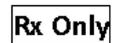


**800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators**

ACHTUNG: Nur für den Export in die USA

**Für die In-vitro-Diagnostik mit dem NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip auf den NeuMoDx™ 288 und NeuMoDx™ 96 Molecular Systems***Vor dem Gebrauch diese Packungsbeilage aufmerksam durchlesen. Die Anweisungen der Packungsbeilage sind entsprechend zu befolgen.**Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur bei genauer Befolgung der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen garantiert werden.**Ausführliche Anweisungen finden Sie im NeuMoDx™ 288 Molecular System Bedienerhandbuch P/N 40600108**Ausführliche Anweisungen finden Sie im NeuMoDx™ 96 Molecular System Bedienerhandbuch; P/N 40600317**Siehe auch die Gebrauchsanweisung für NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (Packungsbeilage)*

VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators sind zur Verwendung mit dem NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay zur Festlegung eines Kalibrierkoeffizienten für eine bestimmte Charge des NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip vorgesehen. Sie werden mit einer Standardkurve zur Durchführung genauer quantitativer diagnostischer In-vitro-Tests auf dem NeuMoDx™ 288 Molecular System oder NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) für die Quantifizierung und Differenzierung von DNA aus Herpes-simplex-Virus Typ 1 (HSV-1, humanes Alphaherpesvirus 1) und/oder Herpes-simplex-Virus Typ 2 (HSV-2, humanes Alphaherpesvirus 2) verwendet.

INHALT UND ERKLÄRUNG

Die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators werden in einem Kit mit 3 Kalibratorsets für HSV-1, 3 Kalibratorsets für HSV-2, zwei Fläschchen NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer und 12 leeren Röhrchen geliefert.

Jedes HSV-1 Kalibratorset besteht aus einem schwach positiven (Low) und einem stark positiven Kalibrator (High), die in einem Aluminiumbeutel mit einem kleinen orangefarbenen Trockenmittelpäckchen versiegelt sind, und jedes HSV-2-Kalibratorset für HSV-2 besteht aus einem schwach positiven (Low) und einem stark positiven Kalibrator (High), die in einem Aluminiumbeutel mit einem kleinen orangefarbenen Trockenmittelpäckchen versiegelt sind.

Ein Set aus einem Low und einem High Kalibrator für jedes Ziel wird alle 90 Tage oder bei jeder neuen Charge von NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip verarbeitet, um eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay festzulegen. Die HSV-1- und HSV-2-Kalibratoren enthalten ein getrocknetes Pellet mit synthetischer HSV-1- und HSV-2-Zielnukleinsäure bei 5.12 log₁₀ Kopien/ml bzw. 3.12 log₁₀ Kopien/ml für den High und Low Kalibrator. Die getrockneten HSV-1-/HSV-2-Kalibratoren müssen mit dem im Kit enthaltenen NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer hydratisiert werden.

Der NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kombiniert automatisierte DNA-Extraktion, -Amplifikation und -Detektion mittels Real-time-PCR, um den quantitativen Nachweis von HSV-1- und/oder HSV-2-DNA in Humanplasma zu ermöglichen.

Die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators werden auf die gespeicherte Standardkurve aufgetragen und zur Erzeugung eines Kalibrierkoeffizienten verwendet, der zur automatischen Anpassung der Standardkurve bei geringfügigen Abweichungen zwischen den Systemen oder Teststreifen-Chargen verwendet wird. Eine genaue Quantifizierung der HSV-1-DNA und HSV-2-DNA in den zu testenden klinischen Humanproben kann dann unter Verwendung sowohl der Standardkurve als auch des system-/chargenspezifischen Kalibrierkoeffizienten erfolgen.

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators sind für die Kalibrierung des gesamten Testablaufs erforderlich. Ein Set dieser externen Kalibratoren – bestehend aus 1 High und 1 Low Kalibrator für jedes Ziel – ist alle 90 Tage oder bei einer Änderung des Systems, der Software oder Teststreifen-Reagenziencharge zu verarbeiten; das System verarbeitet jeden Kalibrator automatisch in dreifacher Ausführung. Eine solche routinemäßige Verarbeitung der NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators ermöglicht es Laboren, die Aussagekraft der Testergebnisse für klinische Humanproben, die innerhalb der Gültigkeitsdauer verarbeitet werden, sicherzustellen.

Die Software auf dem NeuMoDx™ System warnt den Bediener automatisch, wenn eine Kalibrierung erforderlich ist. Während der Verarbeitung werden die Kriterien für die Akzeptanz des Kalibrators durch die Software des NeuMoDx™ System automatisch überprüft. Wenn weniger als zwei der Kalibratorreplikate gültig sind, erklärt die Software diesen Lauf automatisch für ungültig. Die Proben eines ungültigen Laufs müssen mit einem neuen Kalibrator- und Kontroll-Set erneut getestet werden.

Bei erfolgreicher Verarbeitung der NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators zeichnet die Systemsoftware automatisch die Gültigkeit der verarbeiteten Kalibratoren für einen Zeitraum von 90 Tagen auf, es sei denn, es gibt eine Systemänderung, die zum Ablauf der Gültigkeitsdauer führt. Die NeuMoDx™ System Software benachrichtigt den Benutzer automatisch über die Verarbeitung dieser externen Kalibratoren, wenn die Gültigkeitsdauer der zuvor verarbeiteten Kalibratoren abgelaufen ist.

REAGENZIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

| REF | Inhalt | Set pro Einheit | Gesamttests pro Set |
|--------|---|-----------------|---------------------|
| 800900 | NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Einweg-Sets aus HSV-1 High und Low Kalibratoren und HSV-2 High und Low Kalibratoren zur Erstellung von Standardkurven. (1 Fläschchen mit 5.12 log ₁₀ Kopien/ mL getrockneter DNA ml und 1 Fläschchen mit 3.12 log ₁₀ Kopien/ml getrockneter DNA = 1 Set) | 1 Set | 3 |

Zusätzlich erforderliche Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (separat von NeuMoDx erhältlich)

| REF | Inhalt |
|--------|---|
| 202400 | NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Gefriergetrocknete PCR-Reagenzien mit HSV-1-spezifischen TaqMan® Sonden und Primern, HSV-2-spezifischen TaqMan® Sonden und Primern sowie SPC1-spezifischen TaqMan® Sonden und Primern. |
| 100200 | NeuMoDx™ Extraction Plate Getrocknete paramagnetische Partikel, lytisches Enzym und Probenprozesskontrollen. |
| 900901 | NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Einweg-Sets aus HSV-1- und HSV-2-Positiv- und Negativkontrollen zur Feststellung der täglichen Gültigkeit des NeuMoDx™ Quant Assay. |
| 400400 | NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx™ Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx™ Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx™ Cartridge |
| 235903 | Hamilton CO-RE Tips (300 µL) mit Filter |
| 235905 | Hamilton CO-RE Tips (1000 µL) mit Filter |

Einzelheiten zu den Reagenzien und Verbrauchsmaterialien entnehmen Sie bitte der entsprechenden Produktbeilage

Erforderliche Geräte

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) oder NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators sind ausschließlich für die In-Vitro-Diagnostik mit dem NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip auf den NeuMoDx™ NeuMoDx™ Systems bestimmt.
- Verwenden Sie die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators nicht, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen oder die Verpackung bei der Entgegennahme beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Verbrauchsmaterialien oder Reagenzien nicht, wenn der Schutzbeutel bei der Entgegennahme geöffnet oder zerrissen ist.
- Mischen Sie keine Reagenzien zur Amplifikation aus anderen handelsüblichen Kits.
- Nicht wiederverwenden.
- Bewahren Sie die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators in ihren Aluminiumbeuteln mit dem kleinen orangefarbenen Trockenmittelpäckchen auf, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Da die Kalibratoren HSV-1- und HSV-2-Zielmaterial enthalten, sollten sie vorsichtig gehandhabt werden, da eine Kreuzkontamination mit Testproben zu falsch-positiven Ergebnissen führen könnte.
- Handhaben Sie Proben stets als potenziell infektiös und nach den Verfahren für Laborsicherheit gemäß OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹. Biosafety Level 2² oder andere geeignete Verfahren zur biologischen Sicherheit^{3,4} sollten für Materialien befolgt werden, die ein Infektionsrisiko darstellen oder bei denen der Verdacht auf ein solches Risiko besteht.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben oder Reagenzien gehandhabt werden, nicht rauchen, trinken oder essen.
- Entsorgen Sie unbenutzte Reagenzien und Abfälle gemäß den landes- und bundesweiten sowie örtlichen Vorschriften.
- Beim Umgang mit den NeuMoDx™ Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sind saubere, puderfreie Nitrilhandschuhe zu tragen.

- Für jedes Reagenz werden unter www.neumodx.com/client-resources Sicherheitsdatenblätter (SDB) zur Verfügung gestellt (soweit zutreffend).
- Ein senkrechter Balken am Textrand kennzeichnet Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version der Packungsbeilage.
- Waschen Sie sich nach der Durchführung des Tests gründlich die Hände.

PRODUKTLAGERUNG, HANDHABUNG UND STABILITÄT

- Die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators werden bei Raumtemperatur (+15 °C/+30 °C) versandt.
- Es wird empfohlen, die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators bei +15 °C/+30 °C zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kalibratorfläschchen (rekonstituierte Kalibratoren und/oder leere Röhrchen) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwerfen Sie die rekonstituierten NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators nach dem Gebrauch.
- Nicht verwendetes Material nach der Verwendung als biologischen Gefahrstoff entsorgen, da es nicht infektiöses Zielmaterial enthält und ein Kontaminationsrisiko darstellen könnte.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) müssen in den folgenden Situationen verwendet werden:
 - a. Die Gültigkeit der zuvor festgelegten Kalibrierung ist abgelaufen (vergangene 90 Tage).
 - b. Die Gültigkeit der Kalibrierung wurde auf dem/den NeuMoDx™ System(s) nicht festgestellt.
 - c. Die Gültigkeit der Kalibrierung wurde bei einer neuen Charge des NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip nicht festgestellt.
 - d. Die Software oder ADF des NeuMoDx™ System wurde geändert.
2. Der NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay verwendet zwei verschiedene Kalibrierkurven, die in die HSV 1/2 Assay-Definitionsdatei (ADF) eingebettet sind, eine für HSV-1 und eine für HSV-2.
3. Wenn keine gültige Kalibrierung vorhanden ist, fordert die Software des NeuMoDx™ System den Benutzer zur Verarbeitung von Kalibratoren (und externen Kontrollen) auf, bevor die Proben verarbeitet werden.
4. Wenn Kalibratoren benötigt werden, rekonstituieren Sie die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (1 Set für HSV-1 - 1 High Kalibrator und 1 Low Kalibrator pro Reagenziencharge, 1 Set für HSV-2 - 1 High Kalibrator und 1 Low Kalibrator pro Reagenziencharge) nach den folgenden Schritten:

| NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators | Etikett-Farbschema | Barcode-ID |
|------------------------------|--------------------|------------|
| HSV-1 | | |
| High Calibrator (HC) | Grün | HCHV1 |
| Low Calibrator (LC) | Blau | LCHV1 |
| HSV-2 | | |
| High Calibrator (HC) | Orange | HCHV2 |
| Low Calibrator (LC) | Violett | LCHV2 |

5. Die Aluminiumbeutel mit dem/n erforderlichen Kalibrator/en an der durch die seitlichen Kerben gekennzeichneten Stelle aufschneiden.
6. Die NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) und/oder NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem Beutel nehmen.
7. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung stets, dass die Beutel gut verschlossen sind und dass sich das Trockenmittelpäckchen darin befindet. Nur unbeschädigte Packungen verwenden.
8. Die Aluminiumbeutel und ihren Inhalt entsorgen, wenn sich die Farbe des Trockenmittelpäckchens von Orange zu Grün ändert.
9. Die NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) und/oder NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) vor dem Öffnen zentrifugieren, um sicherzustellen, dass sich die DNA sich auf dem Boden des Röhrchens befindet.
10. Den NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer vortexen und jedes NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) und/oder NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator Röhrchen mit 1900 µl NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer rekonstituieren. Die rekonstituierten Kalibratorröhrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
11. Jedes Kalibratorröhrchen mit einem Deckel versehen und 30 Sekunden lang vortexen, bis die getrocknete DNA resuspendiert ist.
12. Die NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) und/oder NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit zentrifugieren, um Rückstände vom Deckel zu entfernen und Blasen/Schaum zu beseitigen.

13. Vor dem Gebrauch mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
14. Die NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) und/oder NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit vortexen und einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit zentrifugieren.
15. Den gesamten Inhalt eines jeden Röhrchens in ein leeres beschriftetes Sekundärröhrchen (NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC) Röhrchen, NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC) Röhrchen, NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC) Röhrchen, NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC) Röhrchen, im Kit enthalten) übertragen. Sowohl die rekonstituierten Kalibratoren als die Sekundärröhrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
16. Laden Sie die Kalibratorröhrchen in einen Röhrchenträger mit 32 Positionen.
17. Setzen Sie den Röhrchenträger auf den Autoloader und verwenden Sie den Touchscre, um den Träger in das NeuMoDx™ System zu laden.
18. Das NeuMoDx™ System erkennt die Strichcodes und beginnt mit der Verarbeitung der Probenröhrchen, es sei denn, die für den Test erforderlichen Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien sind nicht verfügbar.
19. Um gültige Ergebnisse zu generieren, müssen mindestens 2 der 3 Replikate Ergebnisse innerhalb vordefinierter Parameter liefern. Der Sollwert für den Low Kalibrator beträgt 3.12 log₁₀ Kopien/ml und der Sollwert für den High Kalibrator beträgt 5.12 log₁₀ Kopien/ml.

| NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators | Ergebnis |
|------------------------------|------------------------------------|
| HSV-1 | |
| High Calibrator (HC) | Mindestens 2/3 Kalibratoren gültig |
| Low Calibrator (LC) | Mindestens 2/3 Kalibratoren gültig |
| HSV-2 | |
| High Calibrator (HC) | Mindestens 2/3 Kalibratoren gültig |
| Low Calibrator (LC) | Mindestens 2/3 Kalibratoren gültig |

20. Bei abweichenden Ergebnissen der Kalibratoren sollte wie folgt verfahren werden:
 - a. Wenn einer oder beide Kalibratoren die Gültigkeitsprüfung für HSV-1 oder HSV-2 nicht bestehen, wiederholen Sie die Verarbeitung des/der fehlgeschlagenen Kalibrators/Kalibratoren mit einem neuen Fläschchen. Wenn nur ein Kalibrator die Gültigkeitsprüfung nicht besteht, ist es möglich, nur den fehlgeschlagenen Kalibrator zu wiederholen, da das System nicht verlangt, dass beide Kalibratoren erneut verarbeitet werden.
 - b. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von QIAGEN.
21. Die NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) müssen nach der Feststellung der Kalibratorgültigkeit und vor den Testergebnissen klinischer Humanproben verarbeitet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik mit dem NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip auf den NeuMoDx™ Molecular Systems bestimmt.
2. Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip mit den NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) ist erforderlich, bevor die NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) verarbeitet werden können.
3. Falsche Ergebnisse können durch unsachgemäße Handhabung, Lagerung oder andere technische Fehler auftreten.
4. Das NeuMoDx™ Molecular System darf ausschließlich von Personal bedient werden, das entsprechend in der Verwendung des NeuMoDx™ Molecular System geschult wurde.

QUELLENANGABE

1. 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>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

MARKEN

NeuMoDx™ HSV 1/2 ist eine Marke von NeuMoDx Molecular, Inc.

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

Alle anderen Produktnamen, Marken und eingetragenen Marken die in diesem Dokument erscheinen, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLE

| SYMBOL | BEDEUTUNG |
|---|---|
|  | Rezeptpflichtig |
|  | Hersteller |
|  | Vertrieb |
|  | In-Vitro-Diagnostikum |
|  | Bestellnummer |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Vorsicht, Begleitdokumente konsultieren |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Vor Feuchtigkeit schützen |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Vor Licht schützen |
|  | Ausreichend für <n> Tests |
|  | Verwendbar bis |



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Mailand, Italien

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Technischer Support: support.qiagen.com
Vigilanzmeldung: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents