



900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit



ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.



A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu sistemele NeuMoDx™ 288 și NeuMoDx™ 96 Molecular System



Acest prospect trebuie citit cu atenție înainte de utilizarea produsului. Instrucțiunile din prospect trebuie urmate în mod corespunzător.



Fiabilitatea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la instrucțiunile din acest prospect.

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 288 Molecular System; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 96 Molecular System; Nr.P. 40600317

Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (prospect)

DOMENIUL DE UTILIZARE

NeuMoDx™ BKV External Control Kit este destinat utilizării împreună cu NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip pentru a stabili o valabilitate a timpului de execuție pe NeuMoDx™ 288 Molecular System și NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx™ System) pentru procesarea unei testări cantitative de diagnosticare *in vitro* pentru cuantificarea ADN-ului virusului BK (BK Virus, BKV) din eșantioane de plasmă/ser și urină umane.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

NeuMoDx™ BKV External Control Kit este format din 15 seturi de eprubete cu substanță de control pozitivă și negativă, un NeuMoDx™ BKV Control Buffer și 30 de eprubete secundare goale și etichetate. Un set de substanță de control externă este compus dintr-o eprubetă cu substanță de control pozitivă deshidratată, sigilată într-o pungă din aluminiu individuală, cu un pliculeț de sicativ portocaliu, iar NeuMoDx™ BKV Control Buffer este folosită ca substanță de control negativă. Un set de substanțe de control externe este procesat la fiecare 24 de ore pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție a NeuMoDx™ BKV Quant Assay. NeuMoDx™ BKV Positive Control conține un pelet deshidratat de acid nucleic sintetic al țintei BKV, la 4 log₁₀ UI/ml. NeuMoDx™ BKV Negative Control constă numai în NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului BKV în eșantioanele de plasmă/ser și urină umane. NeuMoDx™ BKV Quant Assay include o substanță de control exogenă pentru procesarea probei de ADN (Sample Process Control, SPC1) care ajută la monitorizarea prezenței unor substanțe potențial inhibitoare, precum și a erorilor NeuMoDx™ System sau de reactiv, care pot fi întâlnite în timpul proceselor de extracție și amplificare.

Cu toate acestea, laboratoarele clinice solicită în mod obișnuit încorporarea substanțelor de control externe în protocoalele de testare de rutină pentru evaluarea performanței testării și asigurarea faptului că procedurile de testare respectă cerințele stabilite de control al calității. NeuMoDx™ BKV External Control Kit este destinat a fi utilizat pentru a stabili o astfel de validitate a execuției de rutină a NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Utilizarea de rutină a acestor substanțe de control le permite laboratoarelor să monitorizeze variațiile de zi cu zi, performanța de la un lot la altul a reactivilor NeuMoDx™ BKV Quant Assay și poate ajuta laboratorul să identifice erorile înainte de raportarea rezultatelor testării.

PRINCIPIILE PROCEDURII

NeuMoDx™ BKV External Control Kit permite verificarea procedurii utile de extracție a acidului nucleic. Un set de substanțe de control - constând din 1 substanță de control pozitivă și 1 substanță de control negativă - trebuie procesat la fiecare 24 de ore. O astfel de procesare de rutină a NeuMoDx™ BKV External Control Kit le permite laboratoarelor să asigure eficacitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate de 24 de ore. Aceste substanțe de control externe sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate testării cantitative BKV.

Rezultatele preconizate pentru ambele substanțe de control externe sunt încorporate în algoritmul de validitate a substanței de control, inclus în software-ul NeuMoDx™ System. După procesarea cu succes a substanțelor de control externe, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea pentru o perioadă de 24 de ore. Software-ul sistemului alertează automat utilizatorul să proceseze substanțele de control externe atunci când perioada de validitate a substanței de control a expirat.

REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

REF	Conținut	Testări pe unitate	Total testări pe kit
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative la BKV pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx BKV Quant Assay (1 flacon de substanță de control pozitivă la 4 log₁₀ UI/ml și NeuMoDx™ BKV Control Buffer (substanță de control negativă))</i>	1 set	15

Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip Reactivi PCR deshidratați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice BKV, pe lângă sondele și soluțiile de amorsare TaqMan® specifice SPC1.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit Seturi de unică folosință de calibratoare puternice și slabe pentru BKV, pentru a stabili validitatea curbei standard
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Vârfuri Hamilton CO-RE (300 µl) cu filtre
235905	Vârfuri Hamilton CO-RE (1000 µl) cu filtre

Instrumentar necesar

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit este destinat utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* numai cu NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, astfel cum a fost acesta aplicat pe sistemele NeuMoDx™ System.
- Nu utilizați NeuMoDx™ BKV External Control Kit după data de expirare menționată.
- Nu utilizați NeuMoDx™ BKV External Control Kit în cazul în care sigiliul de siguranță este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat la sosire.
- Nu utilizați consumabilele sau reactivii dacă pungă de protecție este deschisă sau ruptă la sosire.
- Nu amestecați cu reactivi pentru amplificarea din alte kituri comerciale.
- Păstrați NeuMoDx™ BKV External Control Kit protejat împotriva umidității, în plicurile din aluminiu, cu un pliculeț de sicativ portocaliu dedicat.
- Deoarece NeuMoDx™ BKV Positive Controls conțin material țintă BKV, trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele de testare ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în conformitate cu standardul OSHA privind agenții patogeni transmisibili prin sânge¹; nivelul de biosecuritate 2² sau alte practici adecvate de biosecuritate^{3,4} ar trebui utilizate pentru materialele care conțin sau sunt suspectate a conține agenți infecțioși. Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx™ trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz) la www.neumodx.com/client-resources.
- O bară verticală la marginea textului indică modificări în comparație cu versiunea anterioară a instrucțiunilor de utilizare.
- A nu se reutiliza.

DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- NeuMoDx™ BKV External Control Kit este livrat la temperatura camerei (+ 15/+ 30 °C).
- Se recomandă depozitarea NeuMoDx™ BKV External Control Kit la + 15/+ 30 °C pentru a asigura stabilitatea.

- Flacoanele cu substanță de control externă (substanță de control negativă, substanță de control pozitivă reconstituită și/sau eprubete goale) sunt de unică folosință. După utilizare, aruncați reziduurile de calibratoare NeuMoDx™ BKV External Control reconstituite.
- După utilizare, aruncați orice material nefolosit la deșeuri biopericuloase, deoarece materialul conține ADN țintă neinfecțios și poate genera un risc de contaminare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Un set de substanțe de NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) trebuie procesat o dată la fiecare 24 de ore. Dacă nu există un set de substanțe de control valide pentru testare, software-ul NeuMoDx™ va solicita utilizatorului procesarea acestor substanțe de control înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
2. Dacă sunt necesare substanțe de control externe, procesați substanțele de control (1 substanță de control pozitivă și 1 substanță de control negativă pe sistem):

NeuMoDx BKV External Control	Schemă de culori a etichetei
Substanță de control pozitivă (PC)	Roșu
Substanță de control negativă (NC)	Negru

3. Dacă sunt necesare substanțe de control externe, reconstituiți substanță de control externă pozitivă la BKV și pregătiți substanța de control negativă, urmând pașii de mai jos.
4. Tăiați pungile din aluminiu ale substanței de control pozitive în punctul indicat de creștăturile laterale.
5. Scoateți eprubeta cu substanță de control pozitivă la BKV din pungă imediat înainte de utilizare.
6. Înainte de utilizare, asigurați-vă întotdeauna că pungile sunt întotdeauna bine sigilate și că pliculețele cu siccant încă se află înăuntru. Folosiți numai pachete nedeteriorate.
7. Eliminați pungile din aluminiu și conținutul acestora dacă pliculețele cu siccant se schimbă din portocaliu în verde.
8. Centrifugați eprubeta cu substanță de control pozitivă la BKV înainte de deschiderea acesteia, pentru a vă asigura că ADN-ul se află în partea de jos a eprubetei.
9. Vortexați NeuMoDx™ BKV Control Buffer și reconstituiți eprubeta cu substanță de control pozitivă la BKV cu 800 μl de soluție tampon. Se recomandă reconstituirea substanței de control pozitive imediat înainte de utilizare. Eprubetele cu substanță de control pozitivă reconstituită sunt de unică folosință
10. Acoperiți eprubeta cu substanță de control pozitivă la BKV reconstituită și vortexați-o timp de 30 de secunde, până când ADN-ul deshidratat se află din nou în suspensie.
11. Centrifugați eprubeta cu substanță de control pozitivă la BKV timp de câteva secunde la turație medie pentru îndepărtarea posibilelor reziduuri de pe capac și pentru eliminarea bulelor de aer/spumei.
12. Incubați substanța de control resuspendată la temperatura camerei timp de 20 de minute, înainte de a trece la pasul următor.
13. Vortexați eprubeta cu substanță de control pozitivă la BKV timp de câteva secunde la turație medie, apoi centrifugați-o timp de câteva secunde la turație medie.
14. Transferați întregul conținut al eprubetei cu substanță de control pozitivă la BKV reconstituită într-o eprubetă secundară goală și etichetată (eprubetă cu NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) inclusă în kit). Se recomandă transferul fiecărei substanțe de control pozitive în eprubeta secundară goală, imediat înainte de utilizare. Atât substanță de control pozitivă reconstituită, cât și eprubetele goale sunt de unică folosință.
15. Transferați 800 μl de NeuMoDx™ BKV Control Buffer într-o eprubetă secundară goală și etichetată (eprubetă cu NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) inclusă în kit). Eprubetele secundare umplute sunt de unică folosință.
16. Încărcați eprubetele cu substanță de control într-un suport de eșantioane standard pentru 32 de eprubete.
17. Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
19. Validitatea substanțelor de control externe va fi evaluată de NeuMoDx™ System în funcție de rezultatele preconizate.

NeuMoDx BKV External Control	Rezultat BKV	Rezultat SPC1
Substanță de control pozitivă (PC)	Pozitiv la BKV	Nu se aplică
Substanță de control negativă (NC)	BKV nedetectat	Valid

20. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru substanțele de control externe trebuie făcută astfel:
 - a) Un rezultat Positive (Pozitiv) al testării raportat pentru o probă cu substanță de control negativă indică o problemă de contaminare a eșantionului.
 - b) Un rezultat Negative (Negativ) raportat pentru o probă cu substanță de control pozitivă poate indica faptul că există o problemă legată de reactiv sau de instrument.

- c) În oricare dintre situațiile de mai sus, repetați procesul pentru substanța de control eșuată cu flacoane noi cu substanțele de control care eu eșuat în testarea validității.
- d) Dacă substanța de control externă pozitivă continuă să raporteze un rezultat Negative (Negativ), contactați departamentul de relații cu clienții NeuMoDx[™].
- e) Dacă substanța de control externă negativă continuă să raporteze un rezultat Positive (Pozitiv), încercați să eliminați toate sursele de posibilă contaminare, inclusiv înlocuirea TUTUROR reactivilor și repetați rularea, înainte de a contacta departamentul de relații cu clienții NeuMoDx[™].

LIMITĂRI

- NeuMoDx[™] BKV External Control Kit poate fi utilizat numai împreună cu NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx[™] System.
- Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip utilizând NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF 800600) înainte ca substanțele de control externe să poată fi procesate.
- Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
- Utilizarea NeuMoDx[™] System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx[™] System.

REFERINȚE

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.

MĂRCI COMERCIALE















NeuMoDx[™] este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] este marcă comercială înregistrată a SENTINEL CH. S.p.A.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

SIMBOLURI

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
	Doar pe bază de rețetă
	Producător
	Distribuitor
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Număr de catalog
	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Limitare de temperatură
	A se păstra într-un loc uscat
	A nu se reutiliza
	A nu se expune la lumină
	Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Data de expirare



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

Raportarea vigilenței: www.neumodx.com/contact-us

Brevet: www.neumodx.com/patents