



900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit



FIGYELEM! Kizárólag az Egyesült Államokból történő exportra



A NeuMoDx™ 288 és NeuMoDx™ 96 Molecular System rendszerrel való *in vitro* diagnosztikai használatra



A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatót figyelmesen el kell olvasni a termék használata előtt. A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatónak megfelelően kell eljárni.

Az assay csomaghoz mellékelt terméktájékoztatójától való bármilyen eltérés esetén nem garantálhatók megbízható eredmények.

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317)

Lásd még: NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip használati útmutató (terméktájékoztató)



ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip tesztsíkkal való használatra készült NeuMoDx™ BKV External Control Kit a NeuMoDx™ 288 Molecular System és NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) rendszer(ek)en végzett futtatások érvényességének megállapítására szolgál, ami humán plazma-/szérum- és vizeletminták BKV-vírus (BKV) DNS tartalmának mennyiségi meghatározását célzó kvantitatív *in vitro* diagnosztikai tesztek feldolgozásához szükséges.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx™ BKV External Control Kit tartalma: 15 készlet pozitív és negatív kontrollcső, egy NeuMoDx™ BKV Control Buffer és 30 üres, felcímkézett másodlagos cső. Egy készlet külső kontroll tartalma: egy szárított pozitív kontrollt tartalmazó cső, amely egy kis méretű narancssárga szárítótasakkal együtt egy alumíniumtasakban van lezárva, és a negatív kontrollként szolgáló NeuMoDx™ BKV Control Buffer puffert. A NeuMoDx™ BKV Quant Assay futtatása érvényességének megállapításához 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A NeuMoDx™ BKV Positive Control szintetikus BKV célnukleinsavat tartalmaz szárított pellet formájában, 4 log₁₀ NE/ml koncentrációban. A NeuMoDx™ BKV Negative Control csak NeuMoDx™ BKV Control Buffer puffert tartalmaz.

Az automatizált DNS-extrakciót, -amplifikációt és -detektálást valós idejű PCR-módszerrel kombináló NeuMoDx™ BKV Quant Assay lehetővé teszi a BKV DNS kvantitatív kimutatását humán plazma-/szérum- és vizeletmintákból. A NeuMoDx™ BKV Quant Assay tartalmaz egy exogén DNS-mintafeldolgozási kontrollt (Sample Process Control, SPC1), amely lehetővé teszi a potenciális gátló anyagok jelenlétének, valamint a NeuMoDx™ System rendszerrel vagy reagensekkel kapcsolatos, az extrakciós és amplifikációs folyamatok során esetleg felmerülő hibáknak a monitorozását.

A klinikai laboratóriumok azonban általában előírják, hogy a rutin vizsgálati protokollok részeként külső kontrollokkal kell értékelni a teszt teljesítményét és biztosítani azt, hogy a teszteljárások megfeleljenek az érvényben lévő minőség-ellenőrzési előírásoknak. A NeuMoDx™ BKV External Control Kit a NeuMoDx™ BKV Quant Assay futtatása érvényességének rutinszerű megállapításához való használatra szolgál. A kontrollok rutinszerű használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára a NeuMoDx™ BKV Quant Assay reagensek teljesítményében, a napok és a tételek között jelentkező eltérések monitorozását, továbbá segítik a hibák teszteredmények kiadása előtti azonosítását.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx™ BKV External Control Kit segítségével ellenőrizhető a nukleinsav-extrakciós eljárás hatékonysága. 24 óránként fel kell dolgozni egy – 1 pozitív és 1 negatív kontrollból álló – kontrollkészletet. A NeuMoDx™ BKV External Control Kit rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják a 24 órás érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek hatékonyságát. A külső kontrollok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív BKV-tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx™ System szoftverébe épített Control Validity (Kontroll érvényessége) algoritmus mindkét külső kontroll várt eredményeit tartalmazza. A külső kontrollok sikeres feldolgozása után a rendszerszoftver automatikusan bejegyzi a 24 órán át tartó érvényességet. Ha lejár a kontroll érvényességi időtartama, a rendszerszoftver automatikusan figyelmezteti a felhasználót a külső kontrollok feldolgozására.

REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Tesztek egységeként	Egy kittel végezhető tesztek száma
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit A NeuMoDx BKV Quant Assay napi érvényességének megállapítására szolgáló, BKV-pozitív és -negatív kontrollokat tartalmazó egyszer használatos készletek (1 üveg 4 log ₁₀ NE/ml koncentrációjú pozitív kontroll és NeuMoDx™ BKV Control Buffer [negatív kontroll])	1 készlet	15

Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalatától)

REF	Tartalom
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip Szárított PCR-reagensek, amelyek BKV-ra specifikus TaqMan® próbákat és primereket, továbbá SPC1-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket tartalmaznak.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit A standard görbe érvényességének megállapítására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú BKV-kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (1000 µl)

Szükséges készülékek

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

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az *in vitro* diagnosztikai használatra készült NeuMoDx™ BKV External Control Kit kizárólag a NeuMoDx™ System rendszereken alkalmazott NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip tesztcsíkokhoz használható.
- A NeuMoDx™ BKV External Control Kit a címén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
- Ha sérült a biztonsági plomba, vagy az átvételkor a csomagoláson sérülések láthatók, ne használja a NeuMoDx™ BKV External Control Kit terméket.
- Tilos a fogyóeszközöket vagy a reagenseket felhasználni, ha a védőtasak felbontott állapotban van vagy sérült érkezéskor.
- Ne keverje össze más kereskedelmi forgalomban elérhető készletekből származó amplifikációs reagensekkel.
- A NeuMoDx™ BKV External Control Kit terméket eredeti alumíniumtasakjában, nedvességtől védve kell tárolni a kis méretű narancssárga szárítótasakkal együtt.
- A NeuMoDx™ BKV Positive Controls kontrollok BKV célyanyagot tartalmaznak, ezért óvatosan kezelendők, mivel a vizsgálati mintákkal való keresztszennyeződés álpozitív eredményt okozhat.
- Mindig kezelje a mintákat úgy, mintha fertőzőképesek lennének, a biztonságos laboratóriumi eljárásoknak megfelelően, például a vér útján terjedő kórokozókra vonatkozó OSHA szabvány¹ szerint. A fertőző ágenseket tartalmazó vagy feltehetően tartalmazó anyagokkal a 2. biológiai biztonsági szintnek megfelelően² vagy egyéb megfelelő biológiai biztonsági gyakorlat^{3,4} szerint kell eljárni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx™ reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Minden reagenshez a www.neumodx.com/client-resources weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- A szöveg szélén található függőleges sáv az előző használati útmutatóhoz képest mutatja a módosításokat.
- Ne használja újra.

A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx™ BKV External Control Kit szállítása szobahőmérsékleten (+15 °C / +30 °C) történik.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx™ BKV External Control Kit terméket +15 °C / +30 °C hőmérsékleten ajánlott tárolni.
- A külső kontroll üvegek (negatív kontroll, rekonstituált pozitív kontroll és/vagy üres csövek) kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A használat után a maradék rekonstituált NeuMoDx™ BKV External Controls külső kontrollokat ki kell dobni.
- A használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni, mivel nem fertőzőképes cél DNS-t tartalmaz, és fennáll a szennyeződés kockázata.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. 24 óránként egyszer fel kell dolgozni egy készlet NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) kontrollt. Ha nincs érvényes tesztkontrollkészlet, a NeuMoDx™ szoftver a kontrollok feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
2. Ha külső kontrollokra van szükség, dolgozza fel a kontrollokat (rendszerenként 1 pozitív kontrollt és 1 negatív kontrollt):

NeuMoDx BKV External Control	Címke színe
Pozitív kontroll (Positive Control, PC)	Vörös
Negatív kontroll (Negative Control, NC)	Fekete

3. Ha külső kontrollokra van szükség, az alábbi lépéseket követve rekonstituálja a BKV Positive External Control kontrollt, és készítse elő a Negative Control kontrollt.
4. Vágja fel a pozitív kontrollt tartalmazó alumíniumtasakokat az oldalsó, bemetszésekkel jelölt ponton.
5. A BKV pozitív kontrollt tartalmazó csöveket csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a tasakokból.
6. A használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a tasakok zárása megfelelő-e, és tartalmazzák-e a szárítótasakot. Kizárólag sértetlen csomagokat használjon fel.
7. Ha a szárítótasak narancssárga színe zöldre változik, tartalmukkal együtt dobja ki az alumíniumtasakokat.
8. A felnyitás előtt centrifugálja a BKV pozitív kontrollt tartalmazó csövet, hogy a DNS a cső aljára kerüljön.
9. Vortex keverőn keverje a NeuMoDx™ BKV Control Buffer puffert, majd 800 µl pufferrel rekonstituálja a BKV pozitív kontrollt. A pozitív kontrollt csak közvetlenül a használat előtt ajánlatos rekonstituálni. A rekonstituált pozitív kontrollt tartalmazó csövek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
10. Tegye rá a rekonstituált BKV pozitív kontrollt tartalmazó csőre a kupakot, és vortex keverőn 30 másodpercig keverje a csövet, hogy a szárított DNS reszuszpendálódjon.
11. Közepes sebességgel centrifugálja néhány másodpercig a BKV pozitív kontrollcsövet, hogy a kupakjáról leváljon az esetleges lerakódás, és az anyagban ne maradjanak buborékok/hab.
12. A következő lépés előtt szobahőmérsékleten 20 percig inkubálja a reszuszpendált kontrollt.
13. Néhány másodpercig keverje vortex keverőn, közepes sebességgel a BKV pozitív kontrollcsövet, majd néhány másodpercig közepes sebességgel centrifugálja.
14. A rekonstituált BKV pozitív kontrollt tartalmazó cső teljes tartalmát vigye át egy üres, felcímkézett másodlagos csőbe (NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) cső, a kit része). Az egyes pozitív kontrollokat csak közvetlenül a használat előtt ajánlatos átvinni az üres másodlagos csőbe. A rekonstituált pozitív kontroll és a másodlagos csövek is kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
15. Vigyen át 800 µl NeuMoDx™ BKV Control Buffer puffert egy üres, felcímkézett másodlagos csőbe (NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) cső, a kit része). A töltött másodlagos csövek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
16. Töltse be a kontrollcsöveket egy szabványos 32 csöves mintatartóba.
17. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx™ System rendszerbe.
18. A NeuMoDx™ System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálatához szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdji a mintacsövek feldolgozását.
19. A NeuMoDx™ System a várt eredmények alapján kiértékeli a külső kontrollok érvényességét.

NeuMoDx BKV External Control	BKV eredmény	SPC1 eredmény
Pozitív kontroll (Positive Control, PC)	BKV pozitív	N.A.
Negatív kontroll (Negative Control, NC)	BKV nem detektálható	Érvényes

20. A külső kontrollokkal kapcsolatos ellentmondó eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - a) Negatív kontrollminta esetén jelentett pozitív teszteredmény mintakontaminációs problémákra utal.
 - b) Pozitív kontrollminta esetén jelentett negatív eredmény reagenssel vagy készülékkel kapcsolatos problémára utalhat.

- c) A fentiek bármelyike esetén ismétlje meg a sikertelen kontrollt: az érvényességi vizsgálaton sikertelennek bizonyult kontrollból egy új üveggel végezze el újra a vizsgálatot.
- d) Ha a pozitív külső kontroll továbbra is Negative (Negatív) eredményt ad, forduljon a NeuMoDx[™] ügyfélszolgálatához.
- e) Ha a negatív külső kontroll továbbra is Positive (Pozitív) eredményt ad, mielőtt a NeuMoDx[™] ügyfélszolgálatához fordulna, próbáljon meg kiküszöbölni minden potenciális kontaminációs forrást, ideértve az ÖSSZES reagens cseréjét is, majd ismétlje meg a futtatást.

KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx[™] BKV External Control Kit kizárólag a NeuMoDx[™] System rendszeren, NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip tesztsíccal használható.
- A külső kontrollokot csak azt követően lehet feldolgozni, hogy rendelkezésre áll a NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip érvényes, a NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF 800600) használatával végrehajtott kalibrációja.
- A nem megfelelő kezelés, tárolás vagy más technikai hiba hibás eredményeket okozhat.
- A NeuMoDx[™] System készüléket kizárólag a NeuMoDx[™] System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

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.

VÉDJEGYEK















A NeuMoDx[™] a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan[®] a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A STAT-NAT[®] a SENTINEL CH. S.p.A. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártó
	A forgalmazó adatai
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Lásd a használati útmutatót
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat!
	Hőmérsékleti korlátozás
	Száras helyen tárolandó
	Ne használja újra
	Ne tegye ki fény hatásának
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lejárat dátum



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

Vigilanciajelentés: www.neumodx.com/contact-us

Szabadalom: www.neumodx.com/patents