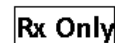




900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit



VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export



Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met de NeuMoDx™ 288 en NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Lees deze bijsluiter aandachtig voordat u het product gebruikt. De instructies in de bijsluiter moeten altijd opgevolgd worden. De betrouwbaarheid van assayresultaten kan niet gegarandeerd worden indien er wordt afgeweken van de instructies in deze bijsluiter.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx™ 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx™ 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317
 Zie ook de gebruikshandleiding van de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (bijsluiter)

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx™ BKV External Control Kit is bedoeld voor gebruik in combinatie met de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip voor het vaststellen van een looptijdvaliditeit op het NeuMoDx™ 288 Molecular System en het NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) om een kwantitatieve *in-vitro*diagnostische test te verwerken voor de kwantificering van DNA van het BK-virus (BKV) uit menselijke plasma/serum- en urinespecimens.

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx™ BKV External Control Kit bestaat uit 15 sets van buisjes met positieve en negatieve controle, een NeuMoDx™ BKV Control Buffer en 30 lege secundaire buisjes met label. Een set externe controles bestaat uit een buisje met gedroogde positieve controle afgesloten in een enkele aluminium zak met een klein zakje met oranje droogmiddel en NeuMoDx™ BKV Control Buffer die wordt gebruikt als negatieve controle. Iedere 24 uur wordt één set externe controles verwerkt om de looptijdvaliditeit van de NeuMoDx™ BKV Quant Assay vast te stellen. De NeuMoDx™ BKV-positieve controle bevat een gedroogde pellet van synthetisch BKV-doelnucleïnezuur met 4 log₁₀ IE/ml. De NeuMoDx™ BKV-negatieve controle bestaat uitsluitend uit NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

Met de NeuMoDx™ BKV Quant Assay wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van BKV-DNA in menselijke plasma/serum- en urinespecimens mogelijk is. De NeuMoDx™ BKV Quant Assay bevat een exogene DNA-monsterverwerkingscontrole (Sample Process Control; SPC1) als hulpmiddel voor het opsporen van zowel mogelijke remmers als fouten van het NeuMoDx™ System of van reagentia die tijdens het extractie- en het amplificatieproces kunnen optreden.

Klinische laboratoria vereisen doorgaans echter dat externe controles in de routinematige testprotocollen worden opgenomen om de prestaties van de test te beoordelen en te garanderen dat de testprocedures aan de vastgelegde vereisten voor kwaliteitscontrole voldoen. De NeuMoDx™ BKV External Control Kit is bedoeld voor het vaststellen van een dergelijke routinematige runvaliditeit van de NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Als laboratoria deze controles routinematig gebruiken, kunnen ze controleren of er variatie is tussen verschillende dagen of tussen de prestaties van de verschillende partijen NeuMoDx™ BKV Quant Assay-reagentia. Zo kunnen laboratoria fouten vaststellen voordat testresultaten worden gerapporteerd.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx™ BKV External Control Kit maakt de verificatie van de doeltreffende extractie van nucleïnezuur mogelijk. Iedere 24 uur dient één set controles, die uit 1 positieve en 1 negatieve controle bestaat, te worden verwerkt. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx™ BKV External Control Kit kunnen laboratoria de doeltreffendheid garanderen van de testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode van 24 uur worden verwerkt. De externe controles worden op identiek dezelfde manier verwerkt als humane klinische specimens die voor kwantitatieve BKV-tests zijn bedoeld.

De verwachte resultaten voor deze twee externe controles zijn opgenomen in het Control Validity (Controlegeldigheid)-algoritme dat in de software van het NeuMoDx™ System is opgenomen. Na een geslaagde verwerking van de externe controles slaat de systeemsoftware de validiteit automatisch op voor een periode van 24 uur. De systeemsoftware attendeert de gebruiker automatisch op de verwerking van de externe controles wanneer de validiteitsperiode is verstreken.

REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELLEN

Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaalaantal tests per kit
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Sets met BKV-positieve en -negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx BKV Quant Assay vast te stellen (1 flacon met positieve controle met 4 log ₁₀ IE/ml en NeuMoDx™ BKV Control Buffer (negatieve controle))	1 set	15

Reagentia en verbruiksartikelen die benodigd zijn, maar niet worden meegeleverd (afzonderlijk verkrijgbaar via NeuMoDx)

REF	Inhoud
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Gedroogde PCR-reagentia met BKV-specifieke TaqMan®-probes en -primers in combinatie met SPC1-specifieke TaqMan®-probe en -primers.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Sets met BKV-kalibrator en lage BKV-kalibrator voor eenmalig gebruik om de validiteit van de standaardcurve vast te stellen</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-tips (300 µl) met filters
235905	Hamilton CO-RE-tips (1000 µl) met filters

Benodigde instrumenten

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- De NeuMoDx™ BKV External Control Kit is uitsluitend bestemd voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip die in NeuMoDx™ Systems is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx™ BKV External Control Kit niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx™ BKV External Control Kit niet als de verzegeling is verbroken of als de verpakking bij aankomst is beschadigd.
- Gebruik de verbruiksartikelen of reagentia niet als de beschermhoes bij levering is geopend of beschadigd.
- Meng geen reagentia voor amplificatie uit andere commerciële kits.
- Bescherm de NeuMoDx™ BKV External Control Kit tegen vocht in de aluminium verpakkingen met zakje met speciaal oranje droogmiddel.
- Aangezien de NeuMoDx™ BKV-positieve controles BKV-doelmateriaal bevatten, moeten ze voorzichtig worden behandeld omdat kruisbesmetting met testmonsters tot een foutpositief resultaat kan leiden.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² of andere praktijken inzake bioveiligheid^{3,4} die moeten worden toegepast voor materialen die infectieuze agentia bevatten of zouden kunnen bevatten. Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimens of reagentia worden verwerkt.
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.
- Draag schone, poedervrije handschoenen van nitril bij het hanteren van alle NeuMoDx™-reagentia en -verbruiksartikelen.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Voor elk reagens worden veiligheidsinformatiebladen (VIB) geleverd (zoals van toepassing) op www.neumodx.com/client-resources.
- Een verticale balk in de tekstmarge wijst op wijzigingen in vergelijking met de vorige versie van de handleiding.
- Niet hergebruiken.

OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx™ BKV External Control Kit wordt verzonden op kamertemperatuur (+15 °C/+30 °C).
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx™ BKV External Control Kit te bewaren bij een temperatuur tussen +15 °C en +30 °C.

- Flacons met externe controles (buisjes met negatieve controle, buisjes met gereconstitueerde positieve controle en/of lege buisjes) zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Verwijder de resten van gereconstitueerde NeuMoDx™ BKV External Controls na gebruik.
- Gooi ongebruikt materiaal bij het biologisch gevaarlijk afval nadat de assay is uitgevoerd; het bevat niet-besmettelijk doel-DNA en kan besmettingsgevaar opleveren.

GEBRUIKSHANDLEIDING

1. Iedere 24 uur dient er één NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) te worden verwerkt. Als er geen set met geldige testcontroles bestaat, attendeert de NeuMoDx™-software de gebruiker erop dat deze controles moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
2. Verwerk de externe controles als deze zijn vereist (1 positieve controle en 1 negatieve controle per systeem):

NeuMoDx BKV External Control	Overzicht labelkleuren
Positieve controle (Positive Control, PC)	Rood
Negatieve controle (Negative Control, NC)	Zwart

3. Indien externe controles vereist zijn, reconstitueer dan de BKV positieve externe controle en bereid de negatieve controle volgens onderstaande stappen.
4. Snijd de aluminium zakken met positieve controle open aan de ingekeepte kant.
5. Haal het buisje met BKV-positieve controle onmiddellijk voor gebruik uit de zakken.
6. Controleer voor gebruik altijd of de zakken goed afgedicht zijn en of de zakjes met droogmiddel er nog altijd in zitten. Gebruik uitsluitend verpakkingen die niet beschadigd zijn.
7. Verwijder de aluminium zakken en hun inhoud indien de zakjes met droogmiddel van oranje veranderen in groen.
8. Centrifugeer het buisje met BKV-positieve controle voor het openen, zodat het DNA zich op de bodem van het buisje bevindt.
9. Vortex de NeuMoDx™ BKV Control Buffer en reconstitueer het buisje met BKV-positieve controle met 800 µl van de buffer. Het wordt aanbevolen om de positieve controle onmiddellijk voor gebruik te reconstitueren. De buisjes met gereconstitueerde positieve controle zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
10. Plaats de dop op het buisje met gereconstitueerde BKV-positieve controle en vortex het 30 seconden tot het gedroogde DNA is geresuspendeerd.
11. Centrifugeer het buisje met BKV-positieve controle enkele seconden bij gemiddelde snelheid om resten van de dop te verwijderen en luchtbelletjes/schuim te elimineren.
12. Incubeer de geresuspendeerde controle 20 minuten op kamertemperatuur voordat u naar de volgende stap gaat.
13. Vortex het buisje met BKV-positieve controle enkele seconden bij gemiddelde snelheid en centrifugeer het enkele seconden bij gemiddelde snelheid.
14. Breng de volledige inhoud van het buisje met gereconstitueerde BKV-positieve controle over naar een secundair leeg buisje met label (NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC)-buisje inbegrepen in de kit). Het wordt aanbevolen om elke positieve controle onmiddellijk voor gebruik over te brengen naar het secundaire lege buisje. De buisjes met gereconstitueerde positieve controle en de secundaire buisjes zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
15. Breng 800 µl NeuMoDx™ BKV Control Buffer over naar een secundair leeg buisje met label (NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC)-buisje inbegrepen in de kit). De gevulde secundaire buisjes zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
16. Laad de controlebuisjes in een standaard specimendrager voor 32 buisjes.
17. Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats de drager met behulp van het aanraakscherm in het NeuMoDx™ System.
18. Het NeuMoDx™ System herkent de barcode en begint met de verwerking van de specimenbuisjes, tenzij voor de test benodigde reagentia of verbruiksartikelen niet aanwezig zijn.
19. De validiteit van de externe controles wordt door het NeuMoDx™ System beoordeeld op basis van de verwachte resultaten.

NeuMoDx BKV External Control	BKV-resultaat	SPC1-resultaat
Positieve controle (Positive Control, PC)	BKV-positief	N.v.t.
Negatieve controle (Negative Control, NC)	BKV niet gedetecteerd	Geldig

20. In geval van afwijkende resultaten bij externe controles doet u het volgende:
 - a) Een Positive (positief) testresultaat dat wordt gerapporteerd voor een negatieve-controlemonster duidt op besmetting van het specimen.
 - b) Een Negative (negatief) resultaat dat wordt gerapporteerd voor een positieve-controlemonster kan erop wijzen dat er een probleem is met de reagentia of het instrument.
 - c) In beide bovengenoemde gevallen herhaalt u de mislukte controle met (een) nieuwe flacon(s) van de controle(s) die de validiteitstest niet heeft (hebben) doorstaan.

- d) Als de positieve externe controle een Negative (Negatief) resultaat blijft opleveren, neemt u contact op met de klantenservice van NeuMoDx[™].
- e) Als de negatieve externe controle een Positive (Positief) resultaat blijft opleveren, probeert u alle mogelijke besmettingsbronnen te verwijderen. U moet onder meer ALLE reagentia vervangen en de run herhalen, voordat u contact opneemt met de klantenservice van NeuMoDx[™].

BEPERKINGEN

- De NeuMoDx[™] BKV External Control Kit kan alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip in de NeuMoDx[™] Systems.
- Voordat de externe controles kunnen worden verwerkt, moet de NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip worden gekalibreerd met de NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF 800600).
- Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
- Het NeuMoDx[™] System mag alleen worden bediend door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx[™] System.

LITERATUUR

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.

HANDELSMERKEN















NeuMoDx[™] is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] is een gedeponeerd handelsmerk van SENTINEL CH. S.p.A.

Alle andere productnamen, handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken die in dit document kunnen voorkomen, zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

SYMBOLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Fabrikant
	Distributeur
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Voorzichtig, raadpleeg de meegeleverde documentatie
	Temperatuurbeperving
	Droog bewaren
	Niet hergebruiken
	Niet blootstellen aan licht
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Uiterste gebruiksdatum



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

Alartheidsmeldingen: www.neumodx.com/contact-us

Octrooi: www.neumodx.com/patents