

Červenec 2023

# NeuMoDx™ Release Reagent – návod k použití



Verze 1



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

R only

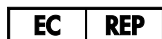
Pouze na předpis



400200



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



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

40600588-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 .....	5
<b>Obsah soupravy</b> .....	<b>5</b>
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky .....	6
<b>Vybavení</b> .....	<b>6</b>
Varování a bezpečnostní opatření .....	7
<b>Informace o bezpečnosti</b> .....	<b>7</b>
<b>Informace pro případ nouze</b> .....	<b>7</b>
<b>Likvidace</b> .....	<b>8</b>
Uchovávání, manipulace a stabilita produktu .....	9
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků .....	9
Návod k použití .....	10
Omezení .....	11
Kontrola kvality .....	12
Reference .....	13
Symboly .....	14
Kontaktní údaje .....	16
Informace pro objednání .....	17
Historie revízi dokumentu .....	18

## Zamýšlené použití

Reagencie NeuMoDx Release Reagent je patentově chráněná proprietární reagencie používaná k účinné extrakci nukleových kyselin na soustavách NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (soustavy NeuMoDx) ve spojení s jinými reagensy NeuMoDx, jako například NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers a NeuMoDx Wash Reagent.

## Shrnutí a vysvětlení

Reagencie NeuMoDx Release Reagent je patentově chráněná proprietární reagencie, která uvolňuje zachycenou nukleovou kyselinu z patentově chráněných paramagnetických částic NeuMoDx, a poskytuje tak eluát o správném pH ke smísení se suchými reagensy v testovacím pásku NeuMoDx Test Strip a následném PCR v reálném čase.

## 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 reagensů. Poměrná část nezpracovaného vzorku se smísí s příslušným lýzovým pufrům 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 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 nadává směs připravenou předem pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde dochází k PCR v reálném čase.

# Dodané materiály

## Obsah soupravy

<b>NeuMoDx Release Reagent REF 400100</b>	<b>Počet jednotek v balení</b>	<b>Počet testů na jednotku</b>	<b>Počet testů v balení</b>
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1 000*	~ 2 000*

## Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

REF.	Obsah
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Suché paramagnetické částice, lytické enzymy a kontroly zpracování vzorků</i>
<i>Různé</i>	<b>NeuMoDx Lysis Buffer(s)</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
<i>Různé</i>	<b>NeuMoDx Test Strip</b>
235903	<b>Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry</b>
235905	<b>Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry</b>

### 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

- 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 reagencie NeuMoDx nepoužívejte opakovaně.
- Ujistěte se, že uvolňovací reagencie NeuMoDx Release Reagent je před použitím na soustavě NeuMoDx System vytemperována na teplotu místnosti.
- Pro každou reagencii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagencí 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 reagenciami 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<sup>1</sup> a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI<sup>2</sup>.
- Nepoužité reagencie 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

- Uvolňovací reagentie NeuMoDx Release Reagent je stabilní v primárním obalu po dobu expirace uvedenou na štítku produktu při skladování při teplotě mezi 15 až 25 °C.
- Nepoužívejte reagentie po uvedené době expirace.
- Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen.
- Uvolňovací reagentie NeuMoDx Release Reagent může v soustavě po vložení zůstat po dobu 30 dnů. Zbývající životnost vložené uvolňovací reagentie je sledována pomocí softwaru a hlášena uživateli v reálném čase. U uvolňovací 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. Uvolňovací reagentie NeuMoDx Release Reagent bude do soustavy NeuMoDx System vložena předem při instalaci a kvalifikaci.
2. Pro výměnu uvolňovací reagentie NeuMoDx Release Reagent klepněte na šipku pod ikonou uvolňovací reagentie na dotykové obrazovce soustavy NeuMoDx System, odemkněte příslušnou přihrádku na velkoobjemové reagentie (A nebo B) a postupujte podle pokynů na obrazovce.
  - 2a. Otevřete přihrádku na velkoobjemové reagentie (A nebo B).
  - 2b. K naskenování čárového kódu nové uvolňovací reagentie NeuMoDx Release Reagent použijte ruční skener čárových kódů.
  - 2c. Z nové uvolňovací reagentie NeuMoDx Release Reagent odstraňte dočasný uzávěr a vyhoďte jej.
  - 2d. Uzávěr s připojenou černou hadičkou odpojte od aktuální láhve s uvolňovací reagentií NeuMoDx Release Reagent, aniž byste hadičku pokládali na jakýkoli povrch, čímž se vyhnete riziku kontaminace.
  - 2e. Uzávěr s připojenou hadičkou okamžitě umístěte na novou uvolňovací reagentii NeuMoDx Release Reagent. Uzávěr otáčením utáhněte.
  - 2f. Správná likvidace produktu je popsána v jeho BL.

---

## Omezení

- Uvolňovací reagentii NeuMoDx Release 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 uvolňovací reagentie NeuMoDx Release 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, 5<sup>th</sup> 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 reagensů pro <N> reakcí
	Použijte do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Omezení teploty
	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

**Symbol****Definice symbolu**

---



Nepoužívejte opakovaně



Značka CE



Prostudujte si návod k použití



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

<b>Produkt</b>	<b>Kat. č.</b>
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
<b>Související produkty</b>	
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	Různé
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](http://www.neumodx.com) anebo si je lze vyžádat na adrese [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com), případně od místního distributora.

# Historie revizí dokumentu

Revize	Přehled změn
A, 05/2022	Prvotní vydání Nové číslo produktu (P/N 40600588) vytvořené pro předložení obecných reagensů podle nařízení IVDR.
B, 07/2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> na <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### **Smlouva o omezené licenci pro uvolňovací reagenty NeuMoDx Release 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](http://www.neumodx.com). Některé z těchto dodatečných protokolů poskytl 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 omezené licenční smlouvy u jakéhokoliv soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoliv 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](http://www.neumodx.com).

