

Juli 2023

NeuMoDx™ Wash Reagent

Gebrauchsanweisung



Version 1



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

Rx only

Verschreibungspflichtig



400100



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



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

40600589-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	9
Entsorgung	9
Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten	9
Probennahme, Transport und Lagerung	10
Gebrauchsanweisung.....	10
Anwendungseinschränkungen	11
Qualitätskontrolle.....	12
Literatur	13
Symbole	14
Kontaktdaten.....	15
Bestellinformationen	16
Revisionsverlauf des Dokuments.....	17

Verwendungszweck

Das NeuMoDx Wash Reagent ist ein proprietäres Reagenz zur wirksamen Extraktion von Nukleinsäuren auf dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) in Kombination mit anderen NeuMoDx Reagenzien wie NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers und NeuMoDx Release Reagent. Das NeuMoDx Wash Reagent wird universell bei allen Tests eingesetzt, die auf NeuMoDx Systems durchgeführt werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Das NeuMoDx Wash Reagent ist ein proprietäres Reagenz, das ungebundene und unspezifisch gebundene Komponenten, einschließlich PCR-Inhibitoren, von den paramagnetischen Partikeln und den an sie gebundenen Nukleinsäuren entfernt. Es ist dazu konzipiert, in Kombination mit den proprietären NeuMoDx Extraction Plate-Reagenzien unerwünschtes Material zu entfernen, sodass einzig die gewünschten, an die paramagnetischen Partikel gebundenen Nukleinsäuren zurückbleiben.

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 paramagnetische Partikel gebunden, welche dann (zusammen mit den daran gebundenen Nukleinsäuren) in eine NeuMoDx Cartridge geladen werden, wo ungebundene und 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

Inhalt	Einheiten pro Packung	Tests pro Einheit	Tests pro Packung
NeuMoDx Wash Reagent 400100 NeuMoDx Wash Reagent <i>Enthält 0,02 % Natriumazid</i>	2	~1200*	~2400*

* Anzahl Tests pro Einheit/Packung kann je nach tatsächlicher Verwendung variieren.

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>
<i>mehrere</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Gemäß NeuMoDx Test Strip Protokoll</i>
<i>mehrere</i>	NeuMoDx Test Strip (sofern anwendbar)
400200	NeuMoDx Release Reagent
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

Beim Arbeiten mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) zu entnehmen. Diese sind online im praktischen und kompakten PDF-Format unter www.qiagen.com/neumodx-ifu verfügbar, wo Sie das SDS für alle NeuMoDx Kits und Kitkomponenten suchen, anzeigen und ausdrucken können.

- 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 Wash 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 Laboratories*¹ 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 Wash Reagent ist in der Primärverpackung bei 15 bis 28 °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 Wash Reagent bis zu 63 Tage verwendet werden. Die verbleibende Haltbarkeitsdauer des im Gerät befindlichen Wash Reagent wird durch die Software verfolgt und dem Benutzer in Echtzeit mitgeteilt. Für Wash 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 Wash Reagent vorgefüllt.
2. Um das NeuMoDx Wash Reagent auszutauschen, auf dem Touchscreen des NeuMoDx System den Pfeil unter dem Symbol für das Waschreagenz berühren, um die entsprechende Reagenzschublade (A oder B) zu entsperren. Danach den Anweisungen der NeuMoDx Software folgen.
 - 2a. Die Vorratsreagenzschublade (A oder B) öffnen.
 - 2b. Den Barcode des neuen NeuMoDx Wash Reagent mit dem Handbarcodescanner einlesen.
 - 2c. Den temporären Verschluss des neuen NeuMoDx Wash Reagent entfernen und entsorgen.
 - 2d. Den Deckel mit dem daran befestigten schwarzen Schlauch vom aktuell verwendeten NeuMoDx Wash 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 an der neuen Flasche mit NeuMoDx Wash Reagent anbringen. Den Deckel fest zuschrauben.
3. Das eventuell verbliebene Totvolumen in der entfernten Flasche und die Flasche ordnungsgemäß entsorgen.

Anwendungseinschränkungen

- Das NeuMoDx Wash 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 Wash 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
Rx only	Verschreibungspflichtig
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht zur Wiederverwendung
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnhinweis
	Enthält

Kontaktdaten

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 Wash Reagent	400100
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 Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (sofern anwendbar)	<i>mehrere</i>
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 entsprechenden NeuMoDx Kit- oder Bedienerhandbuch zu entnehmen. Die NeuMoDx Kit-Handbücher sind unter www.neumodx.com verfügbar oder können über support@qiagen.com oder bei Ihrem Händler vor Ort angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Beschreibung
A, Mai 2022	Erstveröffentlichung (für IVDR-Einreichung). Neue Produktnummer (Teile-Nr. 40600589) für die IVDR-Einreichung allgemeiner Reagenzien erstellt.
B, Juli 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 Wash 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 im Rahmen ihres intellektuellen Eigentums keinerlei Lizenz zur Verwendung oder Integration der in diesem Panel enthaltenen Komponenten mit anderen, nicht in diesem Panel enthaltenen Komponenten, sofern in den mit diesem Produkt, in diesem Handbuch und in zusätzlichen Protokollen (verfügbar unter www.neumodx.com) nicht anders angegeben. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von NeuMoDx Benutzern für andere NeuMoDx Benutzer bereitgestellt. Diese Protokolle wurden von NeuMoDx nicht ausführlich getestet oder optimiert. NeuMoDx übernimmt keine Garantie für sie und kann nicht gewährleisten, dass sie nicht die Rechte Dritter verletzen.
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 schließt ausdrücklich jede Haftung für andere als die ausdrücklich angegebenen Lizenzen, ob ausdrücklich oder impliziert, aus.
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 behält sich vor, die Verbote gemäß dieser eingeschränkten Lizenzvereinbarung vor Gericht durchzusetzen und fordert alle im Rahmen der Durchsetzung dieser eingeschränkten Lizenzvereinbarung oder ihrer Rechte am geistigen Eigentum in Bezug auf das Panel und/oder seine Komponenten angefallenen Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich Anwaltskosten, zurück.

Aktualisierte Lizenzbedingungen siehe www.neumodx.com.

07/2023 40600589-DE_B © 2023 NeuMoDx™, alle Rechte vorbehalten.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Gruppe); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch wenn dies nicht spezifisch angegeben ist, als gesetzlich geschützt.

