

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 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 HIV-1 Quant Test Strip; Teile-Nr. 40600412.

VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx HIV-1 External Controls sind eine Komponente des NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, eines *in-vitro*-diagnostischen Nukleinsäureamplifikationstests zum Nachweis und zur Quantifizierung der RNA des Humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) in Humanplasma. Wie auf dem vollautomatisierten NeuMoDx 288 Molecular System oder NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) implementiert, werden die NeuMoDx HIV-1 External Controls zur Etablierung der Laufzeit-Gültigkeit verwendet, die für die Anwendung des NeuMoDx HIV Quant Assay zur genauen Quantifizierung der HIV-1-RNA in Humanplasmaproben benötigt wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 Quant Assay zu gewährleisten. Bei dem HIV-1-Ziel in der Positivkontrolle handelt es sich um ein nicht infektiöses, replikationsunfähiges rekombinantes Säugetiervirus, das Sequenzen aus dem HIV-1-Genom enthält und in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA) verdünnt ist. Die HIV-1-Negativkontrolle besteht nur aus Basematrix.

Der NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombiniert die automatisierte RNA-Extraktion, die Amplifikation und den Nachweis mittels Echtzeit-Reverse-Transkriptase-PCR, um den quantitativen Nachweis von HIV-1-RNA in Humanplasmaproben zu ermöglichen. Der NeuMoDx HIV-1 Quant Assay umfasst eine exogene RNA-Probenprozesskontrolle (Sample Process Control, SPC2), 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 HIV-1 External Controls werden verwendet, um eine solche routinemäßige Laufgültigkeit für den NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 External Controls handelt es sich um nicht infektiöse Proben, die so formuliert sind, dass sie natürliche Humanplasmaproben 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 HIV-1 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 klinischen Humanproben für quantitative HIV-1-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.

REAGENZIIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Bereitgestelltes Material

REF	Inhalt	Tests pro Einheit	Tests pro Kit (gesamt)
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Sets aus HIV-1-Positiv- und Negativkontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 Fläschchen pro Kontrolle = 1 Set)	1 Set	15

Benötigte, separat erhältliche Materialien

REF	Inhalt
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>PCR-Trockenreagenzien, die HIV-1-spezifische TaqMan® Sonden und Primer sowie eine SPC2-spezifische TaqMan Sonde und SPC2-spezifische TaqMan Primer enthalten.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknetes lytisches Enzym</i>
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Sets aus HIV-1-Kalibratoren mit hoher und niedriger Konzentration für den Einmalgebrauch, zur Validierung der Standardkurve</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 HIV-1 External Controls sind nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik mit dem NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, wie auf dem NeuMoDx System implementiert, vorgesehen.
- Die NeuMoDx HIV-1 External Controls nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx HIV-1 External Controls nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder der Inhalt bei Lieferung nicht gefroren ist.
- Die NeuMoDx HIV-1 External Controls enthalten defibriertes Humanplasma, das unter Anwendung von Nukleinsäureamplifikationsmethoden als negativ für HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA, DNA des Humanen Parvovirus B19 und HAV-RNA sowie unter Anwendung von durch die FDA zugelassenen Methoden als nicht reaktiv für HBsAg und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, HCV, HTLV I und HTLV II, HBs und HBc getestet wurde. Dies gewährleistet nicht die Abwesenheit dieser oder anderer Humanpathogene. Bei der Handhabung allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- 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-A3²) 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) bereitgestellt unter www.qiagen.com/neumodx-ifu.



LAGERUNG, HANDHABUNG UND STABILITÄT VON PRODUKTEN

- Die NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 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 External Controls [REF 900301] muss alle 24 Stunden verarbeitet werden, solange Tests mit dem NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 External Control	Etiketten-Farbschema
Positivkontrolle (HIVPC)	Rot
Negativkontrolle (HIVNC)	Schwarz

3. Das Set NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 External Control	HIV-1-Ergebnis	SPC2-Ergebnis
Positivkontrolle (HIVPC)	HIV-1-POSITIV	n. z.
Negativkontrolle (HIVNC)	HIV-1-NEGATIV	SPC2-positiv

9. Diskrepanze 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 HIV-1 External Controls können nur in Verbindung mit dem NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip auf den NeuMoDx Systems verwendet werden.
2. Eine gültige Kalibrierung des NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip mit NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [800304] ist erforderlich, bevor die NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] 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 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.

SYMBOLE

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