



**900601 NeuMoDx™ BKV External Control 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

Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ BKV External Control Kit on ette nähtud kasutamiseks testribadega NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, et määrata kehtsaja kehtivus süsteemides NeuMoDx™ 288 Molecular System ja NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) kvantitatiivse *in vitro* diagnostilise analüüsi töötlemiseks, et kvantifitseerida BKV-viiruse (BKV) DNA inimese plasma-/seerumi- ja uriiniproovides.

### KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ BKV External Control Kit koosneb positiivse ja negatiivse kontrollproovi katsutite 15 komplektist, ühest puhvrast NeuMoDx™ BKV Control Buffer ja 30 tühjast märgistatud sekundaarsest katsutist. Üks välise kontrolli komplekt koosneb ühest kuivatatud positiivse kontrolli katsutist, mis on suletud ühte alumiiniumkotti väikese oranži kuivatamisaine kotikesega, ja puhvrast NeuMoDx™ BKV Control Buffer, mida kasutatakse negatiivse kontrollproovina. Üks välise kontrolli komplekt töödeldakse iga 24 tunni tagant, et tagada analüüsi NeuMoDx™ BKV Quant Assay kehtsuse kehtivus. NeuMoDx™ BKV positiivne kontroll sisaldab sünteetilise BKV sihtmärk-nukleiinhappe kuivatatud graanulit kontsentratsiooniga 4 log<sub>10</sub> IU/ml. NeuMoDx™ BKV negatiivne kontrollproov koosneb ainult puhvrast NeuMoDx™ BKV Control 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. NeuMoDx™ BKV Quant Assay sisaldab eksogeenset kontrolli DNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC1), et aidata jälgida võimalike inhibeerivate ainete ja ka süsteemi NeuMoDx™ System või reaktiivi tõrgete suhtes, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsesside käigus esineda.

Kliinilised laboratooriumid nõuavad aga tavaliselt, et välised kontrollid saaks kaasata regulaarse testimise protokollidesse, et hinnata testi toimivust ja tagada, et testi protseduurid vastavad kehtestatud kvaliteedikontrollinõuetele. Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ BKV External Control Kit on ette nähtud analüüsi NeuMoDx™ BKV Quant Assay kehtsuse kehtivuse määramiseks. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboratooriumitel jälgida analüüsi NeuMoDx™ BKV Quant Assay reaktiivide päevadevahelist erinevust, partiivahelist toimivust ning aidata laboril tuvastada vead enne testitulemuste esitamist.

### PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ BKV External Control Kit võimaldab kontrollida efektiivset nukleiinhappe ekstraheerimise protseduuri. Üks kontrollide komplekt, mis koosneb 1 positiivsest ja 1 negatiivsest kontrollproovist, tuleb töödelda iga 24 tunni tagant. Välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ BKV External Control Kit selline rutiinne töötlemine võimaldab laboritel tagada analüüsitulemuste efektiivsust inimeste kliinilistes näidistes, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusperioodi jooksul. Neid väliseid kontrolle töödeldakse viisil, mis on identne BKV kvantitatiivseks testimiseks ette nähtud inimese kliiniliste proovide töötlemisega.

Nende mõlema välise kontrolli oodatud tulemused kaasatakse seadme NeuMoDx™ System tarkvara kontrolli kehtsuses algoritmi. Välise kontrollide edukal töötlemisel salvestab seadme tarkvara automaatselt kehtivuse 24 tunniks. Seadme tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui kontrolli kehtivusperiood on aegunud, et väliseid kontrolle tuleb töödelda.

### REAKTIIVID/KULUKAUBAD

#### Kaasolevad materjalid

REF	Sisu	Testi ühiku kohta	Testide koguarv komplektis
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> <i>Ühekordselt kasutatavad BKV positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx BKV Quant Assay päevane kehtivus (1 viaal positiivne kontroll 4 log<sub>10</sub> IU/ml ja NeuMoDx™ BKV Control Buffer (negatiivne kontroll))</i>	1 komplekt	15

**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
800600	<b>NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit</b> BKV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera 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**

- Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ BKV External Control Kit on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult koos testribaga NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip seadmes NeuMoDx™ Systems.
- Ärge kasutage välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ BKV External Control Kit pärast märgitud kõlblikkuuupäeva.
- Ärge kasutage välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ BKV External Control 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.
- Hoidke kõiki välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ BKV External Control Kit niiskuse eest kaitstult alumiiniumist ümbrikutes koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega.
- Kuna kontrollid NeuMoDx™ BKV positive controls sisaldavad BKV sihtmaterjali, tuleks neid käsitseda ettevaatlikult, kuna analüüsi proovidega ristsaastumine võib anda valepositiivse tulemuse.
- Käidelda 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>1</sup>, Biosafety Level 2<sup>2</sup>“ või vastavalt muule asjakohasele bioohutuspraktikale<sup>3,4</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 käsitlemisel 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.
- Mitte korduskasutada.

**TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS**

- Välise kontrolli komplekt NeuMoDx™ BKV External Control Kit tarnitakse toatemperatuuril (+15 °C / +30 °C).
- Soovitav on välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ BKV External Control Kit stabiilsuse tagamiseks hoiustada temperatuuril +15 °C / +30 °C.
- Välise kontrolli viaalid (negatiivne kontrolliproov, taastatud positiivne kontroll ja/või tühjad katsutid) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake järelejäänud taastatud kontrollid NeuMoDx™ BKV External Controls ära.

- Visake pärast kasutamist kasutamata materjal biohtlikesse jäätmetesse, kuna materjal sisaldab mittenakkuslikku sihtmärk-DNA-d ja võib põhjustada saastumisohtu.

### KASUTUSJUHEND

1. Ühte välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) tuleb töödelda iga 24 tunni tagant. Kui kehtiv kontrollide komplekt puudub, nõuab seadme NeuMoDx™ tarkvara kontrollide töötlemist, et proovi tulemusi saaks esitada.
2. Kui väliseid kontrolle on vaja, töödelge kontrolle (1 positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontrolliproov seadme kohta):

Väline kontroll NeuMoDx BKV External Control	Sildi värviskeem
Positiivne kontrolliproov (Positive Control, PC)	Punane
Negatiivne kontrolliproov (Negative Control, NC)	Must

3. Kui vajalikud on välised kontrollid, taastage BKV positiivne väline kontroll ja valmistage ette negatiivne kontrolliproov, järgides allpool esitatud juhiseid.
4. Lõigake positiivse kontrolli alumiiniumkotid külgmiste sälkudega tähistatud kohalt.
5. Eemaldage BKV positiivse kontrolli katsuti kottidest vahetult enne kasutamist.
6. Enne kasutamist veenduge alati, 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 BKV positiivse kontrolli katsuti, tagamaks, et DNA on katsuti põhjas.
9. Keeristage puhvrit NeuMoDx™ BKV Control Buffer ja taastage BKV positiivse kontrolli katsuti 800 µl puhvriga. Positiivne kontroll on soovitatav taastada vahetult enne kasutamist. Taastatud positiivse kontrolli katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.
10. Sulgege taastatud BKV positiivse kontrolli katsuti korgiga ja keeristage 30 sekundit, kuni kuivatatud DNA on resuspendeeritud.
11. Tsentrifugeerige BKV positiivse kontrolli katsuti mõni sekund keskmisel kiirusel, et eemaldada korgilt jäägid ja kõrvaldada mullid/vaht.
12. Enne järgmise etapi juurde liikumist inkubeerige resuspendeeritud kontrolli toatemperatuuril 20 minutit.
13. Keeristage BKV positiivse kontrolli katsuti mõni sekund keskmisel kiirusel ja tsentrifugeerige mõni sekund keskmisel kiirusel.
14. Kandke taastatud BKV positiivse kontrolli katsuti kogu sisu üle tühja märgistatud sekundaarsesse katsutisse (komplektis kontrolli NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) katsuti). Iga positiivne kontroll on soovitatav viia sekundaarsesse tühja katsutisse vahetult enne kasutamist. Nii taastatud positiivne kontroll kui ka sekundaarsed katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
15. Kandke 800 µl puhvrit NeuMoDx™ BKV Control Buffer tühja märgistatud sekundaarsesse katsutisse (komplektis kontrolli NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) katsuti). Täidetud sekundaarsed katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
16. Laadige kontrolli katsutid standardsesse 32 katsutiga proovikandjasse.
17. Asetage proovikatsutikandja automaatlaadija riulile ja kasutage puuetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx™ System.
18. Seade NeuMoDx™ System tunneb ära vöötkoodi ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
19. Seade NeuMoDx™ System hindab väliste kontrollide kehtivust eeldatavate tulemuste põhjal.

Väline kontroll NeuMoDx BKV External Control	BKV tulemus	SPC1 tulemus
Positiivne kontrolliproov (Positive Control, PC)	BKV-positiivne	Ei kohaldata
Negatiivne kontrolliproov (Negative Control, NC)	BKV-d ei tuvastatud	Kehtiv

20. Välise kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
  - a) Negatiivse kontrolliproovi proovi tulemus Positive (Positiivne) näitab proovi saastumise probleemi.
  - b) Positiivse kontrolliproovi tulemus Negative (Negatiivne) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
  - c) Kummalgi ülaltoodud juhul korraldage kontrolli ebaõnnestunud kehtivuskontrolliga kontrolli(de) uue (uute) viaali(de)ga.
  - d) Kui positiivne väline kontroll annab uuesti tulemuse Negative (Negatiivne), võtke ühendust NeuMoDx™-i klienditeenindusega.
  - e) Kui negatiivne väline kontroll annab jätkuvalt tulemuse Positive (Positiivne), proovige eemaldada kõik võimalikud saastumise allikad, sh KÕIGI reaktiivide asendamine ja kordusanalüüs, enne kui NeuMoDx™-i klienditeenindusega ühendust võtate.

### PIIRANGUD

- Välise kontrolli komplekti NeuMoDx<sup>™</sup> BKV External Control Kit saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strip seadmetel NeuMoDx<sup>™</sup> Systems.
- Testriba NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strip kehtiv kalibreering kalibraatorikomplektiga NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Calibrator Kit (REF 800600) on vajalik enne väliste kontrollide töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Seadet NeuMoDx<sup>™</sup> System tohib kasutada ainult seadme NeuMoDx<sup>™</sup> System kasutamise väljaõppe saanud personal.

### VIITED

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.

### KAUBAMÄRGID















NeuMoDx<sup>™</sup> on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan<sup>®</sup> on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

STAT-NAT<sup>®</sup> 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)