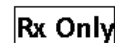




800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Endast för export till USA



För *in vitro*-diagnostisk användning i NeuMoDx™ 288 och NeuMoDx™ 96 Molecular System



Den här bipacksedeln måste läsas igenom noggrant innan produkten används. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas.

Tillförlitligheten för analysresultaten kan inte garanteras vid avvikelser från instruktionerna i den här bipacksedeln.

Se operatörshandboken till NeuMoDx™ 288 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600108

Se operatörshandboken till NeuMoDx™ 96 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600317

Se även bruksanvisningen för NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (bipacksedel)



AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit är avsedd att användas med NeuMoDx™ BKV Quant Assay för att fastställa en kalibreringskoefficient kopplad till en viss lot av NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, tillsammans med en standardkurva, för ett exakt och kvantitativt *in vitro*-diagnostiskt test på NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) och kvantifiera BKV-virus-DNA (BKV) från prover av human plasma/serum och urin. BKV i dessa kalibratorer har kalibrerat till Världshälsoorganisationens första internationella standard för BKV-virus (BKV) (14/212)¹ för nukleinsyraamplifieringstester.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit består av en uppsättning med tre lågt positiva kalibratorer, tre högt positiva kalibratorer, en NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer och sex tomma provrör. En kalibratoruppsättning består av en lågt positiv och en högt positiv kalibrator förseglade i en enda aluminiumpåse med en liten orange påse med torkmedel. En lågt positiv och en högt positiv kalibratoruppsättning bearbetas med 90 dagars mellanrum eller för varje ny lot NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips i syfte att fastställa en giltig kalibrering av NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Bägge BKV-kalibratorer innehåller en torkad pellet med syntetisk BKV-målnukleinsyra vid 5 log₁₀ IE/mL eller 3 log₁₀ IE/mL för hög respektive låg kalibrator. Torkade BKV-kalibratorer måste hydreras med NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer som medföljer kitet.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av BKV DNA i human plasma/serum och urinprover.

Bearbetade NeuMoDx™ BKV Calibrators används på den lagrade standardkurvan och används för att generera en kalibreringskoefficient, som används för att automatiskt justera standardkurvan för lätta variationer över system- eller testremsloter. En exakt kvantifiering av BKV-DNA i de humana kliniska prover som testas kan då erhållas med hjälp av både standardkurvan och den system-/lotspecifika kalibreringskoefficienten.

Vidare är dessa kalibratorer spårbara enligt Världshälsoorganisationens första internationella standard. Därmed kan laboratoriet se till att testresultaten som erhållits med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips är konsekventa mellan olika reagensloter, system och användare.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit tillåter verifiering av effektiv nukleinsyraextraktion och processen för realtids-PCR-amplifiering och detektering, vilket i sin tur möjliggör kalibrering av hela testprocessen. En uppsättning av de här externa kalibratorerna – bestående av en hög och en låg kalibrator – ska bearbetas med 90 dagars mellanrum eller vid byte av system, programvara eller lot av testremreagens. Systemet bearbetar automatiskt tre uppsättningar av varje kalibrator. Denna rutinmässiga bearbetning av NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit ger laboratoriet möjlighet att bibehålla hög effektivitet hos testresultaten från kliniska humana prover som bearbetats under giltighetstiden.

Programvaran i NeuMoDx™ System varnar automatiskt användaren när kalibrering krävs. Under bearbetningen verifieras acceptanskriterierna för kalibratorm automatiskt av NeuMoDx™ System-programvaran. Om färre än två kalibratorreplikater är giltiga underkänns kalibratorm automatiskt av programvaran. Den ogiltigförklarade höga och/eller låga kalibratorm måste testas om med nya kalibratorer.

När NeuMoDx™ BKV Calibrators har bearbetats med godkänt resultat registrerar systemprogramvaran automatiskt giltigheten för de bearbetade kalibratormerna i 90 dagar ifall inte systemet förändras på ett sätt som avbryter giltighetstiden. NeuMoDx™ System-programvaran uppmanar automatiskt användaren att bearbeta de externa kalibratormerna när den tidigare giltighetsperioden för bearbetade kalibratormer har gått ut.

REAGENSER/FÖRBRUKNINGSVAROR

Material som medföljer

REF	Innehåll	Tester per enhet	Totala tester per sats
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit BKV hög kalibrator och låg kalibrator för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet (1 flaska på 5 log ₁₀ IE/mL och 1 flaska på 3 log ₁₀ IE/mL torkat DNA = 1 uppsättning)	1 uppsättning	3

Reagenser och förbrukningsvaror som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)

REF	Innehåll
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller BKV-specifika TaqMan®-prober och primrar samt SPC1-specifik TaqMan®-prob och primrar.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiskt enzym och provprocesskontroller</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Positiva och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx BKV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-spetsar (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE-spetsar (1000 µL) med filter

Instrument som behövs

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip som det implementerats på NeuMoDx™ Systems.
- Använd inte NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit om förseglingen är bruten eller om förpackningen är skadad vid leverans.
- Använd inte förbrukningsvaror eller reagenser om skyddspåsen är öppen eller trasig vid leverans.
- Blanda inte ihop reagenser för amplifiering från andra kommersiella kit.
- Får ej återanvändas
- Skydda NeuMoDx™ BKV Calibrators från fukt i sina aluminiumpåsar med dedikerad liten orange påse med torkmedel.
- Eftersom kalibratorerna innehåller BKV-målmateriale ska de hanteras försiktigt eftersom korskontaminering med testprover kan skapa ett falskt positivt resultat.
- Hantera alltid prover som om de är smittbärande och i enlighet med säkra laboratorierutiner som de som beskrivs i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens² (standard för blodburna patogen), Biosafety Level 2² (biosäkerhetsnivå 2) eller andra lämpliga biosäkerhetsrutiner^{4,5} bör användas för material som innehåller eller misstänks innehålla potentiella smittbärare.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.
- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av NeuMoDx™-reagenser och förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Säkerhetsdatablad (SDS) medföljer varje reagens (i tillämpligt fall) på www.neumodx.com/client-resources.
- Det lodräta fältet i textens marginal indikerar ändringar jämfört med tidigare bruksanvisning.

PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit levereras i rumstemperatur (+15 °C/+30 °C).
- Vi rekommenderar att NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit förvaras i +15 °C/+30 °C för bibehållen stabilitet.
- Flaskor med kalibrators (rekonstituerade kalibrators och/eller tomma provrör) är endast avsedda för engångsbruk. Efter användning kasseras resterna från rekonstituerade NeuMoDx™ BKV Calibrators.
- Kassera allt oanvänt material efter användning som biologiskt avfall eftersom materialet innehåller icke-infekterad mål-DNA och som kan utgöra en kontamineringsrisk.

BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) måste bearbetas i följande situationer:
 - a. Giltigheten för den aktuella kalibreringen har gått ut (mer än 90 dagar).
 - b. Kalibreringens giltighet har inte fastställts i NeuMoDx™ Systems.
 - c. Kalibreringens giltighet har inte fastställts med en ny lot NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips.
 - d. NeuMoDx™ System-programvaran har ändrats.
2. Om ingen giltig kalibrering finns uppmanar NeuMoDx™ System användaren att bearbeta kalibratorer (och externa kontroller) innan provresultaten kan rapporteras.
3. Om kalibratorer krävs ska NeuMoDx™ BKV Calibrators rekonstitueras (1 hög kalibrator och 1 låg kalibrator per reagensslot) enligt stegen nedan:

NeuMoDx BKV Calibrator	Färgmärkningsschema
Hög kalibrator (High Calibrator, HC)	Grön
Låg kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blå

4. Skär upp aluminiumpåsarna vid den punkt som visas av de laterala skårorna.
5. Ta ut NeuMoDx™ BKV Calibrator-provrören (hög och låg) från påsarna omedelbart innan användning.
6. Se alltid till att påsarna är väl förseglade innan användning och att påsarna med torkmedel fortfarande finns inuti. Använd enbart förpackningar som inte är skadade.
7. Kassera aluminiumpåsarna med innehåll om påsarna med torkmedel ändrar färg från orange till grönt.
8. Centrifugera varje NeuMoDx™ BKV Calibrator-provrör (hög och låg) innan de öppnas för att se till att DNA befinner sig i botten av provröret.
9. Vortexblanda NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer och rekonstituera varje NeuMoDx™ BKV Calibrator-provrör (hög och låg) med 1900 µL NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Vi rekommenderar att kalibreringsprovrören rekonstitueras omedelbart innan användning. De rekonstituerade kalibratorprovrören är endast avsedda för engångsbruk.
10. Sätt på locket på varje provrör med kalibrator och vortexblanda det i 30 sekunder tills det torkade DNA resuspenderas.
11. Centrifugera varje provrör med NeuMoDx™ BKV Calibrator i några sekunder i medelhastighet för att få bort eventuella rester från locket samt bubblor/skum.
12. Inkubera de resuspenderade kalibratorerna i rumtemperatur i 20 minuter innan du fortsätter till nästa steg.
13. Vortexblanda varje provrör med NeuMoDx™ BKV Calibrator i några sekunder i medelhastighet och centrifugera i några sekunder i medelhastighet.
14. Överför allt innehåll i provröret till ett sekundärt tomt märkt provrör (NeuMoDx™ BKV High Calibrator-provrör (HC), NeuMoDx™ BKV Low Calibrator-provrör (LC) som ingår i kitet). Vi rekommenderar att du överför varje rekonstituerad kalibrator till det sekundära tomma provröret omedelbart innan användning. Både rekonstituerade kalibratorer och sekundära provrör är endast avsedda för engångsbruk.
15. Ladda kalibratorprovrören i en standard 32-rörs provcarrier.
16. Placera provrörscarriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx™ System med hjälp av pekskärmen.
17. NeuMoDx™ System identifierar streckkoden och börjar bearbeta provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
18. För att resultaten ska vara giltiga ska minst 2 av de 3 replikaten ge resultat som ligger inom de förinställda parametrarna. Det nominella målvärdet för låg kalibrator är 3,0 log₁₀ IE/mL och för hög kalibrator 5,0 log₁₀ IE/mL.

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV-resultat
Hög kalibrator (High Calibrator, HC)	2 av 3 kalibratorer giltiga
Låg kalibrator (Low Calibrator, LC)	2 av 3 kalibratorer giltiga

19. Gör så här om resultaten för kalibratorerna avviker från varandra:
 - a. Om en eller båda kalibratorerna inte godkänns i valideringen ska de aktuella kalibratorerna bearbetas igen från en ny ampull. Om en kalibrator inte godkänns i kalibreringen kanske bara denna kalibrator kan mätas på nytt, eftersom systemet inte kräver att båda kalibratorerna behöver köras.
 - b. Kontakta NeuMoDx™ Molecular, Inc. om problemet kvarstår.
20. NeuMoDx™ BKV External Control Kit [REF 900601] måste bearbetas efter det att kalibratorvalidering har skett och innan testresultat insamlas från kliniska humana prover.

BEGRÄNSNINGAR

- NeuMoDx™ BKV Calibrators kan bara användas tillsammans med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips i NeuMoDx™ System.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip med NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) krävs innan NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) kan behandlas.
- Felaktiga resultat kan uppstå vid felaktig hantering och förvaring eller andra tekniska fel.
- NeuMoDx™ System får bara användas av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx™ System.

REFERENSER

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.

VARUMÄRKEN















NeuMoDx™ är ett varumärke som tillhör NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® är ett registrerat varumärke som tillhör SENTINEL CH. S.p.A.

Alla andra produktnamn, varumärken och registrerade varumärken som förekommer i detta dokument tillhör deras respektive ägare.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDELSE
	Enbart med recept
	Tillverkare
	Distributör
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Katalognummer
	Batchkod
	Läs bruksanvisningen
	lakttag försiktighet, läs medföljande dokumentation
	Temperaturbegränsning
	Håll torr
	Får ej återanvändas
	Utsätt inte för ljus
	Innehållet räcker för <n> tester
	Utgångsdatum



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

Vaksamhetsrapportering: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents