

REF 800400 NeuMoDx™ CMV 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 CMV Quant Test Strip (Packungsbeilage); Teile-Nr. 40600165

VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx CMV Calibrators sind für die Verwendung mit dem NeuMoDx CMV Quant Assay zur Ermittlung eines mit einer bestimmten Charge des NeuMoDx CMV Quant Test Strip verbundenen Kalibrationskoeffizienten vorgesehen und werden in Verbindung mit einer Standardkurve für die Durchführung eines akkuraten quantitativen *In-vitro*-Diagnostiktests auf dem NeuMoDx 288 Molecular System oder dem NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) eingesetzt, um die DNA des Zytomegalievirus (CMV) in frischen und gefrorenen Humanplasmaproben zu quantifizieren. Das CMV-Ziel in diesen Kalibratoren ist auf den 1. internationalen Standard der WHO für das humane Zytomegalievirus für Nukleinsäureamplifikationstechniken kalibriert.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx CMV Calibrators werden in einem Kit bereitgestellt, das aus einem Set aus 3 schwach positiven und 3 stark positiven externen Kalibratoren besteht. Alle 90 Tage oder mit jeder neuen Charge NeuMoDx CMV Quant Test Strips werden ein schwach positiver und ein stark positiver Kalibrator (1 Set) verarbeitet, um eine gültige *Kalibrierung* für den NeuMoDx CMV Quant Assay zu erhalten. Beide CMV-Kalibratoren enthalten verkapselte CMV-Zielnukleinsäuren in einer Konzentration von 5 log₁₀ IU/ml für den stark bzw. 3 log₁₀ IU/ml für den schwach positiven Kalibrator und sind in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA) verdünnt.

Der NeuMoDx CMV Quant Assay kombiniert die automatisierte DNA-Extraktion, die Amplifikation und den Nachweis mittels Echtzeit-PCR, um den quantitativen Nachweis von CMV-DNA in Plasmaproben zu ermöglichen.

Die NeuMoDx CMV Calibrators 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. Eine genaue Quantifizierung der CMV-DNA in den getesteten klinischen Humanproben kann durch Kombination der Standardkurve und des system-/chargenspezifischen Kalibrationskoeffizienten erreicht werden.

Zudem können Labore dank der Rückführbarkeit dieser Kalibratoren auf den 1. internationalen Standard der WHO sicherstellen, dass die unter Verwendung der NeuMoDx CMV Quant Test Strips erhaltenen Testergebnisse über Reagenzchargen, Systeme und Bediener hinweg konsistent sind.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die NeuMoDx CMV Calibrators sind so formuliert, dass sie natürliche Humanplasmaproben imitieren, die CMV-DNA enthalten. Außerdem erlaubt das für die Kalibratoren verwendete verkapselte Material die Verifizierung einer wirksamen Nukleinsäure-Extraktion sowie auch die Echtzeit-PCR-Amplifikation und einen Nachweisprozess, was eine Kalibrierung des gesamten Testverfahrens ermöglicht. Alle 90 Tage oder bei einem Wechsel des Systems, der Software oder der Teststreifen-Reagenzcharge ist ein Set dieser externen Kalibratoren – bestehend aus 1 Kalibrator mit hoher und 1 Kalibrator mit niedriger Konzentration – zu verarbeiten. Das System verarbeitet jeden Kalibrator automatisch dreifach. Mit dieser routinemäßigen Verarbeitung der NeuMoDx CMV Calibrators können Labore die Leistungsfähigkeit der Testergebnisse für klinische Humanproben, die innerhalb des Gültigkeitszeitraums verarbeitet wurden, gewährleisten. Die Kalibratoren werden auf die gleiche Weise verarbeitet wie die humanen klinischen Proben für quantitative CMV-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 CMV 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. Sobald der Gültigkeitszeitraum der zuvor verarbeiteten Kalibratoren abgelaufen ist, wird der Benutzer von der NeuMoDx System Software automatisch benachrichtigt, dass diese externen Kalibratoren verarbeitet werden müssen.

REAGENZIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Bereitgestelltes Material

REF	Inhalt	Tests pro Einheit	Tests pro Kit (gesamt)
800400	NeuMoDx CMV Calibrators <i>Sets aus CMV-Kalibratoren mit hoher Konzentration und niedriger Konzentration zum Einmalgebrauch, zum Nachweis der Gültigkeit der Standardkurve (1 Fläschchen 5 log₁₀ IU/ml und 1 Fläschchen 3 log₁₀ IU/ml Basematrix = 1 Set)</i>	1 Set	3

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (separat bei NeuMoDx erhältlich)

REF	Inhalt
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>PCR-Trockenreagenzien, die CMV-spezifische TaqMan® Sonden und Primer sowie eine SPC1-spezifische TaqMan Sonde und SPC1-spezifische TaqMan Primer enthalten.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknetes lytisches Enzym</i>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Sets aus Positiv- und Negativkontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx CMV Quant Assay</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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 CMV Calibrators sind nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik mit dem NeuMoDx CMV Quant Test Strip, wie auf den NeuMoDx Systems implementiert, vorgesehen.
- Die NeuMoDx CMV Calibrators nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx CMV Calibrators nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Kit bei Lieferung nicht gefroren ist.
- Die externen Kalibratoren enthalten CMV-Zielmaterial; sie müssen daher sorgfältig gehandhabt werden, da eine Kreuzkontamination mit Testproben zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.
- Proben sind immer wie infektiöses Material und entsprechend den sicheren Laborverfahren (beschrieben in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ und im CLSI-Dokument M29-A4²) 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.
- Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) sind auf Anfrage erhältlich.

LAGERUNG, HANDHABUNG UND STABILITÄT VON PRODUKTEN

- Die NeuMoDx CMV Calibrators werden auf Trockeneis versandt, um sie in einem gefrorenen Zustand zu halten; nicht verwenden, wenn der Kit-Inhalt bei Empfang nicht gefroren ist.
- Es empfiehlt sich, die NeuMoDx CMV Calibrators bei $\leq -20\text{ °C}$ zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kalibratorfläschchen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Aufgetaute Kalibratoren können maximal 7 Tage lang bei 4 °C aufbewahrt werden.
- Von einem erneuten Einfrieren nach dem ersten Auftauen wird abgeraten.
- Nicht verwendetes Material nach der Verarbeitung als biogefährlichen Abfall entsorgen, da das Material nicht infektiöse Ziel-DNA enthält und ein Kontaminationsrisiko darstellen kann.
- Kalibratoren, die nach dem Auftauen trüb erscheinen oder deutliche Niederschläge enthalten, entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. NeuMoDx Calibrators [REF 800400] 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 noch nicht mit einer neuen Charge der NeuMoDx CMV Quant Test Strips etabliert
 - d. NeuMoDx System Software wurde verändert
2. Wenn keine gültige Kalibrierung vorhanden ist, fordert das NeuMoDx System den Benutzer zur Verarbeitung von externen Kalibratoren (und externen Kontrollen) auf, bevor Probenergebnisse gemeldet werden können.
3. Wenn Kalibratoren benötigt werden, die NeuMoDx CMV Calibrators (1 Kalibrator mit hoher und 1 Kalibrator mit niedriger Konzentration pro Reagenzcharge) verarbeiten:

NeuMoDx CMV Calibrator	Etiketten-Farbschema
Kalibrator mit hoher Konzentration (High Calibrator, HC)	Grün
Kalibrator mit niedriger Konzentration (Low Calibrator, LC)	Blau

4. Ein Set NeuMoDx CMV External Calibrators aus dem Gefrierschrank entnehmen und die Fläschchen bei Raumtemperatur ($15\text{--}30\text{ °C}$) vollständig auftauen lassen. Bei Verwendung eines bereits aufgetauten Kalibratorsets muss sichergestellt werden, dass die aufgetauten Kalibratoren höchstens 7 Tage lang bei 4 °C aufbewahrt wurden.
5. Vorsichtig vortexen, um die Homogenität zu gewährleisten.
6. Die Kalibratorfläschchen in einen Standard-Röhrchenträger für 32 Röhrchen laden und darauf achten, dass die Deckel von allen Röhrchen entfernt wurden.
7. Den Röhrchenträger auf das Autolader-Regal setzen und über den Touchscreen in das 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 $3,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$ und das Nominalziel für den Kalibrator mit hoher Konzentration bei $5,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$.

NeuMoDx CMV Calibrator	CMV-Ergebnis
Kalibrator mit hoher Konzentration (High Calibrator, HC)	2/3 Kalibratoren gültig
Kalibrator mit niedriger Konzentration (Low Calibrator, LC)	2/3 Kalibratoren gültig

10. Diskrepante Ergebnisse für die 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 einem neuen Fläschchen zu wiederholen. Sollte einer der Kalibratoren die Gültigkeitsprüfung nicht bestehen, reicht es aus, nur die Verarbeitung des fehlgeschlagenen Kalibrators zu wiederholen; das System erfordert nicht, dass beide Kalibratoren verarbeitet werden.
 - b. Wenn das Problem weiterhin besteht, NeuMoDx Molecular, Inc. kontaktieren.
11. Externe Kontrollen [REF 900401] müssen verarbeitet werden, *nachdem* die Kalibratorgültigkeit etabliert wurde und bevor Tests an klinischen Humanproben durchgeführt werden.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Die NeuMoDx CMV Calibrators können nur in Verbindung mit den NeuMoDx CMV Quant Test Strips auf dem NeuMoDx System verwendet werden.
- Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx CMV Quant Test Strip unter Verwendung der NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] ist erforderlich, *bevor* die NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] verarbeitet werden können.
- Eine unsachgemäße Handhabung, Lagerung oder sonstige technische Fehler können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- 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.

SYMBOLE

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