

REF **800501 NeuMoDx™ EBV 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 EBV Quant Test Strip 2.0 (Packungsbeilage); Teile-Nr. 40600562

VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx EBV Calibrators sind für die Verwendung mit dem NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 zur Ermittlung eines mit einer bestimmten Charge des NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 verbundenen Kalibrationskoeffizienten vorgesehen und werden in Verbindung mit einer Standardkurve für die Durchführung eines akkuraten quantitativen *In-vitro*-Diagnosetests auf dem NeuMoDx 288 Molecular System oder dem NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(e)) eingesetzt, um die DNA des Epstein-Barr-Virus (EBV) in Humanplasmaproben zu quantifizieren. Das EBV-Ziel in diesen Kalibratoren ist auf den 1. internationalen Standard der WHO für das Epstein-Barr-Virus für Nukleinsäureamplifikationstechniken (NIBSC-Code: 09/260) kalibriert.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx EBV 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 EBV Quant Test Strips 2.0 werden ein schwach positiver und ein stark positiver Kalibrator (1 Set) verarbeitet, um eine gültige Kalibrierung für den NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 zu erhalten. NeuMoDx EBV Calibrators enthalten verkapselte EBV-Zielnukleinsäure von 5 log₁₀ IU/ml für den Kalibrator mit hoher Konzentration und 3 log₁₀ IU/ml für den Kalibrator mit niedriger Konzentration. Beide sind mit Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA) verdünnt.

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 Plasmaproben zu ermöglichen. Die bei Verarbeitung der NeuMoDx EBV Calibrators erlangten 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 sowohl der Standardkurve als auch des system-/chargenspezifischen Kalibrationskoeffizienten erlaubt eine genaue Bestimmung der EBV-DNA in klinischen Humanplasmaproben.

Labors können dank der Rückführbarkeit der Kalibratoren auf den 1. internationalen Standard der WHO sicherstellen, dass die mit dem NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 erhaltenen Ergebnisse über Reagenzchargen, Systeme und Bediener hinweg konsistent sind.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die NeuMoDx EBV Calibrators sind so formuliert, dass sie natürliche Humanplasmaproben imitieren, die EBV-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 wird ein Set dieser externen Kalibratoren – bestehend aus 1 Kalibrator mit hoher Konzentration und 1 Kalibrator mit niedriger Konzentration – verarbeitet. Das System verarbeitet jeden Kalibrator automatisch dreifach. Mit dieser routinemäßigen Verarbeitung der NeuMoDx EBV Calibrators können Labors 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 EBV-Tests.

Die NeuMoDx System Software 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 Kalibratorlauf automatisch für ungültig. Falls die Kalibrierung fehlschlägt, muss sie mit einem neuen Kalibratorset wiederholt werden.

Nach der erfolgreichen Verarbeitung der NeuMoDx EBV 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 externen Kalibratoren abgelaufen ist, wird der Benutzer von der NeuMoDx System Software automatisch benachrichtigt, dass diese externe Kalibratoren verarbeitet werden müssen.



REAGENZEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Bereitgestelltes Material

REF	Inhalt	Tests pro Einheit	Tests pro Kit (gesamt)
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Sets aus EBV-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
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>
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Sets aus schwach positiven, stark positiven und negativen Kontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0</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 Calibrators 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 Calibrators nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx EBV Calibrators nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Kit bei Lieferung nicht gefroren ist.
- Die externen Kalibratoren 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 Laboratories¹ 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 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 EBV Calibrators bei -20 bis -15 °C zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kalibratorfläschchen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Aufgetaute Kalibratoren können für maximal 7 Tage bei 4 °C aufbewahrt werden.

- Von einem erneuten Einfrieren nach dem ersten Auftauen wird abgeraten.
- Obwohl die NeuMoDx EBV 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 EBV Calibrators [REF 800501] 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 EBV Quant Test Strips 2.0 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 EBV Calibrators (1 Kalibrator mit hoher und 1 Kalibrator mit niedriger Konzentration pro Reagenzcharge) verarbeiten:

NeuMoDx EBV Calibrator	Etiketten-Farbschema
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Grün
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Blau

4. Ein Set der NeuMoDx EBV Calibrators aus dem Gefrierschrank entnehmen und bei Raumtemperatur (15–30 °C) vollständig auftauen lassen. Die Kalibratoren müssen vollständig aufgetaut und auf Raumtemperatur äquilibriert sein, bevor sie verwendet werden. 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-Probenröhrchenträger (32 Röhrchen) laden und darauf achten, dass die Deckel von allen Röhrchen entfernt wurden.
7. Den Probenröhrchenträger auf das Autoloader-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. Von jedem Kalibrator werden drei Replikate durchgeführt.
10. Die Kalibrierung gilt als gültig, wenn 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 EBV Calibrator	EBV-Ergebnis
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	2/3 Kalibratoren gültig
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	2/3 Kalibratoren gültig

11. Diskrepante Ergebnisse für die Kalibratoren sind folgendermaßen zu behandeln:
 - a. Wenn ein oder beide Kalibrator(en) 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 erneut verarbeitet werden.
 - b. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den technischen Support von QIAGEN.
12. EBV External Controls [REF 900502] müssen verarbeitet werden, *nachdem* die Kalibratorgültigkeit etabliert wurde und bevor Tests an klinischen Humanproben durchgeführt werden.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Die NeuMoDx EBV Calibrators können nur in Verbindung mit den NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 auf dem NeuMoDx System 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 NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] 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.

Seracare® ist eine Marke von Seracare Life Sciences, 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.

SYMBOLSCHLÜSSEL

R only	Nur zur Anwendung durch Fachpersonal		Nicht zur Wiederverwendung
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Vorsicht
REF	Katalognummer	CE	CE-Kennzeichnung
LOT	Chargencode	CONT	Enthält
	Verfallsdatum		Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs
	Zulässiger Temperaturbereich		



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

