


800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

 Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx™ 288 και NeuMoDx™ 96 Molecular System


Το ένθετο συσκευασίας πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά πριν από τη χρήση. Οι οδηγίες του ένθετου συσκευασίας πρέπει να τηρούνται καταλλήλως.

Δεν μπορούν να υπάρξουν εγγυήσεις για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της μεθόδου προσδιορισμού σε περίπτωση παρέκκλισης από τις οδηγίες του ένθετου συσκευασίας.

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx™ 288 Molecular System, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx™ 96 Molecular System, P/N 40600317

Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (ένθετο συσκευασίας)


ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το kit βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit προορίζεται για χρήση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx™ BKV Quant Assay για την καθιέρωση ενός συντελεστή βαθμονόμησης που συσχετίζεται με μια συγκεκριμένη παρτίδα της ταινίας NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια πρότυπη καμπύλη για την εκτέλεση ακριβούς ποσοτικής *in vitro* διαγνωστικής εξέτασης στα συστήματα NeuMoDx™ 288 Molecular System ή NeuMoDx™ 96 Molecular System (σύστημα/συστήματα NeuMoDx™ System) για ποσοτικοποίηση του DNA του ιού BK (BKV) από δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος/ορού και ούρων. Ο BKV σε αυτούς τους βαθμονομητές έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με το 1^ο Διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για τον ιό BK (BKV) (14/212)¹ για εξετάσεις ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το kit βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit αποτελείται από ένα σετ 3 βαθμονομητών χαμηλού θετικού, 3 βαθμονομητών υψηλού θετικού, ένα ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer και 6 κενά σωληνάρια. Το ένα σετ βαθμονομητών αποτελείται από έναν βαθμονομητή χαμηλού θετικού και έναν υψηλού θετικού σφραγισμένους σε ενιαία θήκη αλουμινίου με έναν μικρό φακελίσκο με πορτοκαλί αποξηραντικό. Ένα σετ βαθμονομητών υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με κάθε νέα παρτίδα ταινιών NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips, για να καθοριστεί μια έγκυρη βαθμονόμηση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Και οι δύο βαθμονομητές BKV περιέχουν αφυδατωμένα σφαιρίδια συνθετικού στοχευόμενου νουκλεϊκού οξέος BKV σε $5 \log_{10}$ IU/mL ή $3 \log_{10}$ IU/mL για τον βαθμονομητή υψηλού και χαμηλού αντίστοιχα. Η ενυδάτωση των αφυδατωμένων βαθμονομητών BKV πρέπει να πραγματοποιείται με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer που περιλαμβάνεται στο kit.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ BKV Quant Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση DNA του BKV σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος/ορού και ούρων.

Οι επεξεργασμένοι βαθμονομητές NeuMoDx™ BKV Calibrators εφαρμόζονται στην αποθηκευμένη πρότυπη καμπύλη και θα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ενός συντελεστή βαθμονόμησης, ο οποίος χρησιμοποιείται για την αυτόματη προσαρμογή της πρότυπης καμπύλης για ελαφρές διακυμάνσεις μεταξύ συστημάτων ή παρτίδων ταινιών εξέτασης. Η ακριβής ποσοτικοποίηση του DNA του BKV στα ανθρώπινα κλινικά δείγματα που εξετάζονται μπορεί στη συνέχεια να παρασχεθεί με τη χρήση τόσο της πρότυπης καμπύλης όσο και του συντελεστή βαθμονόμησης για το συγκεκριμένο σύστημα/τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Επιπλέον, η ιχνηλασιμότητα αυτών των βαθμονομητών σύμφωνα με το 1^ο Διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα εξέτασης που εξασφαλίζονται από τη χρήση των ταινιών NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips είναι συνεπή μεταξύ παρτίδων αντιδραστηρίων, συστημάτων και χειριστών.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το kit βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος, καθώς και της διαδικασίας ενίσχυσης PCR πραγματικού χρόνου και ανίχνευσης και δίνει, ως εκ τούτου, τη δυνατότητα για βαθμονόμηση ολόκληρης της διαδικασίας εξέτασης. Ένα σετ αυτών των εξωτερικών βαθμονομητών –που απαρτίζεται από 1 βαθμονομητή υψηλού και 1 βαθμονομητή χαμηλού– πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με την αλλαγή συστήματος, λογισμικού ή παρτίδας αντιδραστηρίων ταινίας εξέτασης. Το σύστημα επεξεργάζεται αυτόματα κάθε βαθμονομητή εις τριπλούν. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας του kit βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας.

Το λογισμικό στο σύστημα NeuMoDx™ System ειδοποιεί αυτόματα τον χειριστή όταν απαιτείται βαθμονόμηση. Κατά την επεξεργασία, τα κριτήρια για αποδοχή του βαθμονομητή επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx™ System. Αν είναι έγκυρα λιγότερα από δύο αντίγραφα του βαθμονομητή, το λογισμικό ακυρώνει αυτόματα τον συγκεκριμένο βαθμονομητή. Ο βαθμονομητής υψηλού ή/και χαμηλού που ακυρώνεται πρέπει να επανεξεταστεί με χρήση νέου βαθμονομητή.

Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrators, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα των επεξεργασμένων βαθμονομητών για μια περίοδο 90 ημερών, εκτός εάν υπάρξει αλλαγή στο σύστημα που θα προκαλέσει τη λήξη της περιόδου εγκυρότητας. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx™ System θα ειδοποιήσει αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία αυτούς τους εξωτερικούς βαθμονομητές όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας του προηγούμενου επεξεργασμένου βαθμονομητή.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Παρεχόμενα υλικά

ΑΝΑΦ	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού BKV μίας χρήσης για τον καθορισμό της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης (1 φιαλίδιο στα 5 log ₁₀ IU/mL και 1 φιαλίδιο στα 3 log ₁₀ IU/mL αφυδατωμένου DNA = 1 σετ)	1 σετ	3

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

ΑΝΑΦ	Περιεχόμενα
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για BKV, μαζί με ανιχνευτή TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για τον μάρτυρα SPC1.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένο λυτικό ένζυμο και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων μίας χρήσης, για την καθιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx BKV Quant Assay
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE (1.000 μL) με φίλτρα

Όργανα που απαιτούνται

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το κιτ βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx™ Systems.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit αν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει ή αν η συσκευασία έχει φθορές κατά την άφιξη.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμα ή αντιδραστήρια, αν το προστατευτικό σακουλάκι είναι ανοικτό ή σκισμένο κατά την άφιξη.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια ενίσχυσης προερχόμενα από άλλα κιτ του εμπορίου.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Προστατεύετε όλους τους βαθμονομητές NeuMoDx™ BKV Calibrators από την υγρασία και διατηρείτε τους στις θήκες αλουμινίου της συσκευασίας με τον ειδικό μικρό φακελίσκο με πορτοκαλί αποξηραντικό.
- Επειδή οι βαθμονομητές περιέχουν υλικό στόχου BKV, ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά, καθώς η διασταυρούμενη μόλυνση με τα δείγματα εξέτασης θα μπορούσε να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Να χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια ως εάν ήταν μολυσματικά και σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως εκείνες που περιγράφονται στο πρότυπο OSHA Standard on Bloodborne Pathogens² (της Διοίκησης Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας, Occupational Safety and Health Administration, OSHA, των ΗΠΑ), στο επίπεδο βιοασφάλειας Biosafety Level 2³ ή σύμφωνα με άλλες αρμόζουσες πρακτικές βιοασφάλειας^{4,5} για υλικά τα οποία περιέχουν, ή εικάζεται ότι περιέχουν, μολυσματικούς παράγοντες.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην πίνετε και μην τρώτε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμών ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων NeuMoDx™, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.

- Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Παρέχονται Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) στη διεύθυνση www.neumodx.com/client-resources.
- Η κάθετη γραμμή στο περιθώριο του κειμένου υποδηλώνει αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το κιτ βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit αποστέλλεται σε θερμοκρασία δωματίου (+15 °C/+30 °C).
- Συνιστάται το κιτ βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit να φυλάσσεται σε θερμοκρασία +15 °C/+30 °C, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια βαθμονομητών (ανασυσταθέντων βαθμονομητών ή/και τα κενά σωληνάρια) προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενους ανασυσταθέντες βαθμονομητές NeuMoDx™ BKV Calibrators.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό μετά τη χρήση σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, καθώς τα υλικά περιέχουν μη μολυσματικό DNA στόχου και θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο επιμόλυνσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Το κιτ βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία υπό τα ακόλουθα σενάρια:
 - a. Η εγκυρότητα της προηγούμενα καθορισμένης βαθμονόμησης έχει λήξει (έχουν παρέλθει 90 ημέρες).
 - b. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθοριστεί στο σύστημα/στα συστήματα NeuMoDx™ System(s).
 - c. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθιερωθεί με νέα παρτίδα ταινιών NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips.
 - d. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx™ System έχει τροποποιηθεί.
2. Αν δεν υπάρχει έγκυρη βαθμονόμηση, το σύστημα NeuMoDx™ System θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία βαθμονομητές (και εξωτερικούς μάρτυρες) για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
3. Αν απαιτούνται βαθμονομητές, υποβάλετε σε ανασύσταση τους βαθμονομητές NeuMoDx™ BKV Calibrators (1 βαθμονομητής υψηλού και 1 βαθμονομητής χαμηλού ανά παρτίδα αντιδραστηρίων) ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

Βαθμονομητής NeuMoDx BKV Calibrator	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	Πράσινο
Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	Μπλε

4. Κόψτε τις θήκες αλουμινίου στο σημείο που υποδεικνύουν οι πλαϊνές εγκοπές.
5. Αφαιρέστε τα σωληνάρια βαθμονομητή NeuMoDx™ BKV Calibrator (υψηλού και χαμηλού) από τις θήκες λίγο πριν από τη χρήση.
6. Πριν από τη χρήση, διασφαλίζετε πάντα ότι οι θήκες είναι καλά σφραγισμένες και ότι εξακολουθούν να περιέχουν τους φακελίσκους με το αποξηραντικό. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες που δεν έχουν υποστεί φθορά.
7. Απορρίψτε τις θήκες αλουμινίου και το περιεχόμενό τους αν το πορτοκαλί αποξηραντικό του φακελίσκου γίνει πράσινο.
8. Φυγοκεντρίστε κάθε σωληνάριο βαθμονομητή NeuMoDx™ BKV Calibrator (υψηλού και χαμηλού) πριν να το ανοίξετε για να διασφαλίσετε ότι το DNA βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου.
9. Στροβιλίστε το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer και εκτελέστε ανασύσταση σε κάθε σωληνάριο βαθμονομητή NeuMoDx™ BKV Calibrator (υψηλού και χαμηλού) με 1.900 µL ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Η ανασύσταση των σωληναρίων βαθμονόμησης συνιστάται να εκτελείται λίγο πριν από τη χρήση. Τα ανασυσταθέντα σωληνάρια βαθμονομητή προορίζονται για μία μόνο χρήση.
10. Τοποθετήστε το καπάκι στα σωληνάρια βαθμονομητή και στροβιλίστε τα για 30 δευτερόλεπτα μέχρι την επαναφορά σε εναιώρημα του αφυδατωμένου DNA.
11. Φυγοκεντρίστε κάθε σωληνάριο βαθμονομητή NeuMoDx™ BKV Calibrator για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα για να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα από το καπάκι και να εξαλείψετε τις φυσαλίδες/ τον αφρό.
12. Επωάστε τους επαναιωρούμενους βαθμονομητές σε θερμοκρασία δωματίου για 20 λεπτά πριν να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.
13. Στροβιλίστε κάθε σωληνάριο βαθμονομητή NeuMoDx™ BKV Calibrator για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα και φυγοκεντρίστε το για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα.
14. Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του σωληναρίου σε κενό δευτερεύον σωληνάριο με ετικέτα (το σωληνάριο υψηλού NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) και το σωληνάριο χαμηλού NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) περιλαμβάνονται στο κιτ). Συνιστάται να μεταφέρετε κάθε ανασυσταθέντα βαθμονομητή σε κενό δευτερεύον σωληνάριο λίγο πριν από τη χρήση. Τα ανασυσταθέντα σωληνάρια βαθμονομητών και τα δευτερεύοντα σωληνάρια προορίζονται για μία μόνο χρήση.
15. Φορτώστε τα σωληνάρια βαθμονομητή σε έναν τυπικό φορέα δοκιμών 32 σωληναρίων.
16. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμών στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx™ System.

17. Το σύστημα NeuMoDx™ System θα αναγνωρίσει τους γραμμωτούς κωδικούς και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμίου, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
18. Για τη δημιουργία έγκυρων αποτελεσμάτων, τουλάχιστον 2 από τα 3 αντίγραφα πρέπει να αποφέρουν αποτελέσματα εντός προκαθορισμένων παραμέτρων. Ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή χαμηλού είναι $3,0 \log_{10}$ IU/mL και ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή υψηλού είναι $5,0 \log_{10}$ IU/mL.

Βαθμονομητής NeuMoDx BKV Calibrator	Αποτέλεσμα BKV
Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	2/3 βαθμονομητές Έγκυρο
Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	2/3 βαθμονομητές Έγκυρο

19. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για βαθμονομητές θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
 - a. Αν ο ένας ή και οι δύο βαθμονομητές αποτύχουν στον έλεγχο εγκυρότητας, επαναλάβετε την επεξεργασία του ή των αποτυχημένων βαθμονομητών χρησιμοποιώντας νέο φιαλίδιο. Σε περίπτωση που ένας βαθμονομητής αποτύχει στον έλεγχο εγκυρότητας, παρέχεται η δυνατότητα επανάληψης μόνο του αποτυχημένου βαθμονομητή, καθώς το σύστημα δεν απαιτεί από τον χρήστη να εκτελέσει και τους δύο βαθμονομητές.
 - b. Αν το πρόβλημα εξακολουθεί, επικοινωνήστε με τη NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Το κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία αφού καθιερωθεί η εγκυρότητα του βαθμονομητή, προτού εξασφαλιστούν αποτελέσματα εξέτασης από ανθρώπινα κλινικά δείγματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx™ BKV Calibrators μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις ταινίες NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips στα συστήματα NeuMoDx™ Systems.
- Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip με χρήση του κιτ βαθμονομητών NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) προτού μπορέσει να υποβληθεί σε επεξεργασία το κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601).
- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
- Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx™ System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx™ System.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ















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.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η ονομασία NeuMoDx™ είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.
 Η ονομασία TaqMan® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.
 Η ονομασία STAT-NAT® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της SENTINEL CH. S.p.A.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΣΥΜΒΟΛΑ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
	Διανομέας
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην εκτίθεται στο φως του ήλιου
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> εξετάσεις
	Ημερομηνία λήξης



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

Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης:
www.neumodx.com/contact-us

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:
www.neumodx.com/patents