

Juli 2023

NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip 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

100400



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

EC **REP**

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

40600592-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
Reagenzien	7
Ausrüstung	7
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
Sicherheitsinformationen	8
Notfallinformationen	9
Entsorgung	9
Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten	10
Probennahme, Transport und Lagerung	10
Gebrauchsanweisung.....	11
Anwendungseinschränkungen	13
Qualitätskontrolle.....	14
Literatur	15
Symbole	16
Kontaktdaten.....	17
Bestellinformationen	18
Revisionsverlauf des Dokuments.....	19

Verwendungszweck

Der NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip ist ein leerer Streifen mit 16 Wells, der für im Labor entwickelte Tests (LDTs) auf dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) eingesetzt wird. Die NeuMoDx Systems ermöglichen zusammen mit weiteren NeuMoDx Reagenzien wie NeuMoDx Extraction Plates, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent und NeuMoDx Release Reagent eine optimierte und effiziente Entwicklung von LDTs, bei denen die Probenextraktion mit der Echtzeit-PCR in einem einzigen System vereint sind. Der NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip wird universell bei allen LDTs eingesetzt, die auf dem NeuMoDx System durchgeführt werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Der NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip ist ein mit Folie abgedeckter, leerer Kunststoffteststreifen mit 16 Wells zur einmaligen Verwendung, auf den der Benutzer assayspezifische Primer und Sonde(n) pipettiert, um LDTs auf einem NeuMoDx System durchzuführen. Er wird zusammen mit dem NeuMoDx LDT Master Mix DNA oder NeuMoDx LDT Master Mix RNA eingesetzt, welche die erforderlichen Elemente für eine Echtzeit-PCR, darunter Taq-DNA-Polymerase, Reverse Transkriptase (sofern erforderlich), dNTPs, $MgCl_2$ und andere Pufferkomponenten, enthalten.

Prinzipien des Verfahrens

Die NeuMoDx Systems setzen eine Kombination aus Wärme und proprietären Extraktionsreagenzien zur Durchführung von Zellyse, Nukleinsäure-Extraktion und Inaktivierung/Entfernung von Inhibitoren aus unverarbeiteten klinischen Proben ein, bevor die extrahierte Nukleinsäure Nachweis in der Echtzeit-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 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. Das NeuMoDx System mischt die freigesetzte Nukleinsäure mit vom Benutzer bereitgestellten LDT-Primern und -Sonde(n) in dem NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip und verwendet dann ein Aliquot dieser Lösung, um die Assay-Trockenreagenzien in dem entsprechenden NeuMoDx LDT Master Mix (DNA oder RNA) zu rekonstituieren. Nach dem Mischen mit den vom Benutzer bereitgestellten Primern und Sonde(n) (LDT-spezifische Reagenzien) und der Rekonstitution der PCR-Trockenreagenzien dispensiert das NeuMoDx System die vorbereitete PCR-fertige Mischung in die NeuMoDx Cartridge, in welcher die Echtzeit-PCR erfolgt.

Bereitgestelltes Material

Kit-Inhalt

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Einheiten pro Packung	Tests pro Einheit	Tests pro Packung
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

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>
mehrere	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Gemäß Probentyp und Validierungsaktivitäten</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix DNA oder NeuMoDx LDT Master Mix RNA <i>Gemäß Zieltyp des Assays</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

Reagenzien

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNase/DNase Free Water, oder TE Low EDTA (0,1 mM)
- LDT-Primer und -Sonde(n)

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.

- Nur zur Verwendung mit NeuMoDx Systems in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bei der Lieferung beschädigt oder das Foliensiegel nicht unversehrt ist.
- 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-A4*²) 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.

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 LDT Primer/Probe Strip sollte bei 15 bis 28 °C gelagert werden.
- Die Haltbarkeit der vom Benutzer bereitgestellten LDT-Primer-/Sonden-Mischung im NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip muss vom Labor des Benutzers validiert werden.
- Nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung sichtbar beschädigt ist.

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. Einen NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip aus der Verpackung nehmen.
2. Die Folie, mit der die Wells abgedeckt sind, mit einer Pipettenspitze durchstechen, um die Probenaliquots zu laden.
 - 2a. Die assayspezifischen Primer und Sonden vorbereiten: Primer und Sonde(n) in Wasser, 10 mM Tris pH 8,0 oder 1x TE Low EDTA (0,1 mM) verdünnen. Die Endkonzentration der Primer-/Sonden-Mischung sollte nach dem Mischen mit 18 µl Eluat im NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 1x betragen.
 - 2b. *Beispiel:* 4 µl 6x Primer-/Sonden-Mischung in ein Well geben. Nach Zugabe von Eluat und Mischen mit der LDT-Primer-/Sonden-Mischung enthält das Well 24 µl 1x Primer-/Sonden-Mischung.
 - 2c. NeuMoDx empfiehlt, 3 µl bis 10 µl der hergestellten Primer-/Sonden-Mischung in jedes Well des NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip zu geben.
3. Die LDT-Primer-/Sonden-Mischung vorsichtig auf den Boden der zu verwendenden Wells des NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip dispensieren. Es ist nicht notwendig, alle Wells zu befüllen; die Beladung muss jedoch beginnend mit dem Well unten links erfolgen (siehe nachstehende Abbildung). Den NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip in einen Teststreifenträger einsetzen. Alternativ den Streifen zuerst in den Träger einsetzen und dann mit der LDT-Primer-/Sonden-Mischung füllen.

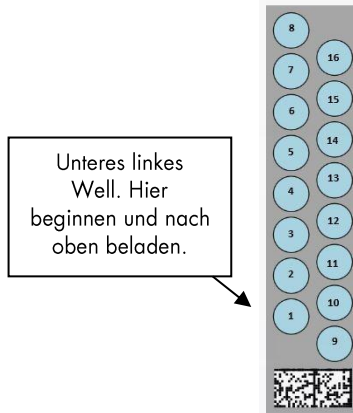


Abbildung 1. Reihenfolge der Befüllung der Wells mit LDT-Primer-/Sonden-Mischung

4. Den Pfeil unter dem gewünschten Teststreifenträger auf dem Touchscreen berühren, um den NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip in das System zu laden. Die Wells werden gelb angezeigt. Die Wells berühren, um den Assaytyp zu definieren und die Positionen auf dem NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, die LDT-Primer-/Sonden-Mischung enthalten, zuzuordnen.

Anwendungseinschränkungen

1. Der NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kann nur auf dem NeuMoDx System verwendet werden und ist mit anderen automatischen Systemen zur Molekulardiagnostik nicht kompatibel.
2. Der NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip muss zusammen mit dem NeuMoDx LDT Master Mix DNA oder NeuMoDx LDT Master Mix RNA, welche andere wesentliche Elemente für die PCR enthalten, eingesetzt werden.
3. Die Leistungsmerkmale von benutzerspezifischen Assays sind nicht bekannt und müssen vom Labor des Benutzers validiert werden, bevor diagnostische Aussagen getroffen werden dürfen.
4. Die Haltbarkeit der vom Benutzer bereitgestellten Primer und Sonden im NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip muss vom Labor des Benutzers validiert werden.
5. Beim Pipettieren der vom Benutzer bereitgestellten Primer und Sonden in den NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip ist mit äußerster Sorgfalt vorzugehen, damit der Streifen nicht mit der Probe kontaminiert wird.
6. 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.
7. 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.
8. Darf ausschließlich von Personal angewendet werden, das in der Anwendung des NeuMoDx System geschult ist.
9. Um die Kontamination von Proben zu vermeiden, werden gute Laborpraktiken, einschließlich des Wechselns der Handschuhe bei Handhabung verschiedener Patientenproben, empfohlen.

Qualitätskontrolle

Die Bestimmungen der Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) sehen vor, dass das Labor für die Umsetzung von Kontrollverfahren zuständig ist, mit denen die Richtigkeit und Präzision des gesamten Analyseprozesses überwacht wird, und Anzahl, Typ und Verwendungshäufigkeit von Testkontrollmaterialien anhand von verifizierten Leistungsspezifikationen für ein nicht modifiziertes, von der FDA zugelassenes oder genehmigtes Testsystem bestimmen muss (42 CFR Part 493.1256).













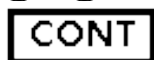
1. Externe Kontrollmaterialien müssen vom Labor für jeden durchgeführten Assay validiert werden. Dies umfasst die Zusammensetzung der Kontrollen, Zeitpunkt/Häufigkeit ihrer Messung und Entscheidungskriterien in Bezug darauf, ob ein Satz von Ergebnissen infolge der (Un-)Gültigkeit von Kontrollen ungültig gemacht werden soll oder nicht. Externe Kontrollen werden nicht von NeuMoDx Molecular, Inc. bereitgestellt.
2. Die Primer und die Sonde für den Nachweis der Probenprozesskontrolle 1 (SPC1) sind im NeuMoDx LDT Master Mix DNA enthalten. Auf Grundlage des Nachweises der SPC1 kann das NeuMoDx System die Effizienz der DNA-Extraktion und des PCR-Amplifikationsprozesses überwachen und die Ergebnisse entsprechend qualifizieren.

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
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält

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.

Bestellinformationen

Produkt	Kat.-Nr.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Verwandte Produkte	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
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 Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
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. 40600592) für die IVDR-Einreichung 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.qiagen.com/neumodxifu“ geändert.

Eingeschränkte Lizenzvereinbarung für den NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

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 40600592-DE_B © 2023 NeuMoDx, alle Rechte vorbehalten.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Gruppe); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

Notizen

Notizen

