

Červenec 2023

NeuMoDx™ Wash Reagent – návod k použití



Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

R only

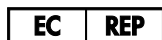
Pouze na předpis



400100



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



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

40600589-CS_B



Podrobné pokyny naleznete v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System*, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System*, výr. č. 40600317.

Obsah

Zamýšlené použití	4
Shrnutí a vysvětlení	4
Principy postupu	4
Dodané materiály	6
Obsah soupravy	6
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	7
Vybavení	7
Varování a bezpečnostní opatření	8
Informace o bezpečnosti	8
Informace pro případ nouze	9
Likvidace	9
Uchovávání, manipulace a stabilita produktu	10
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků	10
Návod k použití	11
Omezení	12
Kontrola kvality	13
Reference	14
Symboly	15
Kontaktní údaje	16
Informace pro objednání	17
Historie revízi dokumentu	18

Zamýšlené použití

Promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent je proprietární reagentie používaná k účinné extrakci nukleových kyselin na soustavách NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System), používaná ve spojení s jinými reagentiemi NeuMoDx, jako například extrakční destičkou NeuMoDx Extraction Plate, lýzovými pufrů NeuMoDx Lysis Buffer a uvolňovací reagentií NeuMoDx Release Reagent. Promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent se používá univerzálně u všech testů na soustavách NeuMoDx System.

Shrnutí a vysvětlení

Promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent je proprietární reagentie, která odstraňuje nenasazené / nespecificky nasazené části, včetně PCR inhibitorů, z paramagnetických částic nasazených s nukleovou kyselinou. Je formulována pro práci s proprietárními reagentiemi extrakční destičky NeuMoDx Extraction Plate, což umožňuje odstranit zbytečný materiál, a přitom ponechat požadovanou nukleovou kyselinu nasazenou na paramagnetické částice.

Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System k provedení buněčné lýzy, extrakci nukleové kyseliny a inaktivaci/redukci inhibitorů z nezpracovaných klinických vzorků před předáním extrahované nukleové kyseliny k detekci pomocí PCR v reálném čase využívají kombinaci zahřívání a proprietárních extrakčních reagentií. Poměrná část nezpracovaného vzorku se smísí s příslušným lýzovým pufrů NeuMoDx Lysis Buffer a vystaví lýze za předem stanovených teplot v přítomnosti lytických enzymů a paramagnetických částic.

Uvolněné nukleové kyseliny jsou zachyceny paramagnetickými částicemi a tyto částice (spolu s navázanými nukleovými kyselinami) jsou poté vloženy do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde jsou nenavázané / nespecificky vázané složky vypláchnuty promývací reagensy NeuMoDx Wash Reagent a navázaná nukleová kyselina je eluována uvolňovací reagensy NeuMoDx Release Reagent.

Soustavy NeuMoDx System uvolněnou nukleovou kyselinu mísí s primery a sondou (sondami) pro konkrétní analýzu a vysušenou hlavní směsí obsaženou v testovacím proužku NeuMoDx Test Strip. Soustava poté nadávkuje směs připravenou předem pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde dochází k PCR v reálném čase.

Dodané materiály

Obsah soupravy

NeuMoDx Wash Reagent 400100			
Obsah	Počet jednotek v balení	Počet testů na jednotku	Počet testů v balení
NeuMoDx Wash Reagent <i>Obsahuje 0,02 % azidu sodného</i>	2	~1 200*	~2 400*

* Počet testů na jednotku/balení se může v závislosti na skutečném použití lišit.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

REF.	Obsah
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytické enzymy a kontroly zpracování vzorků</i>
<i>Různé</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Podle protokolu pro testovací proužky NeuMoDx Test Strip</i>
<i>Různé</i>	NeuMoDx Test Strip (podle potřeby)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry

Vybavení*

- Molekulární soustava NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] NEBO NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Před použitím se ujistěte, že byly přístroje zkontrolovány a zkalibrovány podle doporučení výrobce.

Varování a bezpečnostní opatření

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Tato doporučení jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu, kde můžete dohledávat, prohlížet a vytisknout SDS pro každou soupravu NeuMoDx včetně součástí soupravy.

- Pouze pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx System.
- Nepoužívejte po uplynutí uvedeného data expirace.
- Nepoužívejte, pokud je bezpečnostní těsnění rozbito, pokud je při dodání poškozen obal nebo pokud jsou přítomny známky prosakování.
- Žádný spotřební materiál ani reagentie NeuMoDx nepoužívejte opakovaně.
- Ujistěte se, že promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent je před použitím na soustavě NeuMoDx System vytemperována na teplotu místnosti.
- Pro každou reagentii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagentií či spotřebním materiálem NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejzte v prostorech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi ze sady.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsanými v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI.²
- Nepoužité reagentie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

Uchovávání, manipulace a stabilita produktu

- Promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent je stabilní v primárním obalu po dobu expirace uvedenou na štítku produktu při skladování při teplotě mezi 15 až 28 °C.
- Nepoužívejte reagentie po uvedené době expirace.
- Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen.
- Promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent může v soustavě po vložení zůstat 63 dní. Zbývající životnost vložené promývací reagentie je sledována pomocí softwaru a hlášena uživateli v reálném čase. U promývací reagentie, která byla použita po uplynutí povolené doby, systém vyzve k jejímu vyjmutí z přihrádky na reagentie.

Odběr, přeprava a uchovávání vzorků

Se všemi vzorky manipulujte, jako kdyby byly schopné přenosu infekčních agens. Laboratoř uživatele by měla provádět validaci optimálních podmínek přepravy vzorků a stability vzorků pro matici vzorku použitou pro jednotlivé typy prováděných testů.

Návod k použití

1. Promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent bude do soustavy NeuMoDx System vložena předem při instalaci a kvalifikaci.
2. Pro výměnu promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent klepněte na šipku pod ikonou promývací reagentie na dotykové obrazovce soustavy NeuMoDx System a odemkněte příslušnou přihrádku na reagentie (A nebo B); uživatelé celým procesem provede software soustavy NeuMoDx System.
 - 2a. Otevřete přihrádku na velkoobjemové reagentie (A nebo B).
 - 2b. K naskenování čárového kódu nové promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent použijte ruční skener čárových kódů.
 - 2c. Z nové promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent odstraňte dočasný uzávěr a vyhodte jej.
 - 2d. Uzávěr s připojenou černou hadičkou odpojte od aktuální láhve s promývací reagentií NeuMoDx Wash Reagent, aniž byste hadičku pokládali na jakýkoli povrch, čímž se vyhnete riziku kontaminace.
 - 2e. Uzávěr s připojenou hadičkou okamžitě umístěte na novou láhev s promývací reagentií NeuMoDx Wash Reagent. Uzávěr otáčením utáhněte.
3. Všechny zbývající nepoužitelný obsah z právě odstraněné láhve řádně zlikvidujte a láhev vyhodte.

Omezení

- Promývací reagentii NeuMoDx Wash Reagent lze použít pouze na soustavě NeuMoDx System a není kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou soustavou pro molekulární diagnostiku.
- Výkonová charakteristika uživatelských analýz za použití této reagentie je neznámá a před stanovením diagnózy musí být validována laboratoří uživatele.
- Při výměně promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent na soustavě NeuMoDx System musíte být opatrní, aby nedošlo ke kontaminaci hadičky.
- Protože detekce většiny patogenů závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku, spolehlivé výsledky závisejí na správném odběru vzorků, zacházení s nimi a na jejich skladování.
- Chybné výsledky testu mohou nastat při nesprávném odběru vzorků, při nesprávném zacházení s nimi, nesprávném skladování vzorků, v případě technické chyby anebo smícháním vzorků. Kromě toho mohou nastat falešně negativní výsledky, protože počet organismů ve vzorku je nižší, než je analytická citlivost testu.
- Tuto reagentii mohou používat pouze pracovníci, kteří absolvovali školení ohledně používání soustavy NeuMoDx System.
- Aby nedošlo ke kontaminaci vzorků, doporučujeme správnou laboratorní praxi, včetně výměny rukavic mezi jednotlivými manipulacemi se vzorky pacientů.

Kontrola kvality

Místní předpisy obvykle stanoví, že laboratoř je odpovědná za kontrolní postupy, které monitorují přesnost a preciznost celého analytického procesu, a musí stanovit počet, typ a četnost testů kontrolních materiálů. V závislosti na analýze použité nemusí kontrolní materiály dodávat společnost NeuMoDx Molecular, Inc.








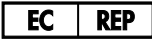





Vhodné kontroly musí vybrat a validovat laboratoř. Obecně se doporučuje zpracovat jednu sadu pozitivních a negativních kontrol každých 24 hodin provozu soustavy, a to před zpracováním patientských vzorků. Podrobné informace naleznete v konkrétním návodu k použití pro zpracovávanou analýzu.

Reference

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

Symbols

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Obsahuje dostatek reagentů pro <N> reakcí
	Použijte do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Omezení teploty
R only	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Prostudujte si návod k použití
	Varování
	Obsahuje

Kontaktní údaje

Technickou pomoc a další informace naleznete v našem centru technické podpory na adrese **support@qiagen.com**.

Technická podpora / vigilanční hlášení: **support@qiagen.com**

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Informace pro objednání

Produkt	Kat. č.
NeuMoDx Wash Reagent	400100
Související produkty	
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 Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (podle potřeby)	<i>Různé</i>
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry	235903
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry	235905

Aktuální informace o licencích a prohlášení o vyloučení odpovědnosti týkající se konkrétního produktu naleznete v příručce k příslušné soupravě NeuMoDx, případně v návodu k obsluze. Příručky k soupravám NeuMoDx jsou k dispozici na webových stránkách **www.neumodx.com** anebo si je lze vyžádat na adrese **support@qiagen.com**, případně od místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revize	Popis
A, květen 2022	Prvotní vydání (podle nařízení IVDR). Nové číslo produktu (P/N 40600589) vytvořené pro předložení obecných reagensů podle nařízení IVDR.
B, červenec 2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Smlouva o omezené licenci pro promývací reagenty NeuMoDx Wash Reagent

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a v souladu s touto příručkou a pouze pro použití s komponentami obsaženými v panelu. Společnost NeuMoDx neuděluje žádnou licenci v rámci svého duševního vlastnictví na použití nebo začlenění přiložených součástí tohoto panelu s jakýmkoliv součástmi, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsanych v protokolech dodaných s produktem, v této příručce a v dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.neumodx.com. Některé z těchto dodatečných protokolů poskytli uživatelé soustav NeuMoDx pro uživatele soustav NeuMoDx. Tyto protokoly nebyly společností NeuMoDx důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost NeuMoDx za ně neručí ani nezaručuje, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje společnost NeuMoDx žádnou záruku, že tento panel a/nebo jeho použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho součásti jsou licencovány pro jednorázové použití a nesmějí být znovu použity, renovovány ani přeprodávány.
4. Společnost NeuMoDx kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje žádné jiné výslovné ani předpokládané licence.
5. Kupující a uživatel panelu se zavazují, že nepodniknou ani nikomu jinému nedovolí podniknout jakékoli kroky, které by mohly vést k výše zakázaným skutkům, respektive tyto skutky usnadnit. Společnost NeuMoDx může vymáhat zákazy této smlouvy o omezené licenci u jakéhokoli soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoli řízení vedeného za účelem vymáhání této omezené licenční smlouvy, případně jakýchkoli jejich práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na webových stránkách www.neumodx.com.

07/2023 40600589-CS_B © 2023 NeuMoDx™, všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, i když nejsou výslovně takto označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.

