



800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport



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 Calibrator Kit er beregnet for bruk sammen med NeuMoDx™ BKV Quant Assay for å etablere en kalibreringskoeffisient knyttet til et spesielt parti med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, og det skal brukes sammen med en standardkurve for å utføre en nøyaktig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test på NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for å kvantifisere BK-virus (BKV)-DNA i prøver fra humant plasma/serum og urin. BKV i disse kalibratorene har blitt kalibrert etter WHO's 1. internasjonale standard for BK-virus (BKV) (14/212)¹ for nukleinsyreamplifiseringstester.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit består av et sett med 3 lave positive kalibratorer, 3 høye positive kalibratorer, én NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer og 6 tomme rør. Ett kalibratorsett består av én lav positiv og én høy positiv kalibrator forseglet i én aluminiumspose med en liten oransje pose med tørkemiddel. Ett kalibratorsett behandles hver 90. dag eller med hvert nye parti med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips for å fastsette en gyldig kalibrering av NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Begge BKV-kalibratorene inneholder en tørket pellet av syntetisk BKV-målnukleinsyre ved 5 log₁₀ IE/ml eller 3 log₁₀ IE/ml for hhv. høy og lav kalibrator. De tørkede BKV-kalibratorene må hydratiseres med NeuMoDx™ BKV Calibrator-buffer som finnes i settet.

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.

Behandlede NeuMoDx™ BKV Calibrators blir brukt på den lagrede standardkurven, og de brukes til å generere en kalibreringskoeffisient som igjen brukes til å justere standardkurven automatisk for små variasjoner på tvers av systemer eller teststrimmelpartier. Nøyaktig kvantifisering av BKV-DNA i de humane kliniske prøvene som testes, kan deretter oppnås ved bruk av standardkurven og system-/partispesifikk kalibreringskoeffisient.

Dessuten gjør sporbarheten av disse kalibratorene til WHO's første internasjonale standard det mulig for laboratoriene å påse at testresultatene oppnådd fra bruk av NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips er konsekvent mellom reagenspartier, systemer og operatører.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit tillater verifisering av effektiv nukleinsyreekstraksjon samt sanntids-PCR-amplifikasjon og -detektering, og muliggjør på den måten kalibrering av hele testprosessen. Ett sett med disse eksterne kalibratorene – bestående av 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator – skal behandles hver 90. dag eller ved endring av system, programvare eller teststrimmelreagensparti. Systemet vil automatisk behandle hver kalibrator i triplikat. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit gjør det mulig for laboratoriene å sikre effektiviteten av testresultatene for humane kliniske prøver behandlet innen gyldighetsperioden.

Programvaren på NeuMoDx™ System gir automatisk operatøren beskjed når en kalibrering er nødvendig. Under behandling kontrolleres kriterier for godkjenning av kalibratoren automatisk av NeuMoDx™ System-programvaren. Hvis færre enn to av kalibratorreplikatene er gyldige, vil programvaren automatisk ugyldiggjøre kalibratoren. Den ugyldige høye og/eller lave kalibratoren må testes på nytt ved hjelp av ny(e) kalibrator(er).

Ved vellykket behandling av NeuMoDx™ BKV Calibrators registrerer systemprogramvaren automatisk gyldigheten av de behandlede kalibratorene i en periode på 90 dager, med mindre det er en endring i systemet som får gyldighetsperioden til å utløpe. NeuMoDx™ System-programvaren vil automatisk gi brukeren beskjed om å behandle disse eksterne kalibratorene når gyldighetsperioden til den tidligere behandlede kalibratoren har utløpt.

REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totale tester per sett
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Engangssett med høye og lave kalibratorer for BKV for å fastsette standardkurvens gyldighet (1 hetteglass med 5 log₁₀ IE/ml og 1 hetteglass med 3 log₁₀ IE/ml tørket DNA = 1 sett)</i>	1 sett	3

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
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Engangssett med positive og negative kontroller for å fastslå daglig gyldighet av NeuMoDx BKV Quant Assay
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 Calibrator Kit er kun til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip som implementert på NeuMoDx™ Systems.
- Ikke bruk NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk NeuMoDx™ BKV Calibrator 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.
- Må ikke brukes om igjen.
- NeuMoDx™ BKV Calibrators må beskyttes mot fuktighet ved å la dem ligge i aluminiumsposen med den lille oransje posen med tørkemiddel.
- Fordi kalibratorene inneholder BKV-målmateriale, bør de håndteres med forsiktighet, da krysskontaminering med testprøver 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 Pathogens², biosikkerhetsnivå 2³ eller annen egnet biosikkerhetspraksis^{4,5}, 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.

PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit leveres ved romtemperatur (+15 °C / +30 °C).
- Det anbefales at NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit oppbevares ved +15 °C til +30 °C for å sikre stabilitet.
- Hetteglass med kalibrator (rekonstituerte kalibratorene og/eller tomme rør) er kun beregnet for engangsbruk. Kast rester av rekonstituert NeuMoDx™ BKV Calibrators 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. NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) må behandles under følgende scenarier:
 - a. Gyldighet av tidligere fastsatt kalibrering har utløpt (over 90 dager).
 - b. Kalibreringsgyldighet er ikke fastsatt på NeuMoDx™ System(s).
 - c. Kalibreringsgyldighet er ikke fastslått med et nytt parti med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips.
 - d. NeuMoDx™ System-programvaren er endret.
2. Hvis det ikke finnes en gyldig kalibrering, vil NeuMoDx™ System gi brukeren beskjed om å behandle kalibratorer (og eksterne kontroller) før prøveresultater kan rapporteres.
3. Hvis det er nødvendig med kalibratorer, rekonstrueres NeuMoDx™ BKV calibrators (1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator per reagensparti) i henhold til følgende trinn:

NeuMoDx BKV Calibrator	Etikettfargeskjema
Høy kalibrator (High Calibrator, HC)	Grønn
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blå

4. Klipp opp aluminiumsposene der dette er angitt med spor på sidene.
5. Ta ut rørene med NeuMoDx™ BKV Calibrator (HØY og LAV) 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 hvert rør med NeuMoDx™ BKV Calibrator (HØY og LAV) før åpning for å sikre at DNA-et er i bunnen av røret.
9. Roter NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer, og rekonstruer hvert rør med NeuMoDx™ BKV Calibrator (HØY og LAV) med 1900 µl NeuMoDx™ BKV Calibrator-buffer. Det anbefales å rekonstruere kalibreringsrørene rett før bruk. De rekonstruerte kalibreringsrørene er bare beregnet på engangsbruk.
10. Ta på korken på hvert kalibratorrør, og roter det i 30 sekunder til det tørkede DNA-et er resuspendert.
11. Sentrifuger hvert rør med NeuMoDx™ BKV Calibrator i noen sekunder ved middels hastighet for å fjerne rester fra korken og få bort bobler/skum.
12. Inkuber de resuspenderte kalibratorene ved romtemperatur i 20 minutter før du går videre til neste trinn.
13. Roter hvert rør med NeuMoDx™ BKV Calibrator i noen sekunder ved middels hastighet, og sentrifuger dem i noen sekunder på middels hastighet.
14. Overfør alt innholdet i røret til et sekundært, tomt merket rør (NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) tube, NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) tube inkludert i settet). Det anbefales å overføre hver rekonstruerte kalibrator til det tomme sekundærrøret like før bruk. Begge de rekonstruerte kalibratorene og sekundære rørene er kun beregnet for engangsbruk.
15. Plasser kalibratorrørene i en standard prøverørstransportør med 32 rør.
16. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen for å sette inn transportøren i NeuMoDx™ System.
17. NeuMoDx™ System vil gjenkjenne strekkodene og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
18. For å generere gyldige resultater må minst 2 av de 3 replikatene gi resultater innen forhåndsdefinerte parametere. Det nominelle målet for lav kalibrator er 3,0 log₁₀ IE/ml, og det nominelle målet for høy kalibrator er 5,0 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV-resultat
Høy kalibrator (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratorene gyldige
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratorene gyldige

19. Håndtering av uoverensstemmende resultater for kalibratorer skal utføres på følgende måte:
 - a. Hvis én av eller begge kalibratorene ikke består gyldighetskontrollen, må du gjenta behandlingen av de ikke beståtte kalibratorene ved hjelp av et nytt hetteglass. Hvis én kalibrator ikke består gyldighetskontrollen, er det mulig bare å gjenta den ikke beståtte kalibratoren siden systemet ikke krever at brukeren kjører begge kalibratorene.
 - b. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) må behandles etter at kalibratorgyldighet er fastsatt, før innhenting av testresultater fra humane kliniske prøver.

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx™ BKV Calibrators kan bare brukes sammen med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips på NeuMoDx™ System.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip ved bruk av NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) kreves før NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) 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. 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.

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