

REF **900102 NeuMoDx™ HBV 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

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 External Controls 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 External Controls zur Etablierung der Laufzeit-Gültigkeit verwendet, die für die Anwendung des NeuMoDx HBV Quant Assay zur genauen Quantifizierung der HBV-DNA in Humanplasma- und -serumproben benötigt wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx HBV External Controls werden in 15 paarigen Sets aus Positiv- und Negativkontrollfläschchen bereitgestellt. Alle 24 Stunden wird ein Set der externen Kontrollen verarbeitet, um die Laufzeit-Gültigkeit des NeuMoDx HBV Quant Assay zu etablieren. Die positive HBV Externe Kontrolle enthält ein nicht infektiöses, verkapseltes HBV-Ziel, verdünnt in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Die negative HBV External Control besteht nur aus Basematrix.

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

Klinische Labors setzen 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 HBV External Controls werden verwendet, um eine solche routinemäßige Laufzeit-Gültigkeit für den NeuMoDx HBV Quant Assay zu etablieren. Der routinemäßige Einsatz dieser Kontrollen erlaubt es Labors, die Variation von Tag zu Tag und die Leistung von Charge zu Charge der NeuMoDx HBV 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

Bei den NeuMoDx HBV External Controls handelt es sich um nicht infektiöse Proben, die so formuliert sind, dass sie natürliche Humanplasma- und -serumproben imitieren. Das für die Positivkontrolle verwendete verkapselte Zielmaterial erlaubt die Verifizierung einer wirksamen Nukleinsäure-Extraktion. Alle 24 Stunden wird ein Kontrollset verarbeitet. Mit dieser routinemäßigen Verarbeitung der NeuMoDx HBV External Controls können Labors die Zuverlässigkeit der Testergebnisse für klinische Humanproben, die innerhalb des Gültigkeitszeitraums von 24 Stunden verarbeitet wurden, gewährleisten. Die externen Kontrollen werden auf die gleiche Weise verarbeitet wie die humanen klinischen Proben für quantitative HBV-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)
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>Sets aus HBV-Positiv- und Negativkontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx HBV Quant Assay (1 Fläschchen pro Kontrolle = 1 Set)</i>	1 Set	15

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>
800102	NeuMoDx HBV Calibrators <i>Sets aus HBV-Kalibratoren mit hoher und niedriger Konzentration für den Einmalgebrauch, zur Validierung der Standardkurve</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 External Controls 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 External Controls nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx HBV External Controls 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 Laboratories*¹ 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 External Controls 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 External Controls bei -15 °C bis -20 °C zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kontrollfläschchen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Aufgetaute externe Kontrollen können für maximal 24 Stunden bei 4 °C aufbewahrt werden.
- Von einem erneuten Einfrieren nach dem ersten Auftauen wird abgeraten.
- Obwohl die NeuMoDx HBV External Controls 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.
- Kontrollen, die nach dem Auftauen trüb erscheinen oder deutliche Niederschläge enthalten, entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ein Set der externen Kontrollen muss alle 24 Stunden verarbeitet werden, solange Tests mit dem NeuMoDx HBV Quant Assay durchgeführt werden. Wenn kein Satz gültiger Testkontrollen vorhanden ist, fordert das NeuMoDx System 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) verarbeiten:

NeuMoDx HBV External Control	Etiketten-Farbschema
Positivkontrolle (HBVPC)	Rot
Negativkontrolle (HBVNC)	Schwarz

3. Das Set NeuMoDx HBV External Controls aus dem Gefrierschrank entnehmen und die Fläschchen bei Raumtemperatur (15–30 °C) vollständig auftauen lassen.
4. Vorsichtig vortexen, um die Homogenität zu gewährleisten.
5. Die Kontrollfläschchen in einen Standard-Probenröhrchenträger für 32 Röhrchen laden und darauf achten, dass die Deckel von allen Röhrchen entfernt wurden.
6. Den Probenröhrchenträger 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 HBV External Control	HBV-Ergebnis	SPC2-Ergebnis
Positivkontrolle (HBVPC)	HBV-POSITIV	Nicht zutreffend.
Negativkontrolle (HBVNC)	HBV-NEGATIV	SPC2-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, oder falls das Ergebnis Indeterminate (IND) (Unbestimmt) erhalten wird, die fehlgeschlagene Kontrolle mit frisch aufgetauten Fläschchen der Kontrolle(n) wiederholen, die die Gültigkeitsprüfung nicht bestanden hat/haben.
 - d) Wenn die positive externe Kontrolle weiterhin das Ergebnis Negative (Negativ) ergibt, den technischen Support 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

1. Die NeuMoDx HBV External Controls können nur in Verbindung mit dem NeuMoDx HBV Quant Test Strip auf den NeuMoDx Systems verwendet werden.
2. Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx HBV Quant Test Strip mit NeuMoDx HBV External 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.

R 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

 2797

Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents