

REF **900502 NeuMoDx™ EBV External Controls**
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 EBV Quant Test Strip 2.0 (Packungsbeilage); Teile-Nr. 40600562

VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx EBV External Controls sind eine Komponente des NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, eines diagnostischen *In-vitro*-Nukleinsäureamplifikationstests zum Nachweis und zur Bestimmung der DNA des Epstein-Barr-Virus (EBV) in Humanplasma. Wie auf dem vollautomatisierten NeuMoDx 288 Molecular System oder NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) durchgeführt, werden die NeuMoDx EBV External Controls zur Etablierung der Laufzeit-Gültigkeit verwendet, die für die Anwendung des NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 zur genauen Bestimmung von EBV-DNA in Humanplasmaproben benötigt wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx EBV External Controls werden in 10 Sets aus Fläschchen mit schwach positiven, stark positiven und negativen Kontrollen bereitgestellt. Alle 24 Stunden wird ein Set der externen Kontrollen verarbeitet, um die Laufzeit-Gültigkeit des NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 zu etablieren. Die positive externe EBV-Kontrolle enthält ein nicht infektiöses, verkapseltes EBV-Ziel, verdünnt in Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). Die negative externe EBV-Kontrolle besteht nur aus Basematrix.

Der NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombiniert die automatisierte DNA-Extraktion, die Amplifikation und den Nachweis mittels Echtzeit-PCR, um den quantitativen Nachweis von EBV-DNA in Humanplasmaproben zu ermöglichen. Der NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 umfasst eine exogene DNA-Probenprozesskontrolle (Sample Process Control, SPC1), mit der überwacht wird, ob potenziell inhibitorische Substanzen vorhanden sind oder während der Extraktions- und Amplifikationsprozesse Fehler am NeuMoDx System oder bei den Reagenzien auftreten.

Klinische Labors setzen üblicherweise die Integration von externen Kontrollen in Routinetestprotokolle voraus, um die Testleistung bewerten zu können und zu gewährleisten, dass die Testverfahren etablierte Qualitätskontrollanforderungen erfüllen. Die NeuMoDx EBV External Controls werden verwendet, um eine solche routinemäßige Laufgültigkeit für den NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 zu etablieren. Der routinemäßige Einsatz dieser Kontrollen erlaubt es Labors, die Variation von Tag zu Tag und die Leistung von Charge zu Charge der NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 Reagenzien zu überwachen. Außerdem können die Kontrollen das Labor bei der Identifizierung von Fehlern vor der Ausgabe von Testergebnissen unterstützen.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Bei den NeuMoDx EBV External Controls handelt es sich um nicht infektiöse Proben, die so formuliert sind, dass sie natürliche Humanplasmaproben imitieren. Das für die Positivkontrolle verwendete verkapselte Zielmaterial erlaubt die Verifizierung einer wirksamen Nukleinsäure-Extraktion. Alle 24 Stunden wird ein Kontrollset verarbeitet. Mit dieser routinemäßigen Verarbeitung der NeuMoDx EBV External Controls können Labors die Zuverlässigkeit der Testergebnisse für klinische Humanproben, die innerhalb des Gültigkeitszeitraums von 24 Stunden verarbeitet wurden, gewährleisten. Die externen Kontrollen werden auf die gleiche Weise verarbeitet wie die humanen klinischen Proben für quantitative EBV-Tests.

Die erwarteten Ergebnisse für alle externen Kontrollen sind in den Kontrollgültigkeitsalgorithmus der NeuMoDx System Software integriert. Nach erfolgreicher Verarbeitung der externen Kontrollen registriert die Systemsoftware automatisch die Gültigkeit für einen Zeitraum von 24 Stunden. Die Systemsoftware benachrichtigt den Benutzer automatisch, dass externe Kontrollen verarbeitet werden müssen, sobald der Gültigkeitszeitraum abgelaufen ist.

REAGENZIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Bereitgestelltes Material

REF	Inhalt	Tests pro Einheit	Tests pro Kit (gesamt)
900502	NeuMoDx EBV External Controls Sets aus stark EBV-positiven, schwach EBV-positiven und negativen quantitativen Kontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 Fläschchen pro Kontrolle = 1 Set)	1 Set	10

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

REF	Inhalt
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>PCR-Trockenreagenzien, die EBV-spezifische TaqMan® Sonden und Primer sowie SPC1-spezifische TaqMan Sonden und Primer enthalten</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknetes lytisches Enzym</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Sets aus EBV-Kalibratoren mit hoher und niedriger Konzentration für den Einmalgebrauch, zur Validierung der Standardkurve</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) mit Filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) mit Filter

Benötigte Instrumente

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] oder NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]
NeuMoDx System Software Version 1.9.2.6 oder höher



WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die NeuMoDx EBV External Controls sind nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik mit dem NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, wie auf den NeuMoDx Systems implementiert, vorgesehen.
- Die NeuMoDx EBV External Controls nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx EBV External Controls nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder der Inhalt bei Lieferung nicht gefroren ist.
- Die NeuMoDx EBV Positive Controls enthalten EBV-Zielmaterial; sie müssen daher sorgfältig gehandhabt werden, da eine Kreuzkontamination mit klinischen Proben zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.
- Proben sind immer wie infektiöses Material und entsprechend den sicheren Laborverfahren (beschrieben in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ und im CLSI-Dokument M29-A4²) zu behandeln.
- Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS).
- 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.

Notfallinformationen

CHEMTREC
Außerhalb der USA und Kanada +1 703-527-3887



LAGERUNG, HANDHABUNG UND STABILITÄT VON PRODUKTEN

- Die NeuMoDx EBV External Controls 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 EBV External Controls bei -20 bis -15 °C zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kontrollfläschchen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Aufgetaute externe Kontrollen können für maximal 7 Tage bei 4 °C aufbewahrt werden.
- Von einem erneuten Einfrieren nach dem ersten Auftauen wird abgeraten.

- Obwohl die NeuMoDx EBV External Controls 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.
- Kontrollen, die nach dem Auftauen trüb erscheinen oder deutliche Niederschläge enthalten, entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Alle 24 Stunden muss ein Set der NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] verarbeitet werden. Wenn kein Set gültiger Testkontrollen vorhanden ist, fordert die NeuMoDx Software den Benutzer dazu auf, diese Kontrollen zu verarbeiten, bevor Probenergebnisse ausgegeben werden können.
2. Wenn externe Kontrollen benötigt werden, die Kontrollen (1 stark positive Kontrolle, 1 schwach positive Kontrolle und 1 Negativkontrolle) verarbeiten:

NeuMoDx EBV External Control	Etiketten-Farbschema
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Rot
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Grau
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Schwarz

3. Ein Set der NeuMoDx EBV External Controls aus dem Gefrierschrank entnehmen und bei Raumtemperatur (15–30 °C) vollständig auftauen lassen. Die externen Kontrollen müssen vollständig aufgetaut und auf Raumtemperatur äquilibriert sein, bevor sie verwendet werden. Bei Verwendung eines bereits aufgetauten Kontrollsets muss sichergestellt werden, dass die aufgetauten Kontrollen höchstens 7 Tage lang bei 4 °C aufbewahrt wurden.
4. Vorsichtig vortexen, um die Homogenität zu gewährleisten.
5. Die Kontrollfläschchen in einen Standard-Röhrchenträger für 32 Röhrchen laden und darauf achten, dass die Deckel von allen Röhrchen entfernt wurden.
6. Den Röhrchenträger auf das Autolader-Regal setzen und über den Touchscreen in das NeuMoDx System laden.
7. Das NeuMoDx System erkennt den Barcode und startet die Verarbeitung der Probenröhrchen, sofern die für die Tests erforderlichen Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien verfügbar sind.
8. Die Gültigkeit dieser externen Kontrollen wird vom NeuMoDx System auf Grundlage der erwarteten Ergebnisse bewertet.

NeuMoDx EBV External Control	EBV-Ergebnis	SPC1-Ergebnis
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (Positiv) [Conc] (Konz) 3,68–4,68 log ₁₀ IU/ml	SPC1-positiv
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (Positiv) [Conc] (Konz) 1,58–2,78 log ₁₀ IU/ml	SPC1-positiv
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (Negativ)	SPC1-positiv

9. Diskrepanze Ergebnisse für die externen Kontrollen sind wie folgt zu behandeln:
 - a. Das Testergebnis Positive (Positiv) für eine Probe einer Negativkontrolle kann auf eine Kontamination hinweisen. Um die Ursache dafür zu ermitteln, müssen die Qualitätskontrollverfahren des Labors untersucht werden. Stellen Sie sicher, dass für Probenvorbereitung, Handhabung von Kontrollen und Einrichtung der RT-PCR jeweils separate Bereiche verwendet werden. Weitere Tipps zur Fehlerbehebung siehe Benutzerhandbuch zum NeuMoDx 288 Molecular System bzw. NeuMoDx 96 Molecular System.
 - b. Wenn das Ergebnis Negative (Negativ) für eine Probe einer Positivkontrolle berichtet wird, kann dies ein Hinweis auf ein reagenz- oder instrumentbedingtes Problem sein.
 - c. In jedem der oben beschriebenen Fälle oder falls das Ergebnis No Result (NR) (Kein Ergebnis), Unresolved (UNR) (Offen) oder Indeterminate (IND) (Unbestimmt) erhalten wird, die fehlgeschlagene Kontrolle mit frisch aufgetauten Fläschchen derjenigen Kontrolle(n) wiederholen, die die Gültigkeitsprüfung nicht bestanden hat/haben.
 - d. Wenn die positive externe Kontrolle weiterhin das Ergebnis Negative (Negativ) ergibt, den technischen Support von QIAGEN kontaktieren.
 - e. Wenn die externe Negativkontrolle weiterhin das Ergebnis Positive (Positiv) ergibt, vor dem Kontaktieren des technischen Supports von QIAGEN möglichst alle in Frage kommenden Kontaminationsquellen eliminieren, was den Austausch aller Reagenzien und die Wiederholung des Laufs einschließt.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Die NeuMoDx EBV External Controls können nur in Verbindung mit dem NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 auf den NeuMoDx Systems verwendet werden.
- Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 unter Verwendung der NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] ist erforderlich, *bevor* die externen Kontrollen 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.

Seracare® ist eine eingetragene Marke von Seracare Life Sciences, Inc.

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

SYMBOLSCHLÜSSEL

R only Nur zur Anwendung durch Fachpersonal



Hersteller



In-vitro-Diagnostikum



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Katalognummer



Chargencode



Verfallsdatum



Zulässiger Temperaturbereich



Nicht zur Wiederverwendung



Inhalt ausreichend für <n> Tests



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



CE-Kennzeichnung



Enthält



Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs



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

Technischer Support/Vigilanzberichterstattung:
support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



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

