

REF 900501 NeuMoDx™ EBV External Controls

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 (Packungsbeilage); Teile-Nr. 40600294

VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx EBV External Controls sind vorgesehen zur Verwendung mit dem NeuMoDx EBV Quant Test Strip zur Etablierung der Laufzeit-Gültigkeit auf dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) für die Verarbeitung eines quantitativen *in-vitro*-diagnostischen Tests zur Quantifizierung der DNA des Epstein-Barr-Virus (EBV) in frischen und gefrorenen Humanplasmaproben.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx EBV External Controls werden in einem Kit bereitgestellt, das 15 Sets aus Positiv- und Negativkontrollfläschchen enthält. Alle 24 Stunden wird ein Set der externen Kontrollen verarbeitet, um die Laufzeit-Gültigkeit des NeuMoDx EBV Quant Assay zu etablieren. Die NeuMoDx EBV Positive Control enthält verkapselte EBV-Zielnukleinsäure in einer Konzentration von 3,7 log₁₀ IU/ml in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Die NeuMoDx EBV Negative Control besteht nur aus Basematrix.

Der NeuMoDx EBV Quant Assay kombiniert die automatisierte DNA-Extraktion, die Amplifikation und den Nachweis mittels Echtzeit-PCR, um den quantitativen Nachweis von EBV-DNA in Humanplasmaproben zu ermöglichen. Der NeuMoDx EBV Quant Assay umfasst eine exogene DNA-Probenprozesskontrolle (Sample Process Control, SPC1), mit der überwacht wird, ob potenziell inhibitorische Stoffe vorhanden sind oder während der Extraktions- und Amplifikationsprozesse Fehler am NeuMoDx System oder bei den Reagenzien auftreten.

Klinische Labore setzen jedoch 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 EBV External Controls sind vorgesehen zur Verwendung für die Etablierung einer solchen *routinemäßigen* Laufgültigkeit für den NeuMoDx EBV Quant Assay. Der routinemäßige Einsatz dieser Kontrollen erlaubt es Laboren, die Variation von Tag zu Tag und die Leistung von Charge zu Charge der NeuMoDx EBV 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

Die NeuMoDx EBV External Controls sind so formuliert, dass sie natürliche Humanplasmaproben imitieren. Darüber hinaus erlaubt das für die Positivkontrolle verwendete verkapselte Zielmaterial die Verifizierung einer wirksamen Nukleinsäure-Extraktion. Alle 24 Stunden ist ein Kontrollset – bestehend aus 1 Positiv- und 1 Negativkontrolle – zu verarbeiten. Mit dieser routinemäßigen Verarbeitung der NeuMoDx EBV External Controls können Labore die Aussagekraft 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 EBV-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)
900501	NeuMoDx EBV External Controls Sets aus EBV-Positiv- und Negativkontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx EBV Quant Assay (1 Fläschchen mit Positivkontrolle in einer Konzentration von 3,7 log ₁₀ IU/ml und 1 Fläschchen mit Negativkontrolle aus ausschließlich Basematrix = 1 Set)	1 Set	15

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (separat bei NeuMoDx erhältlich)

REF	Inhalt
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>PCR-Trockenreagenzien, die EBV-spezifische TaqMan[®] Sonden und Primer sowie eine SPC1-spezifische TaqMan Sonde und SPC1-spezifische TaqMan Primer enthalten.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknetes lytisches Enzym</i>
800500	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Sets aus EBV-Kalibratoren mit hoher und niedriger Konzentration für den Einmalgebrauch, zur Validierung der Standardkurve</i>
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
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]

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die NeuMoDx EBV External Controls sind nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik mit dem NeuMoDx EBV Quant Test Strip, wie auf den NeuMoDx Systems implementiert, vorgesehen.
- Die NeuMoDx EBV External Controls nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx EBV External Controls nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Kit bei Lieferung nicht gefroren ist.
- Die NeuMoDx EBV Positive Controls enthalten EBV-Zielmaterial; sie müssen daher sorgfältig gehandhabt werden, da eine Kreuzkontamination mit Testproben zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.
- Proben sind immer wie infektiöses Material und entsprechend den sicheren Laborverfahren (beschrieben in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*⁵ 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.
- Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) sind auf Anfrage erhältlich.

LAGERUNG, HANDHABUNG UND STABILITÄT VON PRODUKTEN

- Die NeuMoDx EBV External Controls werden auf Trockeneis versandt, um sie in einem gefrorenen Zustand zu halten; nicht verwenden, wenn der Kit-Inhalt bei Empfang nicht gefroren ist.
- Es empfiehlt sich, die NeuMoDx EBV External Controls bei ≤ -20 °C zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Die Kontrollfläschchen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Aufgetaute externe Kontrollen können für maximal 7 Tage bei 4 °C aufbewahrt werden.
- Von einem erneuten Einfrieren nach dem ersten Auftauen wird abgeraten.
- Nicht verwendetes Material nach der Verarbeitung entsorgen, da es nicht infektiöse Ziel-DNA enthält und ein Kontaminationsrisiko darstellen kann.
- Kontrollen, die nach dem Auftauen trüb erscheinen oder deutliche Niederschläge enthalten, entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Alle 24 Stunden muss ein Set der NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501] verarbeitet werden. Wenn kein Set gültiger Testkontrollen vorhanden ist, fordert die NeuMoDx Software 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 pro System) verarbeiten:

NeuMoDx EBV External Control	Etiketten-Farbschema
Positivkontrolle (Positive Control, PC)	Rot
Negativkontrolle (Negative Control, NC)	Schwarz

3. Das Set NeuMoDx EBV External Controls aus dem Gefrierschrank entnehmen und die Fläschchen bei Raumtemperatur (15–30 °C) vollständig auftauen lassen. Bei Verwendung eines bereits aufgetauten Kontrollsets muss sichergestellt werden, dass die aufgetauten Kontrollen höchstens 7 Tage lang bei 4 °C aufbewahrt wurden.
4. Vorsichtig vortexen, um die Homogenität zu gewährleisten.
5. Die Kontrollfläschchen in einen Standard-Röhrchenträger für 32 Röhrchen laden und darauf achten, dass die Deckel von allen Röhrchen entfernt wurden.
6. Den Röhrchenträger 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 EBV External Control	EBV-Ergebnis	SPC1-Ergebnis
Positivkontrolle (Negative Control, PC)	EBV POSITIVE (Positiv)	n. z.
Negativkontrolle (Positive Control, NC)	EBV NEGATIVE (Negativ)	SPC1-positiv

9. Diskrepante Ergebnisse für die externen Kontrollen sind wie folgt zu behandeln:
 - a) Ein für eine Negativkontrollprobe gemeldetes positives Testergebnis 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 die Verarbeitung der *fehlgeschlagenen* Kontrolle mit (einem) frisch aufgetauten Fläschchen der Kontrolle(n), die den Gültigkeitstest nicht bestanden hat/haben, wiederholen.
 - d) Wenn die positive externe Kontrolle weiterhin das Ergebnis „Negative“ (Negativ) ergibt, den Kundenservice 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

- Die NeuMoDx EBV External Controls können nur in Verbindung mit dem NeuMoDx EBV Quant Test Strip auf den NeuMoDx Systems verwendet werden.
- Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx EBV Quant Test Strip unter Verwendung der NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800500] ist erforderlich, *bevor* die externen Kontrollen 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.

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.

SYMBOLLE

SYMBOL	BEDEUTUNG
R only	Nur zur Anwendung durch Fachpersonal
	Hersteller
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Katalognummer
LOT	Chargencode
	Verfallsdatum
	Zulässiger Temperaturbereich
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich
	Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für $<n>$ Tests
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Biologische Risiken
CE	CE-Kennzeichnung



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

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



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



Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents