

REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators**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**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 HBV Quant Test Strip; Teile-Nr. 40600136.***VERWENDUNGSZWECK**

Die NeuMoDx HBV Calibrators sind eine Komponente des NeuMoDx HBV Quant Assay, eines *in-vitro*-diagnostischen Nukleinsäureamplifikationstests zum Nachweis und zur Quantifizierung der DNA des Hepatitis-B-Virus (HBV) in Humanplasma und -serum. Wie auf dem vollautomatisierten NeuMoDx 288 Molecular System oder NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) implementiert, werden die NeuMoDx HBV Calibrators zur Ermittlung eines mit den Standardkurven einer bestimmten Charge des NeuMoDx HBV Quant Test Strip verbundenen Kalibrationskoeffizienten verwendet, wodurch eine genaue Quantifizierung der HBV-DNA in Humanplasma- und -serumproben ermöglicht wird. Das HBV-Ziel in diesen Kalibratoren ist auf den 4. internationalen HBV-Standard der WHO rückführbar.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx HBV Calibrators werden in drei paarigen Sets aus schwach positiven und stark positiven Kalibratoren bereitgestellt. Alle 90 Tage oder mit jeder neuen Charge NeuMoDx HBV Quant Test Strips werden ein schwach positiver und ein stark positiver Kalibrator (1 Set) verarbeitet, um eine gültige Kalibrierung für den NeuMoDx HBV Quant Assay zu erhalten. Beide HBV-Kalibratoren enthalten ein nicht infektiöses, verkapseltes HBV-Ziel, verdünnt in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA).

Der NeuMoDx HBV Quant Assay kombiniert die automatisierte DNA-Extraktion, die Amplifikation und den Nachweis mittels Echtzeit-PCR, um den quantitativen Nachweis von HBV-DNA in Humanplasma- und -serumproben zu ermöglichen. Die bei Verarbeitung der NeuMoDx HBV 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 von sowohl der Standardkurve als auch dem system-/chargenspezifischen Kalibrationskoeffizienten erlaubt eine genaue Quantifizierung der HBV-DNA in den klinischen Humanproben.

Zudem können Labors dank der Rückführbarkeit dieser Kalibratoren auf den 4. internationalen HBV-Standard der WHO sicherstellen, dass die mit dem NeuMoDx HBV Quant Assay erhaltenen Ergebnisse über Reagenzchargen, Systeme und Bediener hinweg konsistent sind.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die NeuMoDx HBV Calibrators wurden so formuliert, dass sie natürliche Humanplasma- und -serumproben imitieren, die HBV-DNA enthalten. Das für die Kalibratoren verwendete verkapselte Zielmaterial erlaubt die Verifizierung einer wirksamen Nukleinsäure-Extraktion und Echtzeit-PCR-Amplifikation sowie eines erfolgreichen Nachweises, was eine Kalibrierung des gesamten Testverfahrens ermöglicht. Ein Kalibratorset wird alle 90 Tage oder beim Wechsel des NeuMoDx System, der Software oder der Charge des NeuMoDx HBV Quant Test Strip verarbeitet. Das NeuMoDx System verarbeitet jeden Kalibrator automatisch dreifach. Mit dieser routinemäßigen Verarbeitung der NeuMoDx HBV Calibrators können Labors die Genauigkeit 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 HBV-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 HBV 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. Die NeuMoDx System Software benachrichtigt den Benutzer automatisch, dass die Verarbeitung neuer Kalibratoren erforderlich ist, wenn der Gültigkeitszeitraum der zuvor verarbeiteten Kalibratoren abgelaufen ist. Bis zur Etablierung eines neuen Zeitraums ist die Verarbeitung von Patientenproben nicht möglich.

 **REAGENZIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN**
Bereitgestelltes Material

REF	Inhalt	Tests pro Einheit	Tests pro Kit (gesamt)
800102	NeuMoDx HBV Calibrators <i>Sets aus HBV-Kalibratoren mit hoher und niedriger Konzentration für den Einmalgebrauch, zur Validierung der Standardkurve</i> <i>(1 Fläschchen für jede Konzentration = 1 Set)</i>	1 Set	3

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien (separat bei NeuMoDx erhältlich)

REF	Inhalt
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>PCR-Trockenreagenzien, die HBV- und SPC1-spezifische TaqMan® Sonden und Primer enthalten</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknetes lytisches Enzym</i>
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>Sets aus externen HBV-Positiv- und Negativkontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx HBV 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 oder 500201]


WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die NeuMoDx HBV Calibrators sind nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik mit dem NeuMoDx HBV Quant Test Strip, wie auf dem NeuMoDx System implementiert, vorgesehen.
- Die NeuMoDx HBV Calibrators nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx HBV Calibrators nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder der Inhalt bei Lieferung nicht gefroren ist.
- 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.
- Für jedes Reagenz werden, sofern erforderlich, Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) unter www.qiagen.com/safety bereitgestellt.
- Nicht wiederverwenden
- 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 HBV 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 HBV Calibrators bei -15 °C bis -20 °C zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kalibratorfläschchen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Aufgetaute Kalibratoren können für maximal 24 Stunden bei 4 °C aufbewahrt werden.
- Von einem erneuten Einfrieren nach dem ersten Auftauen wird abgeraten.
- Obwohl die NeuMoDx HBV 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 HBV Calibrators 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 für eine gegebene Charge der NeuMoDx HBV Quant Test Strips noch nicht etabliert
 - d. NeuMoDx System Software wurde verändert
2. Wenn keine gültige Kalibrierung vorhanden ist, fordert das NeuMoDx System den Benutzer zur Verarbeitung von Kalibratoren (und externen Kontrollen) auf, bevor Probenergebnisse gemeldet werden können.
3. Wenn Kalibratoren benötigt werden, die NeuMoDx HBV Calibrators (1 Kalibrator mit hoher und 1 Kalibrator mit niedriger Konzentration) verarbeiten:

NeuMoDx HBV Calibrator	Etiketten-Farbschema
Kalibrator mit hoher Konzentration (High Calibrator, HCHBV)	Grün
Kalibrator mit niedriger Konzentration (Low Calibrator, LCHBV)	Blau

4. Ein Set der NeuMoDx HBV Calibrators aus dem Gefrierschrank entnehmen und bei Raumtemperatur (15–30 °C) vollständig auftauen lassen.
5. Vorsichtig vortexen, um die Homogenität zu gewährleisten.
6. Die Kalibratorfläschchen in einen Standard-Probenröhrchenträger für 32 Röhrchen laden und darauf achten, dass die Deckel von allen Röhrchen entfernt wurden.
7. Den Probenröhrchenträger auf das Autolader-Regal setzen und über den Touchscreen auf die Arbeitsplattform des 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 3,7 log₁₀ IU/ml und das Nominalziel für den Kalibrator mit hoher Konzentration bei 5,7 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV-Ergebnis
Kalibrator mit hoher Konzentration (High Calibrator, HCHBV)	2/3 Kalibratoren gültig
Kalibrator mit niedriger Konzentration (Low Calibrator, LCHBV)	2/3 Kalibratoren gültig

10. Diskrepante Ergebnisse für die externen 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 neuen Fläschchen zu wiederholen. Sollte einer der Kalibratoren die Gültigkeitsprüfung nicht bestehen, reicht es aus, nur die Verarbeitung des fehlgeschlagenen Kalibrators zu wiederholen; das NeuMoDx System erfordert nicht, dass beide Kalibratoren erneut verarbeitet werden.
 - b. Wenn das Problem weiterhin besteht, NeuMoDx Molecular, Inc. kontaktieren.

-
11. Externe Kontrollen müssen verarbeitet werden, *nachdem* die Kalibratorgültigkeit etabliert wurde und bevor Tests an Proben durchgeführt werden.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

1. Die NeuMoDx HBV Calibrators können nur in Verbindung mit den NeuMoDx HBV Quant Test Strips auf dem NeuMoDx System verwendet werden.
2. Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx HBV Quant Test Strip unter Verwendung der NeuMoDx HBV Calibrators ist erforderlich, *bevor* die NeuMoDx HBV External Controls verarbeitet werden können.
3. Eine unsachgemäße Handhabung, Lagerung oder sonstige technische Fehler können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
4. Das NeuMoDx System darf ausschließlich von Personal bedient werden, das in der Verwendung des NeuMoDx Systems geschult ist.

LITERATUR

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

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

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

 B only	Nur zur Verwendung durch Fachpersonal		Temperaturgrenzwert
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	In-vitro-Diagnostikum		Ausreichend für <n> Tests
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vorsicht
	Chargenbezeichnung		Biologische Risiken
	Verwendbar bis		CE-Kennzeichnung



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



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



Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents