

REF 900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit

Rx Only

VORSICHT: Nur für den Export in die USA

IVD Für In Vitro-Diagnostik mit dem NeuMoDx™ 288 und NeuMoDx™ 96 Molecular Systems verwenden



Vor dem Gebrauch diese Packungsbeilage aufmerksam durchlesen. Die Anweisungen der Packungsbeilage sind entsprechend zu befolgen.
 Die Zuverlässigkeit der Assayergebnisse kann nur bei genauer Befolgung der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen garantiert werden.
 Für detaillierte Anleitungen nehmen Sie Bezug auf das NeuMoDx™ 288 Bedienerhandbuch P/N 40600108 Für detaillierte Anleitungen nehmen Sie Bezug auf das NeuMoDx™ 96 Molecular Bedienerhandbuch; P/N 40600317
 Siehe auch die Gebrauchsanweisung für NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips (Packungsbeilage)



VERWENDUNGSZWECK

Das NeuMoDx™ BKV External Control Kit ist zur Verwendung mit dem NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip vorgesehen, um eine Laufzeitgültigkeit auf dem NeuMoDx™ 288 Molecular System und NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(e)) festzustellen, um einen quantitativen in vitro Diagnostest zur Quantifizierung von BKV-Virus (BKV)-DNA aus menschlichen Plasma-/Serum- und Urinproben durchzuführen.

INHALT UND ERKLÄRUNG

Das NeuMoDx™ BKV External Control Kit besteht aus 15 Sets positiver und negativer Kontrollröhrchen, einem NeuMoDx™ BKV Control Buffer und 30 leeren, sekundär beschrifteten Röhrchen. Ein externer Kontrollsatz besteht aus einem getrockneten Positivkontrollröhrchen, das mit einem kleinen orangefarbenen Trockenmittelbeutel und dem NeuMoDx™ BKV Control Buffer als Negativkontrolle in einem einzigen Aluminiumbeutel versiegelt ist. Ein Satz externer Kontrollen wird alle 24 Stunden verarbeitet, um die Laufzeitgültigkeit des NeuMoDx™ BKV Quant Assay festzustellen Die NeuMoDx™ BKV positive Control enthält ein getrocknetes Pellet mit synthetischer BKV-Zielnukleinsäure bei 4 log₁₀ IU/ml. Die NeuMoDx™ BKV negativ control besteht nur aus dem NeuMoDx™ BKV control buffer.

Der NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombiniert automatisierte DNA-Extraktion, Amplifikation und Detektion durch Echtzeit-PCR, um den quantitativen Nachweis von BKV-DNA in menschlichen Plasma-/Serum- und Urinproben zu ermöglichen. Der NeuMoDx™ BKV Quant Assay enthält eine DNA-Probenprozesskontrolle (SPC1), mit deren Hilfe das Vorhandensein potenziell inhibierender Substanzen sowie Fehler des NeuMoDx™-Systems oder von Reagenzien, die während der Extraktions- und Amplifikationsprozesse auftreten können, überwacht werden können.

Klinische Laboratorien verlangen jedoch in der Regel, dass externe Kontrollen in Routinetestprotokolle integriert werden, um die Testleistung zu bewerten und sicherzustellen, dass die Testverfahren den festgelegten Qualitätskontrollanforderungen entsprechen. Das NeuMoDx™ BKV External Control Kit ist dazu gedacht, die Gültigkeit des NeuMoDx™ BKV Quant Assay für solche Routineläufe festzustellen. Die routinemäßige Verwendung dieser Kontrollen ermöglicht es den Laboratorien, die täglichen Schwankungen und die Leistung der Reagenzien des NeuMoDx™ BKV Quant Assay von Charge zu Charge zu überwachen, und kann das Labor bei der Identifizierung von Fehlern vor der Meldung von Testergebnissen unterstützen.

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Der NeuMoDx™ BKV External Control Kit ermöglicht die Überprüfung eines wirksamen Nukleinsäureextraktionsverfahrens. Ein Satz Kontrollen - bestehend aus 1 positiven und 1 negativen Kontrolle - sollte alle 24 Stunden abgearbeitet werden. Eine solche routinemäßige Verarbeitung des NeuMoDx™ BKV External Control Kit ermöglicht es den Labors, die Wirksamkeit der Testergebnisse für humane klinische Proben, die innerhalb der Gültigkeitsdauer verarbeitet werden, sicherzustellen. Die externen Kontrollen werden in einer Weise verarbeitet, die identisch ist mit der Verarbeitung der menschlichen klinischen Proben, die für quantitative BKV-Tests vorgesehen sind.

Erwartete Ergebnisse für diese beiden externen Kontrollen werden in den Algorithmus zur Kontrollvalidität, der in der Software des NeuMoDx™ Systems enthalten ist, integriert. Bei erfolgreicher Verarbeitung der externen Kontrollen zeichnet die Systemsoftware automatisch die Gültigkeit für einen Zeitraum von 24 Stunden auf. Die Systemsoftware warnt den Benutzer automatisch vor der Verarbeitung der externen Kontrollen, wenn die Gültigkeitsdauer der Kontrolle abgelaufen ist.

REAGENZIIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

REF	Inhalt	Tests pro Einheit	Gesamttests pro Packung
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Einweg-Sets von BKV-Positiv- und Negativkontrollen zur Feststellung der täglichen Gültigkeit des NeuMoDx BKV Quant Assay (1 Fläschchen der Positivkontrolle bei 4 log ₁₀ IU/ml und NeuMoDx™ BKV Control Buffer (Negativkontrolle))	1 Set	15

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (separat von NeuMoDx erhältlich)

REF	Inhalt
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip Gefriergetrocknete PCR-Reagenzien mit BKV-spezifischen TaqMan®-Sonden und Primern zusätzlich zu SPC1-spezifischen TaqMan®-Sonden und Primern.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Getrocknete paramagnetische Partikel, lytisches Enzym und Probenprozesskontrollen
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Einweg-Sets von BKV Calibrators für hohe und niedrige Trocknungsgrade zur Feststellung der Gültigkeit der Standardkurve</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE Spitzen (300 µl) mit Filter
235905	Hamilton CO-RE Spitzen (1000 µl) mit Filter

Erforderliche Ausstattung

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der NeuMoDx™ BKV External Control Kit ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik mit dem NeuMoDx™BKV Quant Assay, wie er auf den NeuMoDx™ Systemen implementiert ist, bestimmt.
- Verwenden Sie den NeuMoDx™ BKV External Control Kit nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr.
- Verwenden Sie den NeuMoDx™ BKV External Control Kit nicht, wenn das Sicherheitssiegel gebrochen oder die Verpackung bei der Ankunft beschädigt ist.
- Verwenden Sie keine Verbrauchsmaterialien oder Reagenzien, wenn der Schutzbeutel bei der Ankunft geöffnet oder zerbrochen ist.
- Mischen Sie keine Reagenzien zur Amplifikation aus anderen handelsüblichen Kits.
- Alle NeuMoDx™ BKV External Control Kit mit den speziellen kleinen orangefarbenen Trocknungsmitteltütchen in ihren Aluminiumbeuteln vor Feuchtigkeit schützen.
- Da die NeuMoDx™ BKV-Positivkontrollen BKV-Zielmaterial enthalten, sollten sie vorsichtig gehandhabt werden, da eine Kreuzkontamination mit Testproben zu einem falsch-positiven Ergebnis führen könnte.
- Proben stets so handhaben, als seien sie infektiös und in Übereinstimmung mit sicheren Laborverfahren, wie sie in Übereinstimmung mit dem OSHA-Standard für blutübertragene Krankheitserreger¹, der Biosicherheitsstufe 2² oder anderen geeigneten Biosicherheitspraktiken^{3,4} beschrieben sind, sollten für Materialien verwendet werden, die infektiöse Erreger enthalten oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie infektiöse Erreger enthalten.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben oder Reagenzien gehandhabt werden, nicht rauchen, trinken oder essen.
- Entsorgen Sie unbenutzte Reagenzien und Abfälle gemäß den Vorschriften des Landes, des Bundes, der Provinzen, der Bundesstaaten und der Kommunen.
- Beim Umgang mit den Reagenzien und Verbrauchsmaterialien des NeuMoDx™ Systems sollten saubere, puderfreie Nitrilhandschuhe getragen werden.
- Waschen Sie sich nach der Durchführung des Tests gründlich die Hände.
- Für jedes Reagenz werden Sicherheitsdatenblätter (SDS) zur Verfügung gestellt.
- Für jedes Reagenz werden Sicherheitsdatenblätter (SDB) zur Verfügung gestellt (soweit zutreffend) unter www.neumodx.com/client-resources.
- Ein senkrechter Balken am Textrand kennzeichnet Änderungen im Vergleich zur vorherigen I.F.U.-Version.
- Nicht wiederverwenden.

PRODUKTLAGERUNG, HANDHABUNG & STABILITÄT

- Der NeuMoDx™ BKV External Control Kit wird bei Raumtemperatur (+15 °C/+30 °C) geliefert.
- Es wird empfohlen, den NeuMoDx™ BKV External Control Kit bei +15 °C/+30 °C zu lagern, um die Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kontrollfläschchen (Negativkontrolle, rekonstituierte Positivkontrolle und/oder leere Röhrchen) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwerfen Sie nach Gebrauch den Rückstand der rekonstituierten NeuMoDx™ BKV External Control Kits.
- Nicht verwendetes Material nach der Verwendung in biologisch gefährlichem Abfall entsorgen, da das Material nicht infektiöse Ziel-DNA enthält und ein Kontaminationsrisiko darstellen könnte.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ein Satz des NeuMoDx™ BKV External Control Kit(REF 900601) muss einmal alle 24 Stunden verarbeitet werden. Wenn kein Satz gültiger externer Kontrollen vorhanden ist, fordert die Software des NeuMoDx™-Systems den Benutzer auf, diese Kontrollen zu verarbeiten, bevor die Probenergebnisse gemeldet werden können.
2. Falls externe Kontrollen erforderlich sind, verarbeiten Sie die Kontrollen (1 Positivkontrolle und 1 Negativkontrolle pro System):

NeuMoDx BKV External Control	Etikett-Farbschema
Positive Kontrolle (PC)	Rot
Negative Kontrolle (NC)	Schwarz

3. Falls externe Kontrollen erforderlich sind, rekonstituieren Sie die BKV Positive Externe Kontrolle und bereiten Sie die Negativkontrolle wie unten beschrieben vor.
4. Die Aluminiumbeutel an der durch die seitlichen Kerben gekennzeichneten Stelle aufschneiden.
5. Das BKV-Positivkontrollröhrchen unmittelbar vor Gebrauch aus den Beuteln entfernen.
6. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung stets, dass die Beutel gut verschlossen sind und dass sich die Trockenmittelbeutel noch im Inneren befinden. Nur unbeschädigte Packungen verwenden.
7. Die Aluminiumbeutel und deren Inhalt entsorgen, wenn die Farbe des Trocknungsmitteltütchens von Orange auf Grün wechselt.
8. Zentrifugieren Sie das BKV-Positivkontrollröhrchen vor dem Öffnen, um sicherzustellen, dass sich DNA am Boden des Röhrchens befindet.
9. Den NeuMoDx™ BKV Control Buffer vortexen und das BKV-Positivkontrollröhrchen mit 800 µl Puffer rekonstituieren. Es ist angebracht, die Positivkontrolle unmittelbar vor dem Gebrauch zu rekonstituieren. Die rekonstituierten Positivkontrollröhrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
10. Das rekonstituierte BKV-Positivkontrollröhrchen mit einem Deckel versehen und 30 Sekunden lang vortexen, bis die getrocknete DNA resuspendiert ist.
11. Zentrifugieren Sie das BKV-Positivkontrollröhrchen einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit, um Rückstände vom Deckel zu entfernen und Blasen/Schaum zu beseitigen.
12. Inkubieren Sie die resuspendierten Kontrollen 20 Minuten lang bei Raumtemperatur, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
13. Die BKV-Positivkontrollröhrchen einige Sekunden mit mittlerer Geschwindigkeit schütteln und einige Sekunden mit mittlerer Geschwindigkeit zentrifugieren.
14. Übertragen Sie den gesamten Inhalt des rekonstituierten BKV-Positivkontrollröhrchens in ein leeres, beschriftetes Sekundärröhrchen (NeuMoDx™ BKV-Positivkontrollröhrchen (PC) im Kit enthalten). Es ist angebracht, jede rekonstituierte Positivkontrolle unmittelbar vor dem Gebrauch in das leere Sekundärröhrchen zu übertragen. Sowohl die rekonstituierte Positivkontrolle als die Sekundärröhrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
15. Übertragen Sie 800 µl des NeuMoDx™ BKV-Kontrollpuffers in ein leeres etikettiertes Sekundärröhrchen (NeuMoDx™BKV-Negativkontrollröhrchen (NC-Röhrchen im Kit enthalten)). Die gefüllten Sekundärröhrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
16. Laden Sie die Kontrollröhrchen in einen Probenenträger mit 32 Standardröhrchen.
17. Platzieren Sie den Probenröhrchenträger auf dem Autoloader-Regal und verwenden Sie den Touchscreen, um den Träger in das NeuMoDx™ System zu laden.
18. Das NeuMoDx™ -System erkennt die Strichcodes und beginnt mit der Verarbeitung der Probenröhrchen, es sei denn, die für den Test erforderlichen Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien sind nicht verfügbar.
19. Die Gültigkeit der externen Kontrollen wird durch das NeuMoDx™ System auf der Grundlage der erwarteten Ergebnisse bewertet.

NeuMoDx BKV External Control	BKV Ergebnis	SPC1 Ergebnis
Positive Kontrolle (PC)	BKV Positiv	N/A
Negative Kontrolle (NC)	BKV DNA nicht nachgewiesen	Gültig

20. Die Behandlung diskrepanter Ergebnisse bei externen Kontrollen sollte wie folgt durchgeführt werden:

- a) Ein positives Testergebnis, das für eine negative Kontrollprobe gemeldet wird, deutet auf ein Kontaminationsproblem der Probe hin.
- b) Ein negatives Testergebnis, das für eine positive Kontrollprobe gemeldet wird, kann auf ein reagens- oder instrumentenbezogenes Problem hinweisen.
- c) Wiederholen Sie in einem der beiden oben genannten Fälle die fehlgeschlagene Kontrolle mit einem neuen Fläschchen der Kontrolle(n), die den Validitätstest nicht bestanden haben.
- d) Wenn die positive externe Kontrolle weiterhin ein negatives Ergebnis meldet, wenden Sie sich an den NeuMoDx™-Kundendienst.
- e) Wenn die negative externe Kontrolle weiterhin ein positives Ergebnis meldet, versuchen Sie, alle potenziellen Kontaminationsquellen auszuschalten, einschließlich des Austauschs ALLER Reagenzien, und wiederholen Sie den Lauf, bevor Sie den NeuMoDx™-Kundendienst kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN

- Das NeuMoDx™ BKV External Control Kit kann nur in Verbindung mit dem NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip auf den NeuMoDx™ Systemen verwendet werden.
- Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx™ BKV-Mengenteststreifens mit dem NeuMoDx™ BKV-Kalibrator-Kit (REF 800600) ist erforderlich, bevor die externen Kontrollen verarbeitet werden können.
- Falsche Ergebnisse können durch unsachgemäße Handhabung, Lagerung oder andere technische Fehler auftreten.
- Der Betrieb des NeuMoDx™-Systems ist auf die Verwendung durch Personal beschränkt, das in der Verwendung des NeuMoDx™-Systems geschult wurde.

REFERENZEN

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, January 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.

WARENZEICHEN

NeuMoDx™ ist ein Warenzeichen von NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® ist eine eingetragene Marke von Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® ist eine eingetragene Marke von SENTINEL CH. S.p.A.

Alle anderen Produktnamen, Warenzeichen und eingetragenen Warenzeichen, die in diesem Dokument erscheinen, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLS

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Verwendung nur auf Rezept
	Hersteller
	Vertrieb
	Medizinisches Gerät zur In Vitro-Diagnostik
	Katalognummer
	Batch-Code
	Bedienungsanleitung konsultieren
	Vorsicht, Begleitdokumente konsultieren
	Temperaturgrenzwert
	Trocken halten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dunkel lagern
	Enthält ausreichende für <n> Tests
	Verwendbar bis



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Mailand, Italien

www.sentinel diagnostics.com



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Vigilance reporting: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents