



**800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit**



**ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.**



A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu sistemele NeuMoDx™ 288 și NeuMoDx™ 96 Molecular System



*Acest prospect trebuie citit cu atenție înainte de utilizarea produsului. Instrucțiunile din prospect trebuie urmate în mod corespunzător.*



*Fiabilitatea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la instrucțiunile din acest prospect.*

*Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 288 Molecular System; Nr.P. 40600108*

*Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 96 Molecular System; Nr.P. 40600317*

*Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (prospect)*

### DOMENIUL DE UTILIZARE

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit este destinat utilizării cu NeuMoDx™ BKV Quant Assay pentru a stabili un coeficient de calibrare asociat unui anumit lot de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip și este utilizat împreună cu o curbă standard pentru a efectua o testare cantitativă de diagnosticare *in vitro* de precizie pe NeuMoDx™ 288 Molecular System sau NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx™ System) pentru cuantificarea ADN-ului virusului BK (BK Virus, BKV) din eșantioane de plasmă/ser și urină umane. BKV din aceste calibratoare a fost calibrat în conformitate cu Primul standard internațional al OMS pentru virusul BK (BK Virus, BKV)(14/212)<sup>1</sup> pentru testările de amplificare a acidului nucleic.

### REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit este format dintr-un set de 3 calibratoare slab pozitive, 3 calibratoare puternic pozitive, un NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer și 6 eprubete goale. Un set de calibratoare este compus dintr-un calibrator slab pozitiv și un calibrator puternic pozitiv, sigilat într-o singură pungă din aluminiu cu un pliculeț de sicativ portocaliu. Câte un set de calibratoare este procesat la fiecare 90 de zile sau cu fiecare lot nou de bandelele NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip pentru a stabili o calibrare validă a NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Ambele calibratoare BKV conțin câte un pelet deshidratat de acid nucleic sintetic al țintei BKV la 5 log<sub>10</sub> UI/ml sau 3 log<sub>10</sub> UI/ml pentru calibratorul puternic și, respectiv, cel slab. Calibratoarele BKV deshidratate trebuie hidratate folosind NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer, existent în kit.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului BKV în eșantioanele de plasmă/ser și urină umane.

Calibratoarele NeuMoDx™ BKV Calibrator procesate vor fi aplicate la curba standard stocată și vor fi folosite pentru a genera un coeficient de calibrare, care este utilizat pentru ajustarea automată a curbei standard pentru variații ușoare între sisteme sau loturile de bandelele de testare. Cuantificarea cu precizie a ADN-ului BKV în probele clinice umane testate poate fi apoi asigurată, utilizând atât curba standard, cât și coeficientul de calibrare specific sistemului/lotului.

În plus, trasabilitatea acestor calibratoare în conformitate cu Primul standard internațional al OMS le permite laboratoarelor să se asigure că rezultatele testărilor, obținute din utilizarea bandelelele NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip sunt coerente la nivel de loturi de reactivi, sisteme și operatori.

### PRINCIPIILE PROCEDURII

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit permite verificarea extracției eficiente a acidului nucleic, precum și a procesului de amplificare și detecție PCR în timp real, permițând astfel calibrarea întregului proces de testare. Un set de astfel de calibratoare externe - care este format din 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab - urmează a fi procesat la intervale de 90 de zile sau la schimbarea unui sistem, a unui software sau a unui lot de reactivi pentru bandelele de testare; sistemul va procesa automat fiecare calibrator în triplicat. O astfel de procesare de rutină a NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit le permite laboratoarelor să asigure eficacitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate.

Software-ul de pe NeuMoDx™ System alertează automat operatorul atunci când este necesară o calibrare. În timpul procesării, criteriile de acceptare a calibratorului sunt verificate automat de software-ul NeuMoDx™ System. Dacă sunt valabile mai puțin de două replicare ale calibratorului, software-ul anulează automat calibratorul respectiv. Calibratorul puternic și/sau slab nevalidat trebuie testat din nou folosind calibratoare noi.

După procesarea cu succes a calibratoarelor NeuMoDx™ BKV Calibrator, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea calibratoarelor procesate, pentru o perioadă de 90 de zile, cu excepția cazului în care există o modificare a sistemului care determină expirarea perioadei de validitate. Software-ul NeuMoDx™ System va anunța automat utilizatorul să proceseze aceste calibratoare externe atunci când perioada de validitate a calibratorului procesat anterior a expirat.

### REACTIVI/CONSUMABILE

#### Materiale furnizate

REF	Conținut	Testări pe unitate	Total testări pe kit
800600	<b>NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit</b> <i>Seturi de unică folosință de calibratoare puternice și slabe pentru BKV, pentru a stabili validitatea curbei standard (1 flacon de 5 log<sub>10</sub> UI/ml și 1 flacon de 3 log<sub>10</sub> UI/ml ADN deshidratat = 1 set)</i>	1 set	3

#### Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
201800	<b>NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip</b> <i>Reactivi PCR deshidratați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice BKV, pe lângă sondele și soluțiile de amorsare TaqMan® specifice SPC1.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei</i>
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> <i>Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx BKV Quant Assay</i>
400500	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 2</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Vârfuri Hamilton CO-RE (300 µl) cu filtre</b>
235905	<b>Vârfuri Hamilton CO-RE (1000 µl) cu filtre</b>

#### Instrumentar necesar

**NeuMoDx™ 288 Molecular System** [REF 500100] sau **NeuMoDx™ 96 Molecular System** [REF 500200]

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit este destinat utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* numai cu NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, astfel cum a fost acesta aplicat pe sistemele NeuMoDx™ System.
- Nu utilizați NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit după data de expirare menționată.
- Nu utilizați NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit în cazul în care sigiliul de siguranță este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat la sosire.
- Nu utilizați consumabilele sau reactivii dacă punga de protecție este deschisă sau ruptă la sosire.
- Nu amestecați cu reactivi pentru amplificare din alte kituri comerciale.
- A nu se reutiliza.
- Păstrați toate calibratoarele NeuMoDx™ BKV Calibrator protejate împotriva umidității, în plicurile lor din aluminiu, cu un pliculeț de sicativ portocaliu dedicat.
- Deoarece calibratoarele conțin material țintă BKV, trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele de testare ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în conformitate cu standardul OSHA privind agenții patogeni transmisibili prin sânge<sup>2</sup>; nivelul de biosecuritate 2<sup>3</sup> sau alte practici adecvate de biosecuritate<sup>4,5</sup> ar trebui utilizate pentru materialele care conțin sau sunt suspectate a conține agenți infecțioși.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx™ trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz) la [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- O bară verticală la marginea textului indică modificări în comparație cu versiunea anterioară a instrucțiunilor de utilizare.

### DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit este livrat la temperatura camerei (+ 15/+ 30 °C).
- Se recomandă depozitarea NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit la + 15/+ 30 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele cu calibrator (calibratoare reconstituite și/sau eprubete goale) sunt de unică folosință. După utilizare, aruncați reziduurile de calibratoare NeuMoDx™ BKV Calibrator reconstituite.
- După utilizare, aruncați orice material nefolosit la deșeurile biopericuloase, deoarece materialul conține ADN țintă neinfecțios și poate genera un risc de contaminare.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) trebuie procesat în următoarele scenarii:
  - a. Validitatea calibrării stabilite anterior a expirat (a depășit 90 de zile).
  - b. Validitatea calibrării nu a fost stabilită pe sistemele NeuMoDx™ System.
  - c. Validitatea calibrării nu a fost stabilită cu un nou lot de bandele NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip.
  - d. Software-ul NeuMoDx™ System a fost modificat.
2. Dacă nu există o calibrare validă, NeuMoDx™ System îi va solicita utilizatorului procesarea calibratoarelor (și a substanțelor de control externe) înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
3. Dacă sunt necesare calibratoare, reconstituiți calibratoarele NeuMoDx™ BKV Calibrator (1 calibrator puternic și 1 calibrator slab pentru fiecare lot de reactiv), urmând pașii de mai jos:

NeuMoDx BKV Calibrator	Schemă de culori a etichetei
Calibrator puternic (HC)	Verde
Calibrator slab (LC)	Albastru

4. Tăiați pungile din aluminiu în punctul indicat de creștăturile laterale.
5. Scoateți eprubetele cu NeuMoDx™ BKV Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) din pungi imediat înainte de utilizare.
6. Înainte de utilizare, asigurați-vă întotdeauna că pungile sunt bine sigilate și că pliculețele cu sicativ încă se află înăuntru. Folosiți numai pachete nedeteriorate.
7. Eliminați pungile din aluminiu și conținutul acestora dacă pliculețele cu sicativ se schimbă din portocaliu în verde.
8. Centrifugați fiecare eprubetă cu NeuMoDx™ BKV Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) înainte de deschidere, pentru a vă asigura că ADN-ul se află în partea de jos a eprubetei.
9. Vortexați NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer și reconstituiți fiecare eprubetă cu NeuMoDx™ BKV Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) cu 1900 μl de NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Se recomandă reconstituirea eprubetelor de calibrare imediat înainte de utilizare. Eprubetele cu calibrator reconstituit sunt de unică folosință.
10. Acoperiți fiecare eprubetă cu calibrator și vortexați-le timp de 30 de secunde, până când ADN-ul deshidratat se află din nou în suspensie.
11. Centrifugați fiecare eprubetă cu NeuMoDx™ BKV Calibrator timp de câteva secunde la turație medie pentru îndepărtarea posibilelor reziduuri de pe capac și pentru eliminarea bulelor de aer/spumei.
12. Incubați calibratoarele resuspendate la temperatura camerei timp de 20 de minute, înainte de a trece la pasul următor.
13. Vortexați fiecare eprubetă cu NeuMoDx™ BKV Calibrator timp de câteva secunde la turație medie, apoi centrifugați-le timp de câteva secunde la turație medie.
14. Transferați întregul conținut al eprubetei într-o eprubetă secundară goală și etichetată (eprubetă cu NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) (calibrator puternic), eprubetă NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) (calibrator slab) incluse în kit). Se recomandă transferul fiecărui calibrator reconstituit în eprubeta secundară goală, imediat înainte de utilizare. Atât calibratoarele reconstituite, cât și eprubetele goale sunt de unică folosință.
15. Încărcați eprubetele cu calibrator într-un suport de eșantioane standard pentru 32 de eprubete.
16. Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx™ System.
17. NeuMoDx™ System va recunoaște codurile de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
18. Pentru generarea unor rezultate valide, cel puțin 2 din cele 3 replicate trebuie să ofere rezultate în parametrii predefiniți. Ținta nominală cu calibrator slab este 3,0 log<sub>10</sub> UI/ml, iar ținta nominală cu calibrator puternic este 5,0 log<sub>10</sub> UI/ml.

NeuMoDx BKV Calibrator	Rezultat BKV
Calibrator puternic (HC)	2/3 din calibratoare valide
Calibrator slab (LC)	2/3 din calibratoare valide

19. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru calibratoare trebuie făcută astfel:
  - a. Dacă unul sau ambele calibratoare eșuează în verificarea validității, repetați procesarea calibratorului eșuat (calibratoarelor eșuate) utilizând un flacon nou. În eventualitatea în care un calibrator eșuează în verificarea validității, este posibilă doar repetarea calibratorului eșuat, deoarece sistemul nu impune ca utilizatorul să execute ambele calibratoare.
  - b. Dacă problema persistă, contactați NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) trebuie procesat după stabilirea validității calibratorului, înainte de obținerea rezultatelor testării din probele clinice umane.

### LIMITĂRI

- Calibratoarele NeuMoDx™ BKV Calibrator pot fi utilizate numai împreună cu bandelele NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip pe NeuMoDx™ System.
- Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip utilizând NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) înainte ca NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) să poată fi procesat.
- Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
- Utilizarea NeuMoDx™ System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx™ System.

### REFERINȚE

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.

### MĂRCI COMERCIALE















NeuMoDx™ este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® este marcă comercială înregistrată a SENTINEL CH. S.p.A.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

### SIMBOLURI

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
	Doar pe bază de rețetă
	Producător
	Distribuitor
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Număr de catalog
	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Limitare de temperatură
	A se păstra într-un loc uscat
	A nu se reutiliza
	A nu se expune la lumină
	Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Data de expirare



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano, Italy

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com)

Raportarea vigilenței: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

Brevet: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)