

Juli 2023

NeuMoDx™ Cartridge

Gebrauchsanweisung



Version 1

IVD

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

R only

Verschreibungspflichtig

CE

REF

100100



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

EC | **REP**

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

40600591-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.....	15
Bestellinformationen	16
Revisionsverlauf des Dokuments.....	17

Verwendungszweck

Die NeuMoDx Cartridge ist ein proprietärer Verbrauchsartikel, der für die wirksame Extraktion, Aufreinigung, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren auf dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systeme) eingesetzt wird. Die NeuMoDx Cartridge wird universell bei allen Tests eingesetzt, die auf NeuMoDx Systems durchgeführt werden. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Jede NeuMoDx Cartridge enthält zwölf mikrofluidische Kreisläufe, die die Verarbeitung von bis zu zwölf Proben ermöglichen, sobald die Proben ordnungsgemäß in die XPCR-Module des NeuMoDx System positioniert wurden. Die NeuMoDx Cartridge ist auch mit einer Kammer ausgestattet, in der flüssige Abfälle, die bei der Verarbeitung von Proben anfallen, gesammelt werden.

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-Polymerasekettenreaktion (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, 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 Cartridge REF 100100	Einheiten pro Packung	Tests pro Einheit	Tests pro Packung
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

REF	Inhalt
mehrere	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknete lytische Enzyme</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
mehrere	NeuMoDx Test Strip (sofern anwendbar)
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

- Dieser Verbrauchsartikel ist ausschließlich zur Verwendung mit NeuMoDx Systems in der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.
- Eine NeuMoDx Cartridge nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx Cartridge nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung bei Lieferung sichtbare Beschädigungen aufweist.
- Eine NeuMoDx Cartridge, die fallen gelassen wurde, nicht verwenden, da dies zu ungültigen Ergebnissen führen kann.
- Die NeuMoDx Cartridge darf nur an den Seiten angefasst werden; nicht die Oberseite berühren.
- Keine Etiketten auf die NeuMoDx Cartridge kleben.
- Eine NeuMoDx Cartridge nicht wiederverwenden.
- Eine NeuMoDx Cartridge weder vor noch nach dem Gebrauch öffnen.
- Beim Umgang mit Proben oder NeuMoDx Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien immer saubere, puderfreie Nitrilhandschuhe tragen.
- Nach der Durchführung eines 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 CLS¹-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

- Die NeuMoDx Cartridge ist in der Primärverpackung bei 18 bis 28 °C bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum haltbar.
- Verbrauchsmaterialien nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Eine in Gebrauch befindliche NeuMoDx Cartridge wird automatisch nach drei Tagen entsorgt.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung sichtbar beschädigt ist.
- Kartuschen immer seitlich anfassen und dabei saubere, puderfreie Nitrilhandschuhe tragen.

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 verwendete Probenmatrix und für jeden durchgeführten Testtyp ausgeführt werden.

Gebrauchsanweisung

1. Die Kunststoffhülle öffnen und eine NeuMoDx Cartridge herausnehmen. Dabei darauf achten, dass die Kartusche nur an den Seiten angefasst und die Oberseite der Kartusche nicht berührt wird.
2. Den Pfeil unter dem Symbol des gewünschten Kartuscenträger auf dem Touchscreen des NeuMoDx System berühren.
3. Die NeuMoDx Cartridge so in den Kartuscenträger einsetzen, dass der Barcode nach rechts zeigt, damit er vom Barcodescanner gelesen werden kann. Bis zu fünf Kartuschen können im Kartuscenträger übereinander gestapelt werden.
4. Den Pfeil auf dem Touchscreen des NeuMoDx System noch einmal berühren, um den Kartuscenträger in das NeuMoDx System zu laden.
5. Sobald der Barcode auf der NeuMoDx Cartridge gelesen wurde, zeigt der Touchscreen einen grünen Abschnitt für Kartuschen im geladenen Träger an. Wenn das nicht der Fall ist, den Träger entladen und sicherstellen, dass der Barcode auf der NeuMoDx Cartridge nach rechts zeigt.
6. Das N288 System entsorgt gebrauchte Kartuschen und Spitzen in den Behälter für biogefährlichen Abfall. Sobald die NeuMoDx System Software dazu auffordert, ist der Behälter schnellstmöglich zu leeren.
7. Das N96 System entsorgt gebrauchte Kartuschen und in den Eimer für biogefährlichen Abfall und gebrauchte Spitzen in den Eimer für biogefährlichen Spitzenabfall. Beide Behälter sind schnellstmöglich zu leeren, sobald die NeuMoDx System Software dazu auffordert.

Anwendungseinschränkungen

1. Die NeuMoDx Cartridge kann nur auf NeuMoDx Systems verwendet werden und ist mit anderen automatischen Systemen zur Molekulardiagnostik nicht kompatibel.
2. Die Leistungsmerkmale von laborentwickelten Assays unter Verwendung dieses Verbrauchsartikels 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. Dieser Verbrauchsartikel darf ausschließlich 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 Verbrauchsmaterialien 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	Symboldefinition
	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
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	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 Cartridge	100100
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 Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
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. 40600591) 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 die NeuMoDx Cartridge

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 Untersagungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedwedem Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.

Aktualisierte Lizenzbedingungen siehe www.neumodx.com.

