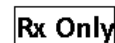




900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit



PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone



Do diagnostyki *in vitro* z systemami NeuMoDx™ 288 i NeuMoDx™ 96 Molecular System



Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.

Nie można zagwarantować wiarygodności wyników oznaczenia w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.

Szczegółowe informacje zawiera dokument NeuMoDx™ 288 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

Szczegółowe informacje zawiera dokument NeuMoDx™ 96 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania)



PRZEZNACZENIE

Zestaw NeuMoDx™ BKV External Control Kit jest przeznaczony do użytku z paskami testowymi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip do ustalania ważności ilościowego diagnostycznego testu *in vitro* wykonywanego w systemie NeuMoDx™ 288 Molecular System i systemie NeuMoDx™ 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx™ System) w celu ilościowego oznaczenia DNA wirusa BK (BKV) w próbkach ludzkiego osocza/surowicy i moczu.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

W skład zestawu NeuMoDx™ BKV External Control Kit wchodzi 15 zestawów probówek z kontrolami pozytywnymi i negatywnymi, jeden bufor NeuMoDx™ BKV Control Buffer i 30 pustych, oznaczonych probówek wtórnych. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych składa się z jednej probówki z suchą kontrolą pozytywną szczelnie zamkniętą w jednej szasce aluminiowej z małą, pomarańczową torebką ze środkiem osuszającym oraz buforu NeuMoDx™ BKV Control Buffer służącego jako kontrola negatywna. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy przetwarzać raz na 24 godziny w celu ustalenia ważności wykonywanego oznaczenia NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Kontrola pozytywna NeuMoDx™ BKV Positive Control zawiera suchy granulatu syntetycznego docelowego kwasu nukleinowego wirusa BKV w stężeniu 4 log₁₀ IU/ml. Kontrola negatywna NeuMoDx™ BKV Negative Control zawiera wyłącznie bufor NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

Oznaczenie NeuMoDx™ BKV Quant Assay łączy zautomatyzowaną izolację, amplifikację i detekcję DNA metodą PCR w czasie rzeczywistym, umożliwiając ilościową detekcję DNA wirusa BKV w próbkach ludzkiego osocza/surowicy i moczu. Oznaczenie NeuMoDx™ BKV Quant Assay zawiera egzogenną kontrolę przetwarzania próbki (Sample Process Control, SPC1) w postaci DNA, ułatwiając monitorowanie obecności potencjalnych inhibitorów oraz wykrycie nieprawidłowości w działaniu systemu NeuMoDx™ System lub odczynników, które mogą wystąpić podczas procesów izolacji i amplifikacji.

Jednakże w laboratoriach klinicznych zwykle obowiązuje wymóg włączenia kontroli zewnętrznych do rutynowych protokołów wykonywania badań w celu oceny skuteczności testu i zagwarantowania, że procedury testowe spełniają ustalone wymagania kontroli jakości. Zestaw NeuMoDx™ BKV External Control Kit jest przeznaczony do stosowania w ramach rutynowego ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratoriom monitorowanie zmienności wyników między dniami, skuteczności między seriami odczynników oznaczenia NeuMoDx™ BKV Quant Assay i może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

ZASADY PROCEDURY

Zestaw NeuMoDx™ BKV External Control Kit umożliwia weryfikację wydajności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli — zawierający 1 kontrolę pozytywną i 1 kontrolę negatywną — należy przetwarzać raz na 24 godziny. Rutynowe przetwarzanie zestawu NeuMoDx™ BKV External Control Kit w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonanych na ludzkich próbkach klinicznych w 24-godzinny okres ważności. Kontrole zewnętrzne są przetwarzane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa BKV.

Oczekiwane wyniki dla obu tych kontroli zewnętrznych są zawarte w algorytmie ważności kontroli wbudowanym w oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System. Po pomyślnym przetworzeniu kontroli zewnętrznych oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność na 24 godziny. Oprogramowanie systemu automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przetworzenia kontroli zewnętrznych po upływie okresu ważności kontroli.

ODCZYNNIKI/MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych pod względem wirusa BKV przeznaczone do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx BKV Quant Assay (1 fiolka kontroli pozytywnej o stężeniu 4 log ₁₀ IU/ml i bufor NeuMoDx™ BKV Control Buffer (kontrola negatywna)); jednorazowego użytku	1 zestaw	15

Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (dostępne oddzielnie w firmie NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa BKV oraz sondę TaqMan® i startery swoiste dla kontroli SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim mianie wirusa BKV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; jednorazowego użytku</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

System NeuMoDx™ 288 Molecular System [NR REF. 500100] lub system NeuMoDx™ 96 Molecular System [NR REF. 500200]

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw NeuMoDx™ BKV External Control Kit jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro* w połączeniu z paskami testowymi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ System.
- Nie używać zestawu NeuMoDx™ BKV External Control Kit po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać zestawu NeuMoDx™ BKV External Control Kit, jeśli plomba zabezpieczająca jest naruszona lub dostarczone opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać odczynników ani materiałów eksploatacyjnych, jeśli dostarczona szaszetka ochronna jest otwarta lub uszkodzona.
- Nie mieszać z odczynnikami do amplifikacji z innych zestawów dostępnych na rynku.
- Przechowywać kontrole zawarte w zestawie NeuMoDx™ BKV External Control Kit w kopertach aluminiowych z małą, pomarańczową torebką ze środkiem osuszającym i chronić je przed i wilgocią.
- Ze względu na to, że kontrole NeuMoDx™ BKV Positive Control zawierają materiał wirusa BKV, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnego wyniku.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak dokument Standard on Bloodborne Pathogens (Normy dotyczące pracy z patogenami krwiopochodnymi)¹ opracowany przez organizację OSHA i dokument dotyczący poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2² oraz z innymi stosownymi praktykami zapewniającymi bezpieczeństwo biologiczne^{3,4}. Nie pipetować ustami. Nie palić, nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niez użyte odczynniki i odpady odpowiednio zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy z wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx™ należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) pod adresem www.neumodx.com/client-resources.
- Pionowy pasek na marginesie wskazuje zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji instrukcji użycia.
- Nie używać ponownie.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Zestaw NeuMoDx™ BKV External Control Kit jest transportowany w temperaturze pokojowej (+15°C/+30°C).
- W celu zachowania stabilności zestawu NeuMoDx™ BKV External Control Kit zalecane jest przechowywanie go w temperaturze +15°C/+30°C.
- Fiolki z kontrolami zewnętrznymi (próbówki z kontrolą negatywną, zrekonstruowaną kontrolą pozytywną i/lub puste próbówki) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu zrekonstruowanych kontroli NeuMoDx™ BKV External Control należy wyrzucić ich pozostałości.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, gdyż materiał zawiera niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeden zestaw kontroli zawartych w zestawie NeuMoDx™ BKV External Control Kit (NR REF. 900601) należy przetwarzać raz na 24 godziny. Jeśli nie jest dostępny zestaw ważnych wyników testów kontroli, oprogramowanie systemu NeuMoDx™ wyświetli komunikat o przetworzeniu kontroli, zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
2. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, przetworzyć kontrole (1 kontrolę pozytywną i 1 kontrolę negatywną na system):

NeuMoDx BKV External Control	Kolor etykiety
Kontrola pozytywna (Positive Control, PC)	Czerwony
Kontrola negatywna (Negative Control, NC)	Czarny

3. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy zrekonstruować kontrolę zewnętrzną pozytywną względem wirusa BKV i przygotować kontrolę negatywną zgodnie z poniższymi krokami.
4. Przeciąć aluminiowe saszetki z kontrolą pozytywną w miejscu wskazywanym przez nacięcia na bokach.
5. Wyjąć próbówki z kontrolą pozytywną względem wirusa BKV z saszetek tuż przed użyciem.
6. Przed użyciem należy zawsze upewnić się, że saszetki są szczelnie zamknięte i znajdują się w nich torebki ze środkiem osuszającym. Używać tylko nieuszkodzonych opakowań.
7. W przypadku zmiany koloru torebek ze środkiem osuszającym z pomarańczowego na zielony, należy wyrzucić saszetki aluminiowe i ich zawartość.
8. Przed otwarciem próbówki z kontrolą pozytywną względem wirusa BKV należy odwirować jej zawartość, aby zebrać DNA na dnie próbówki.
9. Wytząsać bufor NeuMoDx™ BKV Control Buffer i zrekonstruować zawartość próbówki z kontrolą pozytywną względem wirusa BKV przy użyciu 800 µl buforu. Zalecane jest zrekonstruowanie kontroli pozytywnej tuż przed jej użyciem. Probówki ze zrekonstruowanymi kontrolami pozytywnymi są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
10. Zamknąć zatyczką próbówkę ze zrekonstruowaną kontrolą pozytywną względem wirusa BKV i wytząsać jej zawartość przez 30 sekund do momentu zawieszenia suchego DNA.
11. Wirować zawartość próbówki z kontrolą pozytywną względem wirusa BKV przez kilka sekund przy średniej prędkości, aby usunąć wszelkie pozostałości materiału z zatyczki i pozbyć się pęcherzyków powietrza/piany.
12. Przed przejściem do kolejnego kroku inkubować zawieszoną kontrolę w temperaturze pokojowej przez 20 minut.
13. Wytząsać zawartość próbówki z kontrolą pozytywną względem wirusa BKV przez kilka sekund przy średniej prędkości, a następnie wirować przez kilka sekund przy średniej prędkości.
14. Przenieść całą zawartość próbówki ze zrekonstruowaną kontrolą pozytywną względem wirusa BKV do pustej, oznaczonej próbówki wtórnej (próbówka NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) dołączona do zestawu). Zalecane jest przeniesienie każdej kontroli pozytywnej do pustej próbówki wtórnej tuż przed jej użyciem. Zrekonstruowane kontrole pozytywne i próbówki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
15. Przenieść 800 µl buforu NeuMoDx™ BKV Control Buffer do pustej, oznaczonej próbówki wtórnej (próbówka NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) dołączona do zestawu). Napelnione próbówki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
16. Załadować próbówki z kontrolami do standardowego nośnika na 32 próbówki.
17. Umieścić nośnik próbek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx™ System, korzystając z ekranu dotykowego.
18. System NeuMoDx™ System rozpozna kod kresowy i rozpocznie przetwarzanie próbek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
19. System NeuMoDx™ System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx BKV External Control	Wynik dla wirusa BKV	Wynik dla kontroli SPC1
Kontrola pozytywna (Positive Control, PC)	Wynik pozytywny względem wirusa BKV	ND.
Kontrola negatywna (Negative Control, NC)	Nie wykryto wirusa BKV	Wynik ważny

20. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kontroli zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:

- a) Wynik testu Positive (Pozytywny) zgłoszony dla kontroli negatywnej wskazuje na problem związany z zanieczyszczeniem próbki.
- b) Wynik Negative (Negatywny) zgłoszony dla kontroli pozytywnej może wskazywać na problem związany z odczynnikiem lub aparatem.
- c) W każdym z powyższych przypadków ponownie przetworzyć kontrole zakończone niepowodzeniem, używając świeżych fiolek z kontrolami, które nie przeszły testu ważności.
- d) Jeśli dla pozytywnej kontroli zewnętrznej ciągle zgłaszany jest wynik Negative (Negatywny), należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NeuMoDx™.
- e) Jeśli dla negatywnej kontroli zewnętrznej ciągle zgłaszany jest wynik Positive (Pozytywny), przed kontaktem z działem obsługi klienta firmy NeuMoDx™ należy wyeliminować wszystkie źródła potencjalnego zanieczyszczenia, w tym wymienić WSZYSTKIE odczynniki, i powtórzyć test.

OGRANICZENIA

- Zestaw NeuMoDx™ BKV External Control Kit jest przeznaczony do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ System.
- Ustalenie ważności kalibracji pasków testowych NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip przy użyciu zestawu NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (NR REF. 800600) jest wymagane przed przetworzeniem kontroli zewnętrznych.
- Nieprawidłowe postępowanie z próbką lub przechowywanie próbki albo inne błędy techniczne mogą spowodować otrzymanie błędnych wyników.
- System NeuMoDx™ System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx™ System.

LITERATURA

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.

ZNAKI TOWAROWE















NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy SENTINEL CH. S.p.A.

Wszystkie inne nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

SYMBOLE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Dystrybutor
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga, zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą
	Zakres temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem
	Zawiera odczynniki wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Data ważności



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

Zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem
(vigilance): www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents