



**800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit**

**ETTEVAATUST. USA-s ainult ekspordiks**



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx™ 288 ja NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



*See pakendi infoleht tuleb enne toote kasutamist hoolikalt läbi lugeda. Pakendi infolehe juhiseid tuleb vastavalt järgida. Analüüsi tulemuste usaldusväärsust ei ole võimalik tagada, kui esinevad kõrvalekalded pakendi infolehe juhistest. Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108 Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317 Vt ka testriba NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip kasutusjuhendit (pakendi infoleht)*



### SIHTOTSTARVE

Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit on ette nähtud kasutamiseks analüüsiga NeuMoDx™ BKV Quant Assay, et määrata testribade NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip kindla partiiga seotud kalibreerimiskoeffitsient ja seda kasutatakse koos standardkõveraga, et teha kvantitatiivne *in vitro* diagnostiline analüüs süsteemides NeuMoDx™ 288 Molecular System või NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)), et kvantifitseerida BK-viiruse (BKV) DNA inimese plasma-/seerumiproovides ja uriiniproovides. Nende kalibraatorite BKV on kalibreeritud vastavalt BK-viiruse (BKV) (14/212)<sup>1</sup> nukleiinhapete amplifitseerimise analüüside WHO 1. rahvusvahelisele standardile.

### KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit koosneb 3 madalast positiivsest kalibraatorist, 3 kõrge positiivsest kalibraatorist, ühest puhvrast NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer ja 6 tühjast katsutist. Üks kalibraatorikomplekt koosneb madalast positiivsest ja ühest kõrge positiivsest kalibraatorist, mis on suletud ühte alumiiniumist kotti koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega. Üht kalibraatorikomplekti töödeldakse iga 90 päeva tagant või iga uue testribade NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips partii korral, et saada analüüsi NeuMoDx™ BKV Quant Assay kehtiv kalibreerimine. Mõlemad BKV kalibraatorid sisaldavad kõrge ja madala kalibraatori jaoks sünteetilise BKV sihtmärk-nukleiinhapete kuivatatud graanulit vastavalt kontsentratsioonile 5 log<sub>10</sub> IU/ml või 3 log<sub>10</sub> IU/ml. Kuivatatud BKV kalibraatorid tuleb hüdreeerida kompleksis sisalduva puhvriga NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer.

Analüüs NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombineerib automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastada kvantitatiivselt BKV DNA inimese plasma-/seerumi- ja uriiniproovides.

Töödeldud kalibraatoreid NeuMoDx™ BKV Calibrators rakendatakse salvestatud standardkõverale ja kasutatakse, et genereerida kalibreerimiskoeffitsient, mida kasutatakse standardkõvera automaatseks kohandamiseks süsteemide või testriba partiide vaheliste väikeste erinevuste järgi. Seejärel on võimalik BKV DNA täpne kvantifitseerimine analüüsitud inimese kliiniliste proovidega kasutades nii standardkõverat kui ka süsteemi/partii põhise kalibreerimiskoeffitsienti.

Lisaks võimaldab nende kalibraatorite jälgitavus WHO 1. HBV rahvusvahelise standardini laboratooriumitel tagada, et testribade NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips kasutamisel saadud analüüsitulemused on järjepidevad reaktiivi partiide, süsteemide ja kasutajate lõikes.

### PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit võimaldab kontrollida efektiivset nukleiinhapete ekstraheerimist ning amplifikatsiooni ja ka tuvastamist reaalaaja PCR-iga, võimaldades seega kalibreerida kogu testimisprotsessi. Ühte nende väliste kalibraatorite komplekti, mis koosneb 1 kõrge positiivsest kalibraatorist ja 1 madalast kalibraatorist, tuleb töödelda iga 90 päeva tagant või seadme, tarkvara või testribade reaktiivpartii vahetumisel. Seade töötleb iga kalibraatorit automaatselt kolmes korduses. Kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit selline rutiinne töötlemine võimaldab laboritel tagada analüüsitulemuste efektiivsust inimeste kliinilistes näidistes, mida on töödeldud kehtivusperioodi jooksul.

Seadme NeuMoDx™ System tarkvara hoiatab kasutajat automaatselt, kui kalibreering on vajalik. Töötlemise ajal kontrollib seadme NeuMoDx™ System tarkvara automaatselt kalibraatori vastuvõtukriteeriume. Kui vähem kui kaks kalibraatori kordust on kehtivad, muudab tarkvara automaatselt kalibraatori kehtetuks. Kehtetuks muudetud kõrget ja/või madalat kalibraatorit tuleb uue (uute) kalibraatori(te)ga uuest testita.

Pärast kalibraatorite NeuMoDx™ BKV Calibrators õnnestunud töötlemist salvestab süsteemi tarkvara töödeldud kalibraatorite kehtivuse automaatselt 90 päevaks, välja arvatud juhul, kui süsteemis toimub muudatus, mis põhjustab kehtivusperioodi aegumist. Seadme NeuMoDx™ System tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui eelnevalt töödeldud kalibraatori kehtivusperiood saab läbi, et töödelda neid väliseid kalibraatoreid.

### REAKTIIVID/KULUKAUBAD

#### Kaasasolevad materjalid

REF	Sisu	Testi ühiku kohta	Testide koguarv komplektis
800600	<b>NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit</b> <i>BKV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus (1 vial 5 log<sub>10</sub> IU/ml ja 1 vial 3 log<sub>10</sub> IU/ml kuivatatud DNA-d = 1 komplekt)</i>	1 komplekt	3

**Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad reaktiivid ja kulukaubad (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)**

REF	Sisu
201800	<b>NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip</b> Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad BKV-spetsiifilisi sonde ja praimereid TaqMan® ning SPC1-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja praimereid.
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> Ühekordselt kasutatavad positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx BKV Quant Assay päevane kehtivus
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>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (300 µl)</b>
235905	<b>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (1000 µl)</b>

**Vajalikud mõõteseadmed**

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

**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

- Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult koos testribaga NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip seadmes NeuMoDx™ Systems.
- Ärge kasutage kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit, kui turvasulgur on katki või kui pakend on saabumisel kahjustatud.
- Ärge kasutage kulukaupu ega reaktiive, kui kaitsekott on saabumisel avatud või katki.
- Ärge segage amplifitseerimise reaktiividega teistest kaubanduslikest komplektidest.
- Mitte korduskasutada.
- Hoidke kõiki kalibraatoreid NeuMoDx™ BKV Calibrators niiskuse eest kaitstult alumiiniumist ümbrikutes koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega.
- Kuna kalibraatorid sisaldavad BKV sihtmaterjali, tuleks neid käsitseda ettevaatlikult, kuna analüüsi proovidega ristsaastumine võib anda valepositiivse tulemuse.
- Käideldge proove alati nii, nagu need oleksid nakkusohtlikud, ja materjalide korral, mis sisaldavad või mille korral kahtlustate, et need sisaldavad nakkustekitajaid, tuleb vastavalt rakendada ohutuid laboriprotseduure, nagu on kirjeldatud OSHA dokumendis „Standard on Bloodborne Pathogens<sup>2</sup>, Biosafety Level 2<sup>3</sup>“ või vastavalt muule asjakohasele bioohutuspraktikale<sup>4,5</sup>.
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx™-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitriilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Vertikaalne riba teksti servas näitab muudatusi võrreldes eelmise kasutusjuhendi versiooniga.

**TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS**

- Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit tarnitakse toatemperatuuril (+15 °C/+30 °C).
- Soovitav on kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit stabiilsuse tagamiseks hoiustada seda temperatuuril +15 °C / +30 °C.
- Kalibraatori viaalid (taastatud kalibraatorid ja/või tühjad katsutid) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake järelejäänud taastatud kalibraatorid NeuMoDx™ BKV Calibrators ära.
- Visake pärast kasutamist kasutamata materjal bioohtlikesse jäätmetesse, kuna materjal sisaldab mittenakkuslikku sihtmärk-DNA-d ja võib põhjustada saastumisohtu.

### KASUTUSJUHE

1. Kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) tuleb töödelda järgmiste olukordade korral.
  - a. Eelmise kalibreerimise kehtivus on aegunud (üle 90 päeva).
  - b. Seadmetel NeuMoDx™ System(s) ei ole kalibreerimise kehtivus kindlaks määratud.
  - c. Kalibreerimise kehtivus ei ole kindlaks määratud uue testriba NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip partiiga.
  - d. Seadme NeuMoDx™ System tarkvara on muudetud.
2. Kui kehtiv kalibreering puudub, nõuab seade NeuMoDx™ System kasutajalt kalibraatorite (ja väliste kontrollide) töötlemist, et proovi tulemusi saaks esitada.
3. Kui vajalikud on kalibraatorid, taastage kalibraatorid NeuMoDx™ BKV calibrators (1 kõrge kalibraator ja 1 madal kalibraator reaktiivi partii kohta), järgides allpool esitatud juhiseid.

Kalibraator NeuMoDx BKV Calibrator	Sildi värviskeem
Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC)	Roheline
Madal kalibraator (Low Calibrator, LC)	Sinine

4. Lõigake alumiiniumkotid külgmiste sälkudega tähistatud kohalt.
5. Eemaldage kalibraatori NeuMoDx™ BKV Calibrator katsutid (KÕRGE ja MADAL) kottidest vahetult enne kasutamist.
6. Enne kasutamist veenduge, et kotid on korralikult suletud ja kuivatusaine kotikesed on endiselt sees. Kasutage ainult kahjustamata pakendeid.
7. Kui kuivatusaine kotikesed muutuvad oranžist roheliseks, visake alumiiniumkotid ja nende sisu ära.
8. Tsentrifugeerige enne avamist kalibraatori NeuMoDx™ BKV Calibrator mõlemat katsutit (KÕRGE ja MADAL), tagamaks, et DNA on katsuti põhjas.
9. Keeristage puhvrit NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer ja taastage kalibraatori NeuMoDx™ BKV Calibrator mõlemad katsutid (KÕRGE ja MADAL) 1900 µl puhvirga NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Kalibreerimiskatsutid on soovitatav taastada vahetult enne kasutamist. Taastatud kalibraatorite katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.
10. Sulgege mõlemad kalibraatori katsutid korgiga ja keeristage 30 sekundit, kuni kuivatatud DNA on resuspendeeritud.
11. Tsentrifugeerige kalibraatori NeuMoDx™ BKV Calibrator mõlemat katsutit mõni sekund keskmisel kiirusel, et eemaldada korgilt jäägid ja kõrvaldada mullid/vaht.
12. Enne järgmise etapi juurde liikumist inkubeerige resuspendeeritud kalibraatoreid toatemperatuuril 20 minutit.
13. Keeristage kalibraatori NeuMoDx™ BKV Calibrator mõlemat katsutit mõni sekund keskmisel kiirusel ja tsentrifugeerige neid mõni sekund keskmisel kiirusel.
14. Kandke katsuti kogu sisu üle tühja märgistatud sekundaarsesse katsutisse (komplektis kalibraatori NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) katsuti, kalibraatori NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) katsuti). Kumbki taastatud kalibraator on soovitatav viia sekundaarsesse tühja katsutisse vahetult enne kasutamist. Nii taastatud kalibraatorid kui ka sekundaarsed katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
15. Laadige kalibraatori katsutid standardsesse 32 katsutiga proovikandjasse.
16. Asetage proovikatsutikandja automaatlaadija riulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx™ System.
17. Seade NeuMoDx™ System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
18. Kehtivate tulemuste genereerimiseks peab vähemalt kaks kolmest kordusest andma tulemuse eelnevalt määratletud parameetrite piires. Madala kalibraatori nominaalne sihtmärk on 3,0 log<sub>10</sub> IU/ml ja kõrge kalibraatori nominaalne sihtmärk on 5,0 log<sub>10</sub> IU/ml.

Kalibraator NeuMoDx BKV Calibrator	BKV tulemus
Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC)	2/3 kalibraatorit kehtivad
Madal kalibraator (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibraatorit kehtivad

19. Kalibraatorite vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
  - a. Kui ühe või mõlema kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, siis töödelge ebaõnnestunud kalibraatorit/kalibraatoreid uuesti, kasutades uut viaali. Juhul kui ühe kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, saab korrata ainult ebaõnnestunud kalibraatori kontrolli, kuna süsteem ei nõua kasutajalt mõlema kalibraatori uuesti kasutamist.
  - b. Probleemi kestmisel võtke ühendust ettevõttega NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Väliste kontrolli komplekti NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) tuleb töödelda pärast kalibraatori kehtivuse määramist ja enne inimese kliinilistest proovidest testitulemuste saamist.

### PIIRANGUD

- Kalibraatoreid NeuMoDx™ BKV Calibrators võib kasutada ainult koos testribadega NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips seadmes NeuMoDx™ System.
- Testriba NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip kehtiv kalibreering komplektiga NeuMoDx™ BKV External Calibrator Kit (REF 800600) on vajalik enne välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Seadet NeuMoDx™ System tohib kasutada ainult seadme NeuMoDx™ System kasutamise väljaõppe saanud personal.

### VIITED

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.

### KAUBAMÄRGID















NeuMoDx™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan® on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

STAT-NAT® on ettevõtte SENTINEL CH. S.p.A. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

### SÜMBOLID

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ainult retseptiga kasutamiseks
	Tootja
	Turustaja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente
	Temperatuuripiirangud
	Hoida kuivas
	Mitte korduskasutada
	Mitte jätta valguse kätte
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kasutamiseks



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)

Järelevalve teatamine: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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