



**800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit**



**OPREZ: Samo za izvoz u SAD**



Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa sustavima NeuMoDx™ 288 i NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Prije upotrebe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati ove upute. Upute proizvoda potrebno je točno slijediti.

Pouzdanost rezultata ispitivanja ne može se jamčiti u slučaju odstupanja od uputa navedenih u ovim uputama proizvoda.

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx™ 288 Molecular System; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx™ 96 Molecular System; br. dijela 40600317

Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (upute proizvoda)



### NAMJENA

Komplet kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit namijenjen je za upotrebu s ispitivanjem NeuMoDx™ BKV Quant Assay za određivanje koeficijenta kalibracije koji se odnosi na određenu seriju testne trake NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip te ga se upotrebljava u kombinaciji sa standardnom krivuljom za izvođenje točnog kvantitativnog *in vitro* dijagnostičkog testa na sustavu NeuMoDx™ 288 Molecular System ili NeuMoDx™ 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx™ System(s)) radi kvantifikacije DNK BK virusa (BKV) iz ispitaka humane plazme/seruma i urina. BKV u tim kalibratorima kalibriran je prema 1. Međunarodnom standardu za BK virus (BKV) SZO-a (14/212)<sup>1</sup> za testove amplifikacije nukleinske kiseline.

### SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Komplet kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit sastoji se od seta 3 nisko pozitivna kalibratora, 3 visoko pozitivna kalibratora, jednog pufera NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer i 6 praznih epruveta. Jedan set kalibratora sastoji se od jednog nisko pozitivnog te jednog visoko pozitivnog kalibratora zatvorenih u jednu aluminijsku vrećicu u kojoj se nalazi i malena narančasta vrećica sa sredstvom za isušivanje. Jedan set kalibratora obrađuje se svakih 90 dana ili sa svakom novom serijom testnih traka NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips kako bi se utvrdila valjana kalibracija ispitivanja NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Oba kalibratora za BKV sadržavaju osušene granule sintetske ciljne nukleinske kiseline BKV-a pri vrijednosti od 5 log<sub>10</sub> IU/mL ili 3 log<sub>10</sub> IU/mL za kalibrator visoke odnosno niske razine. Osušene kalibratore za BKV potrebno je hidrirati s pomoću pufera NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer koji se također nalazi u kompletu.

Ispitivanje NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK te amplifikaciju i detekciju izvođenjem real-time PCR, čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK BKV-a u ispitcima humane plazme/seruma i urina.

Obrađeni kalibratori NeuMoDx™ BKV Calibrators primijenit će se na pohranjenu standardnu krivulju i upotrijebiti za dobivanje koeficijenta kalibracije koji se upotrebljava za automatsku prilagodbu standardne krivulje za neznatne varijacije na raznim sustavima ili serijama testnih traka. Točna kvantifikacija DNK BKV-a u humanim kliničkim uzorcima koji se testiraju zatim se može dobiti primjenom standardne krivulje i koeficijenta kalibracije specifičnog za sustav/seriju.

Osim toga, sljedivost tih kalibratora do 1. Međunarodnog standarda SZO-a laboratorijima omogućuje da osiguraju da su rezultati testiranja dobiveni upotrebom testnih traka NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips dosljedni za razne serije reagensa, na raznim sustavima i za razne korisnike.

### NAČELA POSTUPKA

Komplet kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit omogućuje provjeru učinkovitosti ekstrakcije nukleinske kiseline te postupka amplifikacije i detekcije u sklopu PCR-a u stvarnom vremenu, čime se omogućuje kalibracija cijelog postupka testiranja. Jedan set tih vanjskih kalibratora, koji se sastoji od 1 kalibratora visoke razine i 1 kalibratora niske razine, treba obraditi svakih 90 dana ili nakon promjene sustava, softvera ili serije reagensa testne trake; sustav će automatski obraditi svaki kalibrator u triplikatu. Takva rutinska obrada kompleta kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit laboratorijima omogućuje da osiguraju učinkovito dobivanje rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar razdoblja valjanosti.

Softver na sustavu NeuMoDx™ System automatski upozorava korisnika kada je kalibracija potrebna. Tijekom obrade kriteriji prihvatljivosti kalibratora automatski se provjeravaju u softveru sustava NeuMoDx™ System. Ako su valjana manje od dva ponavljanja kalibratora, softver automatski poništava taj kalibrator. Nevažeci kalibrator visoke i/ili niske razine potrebno je ponovno testirati primjenom novih kalibratora.

Nakon uspješne obrade kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrators softver sustava automatski bilježi valjanost obrađenih kalibratora tijekom razdoblja od 90 dana, osim u slučaju promjene sustava koja uzrokuje istek razdoblja valjanosti. Softver sustava NeuMoDx™ System automatski će obavijestiti korisnika da obradi te vanjske kalibratore kada razdoblje valjanosti prethodno obrađenog kalibratora istekne.

### REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

#### Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit Setovi kalibratora za BKV visoke i niske razine za jednokratnu upotrebu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje (1 bočica od 5 log <sub>10</sub> IU/mL i 1 bočica od 3 log <sub>10</sub> IU/mL suhe DNK = 1 set)	1 set	3

**Reagensi i potrošni materijal koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)**

REF.	Sadržaj
201800	<b>NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip</b> <i>Suhi reagensi za PCR koji sadržavaju TaqMan® probe i početnice specifične za BKV te TaqMan® probe i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> <i>Setovi pozitivnih i negativnih kontrola za jednokratnu upotrebu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja 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>Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE</b>
235905	<b>Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE</b>

**Potrebni instrumenti**

Sustav **NeuMoDx™ 288 Molecular System** [REF. 500100] ili sustav **NeuMoDx™ 96 Molecular System** [REF. 500200]

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- Komplet kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit namijenjen je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu s testnom trakom NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx™ Systems.
- Ne upotrebljavajte komplet kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte komplet kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit ako je zaštitna folija potrgana ili ako je pakiranje oštećeno po isporuci.
- Ne upotrebljavajte potrošni materijal ili reagense ako je zaštitna vrećica otvorena ili oštećena pri dolasku.
- Nemojte miješati s reagensima za amplifikaciju iz drugih komercijalnih kompleta.
- Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Sve kalibratore NeuMoDx™ BKV Calibrators čuvajte na mjestu zaštićenom od vlage u njihovim aluminijskim omotima s malenom narančastom vrećicom sa sredstvom za isušivanje.
- S obzirom na to da kalibratori sadržavaju ciljni materijal BKV-a, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s testnim uzorcima mogla dovesti do lažno pozitivnog rezultata.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u Standard on Bloodborne Pathogens<sup>2</sup>, Biosafety Level 2<sup>3</sup> agencije OSHA ili biste trebali primjenjivati druge odgovarajuće prakse za biološku sigurnost<sup>4,5</sup> za materijale koji sadržavaju ili za koje se sumnja da sadržavaju infektivne agense.
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima.
- Neiskorištene reagense i otpad odložite u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx™ potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Uz svaki se reagens (prema potrebi) isporučuje sigurnosno-tehnički list (Safety Data Sheet, SDS) dostupan na [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Okomita crta na margini testa naznačuje promjene u usporedbi s prethodnom inačicom Uputa za upotrebu.

**POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA**

- Komplet kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit transportira se na sobnoj temperaturi (+15 °C / +30 °C).
- Preporučuje se čuvanje kompleta kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit na temperaturi od +15 °C / +30 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kalibratorima (rekonstituirani kalibratori i/ili prazne epruvete) namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe odložite ostatak rekonstituiranih kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrators u otpad.
- Nakon upotrebe bacite sav neiskorišteni materijal u spremnik za biološki opasan otpad jer materijal sadrži neinfektivnu ciljnu DNK i mogao bi dovesti do rizika od kontaminacije.

### UPUTE ZA UPOTREBU

1. Komplet kalibratora NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF. 800600) mora se obraditi u sljedećim scenarijima:
  - a. Valjanost prethodno utvrđene kalibracije je istekla (prošlo je 90 dana).
  - b. Valjanost kalibracije nije utvrđena na sustavima NeuMoDx™ System(s).
  - c. Valjanost kalibracije nije utvrđena s novom serijom testnih traka NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips.
  - d. Softver sustava NeuMoDx™ System je izmijenjen.
2. Ako ne postoji valjana kalibracija, sustav NeuMoDx™ System od korisnika će zatražiti da obradi kalibratore (i vanjske kontrole) kako bi se mogli prijaviti rezultati za uzorak.
3. Ako su potrebni kalibratori, rekonstituirajte kalibratore NeuMoDx™ BKV Calibrators (1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa) slijedeći korake u nastavku:

Kalibrator NeuMoDx BKV Calibrator	Shema boje oznake
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Zeleno
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Plavo

4. Aluminijske vrećice zarezite na mjestu naznačenom bočnim urezima.
5. Epruvete s kalibratorima NeuMoDx™ BKV Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) izvadite iz vrećice netom prije upotrebe.
6. Prije upotrebe uvijek provjerite jesu li vrećice dobro zatvorene te nalaze li se u njima vrećice sa sredstvom za isušivanje. Upotrebljavajte samo neoštećena pakiranja.
7. Odložite aluminijske vrećice i njihov sadržaj u otpad ako su vrećice sa sredstvom za isušivanje promijenile boju iz narančaste u zelenu.
8. Centrifugirajte svaku epruvetu s kalibratorom NeuMoDx™ BKV Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) prije otvaranja kako biste osigurali da se DNK nalazi na dnu epruvete.
9. Promiješajte pufer NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer u vorteks miješalici i rekonstituirajte svaku epruvetu s kalibratorom NeuMoDx™ BKV Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) s 1900 µL pufera NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Preporučuje se da se rekonstituiranje epruveta za kalibraciju izvrši netom prije upotrebe. Rekonstituirane epruvete s kalibratorima namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu.
10. Začepite svaku epruvetu s kalibratorom i miješajte je na vorteks miješalici 30 sekundi sve dok se suha DNK ne resuspendira.
11. Centrifugirajte svaku epruvetu s kalibratorom NeuMoDx™ BKV Calibrator nekoliko sekundi na srednjoj brzini kako biste uklonili sve ostatke s čepa i eliminirali mjehuriće/pjenu.
12. Inkubirajte resuspendirane kalibratore na sobnoj temperaturi 20 minuta prije nego što nastavite sa sljedećim korakom.
13. Promiješajte svaku epruvetu s kalibratorom NeuMoDx™ BKV Calibrator na vorteks miješalici nekoliko sekundi na srednjoj brzini, a zatim ih centrifugirajte nekoliko sekundi na srednjoj brzini.
14. Premjestite sav sadržaj epruvete u praznu označenu sekundarnu epruvetu (epruveta NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) ili epruveta NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) isporučena u kompletu). Preporučuje se svaki rekonstituirani kalibrator prenijeti u praznu sekundarnu epruvetu netom prije upotrebe. I rekonstituirani kalibratori i sekundarne epruvete namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu.
15. Postavite epruvete s kalibratorima u standardni nosač epruveta za ispitke za 32 epruvete.
16. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir učitajte nosač u sustav NeuMoDx™ System.
17. Sustav NeuMoDx™ System prepoznat će crtične kodove i započeti obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
18. Za dobivanje valjanih rezultata barem 2 od 3 ponavljanja moraju dati rezultate unutar unaprijed definiranih parametara. Nominalna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi 3,0 log<sub>10</sub> IU/mL, a nominalna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi 5,0 log<sub>10</sub> IU/mL.

Kalibrator NeuMoDx BKV Calibrator	Rezultat za BKV
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratora valjana
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratora valjana

19. U slučaju nepodudarnih rezultata kalibratora treba postupiti na sljedeći način:
  - a. Ako provjera valjanosti nije uspjela za jedan ili oba kalibratora, ponovite obradu neuspjelog/ih kalibratora primjenom nove bočice. U slučaju neuspjele provjere valjanosti jednog kalibratora, moguće je ponoviti obradu samo neuspjelog kalibratora jer sustav od korisnika ne zahtijeva obradu oba kalibratora.
  - b. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tvrtki NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Komplet kontrola NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF. 900601) mora se obraditi nakon što je utvrđena valjanost kalibratora, prije dobivanja rezultata testa iz humanih kliničkih uzoraka.

### OGRAIČENJA

- Kalibratori NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Calibrators mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strips na sustavu NeuMoDx<sup>™</sup> System.
- Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strip s pomoću kompleta kalibratora NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Calibrator Kit (REF. 800600) neophodna je kako bi se mogao obraditi komplet kontrola NeuMoDx<sup>™</sup> BKV External Control Kit (REF. 900601).
- Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
- Rad na sustavu NeuMoDx<sup>™</sup> System ograničen je na osoblje obučeno za upotrebu sustava NeuMoDx<sup>™</sup> System.

### REFERENCE

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.

### ZAŠTITNI ZNAKOVI















NeuMoDx<sup>™</sup> je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT<sup>®</sup> je registrirani zaštitni znak tvrtke SENTINEL CH. S.p.A.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovom dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

### SIMBOLI

SIMBOL	ZNAČENJE
	Upotreba samo uz recept
	Proizvođač
	Distributer
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez, pročitajte popratne dokumente
	Ograničenje temperature
	Skladištiti na suhom mjestu
	Nije za ponovnu upotrebu
	Ne izlagati svjetlosti
	Sadržava dovoljno za <n> testova
	Upotrijebiti do



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)

Izveštaj o kontroli sigurnosti: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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