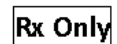


**800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit**

VORSICHT: Nur für den Export in die USA

**Für *In Vitro*-Diagnostik mit dem NeuMoDx™ 288 und NeuMoDx™ 96 Molecular Systems verwenden***Vor dem Gebrauch diese Packungsbeilage aufmerksam durchlesen. Die Anweisungen der Packungsbeilage sind entsprechend zu befolgen.**Die Zuverlässigkeit der Assayergebnisse kann nur bei genauer Befolgung der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen garantiert werden.**Für detaillierte Anleitungen nehmen Sie Bezug auf das NeuMoDx™ 288 Molecular System Bedienerhandbuch P/N 40600108**Für detaillierte Anleitungen nehmen Sie Bezug auf das NeuMoDx™ 96 Molecular System Bedienerhandbuch; P/N 40600317**Siehe auch die Gebrauchsanweisung für NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (Packungsbeilage)*

VERWENDUNGSZWECK

Der NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ist zur Verwendung mit dem NeuMoDx™ HAdV Quant Assay zur Bestimmung eines Kalibrierkoeffizienten bestimmt, der mit einer bestimmten Charge des NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip assoziiert ist und in Verbindung mit einer Standardkurve zur Durchführung eines genauen quantitativen *In Vitro*-Diagnostiktests auf dem NeuMoDx™ 288 Molecular System or NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s) zur Quantifizierung von AdV-Virus)-DNA aus menschlichen Plasma-/Serum- und Urinproben verwendet wird. Das AdV in diesen Kalibratoren wurde auf einen kommerziellen verkapselten und hitzeinaktivierten Adenovirus-Standard, ausgedrückt in Kopien/mL, kalibriert.

INHALT UND ERKLÄRUNG

Das NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit besteht aus einem Satz von 3 niedrig positiven Kalibratoren, 3 hoch positiven Kalibratoren, einem NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer und 6 leeren Röhrchen. Ein Kalibratorsatz besteht aus einem niedrig-positiven und einem hoch-positiven Kalibrator, die in einem einzigen Aluminiumbeutel mit einem kleinen orangefarbenen Trockenmittelbeutel versiegelt sind. Ein Kalibratorsatz wird alle 90 Tage oder mit jeder neuen Charge von NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips verarbeitet, um eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx™ HAdV Quant Assay festzulegen. Beide AdV-Kalibratoren enthalten ein getrocknetes Pellet mit synthetischer AdV-Zielnukleinsäure bei $5 \log_{10}$ IU/ml bzw. $3 \log_{10}$ IU/ml für den Hoch- und Niedrig-Kalibrator. Die getrockneten AdV Kalibratoren müssen mit dem im Kit enthaltenen NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer hydratisiert werden.

Der NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kombiniert automatisierte DNA-Extraktion, Amplifikation und Detektion durch Echtzeit-PCR, um den quantitativen Nachweis von AdV-DNA in menschlichen Plasma-/Serum- und Urinproben zu ermöglichen.

Die prozessierten NeuMoDx™ HAdV Calibrator werden auf die gespeicherte Standardkurve aufgetragen und zur Erzeugung eines Kalibrierkoeffizienten verwendet, der zur automatischen Anpassung der Standardkurve bei geringfügigen Abweichungen zwischen den Systemen oder Teststreifenchargen verwendet wird. Eine genaue Quantifizierung der AdV-DNA in den zu testenden klinischen Proben am Menschen kann dann unter Verwendung sowohl der Standardkurve als auch des system/chargenspezifischen Kalibrierkoeffizienten erfolgen.

Darüber hinaus ermöglicht die Rückführbarkeit dieser Kalibratoren auf einen kommerziellen, verkapselten und hitzeinaktivierten Adenovirus-Standard in Kopien/mL den Laboren sicherzustellen, dass die Testergebnisse, die durch die Verwendung der NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips erzielt werden, über Reagenzienchargen, Systeme und Anwender hinweg konsistent sind.

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Der NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ermöglicht die Überprüfung einer wirksamen Nukleinsäureextraktion sowie des Echtzeit-PCR-Amplifikations- und Nachweisverfahrens und ermöglicht so die Kalibrierung des gesamten Testverfahrens. Ein Satz dieser externen Kalibratoren - bestehend aus 1 Hoch- und 1 Niedrig-Kalibrator - ist alle 90 Tage oder beim Wechsel einer System-, Software- oder Teststreifen-Reagenziencharge zu verarbeiten; das System verarbeitet jeden Kalibrator automatisch in dreifacher Ausführung. Eine solche routinemäßige Verarbeitung des NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ermöglicht es den Labors, die Wirksamkeit der Testergebnisse für humane klinische Proben, die innerhalb der Gültigkeitsdauer verarbeitet werden, sicherzustellen.

Die Software auf dem NeuMoDx™ System warnt den Bediener automatisch, wenn eine Kalibrierung erforderlich ist. Während der Verarbeitung werden die Kriterien für die Akzeptanz des Kalibrators durch die Software des NeuMoDx™ System automatisch überprüft. Wenn weniger als zwei der Kalibratorreplikate gültig sind, macht die Software diesen Kalibrator automatisch ungültig. Der für ungültig erklärte Hoch- und/oder Niedrig-Kalibrator muss unter Verwendung neuer Kalibrator(en) erneut getestet werden.

Bei erfolgreicher Verarbeitung der NeuMoDx™ HAdV Calibrator zeichnet die Systemsoftware automatisch die Gültigkeit der verarbeiteten Kalibratoren für einen Zeitraum von 90 Tagen auf, es sei denn, es gibt eine Systemänderung, die zum Ablauf der Gültigkeitsdauer führt. Die NeuMoDx™ Systemsoftware benachrichtigt den Benutzer automatisch über die Verarbeitung dieser externen Kalibratoren, wenn die Gültigkeitsdauer der zuvor verarbeiteten Kalibratoren abgelaufen ist.

REAGENZIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

| REF | Inhalt | Tests pro Einheit | Gesamttests pro Packung |
|--------|---|-------------------|-------------------------|
| 800801 | NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Einweg-Sets von HAdV-Kalibratoren für hohe und niedrige Trocknungsgrade zur Feststellung der Gültigkeit der Standardkurve (1 Fläschchen mit 5 log ₁₀ Kopien/ml und 1 Fläschchen mit 3 log ₁₀ Kopien/ml getrockneter DNA = 1 Set) | 1 Set | 3 |

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (separat von NeuMoDx erhältlich)

| REF | Inhalt |
|--------|---|
| 200700 | NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Gefriergetrocknete PCR-Reagenzien mit HAdV-spezifischen TaqMan®-Sonden und Primern zusätzlich zu SPC1-spezifischen TaqMan®-Sonden und Primern.</i> |
| 100200 | NeuMoDx™ Extraction Plate Getrocknete paramagnetische Partikel, lytisches Enzym und Probenprozesskontrollen |
| 900801 | NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Einmalige Sets von Positiv- und Negativkontrollen zum Nachweis der täglichen Gültigkeit des NeuMoDx HAdV Quant Assay</i> |
| 400500 | NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 |
| 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 |

Erforderliche Ausstattung

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMABNAHMEN

- Der NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ist ausschließlich für die *in vitro*-Diagnostik mit dem NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip wie er auf den NeuMoDx™ Systems implementiert ist, bestimmt.
- Verwenden Sie NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr.
- Verwenden Sie den NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit nicht, wenn das Sicherheitsiegel gebrochen oder die Verpackung bei der Ankunft beschädigt ist.
- Verwenden Sie keine Verbrauchsmaterialien oder Reagenzien, wenn der Schutzbeutel bei der Ankunft geöffnet oder zerbrochen ist.
- Mischen Sie keine Reagenzien zur Amplifikation aus anderen handelsüblichen Kits.
- Bewahren Sie die NeuMoDx™ HAdV Calibrator in ihren Aluminiumhüllen mit dem dazugehörigen kleinen orangen Trockenmittelbeutel vor Feuchtigkeit geschützt auf.
- Da die Kalibratoren AdV-Zielmaterial enthalten, sollten sie vorsichtig gehandhabt werden, da eine Kreuzkontamination mit Testproben zu einem falsch-positiven Ergebnis führen könnte.
- Proben stets so handhaben, als seien sie infektiös und in Übereinstimmung mit sicheren Laborverfahren, wie sie in Übereinstimmung mit dem OSHA-Standard für blutübertragene Krankheitserreger¹, der Biosicherheitsstufe 2² oder anderen geeigneten Biosicherheitspraktiken^{3,4} beschrieben sind, sollten für Materialien verwendet werden, die infektiöse Erreger enthalten oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie infektiöse Erreger enthalten.
- 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 Vorschriften des Landes, des Bundes, der Provinzen, der Bundesstaaten und der Kommunen.
- Beim Umgang mit den Reagenzien und Verbrauchsmaterialien des NeuMoDx™ Systems sollten saubere, puderfreie Nitrilhandschuhe getragen werden.
- Waschen Sie sich nach der Durchführung des Tests gründlich die Hände.
- Für jedes Reagenz werden Sicherheitsdatenblätter (SDB) zur Verfügung gestellt (soweit zutreffend) unter www.neumodx.com/client-resources.
- Ein senkrechter Balken am Textrand kennzeichnet Änderungen im Vergleich zur vorherigen I.F.U.-Version.
- Nicht wiederverwenden.

PRODUKTLAGERUNG, HANDHABUNG & STABILITÄT

- Der NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit wird bei Raumtemperatur (+15 °C/+30 °C) geliefert.
- Es wird empfohlen NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit bei +15 °C/+30 °C zu lagern, um die Stabilität zu gewährleisten.
- Kalibratorfläschchen (rekonstituierte Kalibratoren und/oder leere Röhrchen) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwerfen Sie nach Gebrauch die Reste des rekonstituierten NeuMoDx™ HAdV Calibrator.
- Nicht verwendetes Material nach der Verwendung in biologisch gefährlichem Abfall entsorgen, da das Material nicht infektiöse Ziel-DNA enthält und ein Kontaminationsrisiko darstellen könnte.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Der NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) muss unter den folgenden Szenarien verarbeitet werden:
 - a. Die Gültigkeit der zuvor festgelegten Kalibrierung ist abgelaufen (vergangene 90 Tage).
 - b. Die Gültigkeit der Kalibrierung wurde auf dem/den NeuMoDx™ System(s) nicht festgelegt.
 - c. Die Gültigkeit der Kalibrierung wurde bei einer neuen Charge von NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips. nicht festgestellt.
 - d. Die Software des NeuMoDx™ System wurde geändert.
2. Wenn keine gültige Kalibrierung vorhanden ist, fordert die Software des NeuMoDx™ System den Benutzer auf, diese Kalibrierung zu verarbeiten, bevor die Probenergebnisse gemeldet werden können.
3. Falls Kalibratoren benötigt werden, rekonstituieren Sie den NeuMoDx™ HAdV-Kalibrator (1 Hoch- und 1 Niedrig-Kalibrator pro Reagenziencharge) gemäß den folgenden Schritten:

| NeuMoDx HAdV Calibrator | Etikett-Farbschema |
|-------------------------|--------------------|
| High Calibrator (HC) | Grün |
| Low Calibrator (LC) | Blau |

4. Die Aluminiumbeutel an der durch die seitlichen Kerben gekennzeichneten Stelle aufschneiden.
5. NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HIGH und LOW) unmittelbar vor Gebrauch aus den Beuteln entnehmen.
6. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung stets, dass die Beutel gut verschlossen sind und dass sich die Trockenmittelbeutel noch im Inneren befinden. Nur unbeschädigte Packungen verwenden.
7. Die Aluminiumbeutel und deren Inhalt entsorgen, wenn die Farbe des Trockenmitteltütchens von Orange auf Grün wechselt.
8. Zentrifugieren Sie jedes NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HIGH und LOW) vor dem Öffnen, um sicherzustellen, dass sich die DNA am Boden des Röhrchens befindet.
9. Die NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer vortexen und jedes NeuMoDx™ HAdV Calibrator Röhrchen (HIGH und LOW) mit 1900 µL des NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer rekonstituieren. Es ist angebracht, die Kalibrierröhrchen unmittelbar vor dem Gebrauch zu rekonstituieren. Die rekonstituierten Kalibratorröhrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
10. Jedes Kalibratorröhrchen mit einem Deckel versehen und 30 Sekunden lang vortexen, bis die getrocknete DNA resuspendiert ist.
11. Jedes NeuMoDx™ HAdV Calibrator Röhrchen einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit zentrifugieren, um Rückstände vom Deckel zu entfernen und Blasen/Schaum zu beseitigen.
12. Inkubieren Sie die resuspendierten Kalibratoren 20 Minuten lang bei Raumtemperatur, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
13. Jedes NeuMoDx™ HAdV Calibrator Röhrchen einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit vortexen und einige Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit zentrifugieren.
14. Den gesamten Inhalt des Röhrchens in ein leeres, beschriftetes Sekundärröhrchen überführen (NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC) tube, NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator Röhrchen (LC), die im Kit enthalten sind). Es ist angebracht, jeden rekonstituierten Kalibrator unmittelbar vor dem Gebrauch in das leere Sekundärröhrchen zu übertragen. Sowohl die rekonstituierten Kalibratoren als die Sekundärröhrchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
15. Laden Sie die Kalibratorröhrchen in einen Probenträger mit 32 Standardröhrchen.
16. Platzieren Sie den Probenröhrchenträger auf dem Autoloader-Regal und verwenden Sie den Touchscreen, um den Träger in das NeuMoDx™ System. zu laden.
17. Das NeuMoDx™ System erkennt die Strichcodes und beginnt mit der Verarbeitung der Probenröhrchen, es sei denn, die für den Test erforderlichen Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien sind nicht verfügbar.
18. Um gültige Ergebnisse zu erzeugen, müssen mindestens 2 der 3 Wiederholungen Ergebnisse innerhalb vordefinierter Parameter liefern. Der Sollwert für den niedrigen Kalibrator beträgt 3.0 log₁₀ Kopien/ml und der Sollwert für den hohen Kalibrator beträgt 5.0 log₁₀ Kopien/ml.

| NeuMoDx HAdV Calibrator | HAdV Ergebnisse |
|-------------------------|----------------------------|
| High Calibrator (HC) | 2/3 Kalibratoren Gültig |
| Low Calibrator (LC) | 2/3 Kalibratoren Gültig |

19. Diskrepante Ergebnisse für Kalibratoren sollten wie folgt behandelt werden:
- Wenn einer oder beide Kalibratoren die Gültigkeitsprüfung nicht bestehen, wiederholen Sie die Verarbeitung des/der fehlgeschlagenen Kalibrators/Kalibratoren mit einem neuen Fläschchen. Wenn ein Kalibrator die Gültigkeitsprüfung nicht besteht, ist es möglich, nur den fehlgeschlagenen Kalibrator zu wiederholen, da das System nicht verlangt, dass der Benutzer beide Kalibratoren durchlaufen muss.
 - Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) muss nach der Feststellung der Kalibratorgültigkeit verarbeitet werden, bevor Testergebnisse von klinischen Proben menschlichen Ursprungs erhalten werden.

BESCHRÄNKUNGEN

- Der NeuMoDx™ HAdV Calibrator kann nur in Verbindung mit den NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips auf dem NeuMoDx™ System verwendet werden.
- Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip durch Verwendung des NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) ist erforderlich, bevor das NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) verarbeitet werden kann.
- Falsche Ergebnisse können durch unsachgemäße Handhabung, Lagerung oder andere technische Fehler auftreten.
- Der Betrieb des NeuMoDx™ System ist auf die Verwendung durch Personal beschränkt, das in der Verwendung des NeuMoDx™ System geschult wurde.

REFERENZEN

- 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>
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

WARENZEICHEN

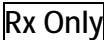




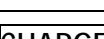








NeuMoDx™ ist ein Warenzeichen von NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® ist eine eingetragene Marke von Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® ist eine eingetragene Marke von SENTINEL CH. S.p.A.

Alle anderen Produktnamen, Warenzeichen und eingetragenen Warenzeichen, die in diesem Dokument erscheinen, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLS

| SYMBOL | BEDEUTUNG |
|---|---|
|  | Verwendung nur auf Rezept |
|  | Hersteller |
|  | Vertrieb |
|  | Medizinisches Gerät zur In Vitro-Diagnostik |
|  | Katalognummer |
|  | Batch-Code |
|  | Bedienungsanleitung konsultieren |
|  | Vorsicht, Begleitdokumente konsultieren |
|  | Temperaturgrenzwert |
|  | Trocken halten |
|  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | Dunkel lagern |
|  | Enthält ausreichende 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)
techsupport@neumodx.com

Vigilance reporting: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents