

Juli 2023

NeuMoDx™ Extraction Plate

Gebrauchsanweisung



384

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



100200



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



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

40600590-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	5
Bereitgestelltes Material.....	6
<i>Kit</i> -Inhalt	6
Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	7
<i>Ausrüstung</i>	7
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
Sicherheitsinformationen	8
Vorsichtsmaßnahmen	9
Notfallinformationen	9
Entsorgung	10
Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten	10
Probennahme, Transport und Lagerung	10
Gebrauchsanweisung.....	11
Anwendungseinschränkungen	11
Qualitätskontrolle.....	12
Literatur	13
Symbole	14
Kontaktdaten.....	16
Bestellinformationen	17
Revisionsverlauf des Dokuments.....	18

Verwendungszweck

Die NeuMoDx Extraction Plate enthält ein proprietäres Trockenreagenz, das für die effiziente Extraktion von Nukleinsäuren auf den NeuMoDx 288 und NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)) in Verbindung mit anderen NeuMoDx Reagenzien wie NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent und NeuMoDx Release Reagent angewendet wird. Die NeuMoDx Extraction Plate wird universell für alle Tests angewendet, die auf den NeuMoDx Systems verarbeitet werden und kann sowohl für die RNA- als auch DNA-Extraktion genutzt werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Jede NeuMoDx Extraction Plate mit 24 Wells enthält bei Raumtemperatur stabile Trockenreagenzien wie u. a. proprietäre beschichtete paramagnetische Partikel, ein lytisches Enzym sowie RNA- und DNA-Probenprozesskontrollen. Die Komponenten in der Extraktionsplatte führen in Verbindung mit dem entsprechenden NeuMoDx Lysis Buffer temperaturabhängig eine Zerstörung biologischer Membranen herbei und binden die Nukleinsäure, während gleichzeitig die Aktivität von in den klinischen Proben vorliegenden Nukleasen reduziert wird. Die Probenprozesskontrollen binden zur gleichen Zeit an die paramagnetischen Partikel wie die Zielnukleinsäure und werden durch das gesamte Extraktionsverfahren mitgeführt. Sie dienen dabei als interne Kontrolle für die Überwachung auf Ineffizienzen beim Extraktionsprozess und das Vorliegen von PCR-Inhibitoren.

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 zum Nachweis in der Echtzeit-PCR verwendet wird. Ein Aliquot der unverarbeiteten Probe wird in der NeuMoDx Extraction Plate mit dem entsprechenden 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, 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 Extraction Plate 100200 Inhalt	Einheiten pro Packung	Tests pro Einheit	Tests pro Packung
NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknete lytische Enzyme Enthält 5–9 % Proteinase K</i>	16	24	384

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

REF	Inhalt
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>mehrere</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>gemäß NeuMoDx Test Strip Protokoll</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>mehrere</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>sofern anwendbar</i>)
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.

- Die NeuMoDx Extraction Plate ist ausschließlich zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik mit NeuMoDx Systems vorgesehen.
- Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung bei Ankunft beschädigt ist oder die Versiegelungsfolie beeinträchtigt wurde.
- Sicherstellen, dass die NeuMoDx Extraction Plate Raumtemperatur angenommen hat, bevor sie im NeuMoDx System eingesetzt wird.
- Die NeuMoDx Extraction Plates dürfen nur an den Seiten angefasst werden; nicht die obere Folienfläche berühren.
- NeuMoDx Verbrauchsmaterialien oder Reagenzien nicht wiederverwenden.
- 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.
- Beim Arbeiten mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (SDS) zu entnehmen.
- Nicht verwendete Reagenzien und Abfall entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, regionalen, kommunalen und lokalen Vorschriften entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

NeuMoDx Extraction Plate



Enthält: Borsäure; Proteinase K. Gefahr! Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann Reizung der Atemwege verursachen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Vorsichtsmaßnahmen lesen und verstehen. Einatmen von Nebel oder Dämpfen vermeiden. Nur im Außenbereich oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. BEI Exposition oder FALLS betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Spezielle Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett) Bei Hautreizung: Bei anhaltender Augenreizung: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Gut belüftet lagern. Behälter gut verschlossen aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter bei einem zugelassenen Abfallentsorgungsdienst 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

- Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung sichtbar beschädigt ist.
- Beim Umgang mit Proben oder NeuMoDx Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien immer saubere, puderfreie Nitrilhandschuhe tragen.
- Eine einmal in das NeuMoDx System geladene NeuMoDx Extraction Plate kann dort bis zu 28 Tage belassen werden. Die verbleibende Haltbarkeitsdauer der im Gerät befindlichen Extraction Plates wird durch die Software verfolgt und dem Benutzer in Echtzeit mitgeteilt. Das System entfernt automatisch Extraction Plates, die über den zulässigen Zeitraum hinaus in Verwendung sind.

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. Den Folienbeutel öffnen und die NeuMoDx Extraction Plate herausnehmen. Dabei darauf achten, dass die Platte nur an den Seiten angefasst und die obere Fläche der Platte nicht berührt wird.
2. Den Pfeil unter dem Symbol des gewünschten Extraktionsplattenträgers auf dem Touchscreen des NeuMoDx System berühren.
3. Die NeuMoDx Extraction Plate so in den Träger einsetzen, dass der Barcode nach rechts zeigt und vom Barcodescanner gelesen werden kann.
4. Den Pfeil auf dem Touchscreen des NeuMoDx System noch einmal berühren, um den Träger in das NeuMoDx System zu laden.
5. Wenn der Barcode auf der NeuMoDx Extraction Plate gelesen wurde, zeigt der Touchscreen einen grünen Abschnitt für Extraktionsplatten im geladenen Träger an. Wenn das nicht der Fall ist, den Träger entladen und sicherstellen, dass der Barcode auf der NeuMoDx Extraction Plate nach rechts zeigt.

Anwendungseinschränkungen

1. Die NeuMoDx Extraction Plate kann nur auf dem NeuMoDx System angewendet werden und ist mit anderen automatischen Systemen zur Molekulardiagnostik nicht kompatibel.
2. Die Leistungsmerkmale von laborentwickelten Assays unter Verwendung dieses Reagenzes sind nicht bekannt und müssen vom Labor des Benutzers validiert werden, bevor diagnostische Aussagen getroffen werden dürfen.
3. 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.
4. 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.
5. Dieses Reagenz darf nur von Personal verwendet werden, das im Umgang mit dem NeuMoDx System geschult wurde.
 6. Gute Laborpraktiken, wie das Tragen von Handschuhen beim Befüllen des Systems mit Reagenzien und das Wechseln der Handschuhe bei der Probenvorbereitung, sind entscheidend, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.

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
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht zur Wiederverwendung

Symbol	Symboldefinition
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnhinweis
	Gesundheitsgefahr
	Enthält
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs

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 Extraction Plate	100200
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 Wash Reagent	400100
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	Zusammenfassung der Änderungen
A, 05/2022	Erstveröffentlichung Neue Produktnummer (Teile-Nr. 40600590) für die IVDREinreichung allgemeiner Reagenzien erstellt.
B, 07/2023	Die Adresse von Emergo wurde zu „Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande“ aktualisiert. Die Website wurde von „www.neumodx.com/client-resources“ zu „www.qjagen.com/neumodxifu“ geändert.

Eingeschränkte Lizenzvereinbarung für die NeuMoDx Extraction Plate

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 40600590-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.

