

**REF** 800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit  
**FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA**

**Rx Only**

**IVD** Til *in vitro*-diagnostisk brug med NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



*Denne indlægsseddel skal læses omhyggeligt, inden produktet anvendes. Instruktionerne i indlægssedlen skal følges. Analyseresultaternes pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der afviges fra instruktionerne i denne indlægsseddel. Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 288 Molecular System; P/N 40600108. Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317. Se også brugsanvisningen til NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (indlægssedlen)*



### TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit er beregnet til brug sammen med NeuMoDx™ BKV Quant Assay for at fastlægge en kalibreringskoefficient i forbindelse med et bestemt lot af NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, og det bruges sammen med en standardkurve for at udføre en nøjagtig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test i NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for at kvantitere BK virus (BKV)-DNA fra humane plasma-/serumprøver og urinprøver. BKV i disse kalibratore er kalibreret i henhold til 1<sup>st</sup> WHO International Standard for BK virus (BKV) (14/212)<sup>1</sup> for Nucleic Acid Amplification Tests.

### OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit består af et sæt med 3 lave positive kalibratore, 3 høje positive kalibratore, en NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer og 6 tomme rør. Et kalibratorsæt består af en lav positiv og en høj positiv kalibrator forseglet i en enkelt aluminiumspose med en lille orange tørremiddelpose. Der behandles ét kalibratorsæt hver 90. dag eller med hvert nyt lot af NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips for at fastlægge en gyldig kalibrering af NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Begge BKV-kalibratore indeholder en tørret pellet af syntetisk BKV-målnukleinsyre ved 5 log<sub>10</sub> IE/mL eller 3 log<sub>10</sub> IE/mL for henholdsvis den høje og den lave kalibrator. De tørrede BKV-kalibratore skal hydreres ved hjælp af NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer, som findes i kittet.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af BKV-DNA i humane plasma-/serumprøver og urinprøver.

NeuMoDx™ BKV Calibrators anvendes på den gemte standardkurve og bruges til at generere en kalibreringskoefficient, som bruges til automatisk at justere standardkurven for små variationer på tværs af systemer eller teststrimmelot. Derefter kan der leveres nøjagtig kvantitering af BKV DNA i de humane kliniske prøver, der testes, når både standardkurven og den system-/lotspecifikke kalibreringskoefficient anvendes.

Desuden gør sporbarheden af disse kalibratore i henhold til WHO 1<sup>st</sup> International Standard det muligt for laboratorierne at sikre, at de testresultater, der opnås gennem brug af NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, er konsistente for alle reagenslot, systemer og operatører.

### PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit giver mulighed for at bekræfte effekten af nukleinsyreekstraktionen samt processen med PCR-amplifikation i realtid og påvisning, hvorved hele testprocessen kalibreres. Et sæt af disse eksterne kalibratore – bestående af 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator – skal behandles for hver 90 dage eller samtidigt med skift af system, software eller reagenslot til teststrimler. Systemet vil automatisk behandle hver kalibrator tre gange. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit gør det muligt for laboratorierne at sikre effektiviteten af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden.

Softwaren i NeuMoDx™ System advarer automatisk operatøren om, hvornår en kalibrering er påkrævet. Under behandlingen kontrolleres kriterierne for kalibratoren automatisk af NeuMoDx™ System-softwaren. Hvis færre end to kalibratorreplikater er gyldige, gør softwaren automatisk den pågældende kalibrator ugyldig. Den ugyldiggjorte høje og/eller lave kalibrator skal testes igen ved hjælp af ny(e) kalibrator(er).

Efter en vellykket behandling af NeuMoDx™ BKV Calibrators registrerer systemsoftwaren automatisk gyldigheden af de behandlede kalibratore i en periode på 90 dage, medmindre der udføres ændringer i systemet, så gyldighedsperioden udløber. NeuMoDx™ System-softwaren vil automatisk informere brugeren om, at der skal behandles eksterne kalibratore, når gyldighedsperioden for den tidligere behandlede kalibrator er udløbet.

### REAGENSER/FORBRUGSVARER

#### Medfølgende materiale

REF	Indhold	Tests pr. enhed	Tests i alt pr. kit
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit Høje og lave BKV-kalibratorsæt til engangsbrug til at fastlægge standardkurvens gyldighed (1 hætteglas med 5 log <sub>10</sub> IE/mL og 1 hætteglas med 3 log <sub>10</sub> IE/mL tørret DNA = 1 sæt)	1 sæt	3

**Nødvendige reagenser og forbrugsvarer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)**

REF	Indhold
201800	<b>NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip</b> <i>Tørrede PCR-reagenser, der indeholder BKV-specifikke TaqMan®-prober og primere sammen med SPC1-specifikke TaqMan®-prober og primere.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller</i>
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> <i>Sæt med positive og negative kontroller til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx BKV Quant Assay</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-spidsen (300 µL) med filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE-spidsen (1000 µL) med filtre</b>

**Nødvendige instrumenter**

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

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx™ Systems.
- Brug ikke NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit efter den angivne udløbsdato.
- Brug ikke NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, eller hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen.
- Anvend ikke forbrugsvarerne eller reagenserne, hvis den beskyttende pose er åben eller brudt ved modtagelsen.
- Undlad at iblande reagenser til amplifikation fra andre kit i handlen.
- Må ikke genbruges.
- Hold alle NeuMoDx™ BKV Calibrators beskyttet mod fugt i deres aluminiumsposer med tilhørende lille orange tørremiddelpose.
- Da kalibratorerne indeholder BKV-målmateriale, skal de håndteres med forsigtighed, da krydskontaminering med testprøver kan generere et falsk positivt resultat.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>2</sup>, Biosafety Level (Biosikkerhedsniveau) 2<sup>3</sup>, eller andre relevante regler for biosikkerhed<sup>4,5</sup> skal anvendes i forbindelse med materialer, som indeholder eller mistænkes for at indeholde smittefarlige stoffer.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puddefri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx™-reagenser og forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Der findes sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) på [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- En lodret bjælke i tekstmargenen angiver ændringer i forhold til den tidligere version af brugsanvisningen.

**PRODUKTOPBEVARING, -HÅNTERING OG -STABILITET**

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit forsendes ved stuetemperatur (+15 °C/+30 °C).
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit ved +15 °C/+30 °C for at sikre stabiliteten.
- Kalibratorhætteglas (rekonstituerede kalibrators og/eller tomme rør) er kun beregnet til engangsbrug. Efter brug skal eventuelle rester af rekonstituerede NeuMoDx™ BKV Calibrators kasseres.
- Kassér eventuelt ubrugt materiale efter brug som biologisk farligt affald, da det indeholder ikke-infektøst mål-DNA og kan forårsage en kontamineringsrisiko.

### BRUGSANVISNING

1. NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) skal behandles ved følgende scenarier:
  - a. Gyldighed af tidligere fastlagt kalibrering er udløbet (efter 90 dage).
  - b. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt i NeuMoDx™ System(s).
  - c. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt med det nye lot NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips.
  - d. NeuMoDx™ System-softwaren er blevet ændret.
2. Hvis en gyldig kalibrering ikke findes, vil NeuMoDx™ System bede brugeren om at behandle kalibratorer (og eksterne kontroller), inden prøveresultaterne kan rapporteres.
3. Hvis kalibratorer er påkrævet, rekonstrueres NeuMoDx™ BKV Calibrators (1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator pr. reagenslot) ved at følge nedenstående trin:

NeuMoDx BKV Calibrator	Farveskema for etiketter
Høj kalibrator (High Calibrator, HC)	Grøn
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blå

4. Klip aluminiumsposerne op på det sted, der er angivet med de laterale hak.
5. Tag først NeuMoDx™ BKV Calibrator-rørene (HØJ og LAV) ud af poserne umiddelbart inden brug.
6. Før brug skal du altid sikre dig, at poserne godt forsejlet, og at tørremiddelposerne stadig er indeni. Brug kun ubeskadige pakker.
7. Kassér aluminiumsposerne og deres indhold, hvis posen med tørremiddel bliver fra orange til grøn.
8. Centrifuger hvert NeuMoDx™ BKV Calibrator-rør (HØJ og LAV) inden åbning for at sikre, at DNA er i bunden af røret.
9. Bland NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer i vortexer, og rekonstruer hvert NeuMoDx™ BKV Calibrator-rør (HØJ og LAV) med 1900 µL NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Det anbefales at rekonstruere kalibreringsrørene umiddelbart før brug. Rørene med rekonstitueret kalibrator er kun beregnet til engangsbrug.
10. Sæt låg på hvert kalibratorrør, og bland i vortexer i 30 sekunder, indtil det tørrede DNA er resuspenderet.
11. Centrifuger røret med NeuMoDx™ BKV Calibrator i et par sekunder ved mellemhøj hastighed for at fjerne eventuelle rester fra hættens og fjerne bobler/skum.
12. Inkuber de resuspenderede kalibratoreer ved stuetemperatur i 20 minutter, inden du fortsætter til næste trin.
13. Bland hvert NeuMoDx™ BKV Calibrator-rør i vortexer i et par sekunder ved mellemhøj hastighed, og centrifuger dem i et par sekunder ved mellemhøj hastighed.
14. Overfør alt indholdet af røret til et sekundært tomt rør med etiket (NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC)-rør, NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC)-rør, der medfølger i kittet). Det anbefales at overføre hver rekonstitueret kalibrator til det sekundære tomme rør umiddelbart før brug. Både rørene med rekonstitueret kalibrator og de sekundære rør er kun beregnet til engangsbrug.
15. Sæt kalibratorrørene ind i en standardprøverørsholder til 32 rør.
16. Anbring prøverørsholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx™ System.
17. NeuMoDx™ System vil genkende strekkoderne og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
18. For at generere gyldige resultater skal mindst 2 ud af 3 replikater give resultater inden for på forhånd definerede parametre. Det nominelle mål for den lave kalibrator er 3,0 log<sub>10</sub> IE/mL, og det nominelle mål for den høje kalibrator er 5,0 log<sub>10</sub> IE/mL.

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV-resultat
Høj kalibrator (High Calibrator, HC)	2 af 3 kalibratoreer gyldige
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	2 af 3 kalibratoreer gyldige

19. Et afvigende resultat for kalibratoreer håndteres som følger:
  - a. Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene eller begge kalibratoreer, skal behandlingen af den eller disse kalibrator(er) gentages med et nyt hætteglas. Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene kalibrator, er det muligt kun at gentage kontrollen for den kalibrator, hvor kontrollen ikke lykkedes, da det ikke er nødvendigt at køre begge kalibratoreer i systemet.
  - b. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) skal behandles, efter at kalibratorens gyldighed er blevet fastlagt, inden du indhenter testresultater fra humane kliniske prøver.

### BEGRÆNSNINGER

- NeuMoDx™ BKV Calibrators kan kun bruges sammen med NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips på NeuMoDx™ System.
- Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip med NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600), inden NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) kan behandles.
- Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
- Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx™ System, må betjene NeuMoDx™ System.

### REFERENCER

1. Sheila Govind, Jason Hockley, Clare Morris, Neil Almond, Collaborative Study Group. 2019. The Development and Establishment of the 1st WHO BKV International Standard for Nucleic Acid Based Techniques. *Biologicals*;60:75-84.
2. 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>
3. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

### VAREMÆRKER















NeuMoDx™ er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® er et registreret varemærke, der tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® er et registreret varemærke tilhørende SENTINEL CH. S.p.A.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

### SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Receptpligtig
	Producent
	Leverandør
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt
	Må ikke genbruges
	Må ikke udsættes for sollys
	Indholdet er tilstrækkeligt til $<n>$ tests
	Holdbarhedsdato



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)

Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser:  
[www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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