

REF 900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit
IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Endast för export till USA

Rx Only

IVD För *in vitro*-diagnostisk användning i NeuMoDx™ 288 och NeuMoDx™ 96 Molecular System



Den här bipacksedeln måste läsas igenom noggrant innan produkten används. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas. Tillförlitligheten för analysresultaten kan inte garanteras vid avvikelser från instruktionerna i den här bipacksedeln. Se operatörshandboken till NeuMoDx™ 288 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600108. Se operatörshandboken till NeuMoDx™ 96 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600317. Se även bruksanvisningen för NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (bipacksedel)



AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx™ BKV External Control Kit är avsedd för användning med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip för att fastställa en körtidsvaliditet på NeuMoDx™ 288 Molecular System och NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) för att bearbeta ett kvantitativt *in vitro*-diagnostiktest för att kvantifiera Bk-virus-DNA (BKV) från prover av human plasma/serum och urinprover.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx™ BKV External Control Kit består av 15 uppsättningar positiva och negativa kontrollrör, en NeuMoDx™ BKV Control Buffer och 30 tomma sekundära märkta provrör. En extern kontrolluppsättning består av ett torkat positiv kontroll-rör förseglat i en aluminiumpåse med en liten orange påse med torkmedel och NeuMoDx™ BKV Control Buffer som används som negativ kontroll. En uppsättning externa kontroller bearbetas med 24 timmars mellanrum för körtidsvalidering av NeuMoDx™ BKV Quant Assay. NeuMoDx™ BKV positive control innehåller en torkad pellet med syntetisk BKV-målnukleinsyra på 4 log₁₀ IE/mL. The NeuMoDx™ BKV negative control består endast av NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av BKV DNA i human plasma/serum och urinprover. NeuMoDx™ BKV Quant Assay innehåller en exogen DNA-provprocesskontroll (Sample Process Control, SPC1) för att underlätta övervakning beträffande närvaro av potentiella hämmande substanser samt NeuMoDx™ System eller reagensfel som kan uppstå under extraktions- och amplifieringsprocesserna.

Men kliniska laboratorier kräver vanligen att externa kontroller införlivas i rutinmässiga testprotokoll för att bedöma testprestanda och säkerställa att testrutinerna uppfyller fastställda kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx™ BKV External Control Kit är avsedd att användas för att fastställa sådan rutinmässig körningsvaliditet för NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Genom rutinmässig användning av dessa kontroller kan laboratoriet kontrollera den dagliga variationen och prestanda mellan loter NeuMoDx™ BKV Quant Assay-reagenser och få hjälp att hitta fel innan några testresultat rapporteras.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx™ BKV External Control Kit tillåter verifiering av effektiv procedur för nukleinsyraextraktion. En uppsättning kontroller – bestående av 1 positiv och 1 negativ kontroll – bör bearbetas var 24:e timme. Sådan rutinbearbetning av NeuMoDx™ BKV External Control Kit gör att laboratoriet kan tillse effektiva testresultat för mänskliga kliniska prover som bearbetats inom den giltighetstiden på 24-timmar. De externa kontrollerna bearbetas på liknande sätt som kliniska humana prover avsedda för kvantitativ BKV-testning.

De förväntade resultaten för båda externa kontrollerna ingår i algoritmen för kontrollgiltighet i NeuMoDx™ System-programvaran. När de externa kontrollerna har bearbetats utan fel registrerar systemprogramvaran automatiskt giltigheten i 24 timmar. Systemprogramvaran uppmanar automatiskt användaren att bearbeta de externa kontrollerna när kontrollgiltigheten har gått ut.

REAGENSER/FÖRBRUKNINGSVAROR

Material som medföljer

REF	Innehåll	Tester per enhet	Totala tester per sats
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit BKV-positiva och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx™ BKV Quant Assay (1 flaska per kontroll vid 4 log ₁₀ IE/mL och NeuMoDx™ BKV Control Buffer (negativ kontroll))	1 uppsättning	15

Reagenser och förbrukningsvaror som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)

REF	Innehåll
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller BKV-specifika TaqMan®-prober och primrar samt SPC1-specifik TaqMan®-prob och primrar.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiskt enzym och provprocesskontroller</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>BKV hög kalibrator och låg kalibrator för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-spetsar (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE-spetsar (1000 µL) med filter

Instrument som behövs

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit är bara avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip som det implementerats på NeuMoDx™ System.
- Använd inte NeuMoDx™ BKV External Control Kit efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx™ BKV External Control Kit om förseglingen är bruten eller om förpackningen är skadad vid leverans.
- Använd inte förbrukningsvaror eller reagenser om skyddspåsen är öppen eller trasig vid leverans.
- Blanda inte ihop reagenser för amplifiering från andra kommersiella kit.
- Skydda NeuMoDx™ BKV External Control Kit från fukt i sina aluminiumförpackningar med dedikerat litet orange paket med torkmedel.
- Eftersom NeuMoDx™ BKV Positive Controls innehåller BKV-målmateriel, bör de hanteras med försiktighet eftersom korskontaminering med testprover kan ge falskt positivt resultat.
- Hantera alltid prover som om de är smittbärande och i enlighet med säkra laborierutiner som de som beskrivs i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹ (standard för blodburna patogen), Biosafety Level 2² (biosäkerhetsnivå 2) eller andra lämpliga biosäkerhetsrutiner^{3,4} bör användas för material som innehåller eller misstänks innehålla potentiella smittbärare. Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.
- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av NeuMoDx™-reagenser och förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Säkerhetsdatablad (SDS) medföljer varje reagens (i tillämpligt fall) på www.neumodx.com/client-resources.
- Det lodräta fältet i textens marginal indikerar ändringar jämfört med tidigare bruksanvisning.
- Får ej återanvändas

PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit levereras i rumstemperatur (+15 °C/+30 °C).
- Vi rekommenderar att NeuMoDx™ BKV External Control Kit förvaras i +15 °C/+30 °C för bibehållen stabilitet.
- Flaskor med extern kontroll (negativ kontroll, rekonstituerad positiv kontroll och/eller tomma provrör) är endast avsedda för engångsbruk. Efter användning kasseras resterna från rekonstituerade NeuMoDx™ BKV External Controls.
- Kassera allt oanvänt material efter användning som biologiskt avfall eftersom materialet innehåller icke-infekterad mål-DNA och som kan utgöra en kontamineringsrisk.

BRUKSANVISNING

1. En uppsättning med NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) behöver bearbetas en gång med 24 timmars mellanrum. Om det inte finns en uppsättning giltiga testkontroller, uppmanar NeuMoDx™-programvaran användaren att dessa kontroller ska bearbetas innan provresultat kan rapporteras.
2. Om externa kontroller behövs ska kontrollerna bearbetas (1 positiv kontroll och 1 negativ kontroll per system):

NeuMoDx BKV External Control	Färgmärkningschema
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	Röd
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	Svart

3. Om externa kontroller krävs, rekonstituera BKV positiv extern kontroll och bered negativ kontroll med hjälp av stegen nedan.
4. Skär upp aluminiumpåsarna med positiv kontroll vid den punkt som visas av de laterala skårorna.
5. Ta bort BKV positiv kontroll-provröret från påsarna omedelbart innan användning.
6. Se alltid till innan användning att påsarna är väl förseglade och att påsarna med torkmedel fortfarande finns inuti. Använd enbart förpackningar som inte är skadade.
7. Kassera aluminiumpåsarna med innehåll om påsarna med torkmedel ändrar färg från orange till grönt.
8. Centrifugera BKV positiv kontroll-röret innan det öppnas för att tillse att DNA:t är i botten av provröret.
9. Vortexblanda NeuMoDx™ BKV Control Buffer och rekonstituera BKV positiv kontroll-röret med 800 µL buffert. Vi rekommenderar att den positiva kontrollen rekonstitueras omedelbart innan användning. De rekonstituerade positiv kontroll-rören är endast avsedda för engångsbruk
10. Sätt på locket på provröret med rekonstituerad BKV positiv kontroll och vortexblanda det i 30 sekunder tills det torkade DNA resuspenderas.
11. Centrifugera provröret med BKV positiv kontroll i några sekunder i medelhastighet för att bli av med eventuella rester från locket samt bubblor/skum.
12. Inkubera den resuspenderade kontrollen i rumstemperatur i 20 minuter innan du fortsätter till nästa steg.
13. Vortexblanda provröret med BKV positiv kontroll i några sekunder i medelhastighet och centrifugera i några sekunder i medelhastighet.
14. Överför allt innehåll från provröret med rekonstituerad BKV positiv kontroll till ett sekundärt tomt märkt provrör (NeuMoDx™ BKV Positive Control-provrör (PC) som medföljer i kitet). Vi rekommenderar att du överför varje positiv kontroll till det sekundära tomma provröret omedelbart innan användning. De rekonstituerade positiv kontroll-provrören och sekundära provrören är endast avsedda för engångsbruk.
15. Överför 800 µL med NeuMoDx™ BKV Control Buffer till ett sekundärt tomt märkt provrör (NeuMoDx™ BKV Negative Control-provrör (NC) som medföljer i kitet). De fyllda sekundära provrören är endast avsedda för engångsbruk.
16. Ladda kontrollprovrören i en standard 32-rörs provcarrier.
17. Placera provrörscarriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx™ Systems med hjälp av pekskärmen.
18. NeuMoDx™ System identifierar streckkoden och börjar bearbeta provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
19. Giltigheten för de externa kontrollerna analyseras av NeuMoDx™ System baserat på det förväntade resultatet.

NeuMoDx BKV External Control	BKV-resultat	SPC1-resultat
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	BKV-positiva	EJ TILLÄMPLIGT
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	BKV har inte detekterats	Giltig

20. Gör så här om resultaten för externa kontroller avviker från varandra:
 - a) Testresultatet Positive (positivt) som rapporteras för ett negativt kontrollprov indikerar att provet är kontaminerat.
 - b) Ett Negative (negativt) resultat som rapporteras för ett positivt kontrollprov kan indikera att det finns en reagens eller ett instrumentrelaterat problem.
 - c) I båda fallen ovan ska du upprepa den underkända kontrollen med nya flaskor av de kontroller som underkändes i valideringen.
 - d) Om den positiva externa kontrollen återigen ger ett Negative (negativt) resultat ska du kontakta kundtjänst hos NeuMoDx™.
 - e) Om den negativa externa kontrollen återigen ger resultatet Positive (positivt): Försök eliminera alla potentiella kontamineringskällor, bland annat genom att byta ALLA reagenser och upprepa körningen innan du kontaktar kundtjänst hos NeuMoDx™.

BEGRÄNSNINGAR

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit kan bara användas tillsammans med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip i NeuMoDx™ Systems.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip med NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) krävs innan de externa kontrollerna kan bearbetas.
- Felaktiga resultat kan uppstå vid felaktig hantering och förvaring eller andra tekniska fel.
- NeuMoDx™ System får bara användas av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx™ System.

REFERENSER

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.

VARUMÄRKEN















NeuMoDx™ är ett varumärke som tillhör NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® är ett registrerat varumärke som tillhör SENTINEL CH. S.p.A.

Alla andra produktnamn, varumärken och registrerade varumärken som förekommer i detta dokument tillhör deras respektive ägare.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDELSE
	Enbart med recept
	Tillverkare
	Distributör
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Katalognummer
	Batchkod
	Läs bruksanvisningen
	lakttag försiktighet, läs medföljande dokumentation
	Temperaturbegränsning
	Håll torr
	Får ej återanvändas
	Utsätt inte för ljus
	Innehållet räcker för <n> tester
	Utgångsdatum



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

Vaksamhetsrapportering: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents