



**900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit**

**UZMANĪBU! Attiecas tikai uz eksportēšanu uz ASV**



Lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx™ 288 un NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēmu



*Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi jāizlasa šis iepakojuma ieliktnis. Iepakojuma ieliktnī sniegtie norādījumi ir attiecīgi jāievēro.*

*Analīzes rezultātu uzticamību nevar garantēt, ja kaut kādā veidā nav ievēroti iepakojuma ieliktnī sniegtie norādījumi.*

*Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 288 Molecular System sistēmas operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108*

*Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēmas operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317*

*Skatiet arī NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmelišu lietošanas instrukciju (iepakojuma ieliktnis)*



### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplektu ir paredzēts lietot kopā ar NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmelišiem, lai noteiktu izpildlaika derīgumu NeuMoDx™ 288 Molecular System sistēmā un NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēmā (NeuMoDx™ System sistēma(s)), lai varētu veikt kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu un kvantitatīvi noteiktu BKV vīrusa (BKV) DNS cilvēka plazmas/seruma un urīna parauga materiālos.

### KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējā kontrolmateriāla komplekts ietver 15 pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu stobriņu, viena NeuMoDx™ BKV Control Buffer buferšķīduma un 30 tukšu sekundāru marķētu stobriņu blokus. Viens ārējā kontrolmateriāla bloks ietver vienu sausa pozitīva kontrolmateriāla stobriņu ar vāciņu atsevišķā alumīnija maisiņā ar mazu oranžu desikanta paciņu un NeuMoDx™ BKV Control Buffer buferšķīdumu, ko izmanto kā negatīvo kontrolmateriālu. Lai noteiktu NeuMoDx™ BKV Quant Assay analīzes izpildlaika derīgumu, ik pēc 24 stundām tiek apstrādāts viens ārējo kontrolmateriālu bloks. NeuMoDx™ BKV Positive Control satur sintētiskas BKV mērķa nukleīnskābes sausu granulu ar koncentrāciju 4 log<sub>10</sub> IU/ml. NeuMoDx™ BKV Negative Control satur tikai NeuMoDx™ BKV Control Buffer buferšķīdumu.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay analīze apvieno automatizētu DNS ekstrahēšanu, amplifikāciju un noteikšanu ar reāllaika PQR, lai varētu veikt BKV DNS kvantitatīvu noteikšanu cilvēka plazmas/seruma un urīna parauga materiālos. NeuMoDx™ BKV Quant Assay analīze ietver eksogēna DNS parauga apstrādes procesa kontroli (SPC1), lai palīdzētu uzraudzīt iespējamo inhibējošo vielu klātbūtni, kā arī NeuMoDx™ System sistēmas vai reaģentu darbības traucējumus, kas var rasties ekstrahēšanas un amplifikācijas procesu laikā.

Tomēr, lai novērtētu testa veiktspēju un nodrošinātu, ka testa procedūras atbilst noteiktajām kvalitātes kontroles prasībām, klīniskās laboratorijās parasti ir nepieciešams, lai ārējie kontrolmateriāli būtu iekļauti ikdienas testēšanas protokolos. NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplektu ir paredzēts izmantot, lai noteiktu šādas NeuMoDx™ BKV Quant Assay analīzes ikdienas izpildes derīgumu. Šo kontrolmateriālu izmantošana ikdienā ļauj laboratorijām kontrolēt izmaiņas diennakts laikā, dažādu NeuMoDx™ BKV Quant Assay analīzes partiju veiktspēju, un tas var palīdzēt laboratorijām noteikt kļūdas pirms testa rezultātu ziņošanas.

### PROCEDŪRAS PRINCIPS

Izmantojot NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplektu, var pārbaudīt efektīvas nukleīnskābju ekstrahēšanas procedūru. Viens kontrolmateriālu bloks, kas ietver 1 pozitīvu un 1 negatīvu kontrolmateriālu, ir jāapstrādā ik pēc 24 stundām. Šāda NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplekta regulāra apstrāde ļauj laboratorijām nodrošināt tādu cilvēka klīnisko parauga materiālu testa rezultātu efektivitāti, kas ir apstrādāti 24 stundu derīguma periodā. Ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kurus ir paredzēts izmantot kvantitatīvai BKV testēšanai.

Šo abu ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iestrādāti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir iekļauts NeuMoDx™ System programmatūrā. Pēc ārējo kontrolmateriālu sekmīgas apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē derīgumu uz 24 stundu periodu. Kad derīguma periods ir beidzies, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka ir jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.

### REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

#### Nodrošinātie materiāli

ATSAUCE	Saturs	Vienības nodrošinātais testu skaits	Komplekta nodrošinātais kopējais testu skaits
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> <i>BKV pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu vienreizējas lietošanas bloki NeuMoDx BKV Quant Assay analīzes ikdienas derīguma noteikšanai (1 flakons ar pozitīvu kontrolmateriālu koncentrācijā 4 log<sub>10</sub> IU/ml un NeuMoDx™ BKV Control Buffer buferšķīdums (negatīvs kontrolmateriāls))</i>	1 bloks	15

***Nepieciešamie, bet nenodrošinātie reaģenti un palīgmateriāli (pieejami atsevišķi, sazinoties ar uzņēmumu NeuMoDx)***

ATSAUCE	Saturs
201800	<b>NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip</b> <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur BKV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, kā arī SPC1 specifisku TaqMan® zondi un praimerus.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, līzes enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
800600	<b>NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit</b> <i>BKV augstas un zemas koncentrācijas kalibratoru vienreizējas lietošanas bloki standarta līknes derīguma noteikšanai</i>
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>Hamilton CO-RE uzgāji (300 µl) ar filtriem</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE uzgāji (1000 µl) ar filtriem</b>

***Nepieciešamie instrumenti***

NeuMoDx™ 288 Molecular System sistēma [ats. Nr. 500100] vai NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēma [ats. Nr. 500200]

**BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI**

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplekts ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip testa strēmeliņiem NeuMoDx™ System sistēmās.
- Nelietojiet NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplektu pēc norādītā derīguma termiņa.
- Nelietojiet NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplektu, ja drošības plomba ir salauzta vai arī iepakojums saņemšanas brīdī ir bojāts.
- Nelietojiet palīgmateriālus vai reaģentus, ja aizsargmaisījš saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts.
- Amplifikācijai nesajauciet citu ražotāju komplektu reaģentus.
- Lai nepakļautu NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplektu mitruma iedarbībai, glabājiet to oriģinālajos alumīnija iepakojumos kopā ar īpašo mazo desikanta paciņu.
- Tā kā pozitīvie kontrolmateriāli NeuMoDx™ BKV Positive Control satur BKV mērķa materiālu, ar tiem jārikojas, ievērojot piesardzību, jo krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem var radīt viltus pozitīvu rezultātu.
- Vienmēr rīkojieties ar parauga materiāliem tā, it kā tie būtu infekciozi, un saskaņā ar drošas laboratorijas procedūrām, piemēram, ar procedūrām, kas aprakstītas saskaņā ar OSHA standarta par asins izcelsmes patogēniem prasībām<sup>1</sup>, bioloģiskās drošības 2. līmenis<sup>2</sup> vai cita bioloģiskās drošības prakse<sup>3,4</sup> ir jāizmanto darbā ar materiāliem, kas satur vai ir aizdomas, ka tie satur, infekciozas vielas. Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek rīkošanās ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Utilizējiet neizmantotos reaģentus un atkritumus saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx™ reaģentiem un palīgmateriāliem, ir jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Katram reaģentam (ja tas tiek izmantots) drošības datu lapas (DDL) ir pieejamas šeit: [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Vertikālā josla teksta malā norāda izmaiņas, salīdzinot ar iepriekšējo lietošanas instrukcijas versiju.
- Nelietojiet atkārtoti.

**IZSTRĀDĀJUMA GLABĀŠANA, LIETOŠANA UN STABILITĀTE**

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplekts tiek piegādāts istabas temperatūrā (+15 °C/+30 °C).
- Lai nodrošinātu stabilitāti, NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplektu ir ieteicams glabāt +15 °C/+30 °C temperatūrā.

- Ārējo kontrolmateriālu flakoni (negatīvs kontrolmateriāls, atšķaidīts pozitīvs kontrolmateriāls un/vai tukši stobriņi) ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas utilizējiet atšķaidīto NeuMoDx™ BKV External Control ārējo kontrolmateriālu pārpalikumu.
- Pēc lietošanas visu neizlietoto materiālu utilizējiet bioloģiski bīstamajos atkritumos, jo materiāls satur neinfekciozu mērķa DNS un var radīt kontaminācijas risku.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Viens NeuMoDx™ BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplekta (ats. Nr. 900601) bloks ir jāapstrādā vienu reizi 24 stundu laikā. Ja derīgu testa kontrolmateriālu bloks nepastāv, NeuMoDx™ programmatūrā lietotājam tiek parādīta uzvedne, informējot, ka, lai varētu ziņot parauga rezultātus, ir jāapstrādā šie kontrolmateriāli.
2. Ja ir jāizmanto ārējie kontrolmateriāli, apstrādājiet šeit norādītos kontrolmateriālus (1 pozitīvu un 1 negatīvu kontrolmateriālu vienā sistēmā).

NeuMoDx BKV External Control	Marķējuma krāsas kods
Pozitīvs kontrolmateriāls (Positive Control, PC)	Sarkana krāsa
Negatīvs kontrolmateriāls (Negative Control, NC)	Melna krāsa

3. Ja ir jāizmanto ārējie kontrolmateriāli, atšķaidiet BKV pozitīvo ārējo kontrolmateriālu un sagatavojiet negatīvo kontrolmateriālu, veicot tālāk norādītās darbības.
4. Pārgrieziet pozitīvā kontrolmateriāla alumīnija maisiņus vietā, kas ir norādīts ar iegriezumiem sānos.
5. Izņemiet BKV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu no maisiņa tieši pirms lietošanas.
6. Pirms lietošanas noteikti pārbaudiet, vai maisiņi ir labi noslēgti un vai tajos vēl aizvien ir desikanta paciņa. Izmantojiet tikai iepakojumus bez bojājumiem.
7. Ja desikanta paciņu krāsa ir mainījies no oranžas uz zaļu, izmetiet alumīnija maisiņus un to saturu.
8. Lai nodrošinātu, ka DNS nogulsnes stobriņa apakšā, pirms atvēršanas centrifugējiet BKV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu.
9. Samaisiet NeuMoDx™ BKV Control Buffer buferšķīdumu un atšķaidiet BKV pozitīvo kontrolmateriālu ar 800 µl buferšķīduma. Pozitīvo kontrolmateriālu ir ieteicams atšķaidīt tieši pirms lietošanas. Atšķaidīta pozitīvā kontrolmateriāla stobriņi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
10. Uzlieciet atšķaidītā BKV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņiem vāciņu un maisiet tos 30 sekundes, līdz DNS ir resuspendēta.
11. Centrifugējiet BKV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā, lai noņemtu visas nogulsnes no vāciņa un samazinātu burbuļus/putas.
12. Pirms pāriešanas pie nākamās darbības inkubējiet resuspendēto kontrolmateriālu istabas temperatūrā 20 minūtes.
13. Maisiet BKV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā un centrifugējiet to dažas sekundes vidējā ātrumā.
14. Pārnēsiet visu atšķaidītā BKV pozitīvā kontrolmateriāla stobriņa saturu sekundārā tukšā marķētā stobriņā (komplektā iekļauts NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) pozitīva kontrolmateriāla stobriņš). Visu pozitīvā kontrolmateriāla saturu ir ieteicams pārnest sekundārā tukšā stobriņā tieši pirms lietošanas. Gan atšķaidītā pozitīvā kontrolmateriāla stobriņi, gan sekundārie stobriņi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
15. Pārnēsiet 800 µl NeuMoDx™ BKV Control Buffer buferšķīduma sekundārā tukšā marķētā stobriņā (komplektā iekļauts NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) negatīva kontrolmateriāla stobriņš). Piepildītie sekundārie stobriņi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
16. Ievietojiet kontrolmateriāla stobriņus standarta 32 stobriņu parauga materiālu turētājā.
17. Novietojiet parauga materiāla stobriņu turētāju uz automātiskās ielādes ierīces plaukta un, izmantojot skārienkrānu, ievietojiet turētāju NeuMoDx™ System sistēmā.
18. NeuMoDx™ System sistēma atpazīst svītrkodu un sāk apstrādāt parauga materiāla stobriņus, ja vien nav pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
19. NeuMoDx™ System sistēma novērtē ārējo kontrolmateriālu derīgumu, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx BKV External Control	BKV rezultāts	SPC1 rezultāti
Pozitīvs kontrolmateriāls (Positive Control, PC)	BKV pozitīvs kontrolmateriāls	N/A
Negatīvs kontrolmateriāls (Negative Control, NC)	BKV nav noteikts	Derīgs

20. Atšķirīgs ārējo kontrolmateriālu rezultāts ir jāapstrādā šādi:
  - a) Ja negatīvam kontroles paraugam tiek ziņots Positive (Pozitīvs) rezultāts, tas norāda uz parauga materiāla kontaminācijas problēmu.
  - b) Ja pozitīvam kontroles paraugam tiek ziņots Negative (Negatīvs) rezultāts, tas var norādīt, ka pastāv ar reaģentu vai instrumentu saistīta problēma.
  - c) Jebkurā no iepriekš norādītajiem gadījumiem atkārtojiet nesekmīga kontrolmateriāla apstrādi, izmantojot jaunu(s) tā(to) kontrolmateriāla(u) flakonu(s), kura(u) derīguma testa rezultāts ir nesekmīgs.

- d) Ja pozitīvam ārējam kontrolmateriālam vēl aizvien tiek ziņots rezultāts Negative (Negatīvs), sazinieties ar NeuMoDx<sup>™</sup> klientu apkalpošanas dienestu.
- e) Ja negatīvam ārējam kontrolmateriālam vēl aizvien tiek ziņots rezultāts Positive (Pozitīvs), pirms sazināšanās ar NeuMoDx<sup>™</sup> klientu apkalpošanas dienestu mēģiniet novērst visus iespējamā piesārņojuma avotus, tostarp nomainiet VISUS reaģentus un atkārtojiet testu.

#### **IEROBEŽOJUMI**

- NeuMoDx<sup>™</sup> BKV External Control Kit ārējo kontrolmateriālu komplektu ir paredzēts lietot tikai kopā ar NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strip testa strēmelītēm NeuMoDx<sup>™</sup> System sistēmās.
- Lai varētu apstrādāt ārējos kontrolmateriālus, ir jāveic derīga NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strip testa strēmelīšu kalibrācija, izmantojot NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Calibrator Kit kalibratoru komplektu (ats. Nr. 800600).
- Neatbilstošas lietošanas, glabāšanas vai citu tehnisku problēmu gadījumā iespējami kļūdaini rezultāti.
- NeuMoDx<sup>™</sup> System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas ir ieguvuši zināšanas par NeuMoDx<sup>™</sup> System sistēmas lietošanu.

#### **ATSAUCES**

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.

#### **PREČU ZĪMES**















NeuMoDx<sup>™</sup> ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan<sup>®</sup> ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

STAT-NAT<sup>®</sup> ir SENTINEL CH. S.p.A. reģistrēta preču zīme.

Visi pārējie izstrādājumu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas var būt redzamas šajā dokumentā, ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

### SIMBOLI

SIMBOLS	NOZĪME
	legāde, tikai uzrādot recepti
	Ražotājs
	Izplatītājs
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce
	Kataloga numurs
	Sērijas kods
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus
	Temperatūras ierobežojums
	Glabāt sausā vietā
	Nelietot atkārtoti
	Sargāt no gaismas
	Saturs ir pietiekams <n> testiem
	Izlietot līdz



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)

Vigilances ziņošana: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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