverjanja veljavnosti, z novo stekleničko ponovite obdelavo kalibratorjev, ki niso prestali preverjanja. Če en kalibrator ne prestane veljavnosti, je možno ponoviti samo tak kalibrator, saj sistem od uporabnika ne zahteva, da obdelava oba kalibratorja.
 - b. Če težava vztraja, se obrnite na družbo NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Ko se potrdi veljavnost kalibratorjev, je treba obdelati komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601), preden lahko pridobite rezultate testa človeških kliničnih vzorcev.

OMEJITVE

- Kalibratorje NeuMoDx™ BKV Calibrator lahko uporabite samo v kombinaciji s testnimi trakovi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips na sistemih NeuMoDx™ System.
- Preden lahko obdelate komplet NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601), je potrebna veljavna kalibracija testnega traku NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip z uporabo kompleta NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600).
- Napačni rezultati se lahko pojavijo zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- Upravljanje sistema NeuMoDx™ System je omejeno na osebje, usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx™ System.

REFERENCE

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.

BLAGOVNE ZNAMKE















NeuMoDx™ je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirana znamka podjetja Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® 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



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Poročanje v zvezi z vigilanco:
www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents