


800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx™ 288 Molecular System- ja NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmien kanssa


Tämä pakkauseloste on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Pakkauselosteessa annettuja ohjeita täytyy noudattaa. Määrityksen tulosten luotettavuutta ei voida taata, jos pakkauselosteessa annetuista ohjeista poiketaan. Lisätietoja on NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108. Lisätietoja on NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317. Katso myös NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste).



KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit -sarja on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx™ BKV Quant Assay -määrityksen yhteydessä kalibraatiokertoimen määrittämiseen tietyille NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskaerälle. Sitä käytetään yhdessä standardikäyrän kanssa tarkan, kvantitatiivisen *in vitro* -diagnostiikkatestin tekemiseen NeuMoDx™ 288 Molecular System- tai NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx™ System -järjestelmät) BK-viruksen (BKV) DNA:n kvantifiointiseksi ihmisen plasma-/seerumi- ja virtsanäytteistä. Näiden kalibraattoreiden BKV on kalibroitu WHO:n 1. kansainvälisen BK-viruksen (BKV) nukleinihappojen monistustestejä koskevan standardin (14/212) mukaisesti¹.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit -sarja sisältää 3 heikosti positiivista kalibraattoria, 3 erittäin positiivista kalibraattoria, yhden NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer -kalibraattoripuskurin ja 6 tyhjää putkea. Yksi kalibraattorisetti koostuu yhdestä heikosti positiivisesta ja yhdestä erittäin positiivisesta kalibraattorista, jotka on pakattu yhteen alumiinipussiin pienen oranssin kuivausainepussin kanssa. Yksi kalibraattorisetti käsitellään 90 päivän välein tai aina otettaessa uusi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskaera käyttöön, jotta saadaan määritettyä NeuMoDx™ BKV Quant Assay -määrityksen hyväksyttävä kalibrointi. Molemmat BKV-kalibraattorit sisältävät kuivatun pelletin synteettistä BKV-kohdenukleiinihappoa, erittäin positiivinen pitoisuudella 5 log₁₀ IU/ml ja heikosti positiivinen pitoisuudella 3 log₁₀ IU/ml. Kuivatut BKV-kalibraattorit täytyy hydratoida sarjan sisältämällä NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer -kalibraattoripuskurilla.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay -määrityksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen BK-viruksen DNA:n havaitsemisen ihmisen plasma-/seerumi- ja virtsanäytteistä.

Käsitellyillä NeuMoDx™ BKV Calibrator -kalibraattoreilla luodaan tallennettuun standardikäyrään liittyvä kalibrointikerroin, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen huomioimiseksi. Sen jälkeen tarkka BK-viruksen DNA:n kvantitointi ihmisen kliinisestä testattavasta näytteestä on mahdollista sekä standardikäyrän että järjestelmä-/eräkohtaisen kalibrointikertoimen avulla.

Lisäksi näiden kalibraattoreiden jäljitettävyyden WHO:n 1. kansainväliseen standardiin auttaa laboratorioita varmistamaan, että NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskojen avulla saadut testitulokset ovat yhdenmukaisia eri reagenssierien, järjestelmien ja käyttäjien välillä.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit mahdollistaa tehokkaan nukleinihappojen eristämisen verifiointin sekä reaaliaikaisen PCR-monistus- ja havaitsemisprosessin ja siten koko testausprosessin kalibroinnin. Yksi ulkoisten kalibraattorien setti – joka sisältää 1 vahvan kalibraattorin ja 1 heikon kalibraattorin – on käsiteltävä 90 päivän välein tai vaihdettaessa järjestelmää, ohjelmistoa tai testiliuska- tai reagenssierää. Järjestelmä käsittelee kunkin kalibraattorin automaattisesti triplikaattina. Tällainen rutiininomainen NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit -sarjan käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan hyväksynnän voimassaolojakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden.

NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibrointi tarvitaan. Käsitelyn aikana NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmisto tarkistaa kalibraattorin hyväksyntäkriteerit automaattisesti. Jos kalibraattorireplikaateista vähemmän kuin kaksi on valideja, ohjelmisto hylkää kelvottomat kalibraattorit automaattisesti. Hylätty vahva ja/tai heikko kalibraattori on testattava uudelleen uudella kalibraattorilla.

Kun NeuMoDx™ BKV Calibrator -kalibraattorit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa automaattisesti käsiteltyjen kalibraattoreiden voimassaolojaksoksi 90 päivää, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee voimassaolon. NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kalibraattorit, kun aiemmin käsitellyn kalibraattorin validiteettijakso on umpeutunut.

REAGENSIT/TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Kertakäyttöiset vahvan ja heikon BKV-kalibraattorin setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 näyteputki 5 log₁₀ IU/ml ja 1 näyteputki 3 log₁₀ IU/ml kuivattua DNA:ta = 1 setti)</i>	1 setti	3

Tarvittavat reagenssit ja tarvikkeet, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)

REF	Sisältö
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät BKV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet sekä SPC1-spesifisen TaqMan®-koettimen ja alukkeet.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Kertakäyttöiset positiiviset ja negatiiviset kontrollisetit NeuMoDx BKV Quant Assay -määrityksen päivittäiseen validointiin</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE -kärkiä (300 µl), joissa suodatin
235905	Hamilton CO-RE -kärkiä (1000 µl), joissa suodatin

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
- Älä käytä NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit -sarjaa ei saa käyttää, jos suojaosien on rikki tai pakkaus on vahingoittunut vastaanotettaessa.
- Älä käytä tarvikkeita ja reagensseja, jos suojaosien on avautunut tai rikki vastaanotettaessa.
- Älä sekoita monistusta varten reagensseja muista kaupallisista sarjoista.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Pitä kaikki NeuMoDx™ BKV Calibrator -kalibraattorit suojassa kosteudelta alumiinikuorissaan, joissa on pieni oranssi kuivausainepussi.
- Koska kalibraattorit sisältävät BKV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: ohjeistuksia OSHA Standard on Bloodborne Pathogens², Biosafety Level 2³ ja muita soveltuvia bioturvallisuuskäytäntöjä^{4,5} tulisi noudattaa mahdollisesti tarttuvia aineita sisältävien materiaalien käsittelyssä.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx™-reagensseja ja -tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitriliikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteessa www.neumodx.com/client-resources.
- Pystyviiva tekstin marginaalissa osoittaa, että tekstiin on tehty muutoksia edelliseen käyttöohjeversioon verrattuna.

TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit toimitetaan huoneenlämpöisenä (+15 °C / +30 °C).
- On suositeltavaa, että NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit -sarjaa säilytetään +15/+30 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoriputket (valmistellut kalibraattorit ja/tai tyhjä putket) on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä valmisteltujen NeuMoDx™ BKV Calibrator -kalibraattoreiden jäämät käytön jälkeen.
- Hävitä käyttämätön materiaali käytön jälkeen biovaarallisenä jätteenä, koska materiaali sisältää ei-tarttuvaa kohde-DNA:ta ja voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran.

KÄYTTÖOHJEET

1. NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit -sarjaa (REF 800600) on käytettävä seuraavissa tapauksissa:
 - a. Aiemmin määritetyn kalibroinnin kelpoisuus on umpeutunut (yli 90 vuorokautta).
 - b. Kalibroinnin kelpoisuutta ei ole määritetty NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
 - c. Kalibroinnin kelpoisuutta ei ole määritetty uudella NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskaerällä.
 - d. NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmistoa on muokattu.
2. Jos hyväksyttyä kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx™ System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään kalibraattorit (ja ulkoiset kontrollit), ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
3. Jos kalibraattoreita tarvitaan, sekoita NeuMoDx™ BKV Calibrator -kalibraattorit (1 vahva kalibraattori ja 1 heikko kalibraattori per reagenssierä) seuraavasti:

NeuMoDx BKV Calibrator	Etiketin väri
Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Vihreä
Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Sininen

4. Leikkaa alumiinipussit sivulovin merkitystä kohdasta.
5. Ota NeuMoDx™ BKV Calibrator -putket (VAHVA ja HEIKKO) pusseistaan vasta juuri ennen käyttöä.
6. Varmista aina ennen käyttöä, että pussit ovat tiiviisti suljettuja ja kuivausainepussi on vielä sisällä. Käytä vain ehjiä pakkauksia.
7. Hävitä alumiinipussit sisältöineen, jos kuivausainepussit muuttuvat oransseista vihreiksi.
8. Käytä molempia NeuMoDx™ BKV Calibrator -putkia (VAHVA ja HEIKKO) sentrifugissa ennen niiden avaamista, jotta DNA on varmasti putken pohjalla.
9. Käytä NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer -kalibraattoripuskuria vortex-laitteessa ja sekoita molempiin NeuMoDx™ BKV Calibrator -putkiin (VAHVA ja HEIKKO) 1900 µl NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer -kalibraattoripuskuria. Kalibrointiputket kannattaa valmistella käyttövalmiiksi juuri ennen käyttöä. Valmistellut kalibraattoriputket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
10. Kiinnitä kalibraattoriputkiin korkit ja käytä niitä vortex-laitteessa 30 sekuntia, kunnes kuivattu DNA on suspendoitu uudelleen.
11. Käytä molempia NeuMoDx™ BKV Calibrator -putkia sentrifugissa muutama sekunti keskinopeudella, jotta jäämät lähtevät korkista ja kuplat/vaaho katoavat.
12. Inkuboi uudelleensuspendoituja kalibraattoreita huoneenlämmössä 20 minuuttia, ennen kuin siirryt seuraavaan vaiheeseen.
13. Käytä molempia NeuMoDx™ BKV Calibrator -putkia vortex-laitteessa muutama sekunti keskinopeudella ja käytä niitä sitten sentrifugissa muutama sekunti keskinopeudella.
14. Siirrä kaikki putken sisältö toissijaiseen, tyhjään, merkittyyn putkeen (sarjan NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) -putki ja NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) -putki). Valmistellut kalibraattorit kannattaa siirtää toissijaisiin tyhjiin putkiin juuri ennen käyttöä. Sekä valmistellut kalibraattorit että toissijaiset putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
15. Aseta kalibraattoriputket vakiomalliseen 32 putken näytetelineeseen.
16. Aseta näyteteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx™ System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
17. NeuMoDx™ System -järjestelmä tunnistaa viivakoodit ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
18. Hyväksyttävien tulosten generoimista varten ainakin kahden (2) kolmesta (3) replikaatista täytyy tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Heikon kalibraattorin nimellinen tavoite on 3,0 log₁₀ IU/ml, ja vahvan kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,0 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV-tulos
Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	2/3 kalibraattoria validia
Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibraattoria validia

19. Kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:

- a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise kelpoisuustarkistusta, toista hylätyn kalibraattorin käsittely uudella putkella. Mikäli toisen kalibraattorin kelpoisuustarkistus ei mene läpi, on mahdollista toistaa vain tämän kalibraattorin tarkistus, koska järjestelmä ei edellytä molempien kalibraattoreiden tarkistamista.
- b. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä NeuMoDx™ Molecular, Inc. -yhtiöön.

20. NeuMoDx™ BKV External Control Kit -kontrollit (REF 900601) on käsiteltävä sen jälkeen, kun kalibraattorin kelpoisuus on varmistettu, ennen testitulosten saamista ihmisen kliinisistä näytteistä.

RAJOITUKSET

- NeuMoDx™ BKV Calibrator -kalibraattoreita voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx™ System -järjestelmässä.
- NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskat on kalibroitava NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit -sarjalla (REF 800600) ennen NeuMoDx™ BKV External Control Kit -sarjan (REF 900601) käsittelyä.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx™ System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx™ System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

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.

TAVARAMERKIT















NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

STAT-NAT® on SENTINEL CH S.p.A:n rekisteröity tavaramerkki .

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	Jälleenmyyjä
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Huomio, tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin
	Lämpötilarajoitus
	Suojattava kosteudelta
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa altistaa valolle
	Sisältö riittää <n> testiin
	Viimeinen käyttöpäivämäärä



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

Haittatapahtumaraportointi: www.neumodx.com/contact-us

Patentti: www.neumodx.com/patents