



800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit



THẬN TRỌNG: Chỉ dành cho Xuất khẩu của Hoa Kỳ



Cho mục đích sử dụng chẩn đoán *trong ống nghiệm* với NeuMoDx™ 288 và NeuMoDx™ 96 Molecular System



Phải đọc kỹ tài liệu hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm. Phải tuân theo chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn tương ứng. Không thể đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm nếu có bất kỳ sai lệch nào so với chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn này. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Sách Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 288 Molecular System; mã bộ phận 40600108. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Sách Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 96 Molecular System; mã bộ phận 40600317. Xem thêm Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (tài liệu hướng dẫn)



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit được thiết kế để sử dụng với NeuMoDx™ BKV Quant Assay để thiết lập hệ số hiệu chuẩn liên quan đến một lô NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip cụ thể và được sử dụng cùng với đường cong tiêu chuẩn để thực hiện xét nghiệm chẩn đoán *trong ống nghiệm* định lượng chính xác trên NeuMoDx™ 288 Molecular System hoặc NeuMoDx™ 96 Molecular System ((các) NeuMoDx™ System) để định lượng DNA của vi-rút BK (BK virus, BKV) từ các mẫu Huyết tương/Huyết thanh và Nước tiểu người. BKV trong các mẫu chuẩn này đã được hiệu chuẩn theo Tiêu chuẩn Quốc tế lần thứ 1 của WHO về vi-rút BK (BK virus, BKV) (14/212)¹ đối với Xét nghiệm Khuếch đại Axit Nucleic.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit bao gồm một bộ 3 mẫu chuẩn dương tính thấp, 3 mẫu chuẩn dương tính cao, một NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer và 6 ống nghiệm rỗng. Một bộ Mẫu chuẩn bao gồm một mẫu chuẩn dương tính thấp và một mẫu chuẩn dương tính cao được bít kín trong túi nhôm cùng với một gói hút ẩm nhỏ màu cam. Một bộ mẫu chuẩn được xử lý 90 ngày một lần hoặc với mỗi lô NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip mới để thiết lập hiệu chuẩn hợp lệ cho NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Cả hai mẫu chuẩn BKV đều chứa một viên axit nucleic đích BKV tổng hợp khô ở 5 log₁₀ IU/mL hoặc 3 log₁₀ IU/mL đối với Mẫu chuẩn Cao và Thấp, tương ứng. Các mẫu chuẩn BKV không phải được ngâm nước bằng cách sử dụng NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer có trong bộ dụng cụ.

NeuMoDx™ BKV Quant Assay kết hợp chiết xuất, khuếch đại và phát hiện DNA tự động bằng PCR thời gian thực để cho phép phát hiện định lượng DNA BKV trong mẫu huyết tương/huyết thanh và nước tiểu người.

Các NeuMoDx™ BKV Calibrator đã xử lý được áp dụng cho đường cong tiêu chuẩn đã lưu trữ và được sử dụng để tạo ra hệ số hiệu chuẩn, dùng để tự động điều chỉnh đường cong tiêu chuẩn đối với những thay đổi nhỏ giữa các hệ thống hoặc giữa các lô que thử. Sau đó có thể cung cấp định lượng chính xác DNA BKV trong các mẫu lâm sàng của người đang được xét nghiệm bằng cách sử dụng cả đường cong tiêu chuẩn và hệ số hiệu chuẩn cụ thể của hệ thống/lô.

Ngoài ra, khả năng truy xuất nguồn gốc của các mẫu chuẩn này theo Tiêu chuẩn Quốc tế lần thứ 1 của WHO cho phép các phòng thí nghiệm đảm bảo rằng các kết quả xét nghiệm thu được khi sử dụng NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip là nhất quán giữa các lô thuốc thử, hệ thống và người vận hành.

NHỮNG NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit cho phép xác minh quá trình chiết xuất axit nucleic hiệu quả cũng như khuếch đại và phát hiện PCR thời gian thực, do đó cho phép hiệu chuẩn toàn bộ quá trình xét nghiệm. Một bộ mẫu chuẩn bên ngoài này – bao gồm 1 mẫu chuẩn cao và 1 mẫu chuẩn thấp – sẽ được xử lý mỗi 90 ngày hoặc khi có sự thay đổi của hệ thống, phần mềm hoặc lô thuốc thử que thử; hệ thống sẽ tự động xử lý mỗi mẫu chuẩn ba lần. Quá trình xử lý thường quy của NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit cho phép các phòng thí nghiệm đảm bảo hiệu quả của kết quả xét nghiệm đối với các mẫu bệnh phẩm lâm sàng của người được xử lý trong thời gian hiệu lực.

Phần mềm trên NeuMoDx™ System tự động cảnh báo người vận hành khi cần hiệu chuẩn. Trong quá trình xử lý, các tiêu chí để chấp nhận một mẫu chuẩn được phần mềm NeuMoDx™ System tự động xác nhận. Khi chạy ít hơn hai bản sao mẫu chuẩn hợp lệ, thì phần mềm sẽ tự động làm mất hiệu lực mẫu chuẩn đó. Phải xét nghiệm lại mẫu chuẩn cao và/hoặc thấp đã hết hiệu lực bằng (các) mẫu chuẩn mới.

Sau khi xử lý thành công NeuMoDx™ BKV Calibrator, phần mềm hệ thống sẽ tự động ghi lại hiệu lực của các mẫu chuẩn đã xử lý trong khoảng thời gian 90 ngày, trừ khi có sự thay đổi đối với hệ thống làm hết thời hạn hiệu lực. Phần mềm NeuMoDx™ System sẽ tự động thông báo cho người dùng để xử lý các mẫu chuẩn bên ngoài này khi thời hạn hiệu lực của mẫu chuẩn được xử lý trước đó đã hết.

THUỐC THỬ / VẬT TƯ TIÊU HAO

Vật tư được cung cấp

THAM CHIẾU	Thành phần	Số xét nghiệm trên mỗi đơn vị	Tổng số xét nghiệm trên mỗi bộ dụng cụ
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Bộ mẫu chuẩn BKV cao và thấp sử dụng một lần để thiết lập tính hợp lệ của đường cong tiêu chuẩn (1 lọ 5 log₁₀ IU/mL và 1 lọ 3 log₁₀ IU/mL DNA khô = 1 bộ)</i>	1 bộ	3

Thuốc thử và vật tư tiêu hao đã yêu cầu nhưng không được cung cấp (Tách rời với NeuMoDx)

THAM CHIẾU	Thành phần
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Các thuốc thử PCR khô chứa đầu dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với BKV cùng với đầu dò và mồi TaqMan® đặc hiệu với SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Các hạt thuận từ khô, enzym lytic và các mẫu đối chứng quy trình mẫu</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Bộ mẫu đối chứng âm và dương sử dụng một lần để thiết lập hiệu lực hàng ngày của NeuMoDx BKV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Đầu tip Hamilton CO-RE (300 µL) có các Bộ lọc
235905	Đầu tip Hamilton CO-RE (1000 µL) có các Bộ lọc

Trang thiết bị cần thiết

NeuMoDx™ 288 Molecular System [THAM CHIẾU 500100] hoặc **NeuMoDx™ 96 Molecular System** [THAM CHIẾU 500200]

CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit chỉ dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán *trong ống nghiệm* với NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip như đã được triển khai trên NeuMoDx™ System.
- Không sử dụng NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit đã quá hạn sử dụng.
- Không sử dụng NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit nếu tem an toàn bị rách hoặc nếu bao bì bị hỏng khi nhận.
- Không sử dụng vật tư tiêu hao hay thuốc thử nếu túi bảo vệ đã mở hoặc bị rách khi nhận.
- Không trộn lẫn thuốc thử để khuếch đại từ các bộ dụng cụ thương mại khác.
- Không tái sử dụng.
- Giữ tất cả NeuMoDx™ BKV Calibrator trong túi nhôm cùng với gói hút ẩm nhỏ màu cam chuyên dụng để chống ẩm.
- Vì các mẫu chuẩn có chứa vật liệu đích BKV, chúng phải được xử lý cẩn thận vì việc lây nhiễm chéo với mẫu xét nghiệm có thể cho kết quả dương tính giả.
- Luôn xử lý các mẫu như thể chúng có khả năng lây nhiễm và tuân theo các quy trình an toàn trong phòng thí nghiệm, chẳng hạn như các quy trình được mô tả theo Tiêu chuẩn của OSHA về Tác nhân gây bệnh Qua đường máu², Mức độ An toàn sinh học 2³ hoặc các thực hành an toàn sinh học thích hợp khác^{4,5} nên được sử dụng cho các vật liệu chứa hoặc nghi ngờ chứa các tác nhân lây nhiễm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý mẫu hoặc thuốc thử.
- Loại bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và rác thải theo quy chế của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.
- Nên đeo găng tay nitrile sạch, không bột khi xử lý tất cả các thuốc thử và vật tư tiêu hao NeuMoDx™.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheets, SDS) được cung cấp cho từng loại thuốc thử (nếu có) tại www.neumodx.com/client-resources.
- Một thanh đọc ở lề văn bản cho biết những thay đổi so với phiên bản I.F.U trước đó.

BẢO QUẢN, XỬ LÝ & ỔN ĐỊNH SẢN PHẨM

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit được vận chuyển ở Nhiệt độ Phòng (+15°C/+30°C).
- Khuyến nghị NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit nên được bảo quản ở +15°C/+30°C để đảm bảo độ ổn định.
- Các lọ mẫu chuẩn (mẫu chuẩn đã hoàn nguyên và/hoặc ống nghiệm rỗng) chỉ được sử dụng một lần. Sau khi sử dụng, thải bỏ phần còn lại của NeuMoDx™ BKV Calibrator đã hoàn nguyên.
- Thải bỏ bất kỳ vật liệu chưa sử dụng nào sau khi sử dụng trong chất thải nguy hiểm sinh học vì vật liệu có chứa DNA đích không lây nhiễm và có thể gây ra nguy cơ nhiễm bẩn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (THAM CHIẾU 800600) phải được xử lý theo các trường hợp sau:
 - a. Hiệu lực của hiệu chuẩn được thiết lập trước đó đã hết hạn (hơn 90 ngày).
 - b. Hiệu lực hiệu chuẩn chưa được thiết lập trên (các) NeuMoDx™ System.
 - c. Hiệu lực hiệu chuẩn chưa được thiết lập với một lô NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip mới.
 - d. Phần mềm NeuMoDx™ System đã được chỉnh sửa.
2. Nếu không có hiệu chuẩn hợp lệ, NeuMoDx™ System sẽ có thông báo nhắc nhở người dùng xử lý các mẫu chuẩn (và mẫu đối chứng bên ngoài) trước khi có thể báo cáo kết quả của mẫu.
3. Nếu cần các mẫu chuẩn, hãy hoàn nguyên các NeuMoDx™ BKV Calibrator (1 mẫu chuẩn cao và 1 mẫu chuẩn thấp trên mỗi lô thuốc thử) theo các bước sau:

NeuMoDx BKV Calibrator	Bảng màu nhãn
Mẫu chuẩn cao (High Calibrator, HC)	Màu xanh lá
Mẫu chuẩn thấp (Low Calibrator, LC)	Màu xanh dương

4. Cắt các túi nhôm tại điểm được chỉ bởi các vết khía ngang.
5. Lấy các ống NeuMoDx™ BKV Calibrator (CAO và THẤP) ra khỏi túi ngay trước khi sử dụng.
6. Trước khi sử dụng, hãy luôn đảm bảo rằng các túi được bít kín và các gói hút ẩm vẫn còn bên trong. Chỉ sử dụng các gói không bị hỏng.
7. Thải bỏ các túi nhôm và các thành phần bên trong nếu gói hút ẩm chuyển từ màu cam sang màu xanh lá cây.
8. Ly tâm từng ống NeuMoDx™ BKV Calibrator (CAO và THẤP) trước khi mở để đảm bảo rằng DNA nằm ở đáy ống.
9. Lắc NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer và hoàn nguyên mỗi ống NeuMoDx™ BKV Calibrator (CAO và THẤP) với 1.900 µL NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Nên hoàn nguyên các ống mẫu chuẩn ngay trước khi sử dụng. Các ống mẫu chuẩn đã hoàn nguyên chỉ được sử dụng một lần.
10. Đậy nắp mỗi ống Mẫu chuẩn và lắc trong 30 giây cho đến khi DNA không nổi lên lại.
11. Ly tâm từng ống NeuMoDx™ BKV Calibrator trong vài giây ở tốc độ trung bình để loại bỏ chất còn lại khỏi nắp và loại bỏ bong bóng/bọt.
12. Ủ các mẫu chuẩn đã nổi lại ở nhiệt độ phòng trong 20 phút trước khi chuyển sang bước tiếp theo.
13. Lắc từng ống NeuMoDx™ BKV Calibrator trong vài giây ở tốc độ trung bình và ly tâm chúng trong vài giây ở tốc độ trung bình.
14. Chuyển tất cả các thành phần trong ống vào một ống rỗng thứ cấp có nhãn (ống NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC), ống NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) có trong bộ dụng cụ). Nên chuyển từng mẫu chuẩn đã hoàn nguyên vào ống rỗng thứ cấp ngay trước khi sử dụng. Cả ống mẫu chuẩn đã hoàn nguyên và ống thứ cấp chỉ được sử dụng một lần.
15. Nạp các ống mẫu chuẩn vào Giá đựng mẫu tiêu chuẩn gồm 32 ống.
16. Đặt Giá đựng Ống nghiệm Chứa mẫu vào giá nạp tự động và dùng màn hình cảm ứng để nạp giá này vào NeuMoDx™ System.
17. NeuMoDx™ System sẽ nhận dạng các mã vạch và bắt đầu xử lý các ống nghiệm chứa mẫu trừ khi không có sẵn thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao cần thiết để xét nghiệm.
18. Để tạo ra kết quả hợp lệ, ít nhất 2 trong 3 lần lặp lại phải ra được kết quả trong các thông số được xác định trước. Mục tiêu danh nghĩa của mẫu chuẩn thấp là 3,0 log₁₀ IU/mL và mục tiêu danh nghĩa của mẫu chuẩn cao là 5,0 log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx BKV Calibrator	Kết quả BKV
Mẫu chuẩn cao (High Calibrator, HC)	2/3 mẫu chuẩn Hợp lệ
Mẫu chuẩn thấp (Low Calibrator, LC)	2/3 mẫu chuẩn Hợp lệ

19. Xử lý các kết quả không đồng nhất đối với các mẫu chuẩn phải được thực hiện như sau:
 - a. Nếu một hoặc cả hai mẫu chuẩn không kiểm tra được tính hợp lệ, hãy xử lý lại (các) mẫu chuẩn bị lỗi bằng cách sử dụng một lọ mới. Trong trường hợp một mẫu chuẩn không hợp lệ, có thể chỉ cần xét nghiệm lại mẫu chuẩn bị lỗi vì hệ thống không yêu cầu người dùng chạy cả hai mẫu chuẩn.
 - b. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ BKV External Control Kit (THAM CHIẾU 900601) phải được xử lý sau khi hiệu lực của mẫu chuẩn đã được thiết lập, trước khi thu được kết quả xét nghiệm từ các mẫu lâm sàng của người.

HẠN CHẾ

- NeuMoDx™ BKV Calibrator chỉ có thể được sử dụng cùng với NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip trên NeuMoDx™ System.
- Cần hiệu chuẩn hợp lệ NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip bằng NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (THAM CHIẾU 800600) trước khi có thể xử lý NeuMoDx™ BKV External Control Kit (THAM CHIẾU 900601).
- Kết quả sai lệch có thể xảy ra do xử lý, bảo quản không đúng cách hoặc lỗi kỹ thuật khác.
- Chỉ những người đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx™ System mới được vận hành NeuMoDx™ System.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

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.

NHÃN HIỆU















NeuMoDx™ là nhãn hiệu của NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® là nhãn hiệu đã đăng ký của Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® là nhãn hiệu đã đăng ký của SENTINEL CH. S.p.A.

Tất cả các tên sản phẩm, nhãn hiệu và các nhãn hiệu đã đăng ký khác có thể xuất hiện trong tài liệu này là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

CÁC BIỂU TƯỢNG

BIỂU TƯỢNG	Ý NGHĨA
	Chỉ dùng theo đơn thuốc
	Nhà sản xuất
	Nhà phân phối
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i>
	Số catalog
	Mã lô
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng, tham khảo tài liệu đính kèm
	Giới hạn nhiệt độ
	Giữ khô
	Không tái sử dụng
	Không tiếp xúc với ánh sáng
	Chứa lượng đủ cho <n> lần xét nghiệm
	Hạn sử dụng



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

Báo cáo cảnh giác được: www.neumodx.com/contact-us

Bảng sáng chế: www.neumodx.com/patents