

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

R only

VORSICHT: Nur für den US-Export

IVD Nur zur Verwendung mit dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System in der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

 Für Aktualisierungen dieser Beilage siehe: www.qiagen.com/neumodx-ifu


Detaillierte Anleitungen sind dem Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 288 Molecular System, Teile-Nr. 40600108, zu entnehmen.

Detaillierte Anleitungen sind dem Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 96 Molecular System, Teile-Nr. 40600317, zu entnehmen.

Siehe auch die Gebrauchsanweisung für den NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; Teile-Nr. 40600412.

VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx HIV-1 Calibrators sind eine Komponente des NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, eines *in-vitro*-diagnostischen Nukleinsäureamplifikationstests zum Nachweis und zur Quantifizierung der RNA des Humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) in Humanplasma. Wie auf dem vollautomatisierten NeuMoDx 288 Molecular System oder NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) implementiert, werden die NeuMoDx HIV-1 Calibrators zur Ermittlung eines mit den Standardkurven einer bestimmten Charge des NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip verbundenen Kalibrationskoeffizienten verwendet, wodurch eine genaue Quantifizierung der HIV-1-RNA in Humanplasma Proben ermöglicht wird. Das HIV-1-Ziel in diesen Kalibratoren ist auf den WHO 3rd HIV-1 International Standard rückführbar.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx HIV-1 Calibrators werden in drei paarigen Sets aus niedrig-positiven und hoch-positiven Kalibratoren bereitgestellt. Alle 90 Tage oder mit jeder neuen Charge NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips werden ein niedrig-positiver und ein hoch-positiver Kalibrator (1 Set) verarbeitet, um eine gültige Kalibration für den NeuMoDx HIV-1 Quant Assay zu erhalten. Bei dem HIV-1-Ziel in den Kalibratoren handelt es sich um ein nicht infektiöses, replikationsunfähiges rekombinantes Säugetiervirus, das Sequenzen aus dem HIV-1-Genom enthält. Das rekombinante Virus ist in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) verdünnt und hat eine Endkonzentration von 3,0 log₁₀ IU/ml bzw. 5,0 log₁₀ IU/ml für den Kalibrator mit niedriger bzw. hoher Konzentration.

Der NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombiniert die automatisierte RNA-Extraktion, die Amplifikation und den Nachweis mittels Echtzeit-Reverse-Transkriptase-PCR, um den quantitativen Nachweis von HIV-1-RNA in Humanplasma Proben zu ermöglichen. Die bei Verarbeitung der NeuMoDx HIV-1 Calibrators erhaltenen Ergebnisse werden auf die gespeicherten Standardkurven angewendet und eingesetzt, um einen Kalibrationskoeffizienten zu generieren, mit dessen Hilfe die Standardkurve bei leichten Variationen über Systeme oder Teststreifenchargen hinweg automatisch angepasst wird. Die Verwendung von sowohl der Standardkurve als auch dem system-/chargenspezifischen Kalibrationskoeffizienten erlaubt eine genaue Quantifizierung der HIV-1-RNA in den klinischen Humanproben.

Zudem können Labors dank der Rückführbarkeit dieser Kalibratoren auf den 3. internationalen HIV-1-Standard der WHO sicherstellen, dass die mit dem NeuMoDx HIV-1 Quant Assay erhaltenen Ergebnisse über Reagenzchargen, Systeme und Bediener hinweg konsistent sind.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die NeuMoDx HIV-1 Calibrators wurden so formuliert, dass sie natürliche Humanplasma Proben imitieren, die HIV-1-RNA enthalten. Das für die Kalibratoren verwendete verkapselte Zielmaterial erlaubt die Verifizierung einer wirksamen Nukleinsäure-Extraktion und Echtzeit-PCR-Amplifikation sowie eines erfolgreichen Nachweises, was eine Kalibrierung des gesamten Testverfahrens ermöglicht. Ein Kalibratorset wird alle 90 Tage oder beim Wechsel des NeuMoDx System, der Software oder der Charge des NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip verarbeitet. Das NeuMoDx System verarbeitet jeden Kalibrator automatisch dreifach. Mit dieser routinemäßigen Verarbeitung der NeuMoDx HIV-1 Calibrators können Labors die Genauigkeit der Testergebnisse für klinische Humanproben, die innerhalb des Gültigkeitszeitraums verarbeitet wurden, gewährleisten. Die Kalibratoren werden auf die gleiche Weise verarbeitet wie die klinischen Humanproben für quantitative HIV-1-Tests.

Die Software des NeuMoDx System benachrichtigt den Bediener automatisch, wenn eine Kalibrierung erforderlich ist. Während der Verarbeitung werden die Annahmekriterien für den Kalibrator automatisch durch die NeuMoDx System Software verifiziert. Wenn weniger als zwei der Kalibratorreplikate gültig sind, erklärt die Software den Lauf automatisch für ungültig. Die Proben in einem ungültigen Lauf müssen unter Verwendung eines neuen Kalibrator- und Kontrollsets erneut getestet werden.

Nach der erfolgreichen Verarbeitung der NeuMoDx HIV-1 Calibrators registriert die Systemsoftware automatisch die Gültigkeit der verarbeiteten Kalibratoren für einen Zeitraum von 90 Tagen, sofern nicht eine Änderung am System vorgenommen wird, durch die der Gültigkeitszeitraum abläuft. Die NeuMoDx System Software benachrichtigt den Benutzer automatisch, dass die Verarbeitung neuer Kalibratoren erforderlich ist, wenn der Gültigkeitszeitraum der zuvor verarbeiteten Kalibratoren abgelaufen ist. Bis zur Etablierung eines neuen Zeitraums ist die Verarbeitung von Patientenproben nicht möglich.

REAGENZEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN

Bereitgestelltes Material

| REF | Inhalt | Tests pro Einheit | Tests pro Kit (gesamt) |
|--------|--|-------------------|------------------------|
| 800304 | NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Sets aus HIV-1-Kalibratoren mit hoher und niedriger Konzentration für den Einmalgebrauch, zur Validierung der Standardkurve (1 Fläschchen für jede Konzentration = 1 Set)</i> | 1 Set | 3 |

Benötigte, separat erhältliche Materialien

| REF | Inhalt |
|--------|---|
| 300500 | NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip PCR-Trockenreagenzien, die HIV-1-spezifische TaqMan® Sonden und Primer sowie eine SPC2-spezifische TaqMan Sonde und SPC2-spezifische TaqMan Primer enthalten |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknetes lytisches Enzym |
| 900301 | NeuMoDx HIV-1 External Controls Sets aus externen HIV-1-Positiv- und Negativkontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx HIV-1 Quant Assay |
| 400600 | NeuMoDx Lysis Buffer 3 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (300 µL) mit Filtern |
| 235905 | Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (1000 µL) mit Filtern |

Benötigte Instrumente

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] oder NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]



WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die NeuMoDx HIV-1 Calibrators sind nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik mit dem NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, wie auf dem NeuMoDx System implementiert, vorgesehen.
- Die NeuMoDx HIV-1 Calibrators nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx HIV-1 Calibrators nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder der Inhalt bei Lieferung nicht gefroren ist.
- Die NeuMoDx HIV-1 Calibrators enthalten defibriniertes Humanplasma, das unter Anwendung von Nukleinsäureamplifikationsmethoden als negativ für HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA, DNA des Humanen Parvovirus B19 und HAV-RNA sowie unter Anwendung von durch die FDA zugelassenen Methoden als nicht reaktiv für HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HCV, HTLV I und HTLV II, HBs und HBc getestet wurde. Dies gewährleistet nicht die Abwesenheit dieser oder anderer Humanpathogene. Bei der Handhabung allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- Proben sind immer wie infektiöses Material und entsprechend den sicheren Laborverfahren (beschrieben in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ und im CLSI-Dokument M29-A3²) zu behandeln.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben oder Reagenzien verarbeitet werden, nicht rauchen, trinken oder essen.
- Nicht verwendete Reagenzien und Abfall entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, regionalen, kommunalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung aller NeuMoDx Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sollten puderfreie Nitrilhandschuhe getragen werden.
- Nach der Durchführung des Tests Hände gründlich waschen.
- Für jedes Reagenz werden, sofern erforderlich, Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) bereitgestellt unter www.qiagen.com/neumodx-ifu.



LAGERUNG, HANDHABUNG UND STABILITÄT VON PRODUKTEN

- Die NeuMoDx HIV-1 Calibrators werden auf Trockeneis versandt, um sie in einem gefrorenen Zustand zu halten; nicht verwenden, wenn der Inhalt bei Empfang nicht gefroren ist.
- Es empfiehlt sich, die NeuMoDx HIV-1 Calibrators bei –15 °C bis –20 °C zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kalibratorfläschchen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Aufgetaute Kalibratoren können für maximal 24 Stunden bei 4 °C aufbewahrt werden.
- Von einem erneuten Einfrieren nach dem ersten Auftauen wird abgeraten.
- Obwohl die NeuMoDx HIV-1 Calibrators nicht infektiös sind, sollte jegliches unbenutztes Material nach Verwendung als biogefährlicher Abfall entsorgt werden, um das Risiko einer Kontamination durch die enthaltene Zielnukleinsäure zu verringern.
- Kalibratoren, die nach dem Auftauen trüb erscheinen oder deutliche Niederschläge enthalten, entsorgen.



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrators müssen in folgenden Fällen verarbeitet werden:
 - a. Gültigkeit der zuvor etablierten Kalibrierung ist abgelaufen (mehr als 90 Tage)
 - b. Gültigkeit der Kalibrierung wurde auf dem/den NeuMoDx System(s) noch nicht etabliert
 - c. Gültigkeit der Kalibrierung wurde für eine gegebene Charge der NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips noch nicht etabliert
 - d. NeuMoDx System Software wurde verändert
2. Wenn keine gültige Kalibrierung vorhanden ist, fordert das NeuMoDx System den Benutzer zur Verarbeitung von Kalibratoren (und externen Kontrollen) auf, bevor Probenergebnisse gemeldet werden können.
3. Wenn Kalibratoren benötigt werden, die NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 Kalibrator mit hoher und 1 Kalibrator mit niedriger Konzentration) verarbeiten:

| NeuMoDx HIV-1 Calibrator | Etiketten-Farbschema |
|--|----------------------|
| Kalibrator mit hoher Konzentration (High Calibrator, HCHIV) | Grün |
| Kalibrator mit niedriger Konzentration (Low Calibrator, LCHIV) | Blau |

4. Ein Set der NeuMoDx HIV-1 Calibrators aus dem Gefrierschrank entnehmen und bei Raumtemperatur (15–30 °C) vollständig auftauen lassen.
5. Vorsichtig vortexen, um die Homogenität zu gewährleisten.
6. Die Kalibratorfläschchen in einen Standard-Probenröhrchenträger für 32 Röhrchen laden und darauf achten, dass die Deckel von allen Röhrchen entfernt wurden.
7. Den Probenröhrchenträger auf das Autolader-Regal setzen und über den Touchscreen auf die Arbeitsplattform des NeuMoDx System laden.
8. Das NeuMoDx System erkennt den Barcode und startet die Verarbeitung der Probenröhrchen, sofern die für die Tests erforderlichen Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien verfügbar sind.
9. Um gültige Ergebnisse zu erhalten, müssen mindestens 2 der 3 Replikate Ergebnisse innerhalb vordefinierter Parameter ergeben. Das Nominalziel für den Kalibrator mit niedriger Konzentration liegt bei 3,0 log₁₀ IU/ml und das Nominalziel für den Kalibrator mit hoher Konzentration bei 5,0 log₁₀ IU/ml.

| NeuMoDx HIV-1 External Calibrator | HIV-1-Ergebnis |
|--|-------------------------|
| Kalibrator mit hoher Konzentration (High Calibrator, HCHIV) | 2/3 Kalibratoren gültig |
| Kalibrator mit niedriger Konzentration (Low Calibrator, LCHIV) | 2/3 Kalibratoren gültig |

10. Diskrepante Ergebnisse für die externen Kalibratoren sind wie folgt zu behandeln:
 - a. Wenn ein oder beide Kalibratoren die Gültigkeitsprüfung nicht besteht/bestehen, ist die Verarbeitung für den/die fehlgeschlagenen Kalibrator(en) mit neuen Fläschchen zu wiederholen. Sollte einer der Kalibratoren die Gültigkeitsprüfung nicht bestehen, reicht es aus, nur die Verarbeitung des fehlgeschlagenen Kalibrators zu wiederholen; das NeuMoDx System erfordert nicht, dass beide Kalibratoren erneut verarbeitet werden.
 - b. Wenn das Problem weiterhin besteht, NeuMoDx Molecular, Inc. kontaktieren.
11. Externe Kontrollen [REF 900301] müssen verarbeitet werden, *nachdem* die Kalibratorgültigkeit etabliert wurde und bevor Tests an Proben durchgeführt werden.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

1. Die NeuMoDx HIV-1 Calibrators können nur in Verbindung mit den NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips auf dem NeuMoDx System verwendet werden.
2. Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip unter Verwendung der NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 800304] ist erforderlich, *bevor* die NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] verarbeitet werden können.
3. Eine unsachgemäße Handhabung, Lagerung oder sonstige technische Fehler können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
4. Das NeuMoDx System darf ausschließlich von Personal bedient werden, das in der Anwendung des NeuMoDx System geschult ist.

LITERATUR

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

MARKENNAMEN

NeuMoDx[™] ist eine Marke von NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] ist eine eingetragene Marke von Roche Molecular Systems, Inc.

Alle anderen Produktbezeichnungen, Marken und eingetragenen Marken, die in diesem Dokument ggf. auftreten, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLLE

| SYMBOL | BEDEUTUNG |
|---|--|
| R only | Nur zur Anwendung durch Fachpersonal |
|  | Hersteller |
|  | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum |
|  | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Katalognummer |
|  | Chargencode |
|  | Verfallsdatum |
|  | Zulässiger Temperaturbereich |
|  | Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich |
|  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | Inhalt ausreichend für $<n>$ Tests |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Vorsicht |
|  | Biologische Risiken |
|  | CE-Kennzeichnung |



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents