

2023 m. liepos mėn.

„NeuMoDx™ Release Reagent“ naudojimo instrukcijos



2000

1 versija



Skirta in vitro diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

R only

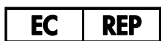
Naudoti tik pagal receptą



400200



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



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

40600588-LT_B



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600317

Turinys

Numatytoji paskirtis	4
Santrauka ir paaiškinimas	4
Procedūros principai	4
Pateikiamos medžiagos.....	5
Rinkinio turinys	5
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos	6
Reikmenys	6
Perspėjimai ir atsargumo priemonės	7
Saugos informacija	7
Informacija kilus pavojui	7
Atliekų tvarkymas	8
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas.....	9
Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas	9
Naudojimo instrukcijos.....	10
Apribojimai.....	11
Kokybės kontrolė	12
Literatūra	13
Simboliai	14
Kontaktinė informacija	16
Užsakymo informacija	17
Dokumento peržiūrų istorija.....	18

Numatytoji paskirtis

„NeuMoDx Release Reagent“ yra patentuotas reagentas, naudojamas siekiant veiksmingai ekstrahuoti nukleorūgštis sistemose „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ (sistema (-os) „NeuMoDx System“) kartu su kitais „NeuMoDx“ reagentais, tokiais kaip „NeuMoDx Extraction Plate“, „NeuMoDx Lysis Buffer“ ir „NeuMoDx Wash Reagent“.

Santrauka ir paaiškinimas

„NeuMoDx Release Reagent“ yra patentuotas reagentas, kuris atskiria surištą nukleorūgštį nuo „NeuMoDx“ patentuotų paramagnetinių dalelių ir veikia kaip tinkamo pH eliuatas sausiems reagentams sumaišyti juostelėje „NeuMoDx Test Strip“ ir tolesnei realiojo laiko PGR atlikti.

Procedūros principai

Sistemose „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų ekstrahavimo reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / redukuoti neapdorotuose klinikiuose mėginiuose, prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko PGR. Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis sumaišoma su atitinkamu „NeuMoDx Lysis Buffer“ buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles.

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“.

Sistemos „NeuMoDx System“ išsiskyrusią nukleorūgštį sumaišo su tyrimui būdingais pradmenimis, zonu (-ais) ir sausuoju pagrindiniu mišiniu, kurio yra „NeuMoDx Test Strip“ sudėtyje. Tada sistema paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje įvyksta realiojo laiko PGR.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Vienetų pakuotėje	Tyrimų skaičius vienete	Tyrimų pakuotėje
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1 000*	~ 2 000*

Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

NUOR.	Turinys
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentai ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
<i>/vairūs</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>/vairūs</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais

Reikmenys*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] AR
„NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos informacija

- Skirta tik in vitro diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx System“.
- Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei apsauginis sandariklis yra pažeistas, jei produktas pristatytas su sugadinta pakuote arba jei yra pratekėjimo požymių.
- Pakartotinai nenaudokite jokių „NeuMoDx“ eksploatacinių reikmenų ar reagentų.
- Prieš naudodami sistemoje „NeuMoDx System“, įsitikinkite, kad „NeuMoDx Release Reagent“ yra kambario temperatūros.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mėvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų publikacijoje „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (1) ir CLSI dokumente M29-A4.2
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

- „NeuMoDx Release Reagent“ reagentas išlieka stabilus pirminėje pakuotėje 15–25 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos išorinėje produkto etiketėje.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti.
- Įdėjus „NeuMoDx Release Reagent“ reagentą į sistemą, ji galima naudoti 30 dienas. Likusi įdėto atskyrimo reagento galiojimo trukmė stebima programinėje įrangoje ir pateikiama naudotojui realiuoju laiku. Atskyrimo reagentą, kuris naudojamas ilgiau nei leistinas laikotarpis, išimti iš reagento stalčiaus paragins sistema.

Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas

Visus mėginius tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.

Laboratorija, kurioje dirba naudotojas, turėtų patvirtinti optimalias mėginių gabenimo sąlygas ir mėginių stabilumą, atsižvelgdama į naudotą ėminių matricą ir kiekvieną atliktų tyrimų tipą.

Naudojimo instrukcijos

1. Įrengiant ir patvirtinant sistemą „NeuMoDx System“, į ją įdedama „NeuMoDx Release Reagent“.
2. Norėdami pakeisti „NeuMoDx Release Reagent“ talpyklą, „NeuMoDx System“ jutikliniame ekrane palieskite rodyklę po atskyrimo reagento piktograma, kad atrakintumėte reikiamą didelėse talpyklose esančių reagentų stalčių (A arba B) ir vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
 - 2a. Atidarykite didelėse talpyklose esančių reagentų stalčių (A arba B).
 - 2b. Naudodami rankinį brūkšnių kodų skaitytuvą nuskaitykite „NeuMoDx Release Reagent“ brūkšninį kodą.
 - 2c. Nuimkite laikiną dangtelį nuo „NeuMoDx Release Reagent“ butelio ir jį išmeskite.
 - 2d. Nepadėdami vamzdelio ant bet kokių paviršių, kad išvengtumėte užteršimo rizikos, atjunkite dangtelį su pritvirtintu juodu vamzdeliu nuo „NeuMoDx Release Reagent“ talpyklos.
 - 2e. Nedelsdami uždėkite dangtelį su pritvirtintu vamzdeliu ant „NeuMoDx Release Reagent“ talpyklos. Sukdami priveržkite dangtelį.
 - 2f. Informacijos apie tinkamą šalinimą ieškokite produkto SDL.

Apribojimai

- „NeuMoDx Release Reagent“ reagentą galima naudoti tik sistemoje „NeuMoDx System“ – jis nesuderinama su jokia kita automatizuota molekulinės diagnostikos sistema.
- Prieš atliekant diagnostiką, naudotojo tyrimų, kuriuose naudojamas šis reagentas, efektyvumo charakteristikas turi patvirtinti naudotojo laboratorija.
- Keičiant „NeuMoDx Release Reagent“ butelį sistemoje „NeuMoDx System“ būtina imtis atsargumo priemonių, kad vamzdelis nebūtų užterštas.
- Kadangi daugelio patogenų aptikimas priklauso nuo ėminyje esančių organizmų skaičiaus, patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, naudojimo ir laikymo.
- Klaidingų tyrimo rezultatų priežastis gali būti netinkamas mėginių paėmimas, naudojimas, laikymas, techninė klaida ar ėminių sumaišymas. Be to, klaidingus neigiamus rezultatus gali lemti tai, kad mėginyje esančių organizmų skaičius yra mažesnis už tyrimo analitinį jautrumą.
- Šį reagentą gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudotis sistema „NeuMoDx System“.
- Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais.

Kokybės kontrolė

Vietiniuose reikalavimuose dažniausiai nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą ir ji turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą. „NeuMoDx Molecular, Inc.“ gali nepateikti kontrolinių medžiagų. Tai priklauso nuo tyrimo.









Laboratorija turi pasirinkti ir patvirtinti tinkamas kontrolines medžiagas. Prieš apdorojant pacientų éminius, naudotojams patariama vieną kartą kas 24 valandas apdoroti vieną teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinį. Daugiau informacijos žr. konkrečiose apdorojamo tyrimo naudojimo instrukcijose.

Literatūra

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

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis reagentų <N> tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Temperatūros riba
Rx only	Naudoti tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Simbolis**Simbolio apibrėžimas**



Nenaudoti pakartotinai



CE ženklas



Žr. naudojimo instrukcijas



Sudėtis

Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support@qiagen.com**.

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support@qiagen.com**

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Užsakymo informacija

Produktas	Kat. Nr.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Susiję produktai	
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	Įvairūs
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais	235903
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais	235905

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus rasite adresu www.neumodx.com arba galite paprašyti **support@qiagen.com** arba vietinio platintojo.

Dokumento peržiūrų istorija

Peržiūra	Pakeitimų suvestinė
A, 2022-05	Pradinis leidimas Naujas produkto numeris (P/N 40600588) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023-07	Updated Emergo Address to Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda www.neumodx.com/client-resources pakeista į www.qiagen.com/neumodx-ifu .

„NeuMoDx Release Reagent“ ribotos licencijos sutartis

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. Remdamasi bet kokia savo intelektine nuosavybe „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos naudoti arba įtraukti šioje grupėje esančių komponentų su komponentais, neįtrauktais į šią grupę, išskyrus atvejus, aprašytus su produktu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, pateiktuose www.neumodx.com. Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokoliai nebuvo nuodugniai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako visų kitų aiškių ar numanomų licencijų, kurios nėra aiškiai suformuluotos.
5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali užtikrinti šios ribotos licencijos sutarties draudimų laikymąsi kreipdamasi į bet kurį teismą ir atgauti visas tyrimo bei teismo išlaidas, įskaitant užmokesčių advokatams, atlikdama bet kokią veiksmą, susijusį su šia ribotos licencijos sutartimi ar bet kokiomis jos intelektualinės nuosavybės teisėmis, susijusiomis su grupe ir (arba) jos komponentais.

Atnaujintas licencijos sąlygas rasite www.neumodx.com.

2023-07 40600588-LT_B © 2023 m. „NeuMoDx“, visos teisės saugomos.

Prekių ženklai: „QIAGEN“[®], „Sample to Insight“[™], „NeuMoDx“[™] („QIAGEN Group“). Šiame dokumente naudojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymų.

