

Ιούλιος 2023

Οδηγίες χρήσης του NeuMoDx™ Release Reagent



2000

Έκδοση 1



Για in vitro διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

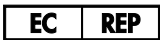
Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



400200



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



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

40600588-EL_B



Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 288 Molecular System*, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση	4
Σύνοψη και επεξήγηση	4
Αρχές της διαδικασίας	4
Παρεχόμενα υλικά	6
Περιεχόμενα του κιτ.....	6
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	7
Εξοπλισμός	7
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	8
Πληροφορίες ασφάλειας.....	8
Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.....	9
Απόρριψη.....	9
Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος	10
Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δοκιμών	10
Οδηγίες χρήσης.....	11
Περιορισμοί	12
Ποιοτικός έλεγχος.....	13
Βιβλιογραφικές αναφορές.....	14
Σύμβολα	15
Στοιχεία επικοινωνίας	17
Πληροφορίες παραγγελίας	18
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	19

Προβλεπόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent είναι ένα αποκλειστικό αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται για την αποτελεσματική εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων στα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System και NeuMoDx 96 Molecular System (σύστημα/συστήματα NeuMoDx System) σε συνδυασμό με άλλα αντιδραστήρια NeuMoDx, όπως η πλάκα NeuMoDx Extraction Plate, τα ρυθμιστικά διαλύματα NeuMoDx Lysis Buffer και το αντιδραστήριο NeuMoDx Wash Reagent.

Σύνοψη και επεξήγηση

Το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent είναι ένα αποκλειστικό αντιδραστήριο που απελευθερώνει νουκλεϊκό οξύ που έχει συλληφθεί από τα αποκλειστικά παραμαγνητικά σωματίδια NeuMoDx, παρέχοντας το έκλουσμα στο σωστό pH για ανάμιξη με αφυδατωμένα αντιδραστήρια σε μια ταινία NeuMoDx Test Strip και για επακόλουθη PCR πραγματικού χρόνου.

Αρχές της διαδικασίας

Τα συστήματα NeuMoDx Systems χρησιμοποιούν έναν συνδυασμό θερμότητας και αποκλειστικών αντιδραστηρίων εκχύλισης για την πραγματοποίηση κυτταρικής λύσης, εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και απενεργοποίησης/μείωσης των αναστολέων από ανεπεξέργαστα κλινικά δοκίμια πριν από τη διάθεση του εκχυλισμένου νουκλεϊκού οξέος για ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου. Ένα κλάσμα του ανεπεξέργαστου δοκιμίου αναμιγνύεται με το κατάλληλο ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer και υπόκειται σε λύση σε προκαθορισμένες θερμοκρασίες παρουσία λυτικών ενζύμων και παραμαγνητικών σωματιδίων.

Τα αποδεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα συλλαμβάνονται μέσω παραμαγνητικών σωματιδίων και αυτά τα σωματίδια (μαζί με τα δεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα) φορτώνονται, στη συνέχεια, στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge όπου τα μη δεσμευμένα/μη συγκεκριμένα δεσμευμένα συστατικά απομακρύνονται με πλύση με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Wash Reagent και το δεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ εκλύεται με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent.

Τα συστήματα NeuMoDx Systems αναμιγνύουν το αποδεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ με εκκινήτες και ανιχνευτή/-ές για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού και με το αφυδατωμένο κύριο μίγμα που περιέχεται σε μια ταινία NeuMoDx Test Strip. Στη συνέχεια, το σύστημα διανέμει το παρασκευασμένο μίγμα που είναι έτοιμο για PCR στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge, όπου πραγματοποιείται PCR πραγματικού χρόνου.

Παρεχόμενα υλικά

Περιεχόμενα του ΚΙΤ

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Τεμάχια ανά συσκευασία	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Εξετάσεις ανά συσκευασία
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1.000*	~ 2.000*

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

REF	Περιεχόμενα
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένα λυτικά ένζυμα και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος</i>
<i>διάφορα</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>διάφορα</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα

Εξοπλισμός*

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

* Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πληροφορίες ασφάλειας

- Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο με τα συστήματα NeuMoDx Systems.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην το χρησιμοποιείτε, αν η σφράγιση αλουμινοφύλλου έχει σπάσει, αν η συσκευασία έχει φθαρεί κατά την άφιξη ή αν υπάρχουν σημάδια διαρροής.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα αναλώσιμο ή αντιδραστήριο NeuMoDx.
- Διασφαλίστε ότι το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Φοράτε πάντα καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά τον χειρισμό δοκιμίων ή τυχόν αντιδραστηρίων ή αναλώσιμων NeuMoDx.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε και μην καταναλώνετε ποτά ή φαγητά σε περιοχές όπου εκτελείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων κλπ.
- Χειρίζετε πάντα τα δοκίμια ως εάν ήταν μολυσματικά και σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως εκείνες που περιγράφονται στο έγγραφο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ και στο έγγραφο του CLSI M29-A4.2
- Απορρίπτετε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός των ΗΠΑ και του Καναδά +1 703-527-3887

Απόρριψη

Απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η οδηγία ισχύει και για μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.

Τηρείτε τις συστάσεις των δελτίων δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS).

Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος

- Το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent είναι σταθερό μέσα στην κύρια συσκευασία σε θερμοκρασία 15 έως 25 °C έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της στοιχειώδους συσκευασίας του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν αυτό ή η συσκευασία παρουσιάζουν ορατές αλλοιώσεις.
- Μετά τη φόρτωση, το NeuMoDx Release Reagent μπορεί να χρησιμοποιείται για 30 ημέρες. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής των φορτωμένων αντιδραστηρίων αποδέσμευσης παρακολουθείται από το λογισμικό και αναφέρεται στον χρήστη σε πραγματικό χρόνο. Το σύστημα ζητά την αφαίρεση από το συρτάρι αντιδραστηρίων του αντιδραστηρίου αποδέσμευσης που έχει χρησιμοποιηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από το επιτρεπόμενο.

Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δοκιμίων

Χειρίζετε όλα τα δοκίμια ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Οι βέλτιστες συνθήκες μεταφοράς δοκιμίων και η σταθερότητα των δοκιμίων θα πρέπει να επικυρώνονται από το εργαστήριο του χρήστη για τη μήτρα δειγμάτων που χρησιμοποιείται για κάθε τύπο εξέτασης που πραγματοποιείται.

Οδηγίες χρήσης

1. Κατά την εγκατάσταση και την πιστοποίηση θα προφορτώνεται στο σύστημα NeuMoDx System αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent.
2. Για να αλλάξετε το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent, αγγίξτε το βέλος κάτω από το εικονίδιο Release (Αποδέσμευση) στην οθόνη αφής του συστήματος NeuMoDx System για να ξεκλειδώσετε το αντίστοιχο συρτάρι ειδικών αντιδραστηρίων (Α ή Β) και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
 - 2a. Ανοίξτε το συρτάρι ειδικών αντιδραστηρίων (Α ή Β).
 - 2b. Χρησιμοποιήστε τον φορητό σαρωτή γραμμωτού κωδικού χειρός, για να σαρώσετε τον γραμμωτό κωδικό του νέου αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Αφαιρέστε και απορρίψτε το προσωρινό καπάκι από το νέο αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent.
 - 2d. Χωρίς να ακουμπήσετε τη σωλήνωση σε καμία επιφάνεια, προκειμένου να αποφύγετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης, αποσυνδέστε το καπάκι με τη συνδεδεμένη μαύρη σωλήνωση από τη φιάλη του τρέχοντος αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent.
 - 2e. Τοποθετήστε αμέσως το καπάκι με τη συνδεδεμένη σωλήνωση στη νέα φιάλη αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent. Στρέψτε το καπάκι για να το σφίξετε.
 - 2f. Για τη σωστή απόρριψη, συμβουλευτείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας του προϊόντος.

Περιορισμοί

- Το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο στο σύστημα NeuMoDx System και δεν είναι συμβατό με κανένα άλλο αυτοματοποιημένο μοριακό διαγνωστικό σύστημα.
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των μεθόδων προσδιορισμού του χρήστη με τη χρήση αυτού του αντιδραστηρίου είναι άγνωστα και πρέπει να επικυρωθούν από το εργαστήριο του χρήστη προτού διατυπωθούν ισχυρισμοί για διαγνώσεις.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αλλαγή του αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent στο σύστημα NeuMoDx System ώστε να μην επιμολυνθεί η σωλήνωση.
- Εφόσον η ανίχνευση των περισσότερων παθογόνων εξαρτάται από τον αριθμό των μικροοργανισμών που υπάρχουν στο δείγμα, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τη σωστή συλλογή, τον σωστό χειρισμό και τη σωστή φύλαξη των δοκιμίων.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης μπορεί να προκύψουν λόγω ακατάλληλης συλλογής, χειρισμού ή φύλαξης των δοκιμίων, τεχνικού σφάλματος ή σύγχυσης δειγμάτων. Επιπλέον, ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν επειδή ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δοκίμιο είναι μικρότερος από την αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης.
- Η χρήση αυτού του αντιδραστηρίου επιτρέπεται μόνο σε προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.
- Για την αποφυγή της επιμόλυνσης των δοκιμίων, συνιστώνται ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δοκιμίων ασθενών.

Ποιοτικός έλεγχος

Συνήθως, οι κατά τόπους κανονισμοί ορίζουν συνήθως ότι το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τις διαδικασίες ελέγχου με τις οποίες παρακολουθούνται η ορθότητα και η ακρίβεια ολόκληρης της αναλυτικής διαδικασίας, καθώς και ότι το εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τον αριθμό, τον τύπο και τη συχνότητα ελέγχου των υλικών μαρτύρων. Ανάλογα με τη μέθοδο προσδιορισμού που χρησιμοποιείται, ενδέχεται τα υλικά των μαρτύρων να μην παρέχονται από την NeuMoDx Molecular, Inc.










Οι κατάλληλοι μάρτυρες πρέπει να επιλεγούν και να επικυρωθούν από το εργαστήριο. Συνιστάται γενικά οι χρήστες να υποβάλλουν σε επεξεργασία ένα σύνολο θετικών και αρνητικών μαρτύρων κάθε 24 ώρες λειτουργίας του συστήματος πριν την επεξεργασία δειγμάτων ασθενών. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που αφορούν ειδικά τη μέθοδο προσδιορισμού.

Βιβλιογραφικές αναφορές

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

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και τις ετικέτες:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <N> αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Σύμβολο**Ορισμός του συμβόλου**



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Σήμανση CE



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιέχει

Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική βοήθεια και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε το κέντρο τεχνικής υποστήριξης στη διεύθυνση **support@qiagen.com**.

Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: **support@qiagen.com**

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει σημειωθεί σε σχέση με το προϊόν θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν	Αρ. κατ.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Σχετικά προϊόντα	
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	Διάφορα
Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μ L) με φίλτρα	235903
Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μ L) με φίλτρα	235905

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. το αντίστοιχο εγχειρίδιο κιτ ή εγχειρίδιο χρήστη NeuMoDx. Τα εγχειρίδια των κιτ NeuMoDx είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.neumodx.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε στη διεύθυνση support@qiagen.com ή από τον τοπικό σας διανομέα.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Σύνοψη αλλαγών
A, 05/2022	Αρχική κυκλοφορία Νέος κωδικός προϊόντος (P/N 40600588) για την υποβολή των γενικών αντιδραστηρίων σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).
B, 07/2023	Ενημέρωση διεύθυνσης Emergo σε Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Κάτω Χώρες. Αλλαγή διεύθυνσης www.neumodx.com/client-resources σε www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Περιορισμένη άδεια χρήσης για το NeuMoDx Release Reagent

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνον όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο εγχειρίδιο αυτό και μόνο με τα συστατικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στο σετ. Η NeuMoDx δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν εγχειρίδιο και στα πρόσθετα πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο www.neumodx.com. Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της NeuMoDx για χρήστες της NeuMoDx. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την NeuMoDx. Η NeuMoDx δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η NeuMoDx δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανπεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η NeuMoDx αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η NeuMoDx διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιασδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.neumodx.com.

07/2023 40600588-EL_B © 2023 NeuMoDx, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα σήματα κατατεθέντα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, ακόμα και όταν δεν φέρουν ειδική σήμανση ως τέτοια, δεν πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο.

