

REF 900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit

Rx Only

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA



Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System



Před použitím produktu si určitě pečlivě prostudujte tuto příbalovou informaci. Je nutné odpovídajícím způsobem dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci. Spolehlivost výsledků analýzy nelze zaručit, pokud dojde k odchýlení od pokynů uvedených v této příbalové informaci. Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 288 Molecular System, výr. č. 40600108. Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 96 Molecular System, výr. č. 40600317. Viz také návod k použití pro testovací proužek NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (vložen v balení)



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava NeuMoDx™ BKV External Control Kit je určena k použití s testovacím proužkem NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip pro stanovení validity běhu na molekulárních soustavách NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx™ System) za účelem zpracování kvantitativního diagnostického testu *in vitro* ke kvantifikaci DNA BK viru (BKV) ze vzorků lidské plazmy/séra a moči.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Souprava pro externí kontrolu NeuMoDx™ BKV External Control Kit se skládá z 15 sad zkumavek pro pozitivní a negativní kontrolu, jednoho pufru NeuMoDx™ BKV Control Buffer a 30 prázdných sekundárních značených zkumavek. Jedna sada externích kontrol se skládá z jedné zkumavky s vysušenou pozitivní kontrolou, uzavřené v jednoduchém hliníkovém pouzdru s malým oranžovým sáčkem s vysoušedlem, a pufru NeuMoDx™ BKV Control Buffer použitým jako negativní kontrola. Jedna sada externích kontrol je zpracována každých 24 hodin pro stanovení validity běhu analýzy NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Pozitivní kontrola NeuMoDx™ BKV Positive Control obsahuje vysušenou peletu syntetické cílové nukleové kyseliny BKV v množství 4 log₁₀ IU/ml. Negativní kontrola NeuMoDx™ BKV Negative Control se skládá pouze z pufru NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

Analýza NeuMoDx™ BKV Quant Assay v sobě spojuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy/séra a moči umožňuje kvantitativní detekci DNA BK viru (BKV). Analýza NeuMoDx™ BKV Quant Assay obsahuje exogenní kontrolu zpracování vzorků DNA (Sample Process Control, SPC1), která pomáhá sledovat přítomnost možných inhibičních látek a také selhání soustavy NeuMoDx™ System nebo reagentie, ke kterému může dojít během extrakce a amplifikace.

Avšak klinické laboratoře obvykle vyžadují, aby tyto externí kontroly byly zahrnuty do běžných protokolů o testování kvůli hodnocení účinnosti testu a zajištění, že postupy testování splňují stanovené požadavky na kontrolu kvality. Souprava NeuMoDx™ BKV External Control Kit je určena ke stanovení takové běžné validity běhu analýzy NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní odchylky, účinnost mezi šaržemi reagentie analýzy NeuMoDx™ BKV Quant Assay a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

PRINCIPY POSTUPU

Souprava pro externí kontrolu NeuMoDx™ BKV External Control Kit umožňuje ověření účinného postupu extrakce nukleové kyseliny. Jedna sada kontrol – skládající se z 1 pozitivní a 1 negativní kontroly – by měla být zpracována každých 24 hodin. Takovéto běžné zpracování soupravy pro externí kontrolu NeuMoDx™ BKV External Control Kit umožňuje laboratořím zajistit účinnost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných do 24 hodin doby platnosti. Externí kontroly jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, jež jsou určeny pro kvantitativní testování BKV.

Očekávané výsledky pro obě tyto externí kontroly jsou začleněny do algoritmu validity kontroly, který je součástí softwaru soustavy NeuMoDx™ System. Na základě úspěšného zpracování externích kontrol software soustavy automaticky zaznamená validitu po dobu 24 hodin. Když doba platnosti kontroly vyprší, software soustavy uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kontrol.

REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Sady jednorázových pozitivních a negativních kontrol pro BKV ke stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx BKV Quant Assay (1 ampulka pozitivní kontroly při koncentraci 4 log₁₀ IU/ml a pufr NeuMoDx™ BKV Control Buffer (negativní kontrola))</i>	1 sada	15

Požadované, ale nedodávané reagentie a spotřební materiál (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Suché reagentie PCR obsahující TaqMan® sondy a primery specifické na BKV spolu s TaqMan® sondou a primery specifickými na SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Jednorázové sady kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot BKV pro stanovení validity standardní křivky</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE (1000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] nebo NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Souprava NeuMoDx™ BKV External Control Kit je určena pouze pro diagnostiku *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip realizovanou na soustavách NeuMoDx™ System.
- Soupravu NeuMoDx™ BKV External Control Kit po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Soupravu NeuMoDx™ BKV External Control Kit nepoužívejte, pokud je bezpečnostní těsnění rozbito nebo je při dodání poškozen obal.
- Spotřební materiál nebo reagentie nepoužívejte, pokud je ochranný váček při dodání otevřený nebo rozbitý.
- Nemíchejte reagentie pro amplifikaci z jiných komerčních souprav.
- Soupravu NeuMoDx™ BKV External Control Kit chraňte před vlhkostí v hliníkových pouzdrech, v nichž se nachází malý oranžový sáček s vysoušedlem.
- Vzhledem k tomu, že pozitivní kontroly NeuMoDx™ BKV Positive Control obsahují materiál s cílovým BKV, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož křížová kontaminace s testovanými vzorky by mohla přinést falešně pozitivní výsledky.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, které jsou například popsány dle normy OSHA pro krevní patogeny¹, úroveň biologické bezpečnosti 2², anebo v souladu s jinými vhodnými postupy biologické bezpečnosti^{3,4}, určené pro materiály, které obsahují nebo u nich panuje podezření, že obsahují infekční agens. Nepipetujte ústy. V oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi, nekuřte, nepijte ani nejezte.
- Nepoužité reagentie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagentiemi a spotřebním materiálem NeuMoDx™ byste měli nosit čisté nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagentii jsou v příslušných případech poskytnuty bezpečnostní listy (BL), viz www.neumodx.com/client-resources.
- Svislá čára v okraji textu označuje změny ve srovnání s předchozí verzí návodu k použití.
- Nepoužívejte opakovaně.

UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Souprava NeuMoDx™ BKV External Control Kit se dodává při pokojové teplotě (+15 °C / +30 °C).
- Soupravu NeuMoDx™ BKV External Control Kit doporučujeme skladovat při teplotě +15 °C / +30 °C pro zajištění stability.
- Lahvičky s externími kontrolami (negativní kontrola, rekonstituovaná pozitivní kontrola a/nebo prázdné zkumavky) jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zbytek rekonstituovaných externích kontrol NeuMoDx™ BKV External Controls zlikvidujte.

- Všechn nepoužitý materiál po použití zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad, jelikož obsahuje neinfekční cílovou DNA a mohl by způsobit riziko kontaminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jedna souprava pro externí kontrolu NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) musí být zpracována každých 24 hodin. Pokud platné kontroly testů neexistují, software NeuMoDx™ vyzve uživatele ke zpracování těchto kontrol dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
2. Pokud jsou externí kontroly potřeba, kontroly zpracujte (1 pozitivní kontrolu a 1 negativní kontrolu na soustavu):

Externí kontrola NeuMoDx BKV External Control	Schéma barevného značení
Pozitivní kontrola (Positive Control, PC)	Červená
Negativní kontrola (Negative Control, NC)	Černá

3. Pokud jsou vyžadovány externí kontroly, rekonstituujte externí pozitivní kontrolu BKV a připravte negativní kontrolu podle níže uvedeného postupu.
4. Rozstříhnete hliníková pouzdra pozitivní kontroly v místě označeném bočními zářezy.
5. Zkumavku s pozitivní kontrolou BKV z pouzdra vyjměte až těsně před použitím.
6. Před použitím se vždy ujistěte, že jsou pouzdra vždy dobře utěsněna a že sáčky s vysoušedlem jsou stále uvnitř. Používejte pouze tehdy, je-li obal nepoškozen.
7. Pokud se barva sáčků s vysoušedlem změní z oranžové na zelenou, hliníková pouzdra a jejich obsah zlikvidujte.
8. Zkumavku s pozitivní kontrolou BKV před otevřením odstředte, abyste zajistili, že se DNA usadí ve spodní části zkumavky.
9. Zviřte pufr NeuMoDx™ BKV Control Buffer a rekonstituujte zkumavku s pozitivní kontrolou BKV s použitím 800 µl pufru. Doporučujeme pozitivní kontrolu rekonstituovat bezprostředně před použitím. Zkumavky s rekonstituovanou pozitivní kontrolou jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
10. Zkumavku s rekonstituovanou pozitivní kontrolou BKV uzavřete a promíchávejte protřepáváním po dobu 30 sekund, dokud není suchá DNA resuspendována.
11. Zkumavku s pozitivní kontrolou BKV několik sekund odstředíte při střední otáčkách, abyste odstranili veškeré zbytky z víčka a odstranili bubliny/pěnu.
12. Před přechodem k dalšímu kroku inkubujte resuspendovanou kontrolu při teplotě místnosti po dobu 20 minut.
13. Zkumavku s pozitivní kontrolou BKV promíchávejte protřepáváním po dobu několika sekund při střední rychlosti a odstředíte ji několik sekund při středních otáčkách.
14. Přeneste veškerý obsah rekonstituované zkumavky s pozitivní kontrolou BKV do sekundární prázdné označené zkumavky (zkumavka NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC), která je součástí soupravy). Je vhodné převádět každou pozitivní kontrolu do sekundární prázdné zkumavky bezprostředně před použitím. Rekonstituovaná pozitivní kontrola i sekundární zkumavky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
15. Přeneste 800 µl pufru NeuMoDx™ BKV Control Buffer do sekundární prázdné označené zkumavky (zkumavka NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC), která je součástí soupravy). Naplněné sekundární zkumavky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
16. Vložte zkumavky s kontrolami do standardního 32místného stojanu se vzorky.
17. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx™ System použijte dotykovou obrazovku.
18. Soustava NeuMoDx™ System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagenty a spotřební materiál nezbytné k testování k dispozici.
19. Validita těchto externích kontrol bude hodnocena soustavou NeuMoDx™ System na základě očekávaných výsledků.

Externí kontrola NeuMoDx BKV External Control	Výsledek BKV	Výsledek SPC1
Pozitivní kontrola (Positive Control, PC)	BKV pozitivní	–
Negativní kontrola (Negative Control, NC)	BKV nebyl detekován	Platný

20. S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
 - a) Výsledek testu Positive (Pozitivní), ohlášený u negativní kontroly vzorku, ukazuje na problém s kontaminací vzorku.
 - b) Výsledek testu Negative (Negativní), ohlášený u pozitivní kontroly vzorku, může naznačovat, že se jedná o problém související s reagenty nebo přístrojem.
 - c) V každém výše uvedeném případě neúspěšnou kontrolu zopakujte s novou ampulkou (ampulkami) kontrol(y), které testem validity neprošly.
 - d) Pokud externí pozitivní kontrola nepřestává hlásit výsledek Negative (Negativní), kontaktujte zákaznický servis společnosti NeuMoDx™.

- e) Pokud externí negativní kontrola nepřestává hlásit výsledek Positive (Pozitivní), pokuste se eliminovat všechny zdroje možné kontaminace, včetně výměny VŠECH reagensů, a cyklus zopakujte dřív, než kontaktujete zákaznický servis společnosti NeuMoDx[™].

OMEZENÍ

- Soupravu NeuMoDx[™] BKV External Control Kit lze použít pouze ve spojení s testovacím proužkem NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip na soustavách NeuMoDx[™] System.
- Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip za použití kalibrační soupravy NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF 800600) je nutná předtím, než lze zpracovat externí kontroly.
- K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
- Obsluha soustavy NeuMoDx[™] System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx[™] 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.

OCHRANNÉ ZNÁMKY















NeuMoDx[™] je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] je registrovaná ochranná značka společnosti SENTINEL CH. S.p.A.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

SYMBOLY

SYMBOL	VÝZNAM
	Pouze na předpis
	Výrobce
	Distributor
	Prostředek zdravotnické techniky pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění, prostudujte si doprovodnou dokumentaci
	Teplotní omezení
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Nevystavujte světlu
	Obsahuje dostatečné množství pro „n“ testů
	Použijte 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

Vigilanční hlášení: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents