

REF 900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit
FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

Rx Only

IVD Til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Dette pakningsvedlegget må leses nøye før produktet tas i bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges. Påliteligheten av analyseresultatene kan ikke garanteres ved avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget. Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx™ 288 Molecular System, art.nr. 40600108. Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx™ 96 Molecular System, art.nr. 40600317. Se også bruksanvisningen for NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (pakningsvedlegg)



TILTENKT BRUK

NeuMoDx™ BKV External Control Kit er beregnet for bruk sammen med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip for å etablere en kjøretidsgyldighet på NeuMoDx™ 288 Molecular System og NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for å behandle en kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test for å kvantifisere BKV-virus (BKV)-DNA i prøver fra humant plasma/serum og urin.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx™ BKV External Control Kit består av 15 sett med positive og negative kontrollrør, én NeuMoDx™ BKV Control Buffer og 30 tomme sekundærmerkede rør. Ett sett med eksterne kontrollrør består av ett tørket positivt kontrollrør forseglet i én aluminiumspose med en liten oransje pose med tørkemiddel og NeuMoDx™ BKV Control Buffer brukt som negativ kontroll. Ett sett med eksterne kontrollrør behandles hver 24. time for å fastslå kjøretidsgyldigheten til NeuMoDx™ BKV Quant Assay. NeuMoDx™ BKV positiv kontroll inneholder en tørket pellet av syntetisk BKV-målnukleinsyre ved 4 log₁₀ IE/ml. NeuMoDx™ BKV negativ kontroll består kun av NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, -amplifikasjon og -detektering ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ detektering av BKV-DNA i prøver fra humant plasma/serum og urin. NeuMoDx™ BKV Quant Assay inkluderer en eksogen DNA-prøveprosesskontroll (Sample Process Control, SPC1) for å hjelpe til med å overvåke eventuell tilstedeværelse av hemmende stoffer, men også NeuMoDx™ System- eller reagensfeil som kan oppstå under ekstraksjons- og amplifikasjonsprosessene.

Kliniske laboratorier krever imidlertid gjerne at eksterne kontrollrør integreres i rutinetestingsprotokoller for å vurdere testytelse og sikre at testprosedyrene oppfyller fastsatte kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx™ BKV External Control Kit brukes for å fastslå en slik rutinemessig gyldighet av NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Rutinemessig bruk av disse kontrollene gjør det mulig for laboratoriene å overvåke variasjon fra dag til dag og ytelse fra parti til parti for NeuMoDx™ BKV Quant Assay-reagenser, og dette kan hjelpe laboratoriet med å identifisere feil før rapportering av testresultatene.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx™ BKV External Control Kit muliggjør verifisering av effektiv nukleinsyreekstraksjonsprosedyre. Ett sett med kontrollrør – bestående av 1 positiv og 1 negativ kontroll – bør behandles hver 24. time. En slik rutinemessig behandling av NeuMoDx™ BKV External Control Kit gjør det mulig for laboratoriene å sikre effektive testresultater for humane kliniske prøver innenfor gyldighetsperioden på 24 timer. De eksterne kontrollene blir behandlet på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ BKV-testing.

Forventede resultater for begge disse eksterne kontrollene er integrert i kontrollgyldighetsalgoritmen i NeuMoDx™ System-programvaren. Ved vellykket behandling av de eksterne kontrollene registrerer systemprogramvaren automatisk gyldigheten i en periode på 24 timer. Systemprogramvaren gir automatisk brukeren beskjed om å behandle disse eksterne kontrollene når kontrollgyldighetsperioden har utløpt.

REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totale tester per sett
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Sett med BKV-positive og -negative kontrollrør til engangsbruk for å fastsette daglig gyldighet av NeuMoDx™ BKV Quant Assay (1 hetteglass med positiv kontroll ved 4 log ₁₀ IE/ml og NeuMoDx™ BKV Control Buffer (negativ kontroll))	1 sett	15

Nødvendige reagenser og forbruksartikler som ikke følger med (kan kjøpes separat fra NeuMoDx)

REF	Innhold
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip Tørkede PCR-reagenser som inneholder BKV-spesifikke TaqMan®-prober og primere sammen med SPC1-spesifikk TaqMan®-probe og primere.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit Engangssett med høye og lave kalibratorer for BKV for å fastsette standardkurvens gyldighet
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-spisser (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-spisser (1000 µl) med filtre

Nødvendige instrumenter

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit er kun til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip som implementert på NeuMoDx™ Systems.
- Ikke bruk NeuMoDx™ BKV External Control Kit etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx™ BKV External Control Kit hvis sikkerhetsforseglingen er brutt, eller hvis emballasjen er skadet ved mottak.
- Ikke bruk forbruksartikler eller reagenser hvis beskyttelsesposen er åpen eller brutt ved ankomst.
- Ikke bland reagenser til amplifikasjon fra andre kommersielle sett.
- NeuMoDx™ BKV External Control Kit må beskyttes mot fuktighet ved å la dem ligge i aluminiumsposen med den lille oransje posen med tørkemiddel.
- Siden NeuMoDx™ BKV positive kontroller inneholder BKV-målmateriale, bør de behandles forsiktig, fordi krysskontaminering med andre prøver kan gi et falskt positivt resultat.
- Prøver skal alltid håndteres som om de er smittefarlige, og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. de som er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, biosikkerhetsnivå 2² eller annen egnet biosikkerhetspraksis^{3,4}, når det gjelder materialer som inneholder eller mistenkes å inneholde smittefarlige stoffer. Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kast ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker når du håndterer NeuMoDx™-reagenser og -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Sikkerhetsdatablad (Safety Data Sheets (SDS)) finnes for hvert reagens på www.neumodx.com/client-resources.
- En vertikal kolonne i tekstmargin angir endringer i forhold til forrige versjon av bruksanvisningen.
- Må ikke brukes om igjen.

PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit leveres ved romtemperatur (+15 °C / +30 °C).
- Det anbefales at NeuMoDx™ BKV External Control Kit oppbevares ved +15 °C til +30 °C for å sikre stabilitet.
- Hetteglass med ekstern kontroll (negativ kontroll, rekonstituert positiv kontroll og/eller tomme rør) er kun beregnet for engangsbruk. Kast rester av rekonstituert NeuMoDx™ BKV External Controls etter bruk.
- Kast alt ubrukt materiale etter bruk i en beholder for biologisk farlig avfall, da materialet inneholder ikke-infeksiøst mål-DNA og kan forårsake en kontamineringsrisiko.

BRUKSANVISNING

1. Ett sett med NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) må behandles én gang hver 24. time. Hvis det ikke finnes et sett med gyldige testkontroller, vil NeuMoDx™-programvaren gi brukeren beskjed om at disse kontrollene må behandles før prøveresultater rapporteres.
2. Hvis det er nødvendig med eksterne kontroller, behandler du kontrollene (1 positiv kontroll og 1 negativ kontroll per system):

NeuMoDx BKV External Control	Etikettfargeskjema
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	Rød
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	Svart

3. Hvis det er nødvendig med eksterne kontroller, må du rekonstituere BKV-positive eksterne kontroller og klargjøre den negative kontrollen ved å følge trinnene nedenfor.
4. Klipp opp aluminiumsposene med positiv kontroll der dette er angitt med spor på sidene.
5. Ta ut det BKV-positive kontrollrøret fra posene rett før bruk.
6. Sørg for at posene alltid er godt forseglet, og at posene med tørkemiddel fortsatt er på plass før bruk. Kun pakker uten skader skal brukes.
7. Kast aluminiumsposene og innholdet hvis posene med tørkemiddel endrer farge fra oransje til grønn.
8. Sentrifuger det BKV-positive kontrollrøret før du åpner det, for å sikre at DNA-et er i bunnen av røret.
9. Roter NeuMoDx™ BKV Control Buffer, og rekonstituer BKV-positivt kontrollrør med 800 µl buffer. Det er anbefalt at den positive kontrollen rekonstitueres like før bruk. De rekonstituerte positive kontrollrørene er bare beregnet på engangsbruk.
10. Ta på korken på røret med rekonstituert BKV-positiv kontroll, og roter det i 30 sekunder til det tørkede DNA-et er resuspendert.
11. Sentrifuger det BKV-positive kontrollrøret i noen sekunder ved middels hastighet for å fjerne rester fra korken og få bort bobler/skum.
12. Inkuber den resuspenderte kontrollen ved romtemperatur i 20 minutter før du går videre til neste trinn.
13. Roter det BKV-positive kontrollrøret i noen sekunder ved middels hastighet, og sentrifuger det i noen sekunder på middels hastighet.
14. Overfør alt innholdet i det rekonstituerte BKV-positive kontrollrøret til et sekundært, tomt, merket rør (NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC)-rør som følger med i settet). Det anbefales å overføre hver positive kontroll til det sekundære tomme røret rett før bruk. Begge de rekonstituerte positive kontrollene og sekundære rørene er kun beregnet for engangsbruk.
15. Overfør 800 µl NeuMoDx™ BKV Control Buffer til et sekundært, tomt, merket rør (NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC)-rør som følger med i settet). De fylte sekundærrørene er bare beregnet for engangsbruk.
16. Plasser kontrollrørene i en standard prøverørstransportør med 32 rør.
17. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen for å sette transportøren inn i NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System vil gjenkjenne strekkoden og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
19. Gyldigheten til de eksterne kontrollene vil bli vurdert av NeuMoDx™ System basert på de forventede resultatene.

NeuMoDx BKV External Control	BKV-resultat	SPC1-resultat
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	BKV positiv	I/R
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	BKV ikke detektert	Gyldig

20. Håndtering av uoverensstemmende resultater for eksterne kontroller skal utføres på følgende måte:
 - a) Testresultatet Positive (Positiv) rapportert for en negativ kontrollprøve angir et prøvekontamineringsproblem.
 - b) Resultatet Negative (Negativt) rapportert for en positiv kontrollprøve kan indikere at det er et reagens- eller instrumentrelatert problem.
 - c) I hvert av tilfellene over må du gjenta den ikke-beståtte kontrollen med et nytt hetteglass med kontrollen som ikke besto gyldighetstesten.
 - d) Hvis den positive eksterne kontrollen fortsetter å rapportere et Negative (negativt) resultat, må du kontakte NeuMoDx™ kundeservice.
 - e) Hvis den negative eksterne kontrollen fortsetter å rapportere resultatet Positive (Positiv), må du forsøke å eliminere alle kilder til potensiell kontaminering, herunder bytte ALLE reagenser og gjenta kjøringen før du kontakter NeuMoDx™ kundeservice.

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx[™] BKV External Control Kit kan kun brukes sammen med NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip på NeuMoDx[™] Systems.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip ved bruk av NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF 800600) kreves før de eksterne kontrollene kan bli behandlet.
- Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
- Bruk av NeuMoDx[™] System er begrenset til personale som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx[™] System.

REFERANSER

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.

VAREMERKER















NeuMoDx[™] er et varemerke som tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] er et registrert varemerke som tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] er et registrert varemerke for SENTINEL CH. S.p.A.

Alle andre produktnavn, varemerker og registrerte varemerker som kan forekomme i dette dokumentet, tilhører respektive eiere.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Reseptpliktig
	Produsent
	Distributør
	Medisinsk utstyr til <i>In vitro</i> -diagnostikk
	Katalognummer
	Partnummer
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig! Se medfølgende dokumenter
	Temperaturbegrensning
	Må holdes tørr
	Må ikke brukes om igjen
	Må ikke eksponeres for lys
	Inneholder nok til $<n>$ tester
	Siste forbruksdato



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

Overvåkingsrapportering:
www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents