

März 2024

NeuMoDx™ Extraction Plate

Gebrauchsanweisung



384

Version 1



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

R only

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal



100200



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



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

40600590DE_C

Für Aktualisierungen dieser Beilage siehe: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Detaillierte Anleitungen sind dem Benutzerhandbuch für das *NeuMoDx 288 Molecular System*, Teile-Nr. 40600108 [REF 500100], zu entnehmen.

Detaillierte Anleitungen sind dem Benutzerhandbuch für das *NeuMoDx 96 Molecular System*, Teile-Nr. 40600317 [REF 500200] oder Teile-Nr. 40600655 [REF 500201], 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
Vorsichtsmaßnahmen	9
Notfallinformationen	9
Entsorgung	9
Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten	10
Probennahme, Transport und Lagerung	10
Gebrauchsanweisung	11
Anwendungseinschränkungen	12
Qualitätskontrolle	13
Literatur	14
Symbole	15
Kontaktdaten	17
Bestellinformationen	18
Revisionsverlauf des Dokuments	19

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/Reduktion von Inhibitoren aus unverarbeiteten klinischen Proben ein, bevor die extrahierte Nukleinsäure 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 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 Systeme 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	Einheiten pro	Tests pro	Tests pro
Inhalt	Packung	Einheit	Packung
NeuMoDx Extraction Plate			
<i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknete lytische Enzyme</i>	16	24	384
<i>Enthält 5–9 % Proteinase K</i>			

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 oder 500201]

* 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.
- 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 beispielsweise in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) und im *CLSI-Dokument M29-A4* (2)) zu behandeln.

- Beim Arbeiten mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) zu entnehmen.
- Nicht verwendete Reagenzien und Abfall entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, regionalen, kommunalen und lokalen Vorschriften entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

NeuMoDx Extraction Plate	
GEFAHR	Enthält: Borsäure; Proteinase K.
	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. Das Einatmen von Staub vermeiden. Nur im Außenbereich oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden.
	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. BEI Exposition oder FALLS betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. 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

- Die NeuMoDx Extraction Plate kann nur auf dem NeuMoDx System angewendet werden und ist mit anderen automatischen Systemen zur Molekulardiagnostik nicht kompatibel.
- 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.
- 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.
- Eine unsachgemäße Probennahme, Handhabung, Lagerung, technische Fehler oder eine Verwechslung von Proben können zu fehlerhaften Testergebnissen führen. Darüber hinaus können falsch negative Ergebnisse auftreten, weil 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.
- 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, 6th edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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	Symboldefinition
	Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen
	Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Temperaturgrenzwert
	Nur zur Verwendung durch Fachpersonal
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht zur Wiederverwendung
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten

Symbol	Symboldefinition
	Warnung
	Gesundheitsgefahr
	Enthält
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs
	Achtung

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.

Patent: **www.neumodx.com/patents**

Bestellinformationen

Produkt	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Verwandte Produkte	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer3	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 (as applicable)	<i>mehrere</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse sind dem entsprechenden NeuMoDx Kit- oder Bedienerhandbuch zu entnehmen. Handbücher zu NeuMoDx Kits sind unter www.qiagen.com/neumodx-ifu 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 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.
C, 03.2024	Der Inhalt der detaillierten Anleitung wurde aktualisiert, um [REF 500100] für die Bedienungsanleitung für das NeuMoDx 288 Molecular System und [REF 500200 oder Teile-Nr. 40600655 [REF 500201] für das NeuMoDx 96 Molecular System Operator's Manual hinzuzufügen. Die Patent-URL wurde zu den Kontaktinformationen hinzugefügt. Die Seite support@qiagen.com wurde aktualisiert auf support.qiagen.com

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 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.qiagen.com/neumodx-ifu 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 Untersagungen 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.qiagen.com/neumodx-ifu.

03.2024 40600590DE_C © 2024 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 ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

