

Tháng 7 năm 2023

Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ Release Reagent



2000

Phiên bản 1

IVD

Cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro với NeuMoDx 288 và NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

Chỉ sử dụng theo toa



REF

400200



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

EC

REP

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

40600588-VI_B



Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288 Molecular System*; mã bộ phận 40600108

Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 96 Molecular System*; mã bộ phận 40600317

Nội dung

Mục đích Sử dụng	4
Tóm tắt và Giải thích	4
Những nguyên lý của Quy trình.....	4
Vật tư được Cung cấp.....	5
Thành phần của bộ dụng cụ.....	5
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	6
Thiết bị	6
Cảnh báo và Phòng ngừa	7
Thông tin an toàn	7
Thông tin khẩn cấp.....	7
Thải bỏ	8
Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm	9
Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm	9
Hướng dẫn Sử dụng	10
Hạn chế	11
Kiểm soát Chất lượng	12
Tài liệu tham khảo	13
Ký hiệu	14
Thông tin Liên hệ.....	16
Thông tin Đặt hàng.....	17
Lịch sử Chính sửa Tài liệu.....	18

Mục đích Sử dụng

NeuMoDx Release Reagent là một loại thuốc thử độc quyền được sử dụng để tách chiết hiệu quả các axit nucleic trên NeuMoDx 288 Molecular System và NeuMoDx 96 Molecular System ((các) NeuMoDx System) kết hợp với các loại thuốc thử NeuMoDx khác như NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers và NeuMoDx Wash Reagent.

Tóm tắt và Giải thích

NeuMoDx Release Reagent là một thuốc thử độc quyền giải phóng axit nucleic được thu giữ từ các hạt thuận từ độc quyền của NeuMoDx, cung cấp dịch rửa giải ở độ pH thích hợp để trộn với thuốc thử khô trong NeuMoDx Test Strip và PCR trong thời gian thực tiếp theo.

Những nguyên lý của Quy trình

NeuMoDx Systems sử dụng kết hợp nhiệt và thuốc thử tách chiết độc quyền để thực hiện ly giải tế bào, tách chiết axit nucleic và khử hoạt tính/giảm các chất ức chế khỏi các bệnh phẩm lâm sàng chưa qua xử lý trước khi đưa axit nucleic được tách chiết vào để phát hiện bằng PCR trong thời gian thực. Một phần bệnh phẩm chưa qua xử lý được trộn với NeuMoDx Lysis Buffer phù hợp và được ly giải ở nhiệt độ xác định trước với sự hiện diện của các enzym lytic và các hạt thuận từ.

Các axit nucleic được giải phóng sẽ được thu giữ bởi các hạt thuận từ và các hạt này (cùng với các axit nucleic liên kết) sau đó được nạp vào NeuMoDx Cartridge, nơi các thành phần không liên kết/không liên kết đặc hiệu được rửa trôi bằng cách sử dụng NeuMoDx Wash Reagent và axit nucleic liên kết được rửa giải bằng cách sử dụng NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems trộn axit nucleic được giải phóng với các đoạn mồi và (các) đoạn dò đặc hiệu cho xét nghiệm và hỗn hợp chính khô chứa trong NeuMoDx Test Strip. Sau đó, Hệ thống sẽ cho hỗn hợp sẵn sàng PCR đã chuẩn bị vào NeuMoDx Cartridge, nơi diễn ra PCR trong thời gian thực.

Vật tư được Cung cấp

Thành phần của bộ dụng cụ

NeuMoDx Release Reagent Mã sản phẩm 400100	Số Đơn vị trong mỗi Hộp	Số Xét nghiệm trên mỗi Bộ	Số Xét nghiệm trên mỗi Hộp
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1.000*	~ 2.000*

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Mã sản phẩm	Thành phần
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Các hạt thuận từ khô, enzym lytic và các mẫu chứng quy trình mẫu</i>
<i>khác nhau</i>	(Các) NeuMoDx Lysis Buffer
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>khác nhau</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (300 µL) có các Bộ lọc
235905	Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (1000 µL) có các Bộ lọc

Thiết bị*

- NeuMoDx 288 Molecular System [Mã sản phẩm 500100] HOẶC NeuMoDx 96 Molecular System [Mã sản phẩm 500200]

* Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra và hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Cảnh báo và Phòng ngừa

Thông tin an toàn

- Chỉ dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm với NeuMoDx Systems.
- Không sử dụng sau hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng nếu lớp dán an toàn đã bị bóc, bao bì bị hư hỏng khi nhận hoặc nếu có dấu hiệu rò rỉ.
- Không tái sử dụng bất kỳ vật tư tiêu hao hoặc thuốc thử NeuMoDx nào.
- Đảm bảo rằng NeuMoDx Release Reagent ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng trên NeuMoDx System.
- Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheets, SDS) được cung cấp cho từng loại thuốc thử (nếu có) tại www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Luôn đeo găng tay nitrile sạch, không có bột khi xử lý bệnh phẩm hoặc bất kỳ thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao NeuMoDx nào.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử của bộ dụng cụ.
- Luôn xử lý bệnh phẩm như thể chúng có khả năng lây nhiễm và theo quy trình xét nghiệm an toàn như được mô tả trong Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ và trong Tài liệu CLSI M29-A4.2
- Thải bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải theo quy định của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.

Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC
Bên ngoài Hoa Kỳ & Canada +1 703-527-3887

Thải bỏ

Thải bỏ chất thải nguy hại theo các quy định của địa phương và quốc gia. Điều này cũng áp dụng cho các sản phẩm chưa sử dụng.

Thực hiện theo các khuyến nghị trong Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheet, SDS).

Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm

- NeuMoDx Release Reagent ổn định trong bao bì chính ở 15 đến 25 °C cho đến ngày hết hạn được ghi trên nhãn sản phẩm trực tiếp.
- Không sử dụng các thuốc thử đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng nếu thấy sản phẩm hoặc bao bì không nguyên vẹn.
- Sau khi được nạp, NeuMoDx Release Reagent có thể vẫn được sử dụng trong 30 ngày. Thời hạn sử dụng còn lại của Thuốc thử Release đã nạp được theo dõi bằng phần mềm và báo cáo cho người dùng theo thời gian thực. Hệ thống sẽ nhắc loại bỏ Thuốc thử Release đã được sử dụng quá khoảng thời gian cho phép khỏi ngăn chứa thuốc thử.

Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm

Xử lý tất cả các bệnh phẩm như thể chúng có khả năng truyền tác nhân lây nhiễm.

Phòng thí nghiệm của người dùng phải tiến hành xác nhận các điều kiện vận chuyển bệnh phẩm tối ưu và tính ổn định của bệnh phẩm đối với bảng mẫu được sử dụng cho từng loại xét nghiệm được thực hiện.

Hướng dẫn Sử dụng

1. NeuMoDx System sẽ được nạp trước với NeuMoDx Release Reagent khi được cài đặt và đủ điều kiện.
2. Để thay thế NeuMoDx Release Reagent, chạm vào mũi tên bên dưới biểu tượng Release Reagent (Thuốc thử Release) trên màn hình cảm ứng của NeuMoDx System để mở khóa Ngăn chứa Thuốc Thử Số lượng lớn phù hợp (A hoặc B) và làm theo các hướng dẫn trên màn hình.
 - 2a. Mở Ngăn chứa Thuốc thử Số lượng lớn (A hoặc B).
 - 2b. Sử dụng máy quét mã vạch cầm tay để quét mã vạch của NeuMoDx Release Reagent mới.
 - 2c. Tháo và bỏ nắp tạm thời khỏi NeuMoDx Release Reagent mới.
 - 2d. Không đặt ống trên bất kỳ bề mặt nào để tránh nguy cơ nhiễm bẩn, tháo nắp có gắn ống màu đen khỏi chai NeuMoDx Release Reagent hiện tại.
 - 2e. Đặt ngay nắp có gắn ống vào chai NeuMoDx Release Reagent mới. Vặn chặt nắp.
 - 2f. Tham khảo SDS của sản phẩm để thải bỏ đúng cách.

Hạn chế

- Chỉ có thể sử dụng NeuMoDx Release Reagent trên NeuMoDx System và thuốc thử không tương thích với bất kỳ hệ thống chẩn đoán phân tử tự động nào khác.
- Các đặc tính hiệu năng của các xét nghiệm do người dùng phát triển sử dụng thuốc thử này chưa được xác định và phải được phòng thí nghiệm của người dùng xác nhận trước khi có thể đưa ra các tuyên bố chẩn đoán.
- Cần thận trọng khi thay thế NeuMoDx Release Reagent trên NeuMoDx System để không làm nhiễm bẩn ống.
- Do việc phát hiện hầu hết các tác nhân gây bệnh phụ thuộc vào số lượng vi sinh vật có trong mẫu, kết quả đáng tin cậy phụ thuộc vào việc thu thập, xử lý và bảo quản bệnh phẩm đúng cách.
- Kết quả xét nghiệm sai lệch có thể xảy ra do thu thập, xử lý, bảo quản bệnh phẩm không đúng cách, do lỗi kỹ thuật hoặc do trộn lẫn mẫu. Ngoài ra, kết quả âm tính giả có thể xảy ra do số lượng vi sinh vật trong bệnh phẩm thấp hơn độ nhạy phân tích của xét nghiệm.
- Chỉ những nhân viên đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx System mới được sử dụng thuốc thử này.
- Các thực hành phòng thí nghiệm tốt, bao gồm thay găng tay giữa những lần xử lý các bệnh phẩm của bệnh nhân, được khuyến cáo để tránh nhiễm bẩn bệnh phẩm.

Kiểm soát Chất lượng

Quy định địa phương thường nêu cụ thể rằng phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm đối với các quy trình kiểm soát theo dõi tính xác thực và độ chính xác của quy trình phân tích đầy đủ và phải thiết lập số lượng, chủng loại và tần suất của các vật liệu đối chứng dùng trong xét nghiệm. Tùy thuộc vào xét nghiệm được sử dụng, vật liệu đối chứng có thể không được NeuMoDx Molecular, Inc. cung cấp.









Các biện pháp kiểm soát thích hợp phải được phòng thí nghiệm lựa chọn và xác nhận. Nói chung, người dùng nên xử lý một bộ mẫu chứng dương và mẫu chứng âm trước khi xử lý mẫu của bệnh nhân, một lần mỗi 24 giờ vận hành Hệ thống. Xem IFU cụ thể cho xét nghiệm đang được xử lý để biết thêm chi tiết.

Tài liệu tham khảo

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

Ký hiệu

Các ký hiệu sau có thể xuất hiện trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Ký hiệu	Định nghĩa ký hiệu
	Chứa đủ thuốc thử cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số catalog
	Mã lô
	Nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
Rx only	Chỉ sử dụng theo toa
	Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu

Ký hiệu**Định nghĩa ký hiệu**



Không tái sử dụng



Dấu CE



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Chứa

Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng gặp Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại **support@qiagen.com**.

Hỗ trợ kỹ thuật/Báo cáo cảnh giác được: **support@qiagen.com**

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Số catalog
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Các sản phẩm Liên quan	
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 Wash Reagent	400100
NeuMoDx Test Strip	Khác nhau
Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (300 µL) có các Bộ lọc	235903
Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (1000 µL) có các Bộ lọc	235905

Để biết thông tin cấp phép cập nhật và tuyên bố từ chối trách nhiệm cụ thể đối với sản phẩm, hãy xem sổ tay hoặc hướng dẫn vận hành bộ dụng cụ NeuMoDx tương ứng. Sổ tay bộ dụng cụ NeuMoDx có sẵn tại www.neumodx.com hoặc có thể được yêu cầu từ support@qiagen.com hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu

Lần chỉnh sửa	Tóm tắt các Thay đổi
A, 05/2022	Phát hành lần đầu Mã Sản phẩm Mới (mã bộ phận 40600588) được tạo để gửi IVDR về Thuốc thử chung
B, 07/2023	Đã cập nhật Địa chỉ Emergo thành Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Hà Lan. Đã thay đổi www.neumodx.com/client-resources thành www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn cho NeuMoDx Release Reagent

Việc sử dụng sản phẩm này thể hiện sự đồng ý của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào đối với các điều khoản sau:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm và sổ tay này và chỉ để sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. NeuMoDx không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này ngoại trừ được mô tả trong các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm, sổ tay này và các giao thức bổ sung có sẵn tại www.neumodx.com. Một số giao thức bổ sung này đã được người dùng NeuMoDx cung cấp cho người dùng NeuMoDx. Các giao thức này chưa được NeuMoDx kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. NeuMoDx không đảm bảo hay bảo hành rằng chúng không vi phạm quyền của bên thứ ba.
2. Ngoài các giấy phép đã nêu rõ ràng, NeuMoDx không đảm bảo rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc việc sử dụng bộ xét nghiệm này không vi phạm quyền của bên thứ ba.
3. Bộ xét nghiệm này và các thành phần của nó được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
4. NeuMoDx đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào, được thể hiện hoặc ngụ ý, khác với những giấy phép được nêu rõ ràng.
5. Người mua và người dùng bộ xét nghiệm đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện bất kỳ bước nào có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. NeuMoDx có thể thực thi các điều cấm của Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm cả phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào của nó liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy xem www.neumodx.com.

07/2023 40600588-V1_B © 2023 NeuMoDx™, bảo lưu mọi quyền.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu đã đăng ký, v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, sẽ được coi là được pháp luật bảo vệ.

