

Juli 2023

NeuMoDx™ Release Reagent Gebrauchsanweisung



Version 1



Zur Verwendung mit dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System in der In-vitro-Diagnostik vorgesehen

R only

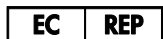
Verschreibungspflichtig



400200



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



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

40600588-DE_B



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.

Inhalt

| | |
|--|----|
| Verwendungszweck | 4 |
| Zusammenfassung und Erläuterung | 4 |
| Prinzipien des Verfahrens | 4 |
| Bereitgestelltes Material..... | 6 |
| Kit-Inhalt | 6 |
| Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien | 7 |
| Ausrüstung | 7 |
| Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen | 8 |
| Sicherheitsinformationen | 8 |
| Notfallinformationen | 8 |
| Entsorgung | 9 |
| Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten | 9 |
| Probennahme, Transport und Lagerung | 9 |
| Gebrauchsanweisung..... | 10 |
| Anwendungseinschränkungen | 11 |
| Qualitätskontrolle..... | 12 |
| Literatur | 13 |
| Symbole | 14 |
| Kontaktdaten..... | 16 |
| Bestellinformationen | 17 |
| Revisionsverlauf des Dokuments..... | 18 |

Verwendungszweck

Das NeuMoDx Release Reagent ist ein proprietäres Reagenz zur wirksamen Extraktion von Nukleinsäuren auf dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systeme) in Kombination mit anderen NeuMoDx Reagenzien, wie z. B. der NeuMoDx Extraction Plate, den NeuMoDx Lysepuffern und dem NeuMoDx Wash Reagent.

Zusammenfassung und Erläuterung

NeuMoDx Release Reagent ist ein proprietäres Reagenz, das gebundene Nukleinsäuren von den proprietären paramagnetischen NeuMoDx Partikeln freisetzt und den pH-Wert des Eluats für das Mischen mit den Trockenreagenzien in einem NeuMoDx Test Strip und die anschließende Echtzeit-PCR optimiert.

Prinzipien des Verfahrens

Die NeuMoDx Systems setzen eine Kombination aus Wärme und proprietären Extraktionsreagenzien zur Durchführung von Zellyse, Nukleinsäure-Extraktion und Inaktivierung/Reduzierung von Inhibitoren aus unverarbeiteten klinischen Proben ein, bevor die extrahierte Nukleinsäure Nachweis in der Echtzeit-PCR verwendet wird. Ein Aliquot der unverarbeiteten Probe wird mit dem entsprechenden NeuMoDx Lysis Buffer gemischt und bei vorgegebenen Temperaturen in Gegenwart von lytischen Enzymen und paramagnetischen Partikeln einer Lyse unterzogen.

Die freigesetzten Nukleinsäuren werden durch die paramagnetischen Partikel gebunden. Diese Partikel (und die daran gebundenen Nukleinsäuren) werden anschließend in die NeuMoDx Cartridge geladen, wo ungebundene bzw. unspezifisch gebundene Komponenten mithilfe des NeuMoDx Wash Reagent ausgewaschen werden. Zuletzt werden die gebundenen Nukleinsäuren mithilfe des NeuMoDx Release Reagent eluiert.

Die NeuMoDx Systems mischen die freigesetzten Nukleinsäuren mit assayspezifischen Primern und Sonde(n) und dem getrockneten Master Mix in einem NeuMoDx Test Strip. Das System dispensiert dann die vorbereitete PCR-fertige Mischung in die NeuMoDx Cartridge, in welcher die Echtzeit-PCR ausgeführt wird.

Bereitgestelltes Material

Kit-Inhalt

| NeuMoDx Release Reagent REF 400100 | Einheiten pro Packung | Tests pro Einheit | Tests pro Packung |
|---|----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| NeuMoDx Release Reagent | 2 | ~ 1.000* | ~ 2.000* |

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

| REF | Inhalt |
|---------|--|
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknete lytische Enzyme</i> |
| mehrere | NeuMoDx Lysis Buffer(s) |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| mehrere | NeuMoDx Test Strip |
| 235903 | Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (300 µl) mit Filtern |
| 235905 | Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (1000 µl) mit Filtern |

Ausrüstung*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ODER
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen überprüft und kalibriert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheitsinformationen

- Nur zur Verwendung mit NeuMoDx Systems in der In-vitro-Diagnostik.
- Nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Bei gebrochenem Sicherheitssiegel, Beschädigungen an der Verpackung bei der Lieferung oder Anzeichen von Leckagen nicht verwenden.
- NeuMoDx Verbrauchsmaterialien oder Reagenzien nicht wiederverwenden.
- Sicherstellen, dass das NeuMoDx Release Reagent Raumtemperatur angenommen hat, bevor es im NeuMoDx System eingesetzt wird.
- Für jedes Reagenz werden, sofern erforderlich, Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) unter www.qiagen.com/neumodx-ifu bereitgestellt.
- Beim Umgang mit Proben oder NeuMoDx Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien immer saubere, puderfreie Nitrilhandschuhe tragen.
- Nach der Durchführung des Tests Hände gründlich waschen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien verarbeitet werden, nicht rauchen, trinken oder essen.
- Proben sind immer wie infektiöses Material und entsprechend den sicheren Laborverfahren (beschrieben in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ und im CLSI-Dokument M29-A4²) zu behandeln.
- Nicht verwendete Reagenzien und Abfall entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, regionalen, kommunalen und lokalen Vorschriften entsorgen.

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

- Das NeuMoDx Release Reagent ist in der Primärverpackung bei 15 bis 25 °C bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum haltbar.
- Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung sichtbar beschädigt ist.
- Nach dem Laden kann das NeuMoDx Release Reagent bis zu 30 Tage verwendet werden. Die verbleibende Haltbarkeitsdauer des im Gerät befindlichen Release Reagent wird durch die Software verfolgt und dem Benutzer in Echtzeit mitgeteilt. Für Release Reagent, das über den erlaubten Zeitraum hinaus in Gebrauch war, fordert das System zur Entfernung aus der Reagenzschublade auf.

Probennahme, Transport und Lagerung

Alle Proben so handhaben, als seien sie in der Lage, Infektionserreger zu übertragen.

Die Validierung der optimalen Probenversandbedingungen und Probenstabilität sollte vom Labor des Benutzers für die Probenmatrix durchgeführt werden, die für jeden durchgeführten Testtyp verwendet wird.

Gebrauchsanweisung

1. Das NeuMoDx System wird während der Installation und Qualifizierung mit NeuMoDx Release Reagent vorgefüllt.
2. Um das NeuMoDx Release Reagent auszutauschen, auf dem Touchscreen des NeuMoDx System den Pfeil unter dem Symbol des Release Reagent berühren, um die entsprechende Vorratsreagenzschublade (A oder B) zu entsperren, und den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen.
 - 2a. Die Vorratsreagenzschublade (A oder B) öffnen.
 - 2b. Den Barcode des neuen NeuMoDx Release Reagent mit dem Handbarcodescanner einlesen.
 - 2c. Den temporären Verschluss des neuen NeuMoDx Release Reagent entfernen und entsorgen.
 - 2d. Den Deckel mit dem daran befestigten schwarzen Schlauch vom aktuell verwendeten NeuMoDx Release Reagent abnehmen. Um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden, darf der Schlauch zu keiner Zeit auf einer Oberfläche abgelegt werden.
 - 2e. Den Deckel mit dem daran angebrachten Schlauch sofort am neuen NeuMoDx Release Reagent anbringen. Den Deckel fest zuschrauben.
 - 2f. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) enthält Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

Anwendungseinschränkungen

- Das NeuMoDx Release Reagent kann nur auf dem NeuMoDx System verwendet werden und ist mit anderen automatischen Systemen zur Molekulardiagnostik nicht kompatibel.
- Die Leistungsmerkmale von benutzerspezifischen Assays unter Verwendung dieses Reagenzes sind unbekannt und müssen vom Labor des Benutzers validiert werden, bevor diagnostische Aussagen getroffen werden dürfen.
- Beim Austausch des NeuMoDx Release Reagent im NeuMoDx System darauf achten, dass der Schlauch nicht verunreinigt wird.
- Da der Nachweis der meisten Pathogene von der Anzahl der in der Probe vorliegenden Organismen abhängt, sind ordnungsgemäße Probennahme, Handhabung und Lagerung für zuverlässige Ergebnisse erforderlich.
- Unsachgemäße Probennahme, Handhabung, Lagerung, technische Fehler oder die Verwechslung von Proben können zu fehlerhaften Testergebnissen führen. Darüber hinaus können falsch negative Ergebnisse auftreten, wenn die Anzahl der Organismen in der Probe unter der analytischen Sensitivität des Tests liegt.
- Dieses Reagenz darf nur von Personal verwendet werden, das im Umgang mit dem NeuMoDx System geschult wurde.
- Um die Kontamination von Proben zu vermeiden, werden gute Laborpraktiken, einschließlich des Wechselns der Handschuhe bei Handhabung verschiedener Patientenproben, empfohlen.

Qualitätskontrolle

Die lokalen Vorschriften legen in der Regel fest, dass das Labor für die Kontrollverfahren verantwortlich ist, mit denen die Richtigkeit und Präzision des gesamten Analyseprozesses überwacht wird, und Anzahl, Typ und Verwendungshäufigkeit der Testkontrollmaterialien festsetzen muss. Abhängig von dem verwendeten Assay werden die Kontrollmaterialien möglicherweise nicht von NeuMoDx Molecular, Inc. bereitgestellt.








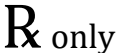
Geeignete Kontrollen müssen vom Labor ausgewählt und validiert werden. Allgemein wird Benutzern die Verarbeitung eines Satzes Positiv- und Negativkontrollen vor der Verarbeitung von Patientenproben alle 24 Stunden während des Systembetriebs empfohlen. Weitere Details siehe die spezifische Gebrauchsanweisung für den ausgeführten Assay.

Literatur

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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

Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Etikettierung zu sehen sein.

| Symbol | Symboledefinition |
|---|---|
|  | Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen |
|  | Verwendbar bis |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Katalognummer |
|  | Chargencode |
|  | Hersteller |
|  | Zulässiger Temperaturbereich |
|  | Verschreibungspflichtig |

Symbol

Symboldefinition



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Nicht zur Wiederverwendung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält

Kontakt Daten

Technische Unterstützung und weitere Informationen siehe unser Zentrum für technischen Support unter **support@qiagen.com**.

Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: **support@qiagen.com**

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Bestellinformationen

| Produkt | Kat.-Nr. |
|---|-----------------|
| NeuMoDx LDT Release Reagent | 400200 |
| Verwandte Produkte | |
| NeuMoDx Lysis Buffer 1 | 400400 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 2 | 400500 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 3 | 400600 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 4 | 400700 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 5 | 400900 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 6 | 401700 |
| NeuMoDx Cartridge | 100100 |
| NeuMoDx Extraction Plate | 100200 |
| NeuMoDx Wash Reagent | 400100 |
| NeuMoDx Test Strip | Mehrere |
| Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (300 µl) mit Filtern | 235903 |
| Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (1000 µl) mit Filtern | 235905 |

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse sind dem Handbuch oder Benutzerhandbuch des entsprechenden NeuMoDx Kits zu entnehmen. Handbücher zu NeuMoDx Kits sind unter www.neumodx.com verfügbar oder können über support@qiagen.com bzw. bei Ihrem Händler vor Ort angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

| Revision | Zusammenfassung der Änderungen |
|-----------------|---|
| A, 05/2022 | Erstveröffentlichung Neue Produktnummer (Teile-Nr. 40600588) für die IVDR-Einreichung allgemeiner Reagenzien erstellt. |
| B, 07/2023 | Die Adresse von Emergo wurde zu „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande“ aktualisiert. Die Website wurde von „www.neumodx.com/client-resources“ zu „www.qiagen.com/neumodx-ifu“ geändert. |

Eingeschränkte Lizenzvereinbarung für das NeuMoDx Release Reagent

Die Verwendung dieses Produkts signalisiert die Zustimmung des Käufers oder Benutzers des Produkts zu den folgenden Bedingungen:

1. Dieses Produkt darf ausschließlich gemäß den mit dem Produkt und in diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen und mit den im Panel enthaltenen Produkten verwendet werden. NeuMoDx gewährt keine Lizenzen an seinem geistigen Eigentum zur Verwendung oder Einbeziehung der inliegenden Komponenten dieses Panels mit Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, außer wie in den Protokollen, die mit dem Produkt geliefert werden, im vorliegenden Handbuch und in zusätzlichen auf www.neumodx.com verfügbaren Protokollen beschrieben. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von NeuMoDx Nutzenden für andere NeuMoDx Nutzende bereitgestellt. Diese Protokolle wurden von NeuMoDx weder ausführlich getestet noch optimiert. NeuMoDx übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und macht keine Zusicherung, dass diese Protokolle nicht gegen die Rechte Dritter verstoßen.
 2. Abgesehen von ausdrücklich angegebenen Lizenzen übernimmt NeuMoDx keine Gewährleistung, dass dieses Panel und/oder seine Verwendung(en) nicht die Rechte Dritter verletzen.
 3. Dieses Panel und seine Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder weiterverkauft werden.
 4. NeuMoDx lehnt mit Ausnahme der ausdrücklich angegebenen Lizenzen spezifisch alle anderen ausdrücklichen oder konkludenten Lizenzen ab.
 5. Der Käufer und Benutzer des Panels stimmen zu, keine Schritte zu unternehmen und niemand anderem zu erlauben, Schritte zu unternehmen, die zu Handlungen führen oder Handlungen erleichtern könnten, die gemäß den obigen Angaben verboten sind. NeuMoDx ist berechtigt, die Untersuchungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedweden Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.
- Aktualisierte Lizenzbedingungen siehe www.neumodx.com.

07/2023 40600588-DE_B © 2023 NeuMoDx, alle Rechte vorbehalten.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Gruppe). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

