

Juli 2023

NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer und Vantage Viral Lysis Buffer 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



401600
401500



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



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

40600582-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
Kit-Inhalt	6
Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	7
Ausrüstung	7
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
Sicherheitsinformationen	8
Vorsichtsmaßnahmen	9
Notfallinformationen	9
Entsorgung	10
Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten	10
Verfahren	11
Anwendungseinschränkungen	11
Qualitätskontrolle.....	12
Literatur	13
Symbole	14
Kontaktdaten.....	15
Bestellinformationen	16
Revisionsverlauf des Dokuments.....	17

Verwendungszweck

Der NeuMoDx Viral Lysis Buffer ist für die Vorbehandlung von Atemwegsproben mit Verdacht auf SARS in UTM-RT® oder einem gleichwertigen Medium vor der Verarbeitung im NeuMoDx 288 Molecular System oder NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) vorgesehen.

Der NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ist für die Vorbehandlung von Atemwegsproben mit Verdacht auf Flu A, Flu B, RSV oder SARS in UVT-RT®, BD™ UVT oder Biologos Bio-VTM™ vor der Verarbeitung auf den NeuMoDx Systems vorgesehen.

Der NeuMoDx Viral Lysis Buffer oder NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ist für die Verwendung durch ausgebildetes Kliniklaborpersonal vorgesehen, das speziell in den Techniken der Echtzeit-PCR und für in-vitro-diagnostische Verfahren und/oder NeuMoDx Molecular Systems angeleitet und geschult wurde. Der NeuMoDx Viral Lysis Buffer oder NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ist nicht für Selbsttests oder die Verwendung am Point-of-Care vorgesehen.

Zusammenfassung und Erläuterung

Mit NeuMoDx Viral Lysis Buffer oder NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer vorbehandelte biologische Proben sind für die anschließende Verarbeitung in den NeuMoDx Systems zur automatisierten Isolierung und Amplifikation von Nukleinsäuren geeignet. Das nachstehend beschriebene Lyseverfahren wurde als allgemeines Protokoll für die Vorbehandlung biologischer Proben außerhalb des Geräts vor dem Laden in die NeuMoDx Systems entwickelt. NeuMoDx hat für eine begrenzte Anzahl an humanen Probentypen mit RNA-Viren als Assayzielen eine Validierung durchgeführt.

Prinzipien des Verfahrens

Eine biologische Probe wird mit dem NeuMoDx Viral Lysis Buffer oder NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, welcher eine proprietäre Formulierung aus chaotropen Salzen und oberflächenaktiven Stoffen aufweist, im Verhältnis 1:1 gemischt und zur Verarbeitung in das NeuMoDx System geladen.

Bereitgestelltes Material

Kit-Inhalt

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

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>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
mehrere	NeuMoDx Test Strip (sofern anwendbar)
235903	Hamilton CORE/CORE II Spitzen (300 µl) mit Filtern <i>(erhältlich bei NeuMoDx oder Hamilton)</i>
235905	Hamilton CORE/CORE II Spitzen (1000 µl) mit Filtern <i>(erhältlich bei NeuMoDx oder Hamilton)</i>

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.

- Der NeuMoDx Viral Lysis Buffer oder NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ist ausschließlich zur Verwendung mit NeuMoDx Systems in der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.
- Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Sicherheitsiegel aufgebrochen oder die Verpackung bei Lieferung beschädigt ist.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass der NeuMoDx Viral Lysis Buffer oder NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Raumtemperatur angenommen hat.
- 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-A3(2)) zu behandeln.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben oder Reagenzien verarbeitet werden, nicht rauchen, trinken oder essen.
- Nicht verwendete Reagenzien und Abfall entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, regionalen, kommunalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung aller NeuMoDx Produkte sollten saubere, puderfreie Nitrilhandschuhe getragen werden.
- Nach der Durchführung des Tests Hände gründlich waschen.

- Für jedes Reagenz werden, sofern erforderlich, Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) unter www.qiagen.com/neumodx-ifu bereitgestellt.
- Nicht zur Wiederverwendung.

Vorsichtsmaßnahmen

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Enthält: Guanidinhydrochlorid. Warnhinweis! Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsschädlich sein. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz 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: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Spezielle Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett). Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Enthält: EDTA; Guanidinhydrochlorid; Natriumborat, -decahydrat. Gefahr! Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsschädlich sein. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Kann bei längerer oder wiederholter Exposition zu Organschäden führen. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Vorsichtsmaßnahmen lesen und verstehen. Einatmen von Nebel oder Dämpfen vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz 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: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Spezielle Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett) Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. 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

- Der NeuMoDx Viral Lysis Buffer ist in der Primärverpackung bei 15 °C bis 28 °C bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum haltbar.
- Der NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ist in der Primärverpackung bei 4 °C bis 28 °C bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum haltbar.
- Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Für jeden Pipettiervorgang eine frische Pipette oder Pipettenspitze verwenden.
- Es empfiehlt sich, unter Verwendung aseptischer Technik Aliquote in kleinere Behältnisse zu überführen, um eine Kontamination der Hauptflasche zu vermeiden.
- Sollte nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer noch Puffer übrig sein, ist dieser entsprechend den bundestaatlichen, regionalen, kommunalen und/oder lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Verfahren

Der NeuMoDx Viral Lysis Buffer oder NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ist für die Vorbehandlung von biologischen Proben vor deren Verarbeitung in den NeuMoDx Molecular Systems bestimmt. Bei Verwendung dieses Reagenzes zusammen mit anderen NeuMoDx Produkten sind für weitere Details die jeweiligen Gebrauchsanweisungen heranzuziehen.

Anwendungseinschränkungen

- Der NeuMoDx Viral Lysis Buffer oder NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer sollte nur in Verbindung mit NeuMoDx Produkten zur Vorbehandlung von Proben vor der standardmäßigen Verarbeitung auf NeuMoDx Systems verwendet werden.
- Die Leistung des NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer wurde nur mit dem NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay in UTM-RT® und BD UVT Universaltransportmedium in einem 1:1-Verhältnis validiert. Die Leistungsmerkmale von im eigenen Labor entwickelten Tests unter Verwendung dieses Reagenzes sind nicht bekannt und müssen vom Labor validiert werden, bevor diagnostische Aussagen getroffen werden dürfen.
- Die Leistung des NeuMoDx Viral Lysis Buffer wurde nur mit einem NeuMoDx Modell-Assay für virale RNA in UTM-RT® Universaltransportmedium validiert. Die Leistungsmerkmale von im eigenen Labor entwickelten Tests unter Verwendung dieses Reagenzes sind nicht bekannt und müssen vom Labor 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.
- 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 Wechsels 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 mit diesem Puffer 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. 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
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnhinweis
	Enthält
	Guanidinhydrochlorid

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 Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Verwandte Produkte	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
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	Beschreibung
A, Februar 2022	Erstveröffentlichung (für IVDR-Einreichung). Neue Produktnummer (Teile-Nr. 40600582) 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/clientresources“ zu „www.qiagen.com/neumodx-ifu“ geändert.

Eingeschränkte Lizenzvereinbarung für NeuMoDx Viral Lysis Buffer und NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

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 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 40600582-DE_B © 2023 NeuMoDx™, alle Rechte vorbehalten.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Gruppe); BioVTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTMRT (Copan Diagnostics, Inc.). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch wenn dies nicht spezifisch angegeben ist, als gesetzlich geschützt.

