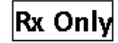


**800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit****DĖMESIO. Skirta eksportuoti tik JAV**Skirta *in vitro* diagnostikai sistemomis „NeuMoDx™ 288“ ir „NeuMoDx™ 96 Molecular System“

Prieš naudojimą būtina atidžiai perskaityti šį pakuotės lapelį. Atitinkamai turi būti laikomasi informacinio lapelio instrukcijų. Tyrimo rezultatų patikimumas negali būti užtikrintas, jei nukrypstama nuo šiame informaciniame lapelyje pateiktų instrukcijų. Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; kat. nr. 40600108. Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; kat. nr. 40600317. Taip pat žr. „NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį)

**PASKIRTIS**

Rinkinys „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ skirtas naudoti kartu su tyrimu „NeuMoDx™ BKV Quant Assay“, norint nustatyti kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečia juostelės „NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip“ partija ir naudojamą kartu su kalibracine kreive, siekiant atlikti tikslų kiekybinį *in vitro* diagnostikos tyrimą sistemoje „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ arba „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ (sistemos (-ų) „NeuMoDx™ System“) ir kiekybiškai nustatyti BK viruso (BKV) DNR žmogaus plazmos / serumo ir šlapimo mėginiuose. BKV šiose kalibravimo medžiagose buvo sukalibruotas pagal 1st PSO BK viruso (BKV) tarptautinį standartą (14/212)¹ nukleorūgšties amplifikavimo tyrimams.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Rinkinį „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ sudaro 3 žemos koncentracijos teigiamų kalibravimo medžiagų rinkinys, 3 aukštos koncentracijos teigiamų kalibravimo medžiagų rinkinys, vienas buferis „NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer“ ir 6 tušti mėgintuvėliai. Vieną kalibravimo medžiagų rinkinį sudaro viena žemos koncentracijos ir viena aukštos koncentracijos teigiamos kalibravimo medžiagos atskirame aliuminio maišelyje su mažu oranžiniu sausiklio maišeliu. Vienas kalibravimo medžiagų rinkinys apdorojamas kas 90 dienų arba su kiekviena nauja juostelių „NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips“ partija, norint nustatyti galiojantį tyrimo „NeuMoDx™ BKV Quant Assay“ kalibravimą. Abiejų BKV kalibravimo medžiagų sudėtyje yra sausų sintetinio BKV taikinio nukleorūgšties granulių (aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagų atitinkamai 5 log₁₀ IU/ml ir 3 log₁₀ IU/ml). Sausas BKV kalibravimo medžiagas reikia sudrėkinti rinkinyje esančiu buferiu „NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer“.

Tyrimas „NeuMoDx™ BKV Quant Assay“ apima automatizuotą DNR išskyrimą, amplifikaciją ir aptikimą realiojo laiko PGR, norint kiekybiškai nustatyti BKV DNR žmogaus plazmos / serumo ir šlapimo mėginiuose.

Apdorotos kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ BKV Calibrators“ bus taikomos išsaugotoje kalibracinėje kreivėje ir naudojamos kalibravimo koeficientui generuoti, kuris naudojamas automatiškai koreguojant nedidelius kalibracinės kreivės nuokrypius, naudojant skirtingas sistemas arba tyrimo juostelių partijas. Tuomet galima tiksliai kiekybiškai įvertinti BKV DNR tiriamuose žmogaus klinikiniuose mėginiuose, naudojant kalibracinę kreivę ir specifinį sistemos / partijos kalibravimo koeficientą.

Be to, šių kalibravimo medžiagų atsekamumas pagal PSO 1-ąjį tarptautinį standartą laboratorijoms leidžia užtikrinti tyrimo rezultatų, gautų naudojant juosteles „NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips“, nuoseklumą, naudojant skirtingas reagentų partijas, sistemas ir operatorius.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Rinkiniu „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ galima patvirtinti efektyvų nukleorūgščių išskyrimą bei realiojo laiko PGR amplifikavimo ir aptikimo procesą, todėl galima kalibruoti visą tyrimo procesą. Vieną šių išorinių kalibravimo medžiagų rinkinį, kurį sudaro 1 aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga, reikia apdoroti kas 90 dienų arba pakeitus sistemą, programinę įrangą arba tyrimo juostelių reagento partiją; sistema automatiškai pakartos kiekvienos kalibravimo medžiagos apdorojimą tris kartus. Atlikdamos tokį įprastinį rinkinio „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ apdorojimą laboratorijos gali užtikrinti per tinkamumo laikotarpį apdorojamų žmogaus klinikinių mėginių tyrimo rezultatų veiksmingumą.

„NeuMoDx™ System“ programinė įranga automatiškai įspėja operatorių, kai reikia kalibruoti. Apdorojimo metu, kalibravimo medžiagos priimtumo kriterijus automatiškai patvirtina „NeuMoDx™ System“ programinė įranga. Jeigu galioja mažiau nei du kalibravimo medžiagos pakartojimai, programinė įranga automatiškai panaikina šios kalibravimo medžiagos galiojimą. Aukštos ir (arba) žemos koncentracijos kalibravimo medžiagą, kurios tinkamumas buvo panaikintas, reikia tirti pakartotinai, naudojant naują (-as) kalibravimo medžiagą (-as).

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ BKV Calibrator“, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo, kad apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamos naudoti 90 dienų. Tačiau tai netaikoma tuo atveju, kai sistemoje pritaikomas pakeitimas, dėl kurio pasibaigia tinkamumo naudoti laikas. „NeuMoDx™ System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti šias išorines kalibravimo medžiagas, kai anksčiau apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamumo laikotarpis baigsis.

REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiamos medžiagos

NUOR.	Turinys	Tyrimų skaičius vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Vienkartinio naudojimo BKV aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti (1 buteliukas 5 log₁₀ IU/ml ir 1 buteliukas 3 log₁₀ IU/ml sausos DNR = 1 rinkinys)</i>	1 rinkinys	3

Reikalingi, bet nepateikiami reagentai ir eksploataciniai reikmenys (siūlomi įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

NUOR.	Turinys
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Sausi PGR reagentai, kurių sudėtyje yra BKV specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų bei SPC1 specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Vienkartinio naudojimo teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx BKV Quant Assay“ tinkamumui nustatyti</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx™ 288 Molecular System“ [NUOR. 500100] arba „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ [NUOR. 500200]

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Rinkinys „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ skirtas tik *in vitro* diagnostikai, naudojant juostelę „NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip“ sistemose „NeuMoDx™ System“.
- Nenaudokite rinkinio „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ po nurodytos galiojimo datos.
- Nenaudokite „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“, jeigu pažeista apsauginė plomba saugos arba jeigu gauta pakuotė yra pažeista.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų arba reagentų, jeigu gautas apsauginis maišelis yra atidarytas arba pažeistas.
- Nemaišykite amplifikavimo reagentų iš kitų komercinių rinkinių.
- Nenaudoti pakartotinai.
- Saugokite visas kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ BKV Calibrators“ nuo drėgmės jų aliumininiuose maišeliuose su specialiu nedideliu oranžiniu sausiklio maišeliu.
- Kalibravimo medžiagos sudėtyje yra BKV tikslinės medžiagos, todėl su ja reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminio tyrimo ėminių užteršimo galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- Visuomet elkitės su mėginiais, kaip su užkrečiamaisiais mėginiais ir laikydamiesi saugių laboratorijos procedūrų, pavyzdžiui, tokių, kokios aprašytos pagal per kraują plintančių patogenų OSHA standartą², 2 biologinės saugos lygį³ arba kitas tinkamas biologinės saugos praktikas^{4,5}, kurios turėtų būti taikomos medžiagoms, kurių sudėtyje yra arba įtariama gali būti užkrečiamųjų medžiagų.
- Netraukite į pipetę su burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Nepanaudotus reagentus ir atliekas išmeskite laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos taisyklių.
- Tvarkant visus „NeuMoDx™“ reagentus ir eksploatacinius reikmenis reikia mūvėti švrias, nepudruotas, nitrilo pirštines.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (jei taikoma) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikali juosta teksto parašėje rodo keitimus lyginant su ankstesne naudojimo instrukcijos versija.

PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Rinkinys „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ transportuojamas kambario temperatūroje (+15 °C / +30 °C).
- Siekiant užtikrinti stabilumą, rinkinį „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ rekomenduojama laikyti +15 °C / +30 °C.
- Kalibravimo medžiagos buteliukai (praskiestos kalibravimo medžiagos ir (arba) tušti mėgintuvėliai) skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudojus, praskiestų kalibravimo medžiagų „NeuMoDx™ BKV Calibrators“ likučius išmeskite.
- Visas nepanaudotas medžiagas išmeskite su biologiškai pavojingomis atliekomis, kaip medžiagas, kurių sudėtyje yra neužkrečiamos tikslinės DNR ir kurios gali kelti užteršimo pavojų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Rinkinį „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ (NUOR. 800600) reikia apdoroti šiais atvejais:
 - a. Anksčiau atlikto kalibravimo tinkamumas baigėsi (praėjo 90 dienų).
 - b. Nebuvo nustatytas kalibravimo tinkamumas sistemoje (-se) „NeuMoDx™ System“.
 - c. Nebuvo nustatytas naujos juostelių „NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips“ partijos kalibravimo tinkamumas.
 - d. Buvo modifikuota „NeuMoDx™ System“ programinė įranga.
2. Jeigu galiojančio kalibravimo nėra, „NeuMoDx™ System“ paragins naudotoją apdoroti kalibravimo medžiagas (ir išorines kontrolines medžiagas), prieš įtraukiant ėminių rezultatus į ataskaitą.
3. Jeigu reikalingos kalibravimo medžiagos, praskieskite kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ BKV Calibrator“ (1 aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagą ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiagą vienai reagentų partijai), vykdydami toliau aprašytus žingsnius:

Kalibravimo medžiaga „NeuMoDx BKV Calibrator“	Etiketės spalvų schema
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	Žalia
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	Mėlyna

4. Nukirpkite aliumininius maišelius šoninėmis išpjovomis pažymėtoje vietoje.
5. Išimkite „NeuMoDx™ BKV Calibrator“ mėgintuvėlius (AUKŠTĄ ir ŽEMĄ) iš maišelių tik prieš naudodami.
6. Prieš naudodami, įsitikinkite, kad maišeliai tinkamai užsandarinti ir juose vis dar yra sausiklio maišeliai. Naudokite tik nepažeistas pakuotes.
7. Išmeskite aliuminio maišelius ir jų turinį, jeigu sausiklio maišeliai yra ne oranžinės, o žalios spalvos.
8. Prieš atidarydami, centrifuguokite „NeuMoDx™ BKV Calibrator“ mėgintuvėlius (AUKŠTĄ ir ŽEMĄ), kad DNR atsидurtų mėgintuvėlio dugne.
9. Sūkuriniu maišytuvu maišykite buferį „NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer“ ir praskieskite „NeuMoDx™ BKV Calibrator“ mėgintuvėlius (AUKŠTĄ ir ŽEMĄ) 1900 µl buferio „NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer“. Kalibravimo medžiagos mėgintuvėlius rekomenduojama praskiesti tik prieš naudojant. Praskiestos kalibravimo medžiagos mėgintuvėliai skirti naudoti vieną kartą.
10. Užkimškite kalibravimo medžiagos mėgintuvėlius ir maišykite sūkuriniu maišytuvu 30 sekundžių, kol sausa DNR bus resuspenduota.
11. Centrifuguokite „NeuMoDx™ BKV Calibrator“ mėgintuvėlius kelias sekundes vidutiniu greičiu, kad pašalintumėte visas nuosėdas nuo dangtelio ir neliktų burbuliukų / putų.
12. Prieš vykdydami kitą žingsnį, resuspenduotas kalibravimo medžiagas inkubuokite kambario temperatūroje 20 minučių.
13. Sūkuriniu maišytuvu pamaišykite „NeuMoDx™ BKV Calibrator“ mėgintuvėlius kelias sekundes vidutiniu greičiu ir kelias sekundes vidutiniu greičiu centrifuguokite.
14. Visą mėgintuvėlio turinį perkelti į antrinį tuščią pažymėtą mėgintuvėlį („NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC)“ ir „NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC)“ mėgintuvėliai yra rinkinyje). Kiekvieną praskiestą kalibravimo medžiagą rekomenduojama perkelti į antrinį tuščią mėgintuvėlį tik prieš naudojant. Atskiestos kalibravimo medžiagos ir antriniai mėgintuvėliai skirti naudoti vieną kartą.
15. Įstatykite kalibravimo medžiagos mėgintuvėlius į standartinį 32 mėgintuvėlių mėginių laikiklį.
16. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į „NeuMoDx™ System“.
17. „NeuMoDx™ System“ atpažins brūkšninius kodus ir, jei yra tyrimui pakankamai reagentų ir eksploatacinių reikmenų, pradės mėginių mėgintuvėlių apdorojimą.
18. Norint generuoti galiojančius rezultatus, bent 2 iš 3 pakartojimų rezultatai turi atitikti iš anksto nustatytus parametrus. Žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos nominali tikslinė vertė yra 3,0 log₁₀ IU/ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 5,0 log₁₀ IU/ml.

Kalibravimo medžiaga „NeuMoDx BKV Calibrator“	BKV rezultatas
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	2/3 kalibravimo medžiagos galioja
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibravimo medžiagos galioja

19. Nesutampantys kalibravimo medžiagų rezultatai turėtų būti tvarkomi taip:
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as) naudodami naują buteliuką. Jei nepavyksta patvirtinti vienos kalibravimo medžiagos tinkamumo, galima kartoti tik nepavykusią kalibravimo medžiagą, nes sistemai nereikia, kad naudotojas paleistų tirti abi kalibravimo medžiagas.
 - b. Jei problema išlieka, kreipkitės į „NeuMoDx™ Molecular, Inc.“.
20. Rinkinį „NeuMoDx™ BKV External Control Kit“ (NUOR. 900601) reikia apdoroti nustačius kalibravimo tinkamumo naudoti laiką ir prieš gaunant žmogaus klinikinių ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

- Kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ BKV Calibrators“ galima naudoti tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips“ sistemoje „NeuMoDx™ System“.
- Prieš apdorojant rinkinį „NeuMoDx™ BKV External Control Kit (NUOR. 900601)“, reikalinga galiojanti juostelės „NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip“ kalibracija, naudojant rinkinį „NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit“ (NUOR. 800600).
- Dėl netinkamo naudojimo, sandėliavimo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Eksploatuoti „NeuMoDx™ System“ gali tik darbuotojai, išmokyti naudoti „NeuMoDx™ System“.

LITERATŪRA















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.

PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.
„TaqMan®“ yra „Roche Molecular Systems, Inc.“ registruotasis prekės ženklas.
STAT-NAT® yra SENTINEL CH. S.p.A. registruotasis prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente nurodomi produktų pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIŠMĖ
	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
	Platintojas
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Žr. naudojimo instrukciją
	Dėmesio! Žiūrėkite lydimočius dokumentus
	Temperatūros apribojimai
	Laikyti sausiai
	Nenaudoti pakartotinai
	Nelaikyti šviesoje
	Pakanka atlikti tyrimų: <n>
	Tinka naudoti iki



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

Budrumo ataskaitų teikimas: www.neumodx.com/contact-us

Patentas: www.neumodx.com/patents