

REF **900401 NeuMoDx™ CMV External Controls**
**R only**

VORSICHT: Nur für den US-Export

IVD 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](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Detaillierte Anleitungen sind dem Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 288 Molecular System, Teile-Nr. 40600108 [REF 500100], zu entnehmen.



Detaillierte Anleitungen sind dem Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 96 Molecular System, Teile-Nr. 40600317 [REF 500200] oder Teile-Nr. 40600655 [REF 500201] zu entnehmen.

Siehe auch die Gebrauchsanweisung für den NeuMoDx CMV Quant Test Strip (Packungsbeilage); Teile-Nr. 40600165

### VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx CMV External Controls sind vorgesehen zur Verwendung mit dem NeuMoDx CMV Quant Test Strip zur Etablierung der Laufzeit-Gültigkeit auf dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) für die Verarbeitung eines quantitativen in-vitro-diagnostischen Tests zur Quantifizierung der DNA des Zytomegalievirus (CMV) in frischen und gefrorenen Humanplasmaprobe.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx CMV External Controls werden in einem Kit bereitgestellt, das 15 Sets aus Positiv- und Negativkontrollfläschchen enthält. Alle 24 Stunden wird ein Set der externen Kontrollen verarbeitet, um die Laufzeit-Gültigkeit des NeuMoDx CMV Quant Assay zu etablieren. Die NeuMoDx CMV Positive Control enthält verkapselte CMV-Zielnukleinsäure in einer Konzentration von 2,7 log<sub>10</sub> IU/ml in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Die NeuMoDx CMV Negative Control besteht nur aus Basematrix.

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 Humanplasmaprobe zu ermöglichen. Der NeuMoDx CMV Quant Assay umfasst eine exogene DNA-Probenprozesskontrolle (Sample Process Control, SPC1), mit der überwacht wird, ob potenziell inhibitorische Stoffe vorhanden sind oder während der Extraktions- und Amplifikationsprozesse Fehler am NeuMoDx System oder bei den Reagenzien auftreten.

Klinische Labore setzen jedoch 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 CMV External Controls sind vorgesehen zur Verwendung für die Etablierung einer solchen *routinemäßigen* Laufzeit-Gültigkeit für den NeuMoDx CMV Quant Assay. Der routinemäßige Einsatz dieser Kontrollen erlaubt es Laboren, die Variation von Tag zu Tag und die Leistung von Charge zu Charge der NeuMoDx CMV Quant Assay Reagenzien zu überwachen. Außerdem können die Kontrollen das Labor bei der Identifizierung von Fehlern vor der Ausgabe von Testergebnissen unterstützen.

### PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die NeuMoDx CMV External Controls sind so formuliert, dass sie natürliche Humanplasmaprobe imitieren. Darüber hinaus erlaubt das für die Positivkontrolle verwendete verkapselte Zielmaterial die Verifizierung einer wirksamen Nukleinsäure-Extraktion. Alle 24 Stunden ist ein Kontrollset – bestehend aus 1 Positiv- und 1 Negativkontrolle – zu verarbeiten. Mit dieser routinemäßigen Verarbeitung der NeuMoDx CMV External Controls können Labore die Aussagekraft der Testergebnisse für klinische Humanprobe, die innerhalb des Gültigkeitszeitraums von 24 Stunden verarbeitet wurden, gewährleisten. Die externen Kontrollen werden auf die gleiche Weise verarbeitet wie die humanen klinischen Probe für quantitative CMV-Tests.

Die erwarteten Ergebnisse für beide 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)
900401	<b>NeuMoDx CMV External Controls</b> <i>Sets aus CMV-Positiv- und Negativkontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx CMV Quant Assay (1 Fläschchen der Positivkontrolle mit 2,7 log<sub>10</sub> IU/ml und 1 Fläschchen der Negativkontrolle nur mit Basematrix = 1 Set)</i>	1 Set	15

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

REF	Inhalt
201400	<b>NeuMoDx CMV Quant Test Strip</b> <i>PCR-Trockenreagenzien, die CMV-spezifische TaqMan® Sonden und Primer sowie eine SPC1-spezifische TaqMan Sonde und SPC1-spezifische TaqMan Primer enthalten.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknetes lytisches Enzym</i>
800400	<b>NeuMoDx CMV Calibrators</b> <i>Sets aus CMV-Kalibratoren mit hoher und niedriger Konzentration für den Einmalgebrauch, zur Validierung der Standardkurve</i>
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton® CO-RE / CO-RE II Spitzen (300 µl) mit Filtern</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Spitzen (1000 µl) mit Filtern</b>

**Benötigte Instrumente**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] oder NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 oder 500201]

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die NeuMoDx CMV External Controls 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 External Controls nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx CMV External Controls nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Kit bei Lieferung nicht gefroren ist.
- Die NeuMoDx CMV Positive Controls 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 Laboratories*<sup>5</sup> und im CLSI-Dokument M29-A4<sup>2</sup>) 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 unter [www.giagen.com/safety](http://www.giagen.com/safety) verfügbar.
- Beim Arbeiten mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) zu entnehmen.

**Notfallinformationen**

CHEMTREC

Außerhalb der USA und Kanadas +1 703-527-3887

**Entsorgung**

In Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Vorschriften als gefährlichen Abfall entsorgen. Dies gilt auch für ungebrauchte Produkte. Die Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) befolgen.

### LAGERUNG, HANDHABUNG UND STABILITÄT VON PRODUKTEN

- Die NeuMoDx CMV External Controls 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 External Controls bei  $\leq -20\text{ °C}$  zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kontrollfläschchen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Aufgetaute externe Kontrollen können für maximal 7 Tage bei  $4\text{ °C}$  aufbewahrt werden.
- Von einem erneuten Einfrieren nach dem ersten Auftauen wird abgeraten.
- Nicht verwendetes Material nach der Verarbeitung entsorgen, da es nicht infektiöse Ziel-DNA enthält und ein Kontaminationsrisiko darstellen kann.
- Kontrollen, die nach dem Auftauen trüb erscheinen oder deutliche Niederschläge enthalten, entsorgen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Alle 24 Stunden muss ein Set der NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] 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 Positivkontrolle und 1 Negativkontrolle pro System) verarbeiten:

NeuMoDx CMV External Control	Etiketten-Farbschema
Positivkontrolle (Positive Control, PC)	Rot
Negativkontrolle (Negative Control, NC)	Schwarz

3. Das Set NeuMoDx CMV External Controls aus dem Gefrierschrank entnehmen und die Fläschchen bei Raumtemperatur ( $15\text{--}30\text{ °C}$ ) vollständig auftauen lassen. Bei Verwendung eines bereits aufgetauten Kontrollsets muss sichergestellt werden, dass die aufgetauten Kontrollen höchstens 7 Tage lang bei  $4\text{ °C}$  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 CMV External Control	CMV-Ergebnis	SPC1-Ergebnis
Positivkontrolle (Positive Control, PC)	CMV POSITIVE (CMV-POSITIV)	Nicht zutreffend.
Negativkontrolle (Negative Control, NC)	CMV NEGATIVE (CMV-NEGATIV)	SPC1-positiv

9. Diskrepante Ergebnisse für die externen Kontrollen sind wie folgt zu behandeln:
  - a) Ein für eine Negativkontrollprobe gemeldetes Testergebnis „Positive“ (Positiv) weist auf ein Probenkontaminationsproblem hin.
  - b) Wenn das Ergebnis Negative (Negativ) für eine Positivkontrollprobe berichtet wird, kann das ein Hinweis auf ein reagenz- oder instrumentbedingtes Problem sein.
  - c) In jedem der oben beschriebenen Fälle die Verarbeitung der fehlgeschlagenen Kontrolle mit (einem) frisch aufgetauten Fläschchen der Kontrolle(n), die den Gültigkeitstest nicht bestanden hat/haben, wiederholen.
  - d) Wenn die positive externe Kontrolle weiterhin das Ergebnis „Negative“ (Negativ) ergibt, den Kundenservice von NeuMoDx kontaktieren.
  - e) Wenn die negative externe Kontrolle weiterhin das Ergebnis „Positive“ (Positiv) ergibt, vor dem Kontaktieren des Kundenservice von NeuMoDx möglichst alle in Frage kommenden Kontaminationsquellen eliminieren, was den Austausch ALLER Reagenzien und die Wiederholung des Laufs einschließt.

### ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Die NeuMoDx CMV External Controls können nur in Verbindung mit dem NeuMoDx CMV Quant Test Strip auf den NeuMoDx Systems verwendet werden.
- Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx CMV Quant Test Strip unter Verwendung der NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] 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 Verwendung des NeuMoDx Systems geschult ist.

### LITERATUR

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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

### MARKEN

NeuMoDx™ 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 gegebenenfalls auftreten, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

### SYMBOLLE

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Etikettierung zu sehen sein.

SYMBOL	BEDEUTUNG
<b>R only</b>	Nur zur Verwendung durch Fachpersonal
	Hersteller
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">IVD</span>	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</span>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span>	Katalognummer
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Temperaturgrenzwert
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Nicht wiederverwenden
	Ausreichend für $<n>$ Tests
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Biologische Risiken
<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung



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

EC REP

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

**CE** <sub>2797</sub>

Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)