



900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle



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



Tämä pakkausseloste on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Pakkausselosteessa annettuja ohjeita täytyy noudattaa. Määrittäminen tulosten luotettavuutta ei voida taata, jos pakkausselosteessa 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 External Control Kit -sarja on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa ajonaikaisen validiteetin määrittämiseen NeuMoDx™ 288 Molecular System- ja NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmällä (NeuMoDx™ System -järjestelmät) käsittelemään kvantitatiivinen *in vitro* -diagnostinen testi, jolla kvantifioidaan BK-viruksen (BKV) DNA ihmisen plasma-/seerumi- ja virtsanäytteistä.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx™ BKV External Control Kit -sarja sisältää 15 settiä positiivisia ja negatiivisia kontrolliputkia, yhden NeuMoDx™ BKV Control Buffer -kontrollipuskurin ja 30 tyhjää toissijaista merkittyä putkea. Yksi ulkoisten kontrollien setti koostuu yhdestä putkesta kuivattua positiivista kontrollia pakattuna erilliseen alumiinipussiin pienen oranssin kuivausainepussin ja negatiivisena kontrollina käytettävän NeuMoDx™ BKV Control Buffer -kontrollipuskurin kanssa. Yksi ulkoisten kontrollien setti käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx™ BKV Quant Assay -määrittäminen ajonaikaisen kelpoisuuden määrittämiseksi. Positiivinen NeuMoDx™ BKV Positive Control -kontrolli sisältää kuivatun pelletin synteettistä BKV-kohdenukleiinihappoa pitoisuudella 4 log₁₀ IU/ml. Negatiivinen NeuMoDx™ BKV Negative Control -kontrolli koostuu vain NeuMoDx™ BKV Control Buffer -kontrollipuskurista.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay -määrittämisessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisen PCR:n avulla, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen BK-viruksen DNA:n havaitsemisen ihmisen plasma-/seerumi- ja virtsanäytteistä. NeuMoDx™ BKV Quant Assay -määrittäminen sisältää eksogeenisen DNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control 1, SPC1), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä NeuMoDx™ System -järjestelmän tai reagenssien toimintahäiriöitä eristämisen- ja monistamisprosessien aikana.

Kliiniset laboratoriot kuitenkin yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiinomaisesti testausprotokollin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. NeuMoDx™ BKV External Control Kit -sarja on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx™ BKV Quant Assay -määrittäminen rutiinomaisessa ajon validiteetin määrittämisessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiinomaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx™ BKV Quant Assay -määrittäminen reagenssierien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportoimista.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx™ BKV External Control Kit mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen verifiointiin. Yksi kontrollisetti – joka koostuu yhdestä positiivisesta ja yhdestä negatiivisesta kontrollista – on käsiteltävä aina 24 tunnin välein. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx™ BKV External Control Kit -sarjan käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen BKV-testaukseen tarkoitettujen ihmisten kliiniset näytteet.

Molempien näiden ulkoisten kontrollien odotetut tulokset on sisällytetty NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmiston sisältämään kontrollin kelpoisuusalgoritmiin. Kun ulkoiset kontrollit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa 24 tunnin validiteetin automaattisesti. Järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kontrollit, kun kontrollin validiteettijakso on umpeutunut.

REAGENSIT/TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Kertakäyttöiset BKV-positiiviset ja -negatiiviset kontrollit NeuMoDx BKV Quant Assay -- määrittäminen päivittäisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo positiivista kontrollia pitoisuudella 4 log ₁₀ IU/ml ja negatiivisena kontrollina NeuMoDx™ BKV Control Buffer -kontrollipuskuri)	1 setti	15

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

REF	Sisältö
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät BKV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet sekä SPC1-spesifisen TaqMan®-koettimen ja alukkeet.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit Kertakäyttöiset vahvan ja heikon BKV-kalibraattorin setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
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 External Control Kit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
- Älä käytä NeuMoDx™ BKV External Control Kit -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- NeuMoDx™ BKV External Control 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.
- Pidä NeuMoDx™ BKV External Control Kit -sarja suojaosista kosteudelta alumiinikuorensa, jossa on pieni oranssi kuivausainepussi.
- Koska positiiviset NeuMoDx™ BKV Positive Controls -kontrollit sisältävät BKV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä varovasti, jotta testinäytteiden ristikontaminaatio ei johtaisi väärään positiiviseen tulokseen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: ohjeistuksia OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² ja muita soveltuvia bioturvallisuuskäytäntöjä^{3,4} 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.
- Ei saa käyttää uudelleen.

TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit toimitetaan huoneenlämpöisenä (+15 °C / +30 °C).
- On suositeltavaa, että NeuMoDx™ BKV External Control Kit -sarjaa säilytetään +15/+30 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Ulkoisten kontrollien putket (negatiivinen kontrolli, käyttövalmiiksi valmisteltu positiivinen kontrolli ja/tai tyhjät putket) on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä valmisteltujen NeuMoDx™ BKV External Control -kontrollien jäämät käytön jälkeen.
- Hävitä käyttämätön materiaali käytön jälkeen biovaarallisena jätteenä, koska materiaali sisältää ei-tarttuvaa kohde-DNA:ta ja voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran.

KÄYTTÖOHJEET

1. Yksi NeuMoDx™ BKV External Control Kit -sarjan (REF 900601) setti on käsiteltävä 24 tunnin välein. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx™-järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
2. Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli järjestelmää kohti):

NeuMoDx BKV External Control	Etiketin väri
Positiivinen kontrolli (Positive Control, PC)	Punainen
Negatiivinen kontrolli (Negative Control, NC)	Musta

3. Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, valmistele BKV-positiivinen ulkoinen kontrolli käyttövalmiiksi ja valmistele negatiivinen kontrolli seuraavasti.
4. Leikkaa positiivisen kontrollin alumiinipussit sivulovin merkitystä kohdasta.
5. Ota BKV-positiivisen kontrollin putki pusseista 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 BKV-positiivisen kontrollin putkea sentrifugissa ennen sen avaamista, jotta DNA on varmasti putken pohjalla.
9. Käytä NeuMoDx™ BKV Control Buffer -kontrollipuskuria vortex-laitteessa ja sekoita BKV-positiivisen kontrollin putkeen 800 µl puskuria. Positiivinen kontrolli kannattaa valmistella käyttövalmiiksi juuri ennen käyttöä. Valmistellut positiivisen kontrollin putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
10. Sulje valmistellun BKV-positiivisen kontrollin putki korkilla ja käytä sitä vortex-laitteessa 30 sekuntia, kunnes kuivattu DNA on suspendoitu uudelleen.
11. Käytä BKV-positiivisen kontrollin putkea sentrifugissa muutama sekunti keskinopeudella, jotta jäämät lähtevät korkista ja kuplat/vaahdot katoavat.
12. Inkuboi uudelleensuspendoitua kontrollia huoneenlämmössä 20 minuuttia, ennen kuin siirryt seuraavaan vaiheeseen.
13. Käytä BKV-positiivisen kontrollin putkea vortex-laitteessa muutama sekunti keskinopeudella ja käytä sitä sitten sentrifugissa muutama sekunti keskinopeudella.
14. Siirrä valmistellun BKV-positiivisen kontrollin putken koko sisältö toissijaiseen, tyhjään, merkittyyn putkeen (sarjan NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) -putki). Valmisteltu positiivinen kontrolli kannattaa siirtää toissijaiseen tyhjään putkeen juuri ennen käyttöä. Sekä valmisteltu positiivinen kontrolli että toissijaiset putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
15. Siirrä 800 µl NeuMoDx™ BKV Control Buffer -kontrollipuskuria toissijaiseen, tyhjään, merkittyyn putkeen (sarjan NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) -putki). Täytetyt toissijaiset putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
16. Aseta kontrolliputket vakioomalliseen 32 putken näytetelineeseen.
17. Aseta näyteputkeline automaattilaitaimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx™ System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
18. NeuMoDx™ System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
19. NeuMoDx™ System arvioi ulkoisten kontrollien kelpoisuuden odotettujen tulosten perusteella.

NeuMoDx BKV External Control	BKV-tulos	SPC1-tulos
Positiivinen kontrolli (Positive Control, PC)	BKV-positiivinen	Ei oleellinen
Negatiivinen kontrolli (Negative Control, NC)	BK-virusta ei havaittu	Kelvollinen

20. Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a) Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulos, näyte voi olla kontaminoitunut.
 - b) Jos positiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Negative (Negatiivinen) -tulos, reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
 - c) Kummassakin tapauksessa epäonnistunut kontrolli on toistettava uusilla kontrolleilla.
 - d) Jos positiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti Negative (Negatiivinen) -tuloksen, ota yhteyttä NeuMoDx™ -asiakaspalveluun.
 - e) Jos negatiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti Positive (Positiivisen) -tuloksen, yritä poistaa kaikki mahdollisen kontaminaation lähteet, vaihda KAIKKI reagenssit ja toista ajo, ennen kuin otat yhteyttä NeuMoDx™-asiakaspalveluun.

RAJOITUKSET

- NeuMoDx[™] BKV External Control Kit -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx[™] System -järjestelmissä.
- NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip -testiliuskat on kalibroitava NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit -sarjalla (REF 800600) ennen ulkoisten kontrollien 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. 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,December 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.

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 lääkinällinen 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