

REF 901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

Rx Only

ACHTUNG: Nur für den Export in die USA

IVD Für die In-vitro-Diagnostik mit dem NeuMoDx™ HHV-6 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 Bedienerhandbuch; P/N 40600108

Ausführliche Anweisungen finden Sie im NeuMoDx™ 96 Molecular Bedienerhandbuch; P/N 40600317

Siehe auch die Gebrauchsanweisung für NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (Packungsbeilage)



VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx™ HHV-6 External Controls sind zur Verwendung mit dem NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip vorgesehen, um die Laufzeitgültigkeit auf dem NeuMoDx™ 288 Molecular System und NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) für die Verarbeitung quantitativer In-vitro-Diagnosetests zur Quantifizierung und Differenzierung von DNA aus Human betaherpesvirus 6A (HHV-6A) und/oder Human betaherpesvirus 6B (HHV-6B) festzustellen.

INHALT UND ERKLÄRUNG

Die NeuMoDx™ HHV-6 External Controls werden in einem Kit geliefert, das 15 positive Fläschchen, zwei NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer und 30 leere beschriftete Sekundärrohrröhrchen enthält. Ein externes Kontrollset besteht aus einem Röhrchen mit getrockneter Positivkontrolle, das in einem Aluminiumbeutel mit einem kleinen orangefarbenen Trockenmittelpäckchen verschlossen ist, und dem NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer als Negativkontrolle. Ein Set externer Kontrollen wird alle 24 Stunden verarbeitet, um die Laufzeitgültigkeit des NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay festzustellen. Die NeuMoDx™ HHV-6 Negativkontrolle enthält ein getrocknetes Pellet mit synthetischer HHV-6A- HHV-6B-Zielnukleinsäure bei $4 \log_{10}$ Kopien/mL. Die NeuMoDx™ HHV-6 Negativkontrolle besteht nur aus dem NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

Der NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombiniert automatisierte DNA-Extraktion, -Amplifikation und -Detektion mittels Real-time-PCR, um den quantitativen Nachweis von HHV-6A- und/oder HHV-6B-DNA in Humanplasma zu ermöglichen. Der NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay enthält eine exogene DNA-Probenprozesskontrolle (SPC1), mit deren Hilfe auf potenziell inhibierende Substanzen sowie mögliche Fehler des NeuMoDx™ System oder von Reagenzien während der Extraktions- und Amplifikationsschritte kontrolliert werden kann.

Klinische Labore sind in der Regel verpflichtet, externe Kontrollen in Routinetestprotokolle zu integrieren, um die Testleistung zu bewerten und sicherzustellen, dass die Testverfahren den festgelegten Qualitätskontrollanforderungen entsprechen. Die NeuMoDx™ HHV-6 External Controls sind zur Feststellung der Gültigkeit des NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay für solche Routineläufe vorgesehen. Die routinemäßige Verwendung dieser Kontrollen ermöglicht es Laboren, die täglichen Schwankungen und die Leistung der Reagenzien des NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay zwischen Chargen zu überwachen, und ist dem Labor bei der Identifizierung von Fehlern vor der Übermittlung von Testergebnissen behilflich.

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die NeuMoDx™ HHV-6 External Controls ermöglichen die Verifizierung eines effizienten Extraktionsablaufs und Nukleinsäureamplifikationsverfahrens. Ein Kontrollset - bestehend aus 1 positiven und 1 negativen Kontrolle - sollte alle 24 Stunden verarbeitet werden. Die routinemäßige Verarbeitung der NeuMoDx™ HHV-6 External Controls ermöglicht es Laboren, die Aussagekraft der Testergebnisse für klinische Humanproben, die innerhalb der 24-stündigen Gültigkeitsdauer verarbeitet werden, sicherzustellen. Die externen Kontrollen werden wie klinische Humanproben für quantitative HHV-6A- und HHV-6B-Analysen verarbeitet.

Die erwarteten Ergebnisse für die beiden externen Kontrollen werden in den Algorithmus zur Kontrollvalidität, der in der Software des NeuMoDx™ System enthalten ist, integriert. Bei erfolgreicher Verarbeitung der externen Kontrollen zeichnet die Systemsoftware automatisch die Gültigkeit für einen Zeitraum von 24 Stunden auf. Die Systemsoftware warnt den Benutzer automatisch vor der Verarbeitung der externen Kontrollen, wenn die Gültigkeitsdauer der Kontrolle abgelaufen ist.

REAGENZIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

REF:	Inhalt	Tests pro Einheit	Gesamttests pro Packung
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Einweg-Sets aus HHV-6A- und HHV-6B-Positiv- und Negativkontrollen zum Nachweis der täglichen Gültigkeit des NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 Fläschchen Positivkontrolle mit $4 \log_{10}$ Kopien/mL und NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (Negativkontrolle))	1 Set	15

Zusätzlich erforderliche Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (separat von NeuMoDx erhältlich)

REF:	Inhalt
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Gefriergetrocknete PCR-Reagenzien mit HHV-6A-spezifischen TaqMan® Sonden und Primern, HHV-6B-spezifischen TaqMan® Sonden und Primern sowie SPC1-spezifischen TaqMan® Sonden und Primern.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel, lytisches Enzym und Probenprozesskontrollen</i>
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Einweg-Sets aus HHV-6A High und Low Kalibratoren und HHV-6B High und Low Kalibratoren zur Erstellung von Standardkurven.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE Spitzen (300 µl) mit Filter
235905	Hamilton CO-RE Spitzen (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™ HHV-6 External Controls sind ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik mit dem NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip auf den NeuMoDx™ Systems vorgesehen.
- Verwenden Sie die NeuMoDx™ HHV-6 External Controls nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie die NeuMoDx™ HHV-6 External Controls nicht, wenn das Sicherheitsiegel 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™ HHV-6 External Controls in ihren Aluminiumbeuteln mit dem kleinen orangefarbenen Trockenmittelpäckchen auf, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Da die NeuMoDx™ HHV-6 Positivkontrollen HHV-6A- und HHV-6B-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™ HHV-6 External Controls werden bei Raumtemperatur (+15 °C/+30 °C) versandt.
- Das NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit muss bei +15 °C/+30 °C gelagert werden, um seine Stabilität zu gewährleisten.
- Externe Kontrollfläschchen (Negativkontrolle, rekonstituierte Positivkontrolle und/oder leere Röhrchen) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Reste der rekonstituierten NeuMoDx™ HHV-6 External Controls nach der Verwendung entsorgen.

- Nicht verwendetes Material nach der Verwendung als biologischen Gefahrstoff entsorgen, da es nicht infektiöses Zielmaterial enthält und ein Kontaminationsrisiko darstellen könnte.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ein Set NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) muss einmal alle 24 Stunden verarbeitet werden. Wenn kein Set gültiger Testkontrollen vorhanden ist, fordert die Software des NeuMoDx™ zur Verarbeitung solcher Kontrollen auf, bevor die Probenergebnisse ausgegeben werden
2. Falls externe Kontrollen erforderlich sind, verarbeiten Sie die Kontrollen (1 Positivkontrolle und 1 Negativkontrolle pro System):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Etikett-Farbschema	Barcode
Positive Kontrolle (PC)	Rot	6ABPC
Negative Kontrolle (NC)	Schwarz	6ABNC

3. Wenn externe Kontrollen erforderlich sind, rekonstituieren Sie die HHV-6 External Controls (1 Positivkontrolle) und bereiten Sie die Negativkontrolle nach den folgenden Schritten vor.
4. Die Aluminiumbeutel mit der positiven Kontrolle an der durch die seitlichen Kerben gekennzeichneten Stelle aufschneiden.
5. Das Röhrchen mit der HHV-6-Positivkontrolle erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Beutel nehmen.
6. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung stets, dass die Beutel gut verschlossen sind und dass sich das Trockenmittelpäckchen darin befindet. Nur unbeschädigte Packungen verwenden.
7. Die Aluminiumbeutel und ihren Inhalt entsorgen, wenn sich die Farbe des Trockenmittelpäckchens von Orange zu Grün ändert.
8. Das Röhrchen mit der HHV-6-Positivkontrolle vor dem Öffnen zentrifugieren, um sicherzustellen, dass sich die DNA sich auf dem Boden des Röhrchens befindet.
9. Den NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer vortexen und das Röhrchen mit der HHV-6-Positivkontrolle mit 800 µl Puffer rekonstituieren. Die Röhrchen mit der rekonstituierten Positivkontrolle sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
10. Das Röhrchen mit der rekonstituierten HHV-6-Positivkontrolle mit einem Deckel verschließen und 30 Sekunden lang vortexen, bis die getrocknete DNA resuspendiert ist.
11. Das Röhrchen mit der HHV-6-Positivkontrolle einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit zentrifugieren, um Rückstände vom Deckel sowie Blasen/Schaum zu beseitigen.
12. Vor dem Gebrauch mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
13. Das Röhrchen mit der HHV-6-Positivkontrolle einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit vortexen und einige Sekunden bei mittlerer Geschwindigkeit zentrifugieren.
14. Den gesamten Inhalt des Röhrchens mit der rekonstituierten HHV-6-Positivkontrolle in ein leeres beschriftetes Sekundärrohrrchen (NeuMoDx™ HHV-6 Röhrchen für Positivkontrolle (PC), im Kit enthalten) übertragen. Es empfiehlt sich, jede rekonstituierte Positivkontrolle erst unmittelbar vor dem Gebrauch in das leere Sekundärrohrrchen zu übertragen. Sowohl die rekonstituierten Positivkontrolle als auch die Sekundärrohrrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
15. 800 µl NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer in ein leeres beschriftetes Sekundärrohrrchen (NeuMoDx™ HHV-6 Röhrchen für Negativkontrolle (NC), im Kit enthalten) übertragen. Die gefüllten Sekundärrohrrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
16. Laden Sie die Kontrollrohrrchen in einen Röhrchenträger mit 32 Positionen.
17. Setzen Sie den Röhrchenträger auf den Autoloader und verwenden Sie den Touchscreen, um den Träger in das NeuMoDx™ System zu laden.
18. Das NeuMoDx™ System erkennt die Strichcodes und beginnt mit der Verarbeitung der Probenrohrrchen, es sei denn, die für den Test erforderlichen Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien sind nicht verfügbar.
19. Die Gültigkeit der externen Kontrollen wird vom NeuMoDx™ System auf der Grundlage der erwarteten Ergebnisse bewertet.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	HHV-6A/HHV-6B Ergebnis	SPC1 Ergebnis
Positive Kontrolle (PC)	HHV-6A und HHV-6B positiv	N/A
Negative Kontrolle (NC)	HHV-6A und HHV-6B negativ	Gültig

20. Bei abweichenden Ergebnissen der externen Kontrollen sollte wie folgt verfahren werden:
 - a) Ein positives Testergebnis bei einer negativen Kontrollprobe deutet auf ein Kontaminationsproblem der Probe hin.
 - b) Ein negatives Testergebnis bei einer positiven Kontrollprobe kann auf ein reagenz- oder gerätebedingtes Problem hinweisen.
 - c) Wiederholen Sie in den beiden oben genannten Fälle die fehlgeschlagene Kontrolle mit einem neuen Fläschchen der Kontrolle, die den Gültigkeitstest nicht bestanden hat.
 - d) Wenn die externe Positivkontrolle weiterhin ein negatives Ergebnis liefert, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von QIAGEN.
 - e) Wenn die externe Negativkontrolle weiterhin ein positives Ergebnis liefert, versuchen Sie zuerst, alle potenziellen Kontaminationsquellen zu eliminieren, einschließlich des Austausches ALLER Reagenzien, und wiederholen Sie den Lauf, bevor Sie den technischen Support von QIAGEN kontaktieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die NeuMoDx[™] HHV-6 External Controls sind ausschließlich zur Verwendung mit dem NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip auf den NeuMoDx[™] Systems vorgesehen.
- Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip mit den NeuMoDx[™] HHV-6 Calibrators (REF 801000) ist erforderlich, bevor die externen Kontrollen verarbeitet werden können.
- Falsche Ergebnisse können durch unsachgemäße Handhabung, Lagerung oder andere technische Fehler auftreten.
- Das NeuMoDx[™] System darf ausschließlich von Personal bedient werden, das entsprechend in der Verwendung des NeuMoDx[™] 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, December 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.

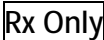













MARKEN

NeuMoDx[™] 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