

Juli 2023

# NeuMoDx™ Wash Reagent

## Gebruikshandleiding



2400

Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de NeuMoDx 288 en NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

Gebruik uitsluitend op voorschrift



400100



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

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



40600589-NL\_B



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 288 Molecular System* voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 96 Molecular System* voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317

# Inhoud

Beoogd gebruik.....	4
Samenvatting en uitleg .....	4
Uitgangspunten van de procedure .....	4
Meegeleverde materialen .....	6
Inhoud van de kit .....	6
Benodigde maar niet meegeleverde materialen .....	7
Uitrusting.....	7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....	8
Veiligheidsinformatie .....	8
Informatie bij noodgevallen .....	9
Afvoeren .....	9
Opslag, hantering en stabiliteit van het product.....	10
Afname, transport en opslag van specimens .....	10
Gebruikshandleiding.....	11
Beperkingen.....	12
Kwaliteitscontrole.....	13
Referenties .....	14
Symbolen .....	15
Contactgegevens.....	16
Bestelgegevens.....	17
Revisiegeschiedenis van document.....	18

---

# Beoogd gebruik

Het NeuMoDx Wash Reagent is een eigen reagens dat wordt gebruikt voor doeltreffende extractie van nucleïnezuren op het NeuMoDx 288 Molecular System en NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) in combinatie met andere NeuMoDx-reagentia, zoals de NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers en NeuMoDx Release Reagent. De NeuMoDx Wash Reagent wordt universeel gebruikt voor alle tests die met de NeuMoDx Systems worden uitgevoerd.

## Samenvatting en uitleg

Het NeuMoDx Wash Reagent is een eigen reagens dat ongebonden/niet-specifiek gebonden delen verwijdert, waaronder PCR (Polymerase Chain Reaction)-remmers van de paramagnetische deeltjes die met nucleïnezuren zijn gebonden. De oplossing is geformuleerd om samen te werken met de eigen NeuMoDx Extraction Plate-reagentia om de verwijdering van onnodig materiaal mogelijk te maken zonder het gewenste nucleïnezuur los te maken van de paramagnetische deeltjes.

## Uitgangspunten van de procedure

De NeuMoDx Systems maken gebruik van een combinatie van hitte en eigen extractiereagentia voor het uitvoeren van cellysis, extractie van nucleïnezuur en inactivering/vermindering van remmers uit onverwerkte klinische specimens voordat het geëxtraheerde nucleïnezuur wordt aangeboden voor detectie door realtime PCR (Polymerase Chain Reaction). Een aliquot van het onverwerkte specimen wordt gemengd met de toepasselijke NeuMoDx Lysis Buffer en onderworpen aan lysis bij vooraf bepaalde temperaturen in de aanwezigheid van lytische enzymen en paramagnetische deeltjes.

---

De vrijgekomen nucleïnezuren worden opgevangen door paramagnetische deeltjes en deze deeltjes worden vervolgens (samen met de gebonden nucleïnezuren) in de NeuMoDx Cartridge geplaatst, waar de ongebonden/niet-specifiek gebonden onderdelen weg worden gewassen door het NeuMoDx Wash Reagent en het gebonden nucleïnezuur wordt geëluëerd door het NeuMoDx Release Reagent.

De NeuMoDx Systems mengen het vrijgekomen nucleïnezuur met assayspecifieke primers en probes en met het gedroogde Master Mix dat in een NeuMoDx Test Strip zit. Vervolgens brengt het systeem het voorbereide mengsel naar de NeuMoDx Cartridge, waar realtime PCR plaatsvindt.

# Meegeleverde materialen

## Inhoud van de kit

Inhoud	Eenheden per pakket	Tests per eenheid	Tests per verpakking
NeuMoDx Wash Reagent 400100 Bevat 0,02% natriumazide	2	~1200*	~2400*

\* Het aantal tests per eenheid/verpakking kan afwijken afhankelijk van het daadwerkelijke gebruik.

# Benodigde maar niet meegeleverde materialen

REF	Inhoud
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytische enzymen en monsterverwerkingscontroles</i>
<i>divers</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>zoals vermeld in het NeuMoDx Test Strip-protocol</i>
<i>divers</i>	NeuMoDx Test Strip (indien van toepassing)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) met filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) met filters

## Uitrusting\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OF  
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Verzeker u er voor gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

---

# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

## Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's). Deze zijn online beschikbaar in handig en compact pdf-formaat op [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), waar u de veiligheidsinformatiebladen voor elke NeuMoDx-kit en kitcomponent kunt vinden, bekijken en afdrukken.

- Uitsluitend voor *in vitro*diagnostisch gebruik met NeuMoDx Systems.
- Niet gebruiken na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de verzegeling is verbroken, als de verpakking bij levering beschadigd is of als er tekenen zijn van een lek.
- Geen verbruiksartikel of reagens van NeuMoDx hergebruiken.
- Zorg ervoor dat het NeuMoDx Wash Reagent op kamertemperatuur is voordat het met het NeuMoDx System wordt gebruikt.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via **[www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)**.
- Draag altijd schone, poedervrije nitril handschoenen wanneer u met specimen of NeuMoDx-reagentia of -verbruiksartikelen werkt.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Pipetteer niet met de mond. In ruimten waar specimen of kitreagentia worden verwerkt, mag niet worden gerookt, gegeten of gedronken.
- Behandel specimen altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> en in CLSI-document M29-A4.<sup>2</sup>
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.



---

## Informatie bij noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

## Afvoeren

Voer af als gevaarlijk afval in overeenstemming met lokale en nationale wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten.

Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).

---

## Opslag, hantering en stabiliteit van het product

- In de primaire verpakking blijft het NeuMoDx Wash Reagent tot de op het productlabel vermelde houdbaarheidsdatum stabiel bij een temperatuur van 15 tot 28 °C.
- Gebruik de reagentia niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Niet gebruiken als het product of de verpakking zichtbaar is aangetast.
- Eenmaal geladen kan het NeuMoDx Wash Reagent tot 63 dagen in gebruik blijven. De resterende levensduur van het Wash-reagens wordt door de software gevolgd en direct aan de gebruiker gemeld. Het systeem vraagt u de reagenslade uit te nemen wanneer het Wash-reagens langer dan de toegestane periode in gebruik is.

## Afname, transport en opslag van specimens

*Hanteer alle specimens alsof ze infectieuze agentia zouden kunnen overdragen.* De validatie van optimale omstandigheden voor het transport van specimens en van de stabiliteit van de specimens dient door het laboratorium van de gebruiker te worden uitgevoerd voor de monstrematrix die voor elk type uitgevoerde test wordt gebruikt.

---

# Gebruikshandleiding

1. Het NeuMoDx System wordt voorgeladen met NeuMoDx Wash Reagent wanneer het systeem wordt geïnstalleerd en gekwalificeerd.
2. Als u het NeuMoDx Wash Reagent wilt vervangen, raakt u op het aanraakscherm van het NeuMoDx System de pijl onder het pictogram van Wash Reagent (wasreagens) aan om de toepasselijke Reagent Drawer (reagenslade) (A of B) te ontgrendelen. Via de NeuMoDx System-software krijgt u verdere instructies.
  - 2a. Open de Bulk Reagent Drawer (bulkreagenslade) (A of B)
  - 2b. Scan de barcode van het nieuwe NeuMoDx Wash Reagent met de draagbare barcodescanner.
  - 2c. Verwijder de tijdelijke dop van het nieuwe NeuMoDx Wash Reagent en gooi deze weg.
  - 2d. Maak de dop met de eraan vastgemaakte zwarte buis los van de huidige fles met NeuMoDx Wash Reagent, zonder de buis in contact te laten komen met een oppervlak om het risico op besmetting te voorkomen.
  - 2e. Plaats onmiddellijk de dop met de eraan vastgemaakte buis op de nieuwe fles met NeuMoDx Wash Reagent. Draai de dop goed vast.
3. Voer eventueel resterend dood volume uit de pas verwijderde fles af en gooi de fles weg.

---

# Beperkingen

- NeuMoDx Wash Reagent kan alleen in combinatie met het NeuMoDx System worden gebruikt en is niet compatibel met andere geautomatiseerde systemen voor moleculaire diagnostiek.
- De prestatiekenmerken van gebruikersassays in combinatie met dit reagens zijn niet bekend en moeten door het laboratorium van de gebruiker worden gevalideerd voordat diagnostische conclusies kunnen worden getrokken.
- Pas goed op bij het vervangen van het NeuMoDx Wash Reagent in het NeuMoDx System, zodat de buizen niet worden besmet.
- Omdat detectie van de meeste pathogenen afhankelijk is van het aantal organismen dat in het monster aanwezig is, zijn betrouwbare resultaten afhankelijk van de manier waarop specimens worden afgenomen, behandeld en bewaard.
- Foutieve testresultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste afname, hantering of opslag van specimens, technische fouten of het door elkaar halen van monsters. Bovendien kunnen vals-negatieve resultaten voorkomen wanneer het aantal organismen in het specimen lager is dan de analytische gevoeligheid van de test.
- Gebruik van dit reagens is beperkt tot medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.
- Gebruik de goede laboratoriumpraktijken, zoals het aantrekken van nieuwe handschoenen bij het hanteren van specimens van verschillende patiënten, om contaminatie van specimens te voorkomen.

---

# Kwaliteitscontrole

De lokale regelgeving stelt meestal dat het laboratorium verantwoordelijk is voor controleprocedures om de nauwkeurigheid en precisie van het gehele analyseproces te bewaken. Ook moet het laboratorium het aantal, type en de frequentie van testcontrolemiddelen vaststellen. Afhankelijk van de assay die wordt gebruikt, wordt controle materiaal mogelijk niet verstrekt door NeuMoDx Molecular, Inc.

Geschikte controles moeten worden gekozen en gevalideerd door het laboratorium. In het algemeen wordt het aanbevolen dat gebruikers na elke 24 uur systeemgebruik één set positieve en negatieve controles verwerken voordat ze patiëntmonsters verwerken. Raadpleeg de specifieke IFU voor de verwerkte assay voor meer details.








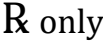






---

# Referenties

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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

# Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruikshandleiding of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

Symbol	Symbooldefinitie
	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Fabrikant
	Temperatuurbepering
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet hergebruiken
	CE-markering
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Waarschuwing
	Bevat

---

# Contactgegevens

Voor technische ondersteuning en meer informatie wendt u zich tot ons technisch ondersteuningspunt via **support@qiagen.com**.

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: **support@qiagen.com**

Alle ernstige incidenten die plaatsvinden in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.



# Bestelgegevens

Product	Cat.nr.
NeuMoDx Wash Reagent	400100
<b>Verwante producten</b>	
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 Extraction Plate	100200
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (indien van toepassing)	<i>divers</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) met filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) met filters	235905

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende NeuMoDx-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. De handleiding van NeuMoDx-kits zijn verkrijgbaar via [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) of kunnen via [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) of bij uw plaatselijke distributeur worden aangevraagd.

## Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Beschrijving
A, mei 2022	Oorspronkelijke uitgave (voor IVDR-vrijgave). Nieuw productnummer (P/N 40600589) voor IVDR-vrijgave van algemene reagens.
B, juli 2023	Adres van Emergo bijgewerkt naar Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> gewijzigd naar <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### **Beperkte licentieovereenkomst voor NeuMoDx Wash Reagent**

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in het paneel bevinden. NeuMoDx geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van dit paneel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij het paneel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door NeuMoDx-gebruikers beschikbaar gesteld voor andere NeuMoDx-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door NeuMoDx getest of geoptimaliseerd. NeuMoDx geeft geen garanties over deze protocollen en kan evenmin waarborgen dat ze geen inbreuk maken op de rechten van derden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert NeuMoDx niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. NeuMoDx verwerpt uitdrukkelijk alle andere licenties, expliciet of impliciet, dan die uitdrukkelijk zijn vermeld.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. NeuMoDx mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Kijk op [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) voor actuele licentievoorwaarden.

07/2023 40600589-NL\_B © 2023 NeuMoDx™, alle rechten voorbehouden.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). De gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, moeten altijd als wettelijk beschermd worden beschouwd, zelfs als ze niet specifiek als zodanig zijn aangegeven.

