

REF 900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit

Rx Only

ATTENZIONE: Solo per l'export USA

IVD Per uso diagnostico *in vitro* con NeuMoDx™ 288 e NeuMoDx™ 96 Molecular System



Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente foglio illustrativo e attenersi scrupolosamente alle istruzioni in esso riportate.

In caso di deviazioni dalle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo, l'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx™ 288 Molecular System ; P/N 40600108

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317 Consultare anche le Istruzioni per l'uso della NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (foglio illustrativo)



USO PREVISTO

Il NeuMoDx™ BKV External Control Kit è destinato all'uso con la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip per stabilire una validità di esecuzione sul NeuMoDx™ 288 Molecular System e sul NeuMoDx™ 96 Molecular System (i NeuMoDx™ System) al fine di elaborare un test diagnostico quantitativo *in vitro* per quantificare il DNA del virus BK (BKV) in campioni di plasma/siero e urina umani.

SINTESI E SPIEGAZIONE

Il NeuMoDx™ BKV External Control Kit è composto da 15 set di provette di controlli positivi e negativi, un NeuMoDx™ BKV Control Buffer e 30 provette secondarie vuote etichettate. Un set di controlli esterni è composto da una provetta di controllo positivo essiccato, sigillato in un unico involucro di alluminio con una bustina di essiccante arancione e un NeuMoDx™ BKV Control Buffer utilizzato come controllo negativo. Un set di controlli esterni viene elaborato ogni 24 ore per stabilire la validità di esecuzione del NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Il controllo positivo NeuMoDx™ BKV contiene un pellet essiccato di acido nucleico target sintetico di BKV a 4 log₁₀ IU/mL. Il controllo negativo NeuMoDx™ BKV è costituito solo dal NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

Il NeuMoDx™ BKV Quant Assay combina estrazione, amplificazione e rilevazione automatizzate del DNA mediante PCR real-time per consentire la rilevazione quantitativa del DNA di BKV in campioni di plasma/siero e urina umani. Il NeuMoDx™ BKV Quant Assay include un controllo esogeno per l'analisi dei campioni di DNA (SPC1, Sample Process Control 1) che contribuisce a monitorare la presenza di potenziali sostanze inibitorie, nonché gli errori relativi al NeuMoDx™ System o ai reagenti che si possono verificare durante i processi di estrazione e di amplificazione.

Tuttavia, di norma i laboratori clinici richiedono l'inserimento di controlli esterni nei protocolli di analisi di routine al fine di valutare le prestazioni dei test e garantire che le procedure di analisi soddisfino i requisiti di controllo qualità stabiliti. Il NeuMoDx™ BKV External Control Kit è destinato a essere usato per stabilire tale validità di esecuzione di routine del NeuMoDx™ BKV Quant Assay. L'uso di routine di questi controlli consente ai laboratori di monitorare la variazione giorno per giorno e le prestazioni da lotto a lotto dei reagenti del NeuMoDx™ BKV Quant Assay e può agevolare il laboratorio nell'identificazione degli errori prima di ottenere i risultati dei test.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il NeuMoDx™ BKV External Control Kit consente la verifica del processo di estrazione efficace degli acidi nucleici. È necessario elaborare un set di controlli, composto da 1 controllo positivo e 1 controllo negativo, ogni 24 ore. Questa elaborazione di routine del NeuMoDx™ BKV External Control Kit consente ai laboratori di garantire l'efficacia dei risultati del test per campioni clinici umani elaborati entro il periodo di validità di 24 ore. I controlli esterni vengono elaborati in modo identico ai campioni clinici umani destinati all'analisi quantitativa del BKV.

I risultati attesi di entrambi questi controlli esterni sono inseriti nell'algoritmo di controllo validità del software del NeuMoDx™ System. Una volta elaborati correttamente i controlli esterni, il software del sistema registra automaticamente la validità per un periodo di 24 ore. Il software del sistema richiede automaticamente all'utente di elaborare i controlli esterni quando il periodo di validità dei controlli è scaduto.

REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

Materiali in dotazione

RIF	Contenuto	Test per unità	Totale test per kit
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Set monouso di controlli positivi e controlli negativi BKV per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx BKV Quant Assay (1 fiala di controllo positivo a 4 log ₁₀ IU/mL e NeuMoDx™ BKV Control Buffer (controllo negativo))	1 set	15

Reagenti e materiali di consumo necessari ma non forniti (disponibili separatamente da NeuMoDx)

RIF	Contenuto
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Reagenti per PCR essiccati contenenti sonde e primer TaqMan® specifici per BKV insieme a sonda e primer TaqMan® specifici per SPC1</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Microsfere ad affinità paramagnetica essiccate, enzima litico e controlli per l'analisi dei campioni</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Set monouso di calibratori BKV alto e basso per stabilire la validità della curva standard</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Puntali Hamilton CO-RE (300 µL) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE (1000 µL) con filtri

Strumentazione necessaria

NeuMoDx™ 288 Molecular System [RIF 500100] o NeuMoDx™ 96 Molecular System [RIF 500200]

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il NeuMoDx™ BKV External Control Kit è destinato all'uso diagnostico *in vitro* solo con la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip implementata sui NeuMoDx™ System.
- Non utilizzare il NeuMoDx™ BKV External Control Kit dopo la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il NeuMoDx™ BKV External Control Kit se il sigillo di sicurezza è rotto o se la confezione risulta danneggiata all'arrivo.
- Non utilizzare i materiali di consumo o i reagenti se l'involucro protettivo risulta aperto o rotto all'arrivo.
- Non mescolare reagenti di amplificazione di altri kit in commercio.
- Tenere il NeuMoDx™ BKV External Control Kit al riparo dall'umidità nel rispettivo involucro di alluminio contenente la bustina di essiccante arancione.
- Poiché i controlli positivi NeuMoDx™ BKV contengono materiale target BKV, devono essere manipolati con cautela in quanto la contaminazione incrociata con i campioni per il test può produrre un risultato falso positivo.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infetti e attenendosi a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in conformità allo standard OSHA sui patogeni a trasmissione ematica,¹ alle norme sul livello di biosicurezza 2² o altre pratiche di biosicurezza adeguate^{3,4} per i materiali che contengono o che si sospetta contengano agenti infettivi.
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti.
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.
- Durante la manipolazione di tutti i reagenti e materiali di consumo NeuMoDx™, è necessario indossare guanti in nitrile, puliti e privi di polvere.
- Dopo avere eseguito il test, lavare bene le mani.
- Per ciascuno dei reagenti vengono fornite le schede di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet).
- Le schede di dati di sicurezza (SDS) sono disponibili per ogni reagente (come appropriato) all'indirizzo www.neumodx.com/client-resources.
- Una barra verticale a margine testo evidenzia le modifiche rispetto alla versione precedente delle Istruzioni per l'uso.
- Non riutilizzare.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- Il NeuMoDx™ BKV External Control Kit viene spedito a temperatura ambiente (+15°C/+30°C).
- Si consiglia di conservare il NeuMoDx™ BKV External Control Kit a una temperatura di +15°C/+30°C per garantirne la stabilità.

- Le fiale dei controlli esterni (controllo negativo, controllo positivo ricostituito e/o provette vuote) sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire i residui dei NeuMoDx™ BKV External Control ricostituiti.
- Dopo l'uso, smaltire gli eventuali materiali non utilizzati nei materiali di scarto a rischio biologico poiché contengono DNA target non infettivo e possono comportare il rischio di contaminazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. È necessario elaborare un set di NeuMoDx™ BKV External Control Kit (RIF 900601) una volta ogni 24 ore. Se non esiste un set di controlli dei test valido, prima di poter presentare i risultati del campione, il software del NeuMoDx™ System richiederà all'utente di elaborare tali controlli.
2. Se sono richiesti controlli esterni, elaborare i controlli (1 controllo positivo e 1 controllo negativo per sistema):

NeuMoDx BKV External Control	Schema colore etichetta
Positive Control (PC, controllo positivo)	Rosso
Negative Control (NC, controllo negativo)	Nero

3. Se sono richiesti controlli esterni, ricostituire il controllo esterno positivo BKV e preparare il controllo negativo attenendosi ai passaggi di seguito descritti.
4. Tagliare l'involucro di alluminio del controllo positivo in corrispondenza del punto indicato dalle tacche laterali.
5. Togliere la provetta di controllo positivo BKV dall'involucro subito prima dell'uso.
6. Prima di utilizzare le provette, assicurarsi sempre che gli involucri siano ben sigillati e che contengano ancora le bustine di essiccante. Utilizzare solo confezioni non danneggiate.
7. Smaltire gli involucri di alluminio e il relativo contenuto se il colore delle bustine di essiccante passa da arancione a verde.
8. Centrifugare la provetta di controllo positivo BKV prima dell'apertura per garantire che il DNA sia sul fondo della provetta.
9. Miscelare con vortex il NeuMoDx™ BKV Control Buffer e ricostituire la provetta di controllo positivo BKV con 800 µL di tampone. È consigliabile ricostituire il controllo positivo immediatamente prima dell'uso. Le provette del controllo positivo ricostituito sono esclusivamente monouso.
10. Tappare la provetta di controllo positivo BKV ricostituito e miscelarla con vortex per 30 secondi fino a quando il DNA essiccato è risospeso.
11. Centrifugare la provetta di controllo positivo BKV per alcuni secondi a velocità media per rimuovere eventuali residui dal tappo ed eliminare eventuali bolle/schiuma.
12. Incubare il controllo risospeso a temperatura ambiente per 20 minuti prima di procedere con il passaggio successivo.
13. Miscelare con vortex la provetta di controllo positivo BKV per alcuni secondi a velocità media e centrifugarla per alcuni secondi a velocità media.
14. Trasferire l'intero contenuto della provetta di controllo positivo BKV in una provetta secondaria vuota etichettata (provetta NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) inclusa nel kit). È consigliabile trasferire ogni controllo positivo nella provetta vuota secondaria immediatamente prima dell'uso. Sia il controllo positivo ricostituito sia le provette secondarie sono esclusivamente monouso.
15. Trasferire 800 µL di NeuMoDx™ BKV Control Buffer in una provetta secondaria vuota etichettata (provetta NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) inclusa nel kit). Le provette secondarie riempite sono esclusivamente monouso.
16. Caricare le provette di controlli in un portaprovette standard da 32 provette.
17. Posizionare il portaprovette per campioni sul ripiano del caricatore automatico e utilizzare il touchscreen per caricare il portaprovette nel NeuMoDx™ System.
18. Il NeuMoDx™ System riconosce il codice a barre e avvia l'elaborazione delle provette per campioni, salvo che i reagenti o i materiali di consumo richiesti per l'analisi non siano disponibili.
19. La validità dei controlli esterni sarà valutata dal NeuMoDx™ System sulla base dei risultati attesi.

NeuMoDx BKV External Control	Risultato BKV	Risultato SPC1
Positive Control (PC, controllo positivo)	BKV Positive (BKV positivo)	N/A
Negative Control (NC, controllo negativo)	BKV Not Detected (BKV non rilevato)	Valid (Valido)

20. La gestione dei risultati incongruenti per i controlli esterni deve essere eseguita come segue:
 - a) Un risultato del test positivo riportato per un campione di controllo negativo indica un problema di contaminazione del campione.
 - b) Un risultato del test negativo riportato per un campione di controllo positivo può indicare un problema correlato a un reagente o a uno strumento.

- c) In entrambi i casi, ripetere il controllo non riuscito con una o più nuove fiale del controllo o dei controlli che non hanno superato il test di validità.
- d) Se il controllo esterno positivo continua a dare un risultato negativo, contattare il servizio clienti di NeuMoDx[™].
- e) Se il controllo esterno negativo continua a dare un risultato positivo, cercare di eliminare tutte le fonti di potenziale contaminazione, anche sostituendo TUTTI i reagenti e ripetendo la sessione, prima di contattare il servizio clienti di NeuMoDx[™].

LIMITAZIONI

- Il NeuMoDx[™] BKV External Control Kit può essere usato soltanto in combinazione con la NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip sui NeuMoDx[™] System.
- È richiesta una calibrazione valida della NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip utilizzando il NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (RIF 800600) prima di poter elaborare i controlli esterni.
- La raccolta o la conservazione non corrette o altri errori tecnici possono provocare risultati errati.
- Il NeuMoDx[™] System è destinato a essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato all'uso del sistema.

RIFERIMENTI

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.

MARCHI COMMERCIALI

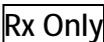
NeuMoDx[™] è un marchio commerciale di NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] è un marchio commerciale registrato di Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] è un marchio commerciale registrato di SENTINEL CH. S.p.A.

Tutti gli altri nomi di prodotto, i marchi commerciali e i marchi commerciali registrati eventualmente menzionati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi titolari.

SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Solo su prescrizione medica
	Produttore
	Distributore
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Limiti di temperatura
	Non bagnare
	Non riutilizzare
	Non esporre alla luce
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Data di scadenza



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

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Relazioni di sorveglianza: www.neumodx.com/contact-us

Brevetto: www.neumodx.com/patents