

REF 800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator 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

Der NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit ist zur Verwendung mit dem NeuMoDx™ BKV Quant Assay zur Bestimmung eines Kalibrierkoeffizienten bestimmt, der mit einer bestimmten Charge des NeuMoDx™ BKV Quant Assay assoziiert ist und in Verbindung mit einer Standardkurve zur Durchführung eines genauen quantitativen *In Vitro*-Diagnostestests auf dem NeuMoDx™ 288 Molecular System oder NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(e)) zur Quantifizierung von BKV-Virus (BKV)-DNA aus menschlichen Plasma-/Serum- und Urinproben verwendet wird. Das BKV in diesen Kalibratoren wurde auf den 1. Internationalen WHO-Standard für BKV (BKV) (14/212)1 für Nukleinsäure-Amplifikationstests kalibriert.

INHALT UND ERKLÄRUNG

Das NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit besteht aus einem Satz von 3 niedrig positiven Kalibratoren, 3 hoch positiven Kalibratoren, einem NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer und 6 leeren Röhrchen. Ein Kalibratorsatz besteht aus einem niedrig-positiven und einem hoch-positiven Kalibrator, die in einem einzigen Aluminiumbeutel mit einem kleinen orangefarbenen Trockenmittelbeutel versiegelt sind. Ein Kalibratorsatz wird alle 90 Tage oder mit jeder neuen Charge von NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips verarbeitet, um eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx™ BKV Quant Assay festzulegen. Beide BKV-Kalibratoren enthalten ein getrocknetes Pellet mit synthetischer BKV-Zielnukleinsäure bei 5 log₁₀ IU/ml bzw. 3 log₁₀ IU/ml für den Hoch- und Niedrig-Kalibrator. Die getrockneten BKV Kalibratoren müssen mit dem im Kit enthaltenen NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer hydratisiert werden.

Der NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombiniert automatisierte DNA-Extraktion, Amplifikation und Detektion durch Echtzeit-PCR, um den quantitativen Nachweis von inhumanen BKV-DNA-Plasma-/Serum- und Urinproben zu ermöglichen.

Die prozessierten NeuMoDx™ BKV Calibrators werden auf die gespeicherte Standardkurve aufgetragen und zur Erzeugung eines Kalibrierkoeffizienten verwendet, der zur automatischen Anpassung der Standardkurve bei geringfügigen Abweichungen zwischen den Systemen oder Teststreifenchargen verwendet wird. Eine genaue Quantifizierung der BKV-DNA in den zu testenden klinischen Proben am Menschen kann dann unter Verwendung sowohl der Standardkurve als auch des system/chargenspezifischen Kalibrierkoeffizienten erfolgen.

Darüber hinaus ermöglicht die Rückverfolgbarkeit dieser Kalibratoren auf den 1. Internationalen WHO-Standard den Labors sicherzustellen, dass die Testergebnisse, die durch die Verwendung der NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Der NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit ermöglicht die Überprüfung einer wirksamen Nukleinsäureextraktion sowie des Echtzeit-PCR-Amplifikations- und Nachweisverfahrens und ermöglicht so die Kalibrierung des gesamten Testverfahrens. Ein Satz dieser externen Kalibratoren - bestehend aus einem Hoch- und einem Niedrig-Kalibrator - ist alle 90 Tage oder beim Wechsel einer System-, Software- oder Teststreifen-Reagenziencharge zu verarbeiten; das System verarbeitet jeden Kalibrator automatisch in dreifacher Ausführung. Eine solche routinemäßige Verarbeitung des NeuMoDx™ BKV Calibrator Kits ermöglicht es den Labors, die Wirksamkeit der Testergebnisse für humane klinische Proben, die innerhalb der Gültigkeitsdauer verarbeitet werden, sicherzustellen.

Die Software auf dem NeuMoDx™ System warnt den Bediener automatisch, wenn eine Kalibrierung erforderlich ist. Während der Verarbeitung werden die Kriterien für die Akzeptanz des Kalibrators durch die Software des NeuMoDx™ Systems automatisch überprüft. Wenn weniger als zwei der Kalibratorreplikate gültig sind, macht die Software diesen Kalibrator automatisch ungültig. Der für ungültig erklärte Hoch- und/oder Niedrig-Kalibrator muss unter Verwendung neuer Kalibrator(en) erneut getestet werden.

Bei erfolgreicher Verarbeitung der NeuMoDx™ BKV-Kalibratoren zeichnet die Systemsoftware automatisch die Gültigkeit der verarbeiteten Kalibratoren für einen Zeitraum von 90 Tagen auf, es sei denn, es gibt eine Systemänderung, die zum Ablauf der Gültigkeitsdauer führt. Die NeuMoDx™ Systemsoftware benachrichtigt den Benutzer automatisch über die Verarbeitung dieser externen Kalibratoren, wenn die Gültigkeitsdauer der zuvor verarbeiteten Kalibratoren abgelaufen ist.

REAGENZIIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

REF	Inhalt	Tests pro Einheit	Gesamttests pro Packung
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Einweg-Sets von BKV Hoch- und Niedrig-Kalibratoren zur Feststellung der Gültigkeit der Standardkurve (1 Fläschchen mit 5 log₁₀ IU/ml und 1 Fläschchen mit 3 log₁₀ IU/ml getrockneter DNA = 1 Set)</i>	1 Set	3

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
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Einweg-Sets von BKV-Positiv- und Negativkontrollen zur Feststellung der täglichen Gültigkeit des NeuMoDx BKV Quant Assay</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 Calibrator 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 Calibrator Kit nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr.
- Verwenden Sie den NeuMoDx™ BKV Calibrator 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.
- Nicht wiederverwenden.
- Alle NeuMoDx™ BKV Calibrators mit den speziellen kleinen orangefarbenen Trocknungsmitteltütchen in ihren Aluminiumbeuteln vor Feuchtigkeit schützen.
- Da die Kalibratoren 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 Krankheitserreger², der Biosicherheitsstufe 2³ oder anderen geeigneten Biosicherheitspraktiken^{4,5} 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.

PRODUKTLAGERUNG, HANDHABUNG & STABILITÄT

- Der NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit wird bei Raumtemperatur (+15 °C/+30 °C) geliefert.
- Es wird empfohlen, den NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit bei +15 °C/+30 °C zu lagern, um die Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kalibratorfläschchen (rekonstituierte Kalibratoren und/oder leere Röhrchen) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwerfen Sie nach Gebrauch den Rückstand der rekonstituierten NeuMoDx™ BKV-Kalibratoren.
- 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. Der NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) muss unter den folgenden Szenarien verarbeitet werden:
 - a. Die Gültigkeit der zuvor festgelegten Kalibrierung ist abgelaufen (vergangene 90 Tage).
 - b. Die Gültigkeit der Kalibrierung wurde auf dem/den NeuMoDx™ System(en) nicht festgelegt.
 - c. Die Gültigkeit der Kalibrierung wurde bei einer neuen Charge von NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips nicht festgestellt.
 - d. Die Software des NeuMoDx™-Systems wurde geändert.
2. Wenn keine gültige Kalibrierung vorhanden ist, fordert die Software des NeuMoDx™-Systems den Benutzer auf, diese Kalibrierung zu verarbeiten, bevor die Probenergebnisse gemeldet werden können.
3. Falls Kalibratoren benötigt werden, rekonstituieren Sie die NeuMoDx™ BKV Calibrators (1 Hoch- und 1 Niedrig-Kalibrator pro Reagenziencharge) gemäß den folgenden Schritten:

NeuMoDx BKV Calibrator	Etikett-Farbschema
High Calibrator (HC)	Grün
Low Calibrator (LC)	Blau

4. Die Aluminiumbeutel an der durch die seitlichen Kerben gekennzeichneten Stelle aufschneiden.
5. NeuMoDx™ BKV Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) unmittelbar vor Gebrauch aus den Beuteln entnehmen.
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 jedes NeuMoDx™ BKV Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) vor dem Öffnen, um sicherzustellen, dass sich die DNA am Boden des Röhrchens befindet.
9. Vortexen Sie den NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer und rekonstituieren Sie jedes NeuMoDx™ BKV Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) mit 1900 µl des NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffers. Es ist angebracht, die Kalibrierröhrchen unmittelbar vor dem Gebrauch zu rekonstituieren. Die rekonstituierten Kalibratorröhrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
10. Jedes Kalibratorröhrchen mit einem Deckel versehen und 30 Sekunden lang vortexen, bis die getrocknete DNA resuspendiert ist.
11. Jedes NeuMoDx™ BKV Calibrator Röhrchen einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit zentrifugieren, um Rückstände vom Deckel zu entfernen und Blasen/Schaum zu beseitigen.
12. Inkubieren Sie die resuspendierten Kalibratoren 20 Minuten lang bei Raumtemperatur, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
13. Jedes NeuMoDx™ BKV Calibrator Röhrchen einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit vortexen und einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit zentrifugieren.
14. Den gesamten Inhalt des Röhrchens in ein leeres, beschriftetes Sekundärröhrchen überführen (NeuMoDx™ hohen BKV Calibrator Röhrchen (HC), NeuMoDx™ BKV niedrigen Calibrator Röhrchen (LC), die im Kit enthalten sind). Es ist angebracht, jeden rekonstituierten Kalibrator unmittelbar vor dem Gebrauch in das leere Sekundärröhrchen zu übertragen. Sowohl die rekonstituierten Kalibratoren als die Sekundärröhrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
15. Laden Sie die Kalibratorröhrchen in einen Probenträger mit 32 Standardröhrchen.
16. Platzieren Sie den Probenröhrchenträger auf dem Autoloader-Regal und verwenden Sie den Touchscreen, um den Träger in das NeuMoDx™ System zu laden.
17. 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.
18. Um gültige Ergebnisse zu erzeugen, müssen mindestens 2 der 3 Wiederholungen Ergebnisse innerhalb vordefinierter Parameter liefern. Das nominale Ziel des niedrigen Kalibrators ist 3.0 log₁₀ IU/ml und das nominale Ziel des hohen Kalibrators ist 5.0 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV Ergebnis
High Calibrator (HC)	2/3 Kalibratoren Gültig
Low Calibrator (LC)	2/3 Kalibratoren Gültig

19. Die Behandlung diskrepanter Ergebnisse bei Kalibratoren sollte wie folgt durchgeführt werden:
 - a. Wenn einer oder beide Kalibratoren die Gültigkeitsprüfung nicht bestehen, wiederholen Sie die Verarbeitung des/der fehlgeschlagenen Kalibrators/Kalibratoren mit einem neuen Fläschchen. Wenn ein Kalibrator die Gültigkeitsprüfung nicht besteht, ist es möglich, nur den fehlgeschlagenen Kalibrator zu wiederholen, da das System nicht verlangt, dass der Benutzer beide Kalibratoren durchlaufen muss.
 - b. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ Das BKV External Control Kit (REF 900601) muss nach der Feststellung der Kalibrator gültigkeit verarbeitet werden, bevor Testergebnisse von klinischen Proben menschlichen Ursprungs erhalten werden.

BESCHRÄNKUNGEN

- Die NeuMoDx™ BKV Calibrator sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik mit dem NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips, wie er auf den NeuMoDx™ Systemen implementiert ist, bestimmt.
- Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip mit dem NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) ist erforderlich, bevor das NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) verarbeitet werden kann.
- 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. 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.

WARENZEICHEN

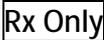
NeuMoDx™ ist ein Warenzeichen von NeuMoDx Molecular, Inc.

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.

SYMBOLE

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