

Juli 2023

Gebruikshandleiding NeuMoDx™ Release Reagent



Versie 1



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

Rx only

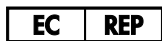
Gebruik uitsluitend op voorschrift



400200



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



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

40600588-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
Uitgangspunt 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	8
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.....	17
Bestelgegevens.....	18
Revisiegeschiedenis van document.....	19

Beoogd gebruik

Het NeuMoDx Release Reagent is een eigen reagens dat wordt gebruikt voor doeltreffende extractie van nucleïne-zuren 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.

Samenvatting en uitleg

NeuMoDx Release Reagent is een eigen reagens dat opgevangen nucleïnezuur vrijgeeft uit de eigen paramagnetische deeltjes van de NeuMoDx, die bij de juiste pH het eluaat leveren voor menging met gedroogde reagentia in een NeuMoDx Test Stip en daaropvolgende realtime PCR (Polymerase Chain Reaction).

Uitgangspunt 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 nucleïne-zuren worden opgevangen door paramagnetische deeltjes en deze deeltjes worden vervolgens (samen met de gebonden nucleïne-zuren) 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

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Eenheden per pakket	Tests per eenheid	Tests per pakket
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1.000*	~ 2.000*

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)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>divers</i>	NeuMoDx Test Strip
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

- Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch 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 Release 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
- 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 Laboratories¹ en in CLSI-document M29-A4.2
- 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 NeuMoDx Release Reagent tot de op het productlabel vermelde houdbaarheidsdatum stabiel bij een temperatuur van 15 tot 25 °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 Release Reagent tot 30 dagen in gebruik blijven. De resterende levensduur van het Release-reagens wordt door de software gevolgd en direct aan de gebruiker gemeld. Het systeem vraagt u de reagenslade uit te nemen wanneer het Release-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 Release Reagent wanneer het systeem wordt geïnstalleerd en gekwalificeerd.
2. Als u het NeuMoDx Release Reagent wilt vervangen, raakt u op het aanraakscherm van het NeuMoDx System de pijl onder het pictogram Release Reagent aan om de toepasselijke Bulk Reagent Drawer (bulkreagenslade) (A of B) te ontgrendelen. Daarna volgt u de instructies die op het scherm verschijnen.
 - 2a. Open de Bulk Reagent Drawer (bulkreagenslade) (A of B).
 - 2b. Scan de barcode van het nieuwe NeuMoDx Release Reagent met de draagbare barcodescanner.
 - 2c. Verwijder de tijdelijke dop van het nieuwe NeuMoDx Release Reagent en gooi deze weg.
 - 2d. Maak de dop met de eraan vastgemaakte zwarte buis los van de huidige NeuMoDx Release 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 het nieuwe NeuMoDx Release Reagent. Draai de dop goed vast.
 - 2f. Raadpleeg de veiligheidsinformatiebladen voor informatie over correcte afvoer.

Beperkingen

- NeuMoDx Release 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 Release 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 besmetting 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 gebruikshandleiding voor de verwerkte assay voor meer details.






Referenties

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

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

Symbool	Symbooldefinitie
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet hergebruiken
	CE-markering
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	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 LDT Release Reagent	400200
Verwante producten	
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	Diverse
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 of kunnen via support@qiagen.com of bij uw plaatselijke distributeur worden aangevraagd.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Overzicht van wijzigingen
A, 05/2022	Oorspronkelijke uitgave Nieuw productnummer (P/N 40600588) voor IVDR-vrijgave van algemene reagens
B, 07/2023	Adres van Emergo bijgewerkt naar Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands. www.neumodx.com/client-resources gewijzigd naar www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Beperkte licentieovereenkomst voor NeuMoDx Release 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. 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 voor actuele licentievoorwaarden.

07/2023 40600588-NL_B © 2023 NeuMoDx™, alle rechten voorbehouden.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Geregistreerde namen, handelsmerken, enz. die in dit document worden gebruikt, dienen altijd als wettelijk beschermd te worden geacht, ook als deze niet als zodanig worden weergegeven.

