

Luglio 2023

Istruzioni per l'uso di NeuMoDx™ Wash Reagent



Versione 1



Per uso diagnostico in vitro con NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96
Molecular System

Rx only

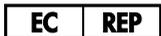
Solo su prescrizione medica



400100



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



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

40600589-IT_B



Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317

Contenuto

Uso previsto	4
Sommario e spiegazioni	4
Principi del metodo	4
Materiali in dotazione	6
Contenuto del kit	6
Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti	7
Attrezzatura	7
Avvertenze e precauzioni	8
Informazioni sulla sicurezza	8
Informazioni di emergenza	9
Smaltimento	9
Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto	10
Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni	10
Istruzioni per l'uso	11
Limitazioni	12
Controllo qualità	13
Bibliografia	14
Simboli	15
Informazioni di contatto	16
Informazioni per l'ordine	17
Cronologia delle revisioni del documento	18

Uso previsto

Il NeuMoDx Wash Reagent è un reagente di proprietà riservata che si usa per l'estrazione efficace degli acidi nucleici sui NeuMoDx 288 Molecular System and NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) in combinazione con altri reagenti NeuMoDx, come NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffer, e NeuMoDx Release Reagent. Il NeuMoDx Wash Reagent è universalmente utilizzato per tutti i test eseguiti sui NeuMoDx System.

Sommario e spiegazioni

Il NeuMoDx Wash Reagent è un reagente di proprietà riservata che rimuove i frammenti non legati/legati in modo non specifico, tra cui gli inibitori della reazione a catena della polimerasi (Polymerase Chain Reaction, PCR), dalle particelle paramagnetiche legate con l'acido nucleico. È formulato in modo tale da funzionare con i reagenti della NeuMoDx Extraction Plate di proprietà riservata, per consentire la rimozione del materiale non necessario, lasciando invece l'acido nucleico desiderato legato alle particelle paramagnetiche.

Principi del metodo

I NeuMoDx System utilizzano una combinazione di calore e reagenti di estrazione di proprietà riservata per eseguire la lisi cellulare, l'estrazione dell'acido nucleico e l'inattivazione/riduzione degli inibitori da campioni clinici non elaborati prima di presentare l'acido nucleico estratto per la rilevazione da parte della PCR real-time. Un'aliquota del campione non elaborato viene mescolata con l'apposito NeuMoDx Lysis Buffer e sottoposta a lisi a temperature predeterminate in presenza di enzimi litici e particelle paramagnetiche.

Gli acidi nucleici rilasciati vengono catturati dalle particelle paramagnetiche e queste particelle (insieme agli acidi nucleici legati) vengono quindi caricate in NeuMoDx Cartridge, dove i componenti non legati/legati in modo non specifico vengono rimossi tramite lavaggio con NeuMoDx Wash Reagent e l'acido nucleico legato viene eluito con NeuMoDx Release Reagent.

I NeuMoDx System miscelano l'acido nucleico rilasciato con i primer e le sonde specifici per l'esame e con la Master Mix essiccata contenuta in una NeuMoDx Test Strip. Quindi il sistema eroga la miscela preparata pronta per la PCR nella NeuMoDx Cartridge, dove avviene la PCR real-time.

Materiali in dotazione

Contenuto del kit

NeuMoDx Wash Reagent 400100			
Contenuto	Unità per confezione	Test per unità	Test per confezione
NeuMoDx Wash Reagent <i>Contiene 0,02% di azoturo di sodio</i>	2	~1200*	~2400*

* i test per unità/confezione possono variare a seconda dell'uso effettivo.

Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti

REF	Contenuto
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzimi litici e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>
vari	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Come previsto dal protocollo per le NeuMoDx Test Strip</i>
vari	NeuMoDx Test Strip (se applicabile)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) con filtri

Attrezzatura *

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

* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati controllati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

Avvertenze e precauzioni

Informazioni sulla sicurezza

Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS). Queste sono disponibili online in formato PDF comodo e compatto sul sito www.qiagen.com/neumodx-ifu, dove è possibile trovare, visualizzare e stampare le SDS per ogni kit NeuMoDx e componente del kit.

- Per uso diagnostico *in vitro* solo con NeuMoDx System.
- Non usare dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare se il sigillo di sicurezza è rotto, se l'imballaggio è danneggiato all'arrivo o se vi sono segni di perdite.
- Non riutilizzare nessun materiale consumabile o reagente NeuMoDx.
- Verificare che il NeuMoDx Wash Reagent sia a temperatura ambiente prima di usarla sul NeuMoDx System.
- Per ogni reagente vengono fornite le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) su www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Quando si maneggiano campioni o reagenti/materiali di consumo NeuMoDx, indossare sempre guanti antipolvere in nitrile puliti.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito il test.
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e nel Documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).²
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.

Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada +1 703-527-3887

Smaltimento

Smaltire come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Lo stesso vale per i prodotti non utilizzati.

Seguire le raccomandazioni contenute nella scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).

Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto

- NeuMoDx Wash Reagent è stabile nell'imballaggio primario a 15-28°C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare se il prodotto o l'imballaggio sono stati visibilmente danneggiati.
- Una volta caricato, il NeuMoDx Wash Reagent può rimanere in uso per 63 giorni. Il periodo di validità residuo del reagente Wash caricato è tracciato dal software e segnalato all'utente in tempo reale. La rimozione dal cassetto dei reagenti viene richiesta dal sistema per il reagente Wash che è stato utilizzato oltre il periodo consentito.

Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni

Trattare tutti i campioni come se fossero potenziali mezzi di trasmissione di agenti infettivi. L'approvazione delle condizioni ottimali di invio dei campioni e della stabilità dei campioni deve essere compiuta dal laboratorio dell'utente per la matrice di campioni utilizzata per ogni tipo di test eseguito.

Istruzioni per l'uso

1. Il NeuMoDx System sarà pre-caricato con il NeuMoDx Wash Reagent al momento dell'installazione e della qualificazione.
2. Per cambiare il NeuMoDx Wash Reagent, toccare la freccia sotto l'icona del reagente Wash sul touchscreen del NeuMoDx System per , sbloccare il giusto Cassetto Reagenti (A o B) e il software del NeuMoDx System fornirà le indicazioni per guidare l'utente attraverso il processo.
 - 2a. Aprire Bulk Reagent Drawer (Cassetto reagenti sfusi) (A o B)
 - 2b. Usare l'apposito lettore portatile per leggere il codice a barre del nuovo NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2c. Rimuovere ed eliminare il tappo temporaneo dal nuovo NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2d. Senza posare i tubi su nessuna superficie per evitare il rischio di contaminazione, staccare il tappo con i tubi neri dal flacone del NeuMoDx Wash Reagent attuale.
 - 2e. Posizionare subito il tappo con i tubi applicati nel nuovo flacone del NeuMoDx Wash Reagent. Girare il tappo per serrarlo.
3. Smaltire correttamente eventuali residui di volume morto dal flacone appena rimosso ed eliminare il flacone.

Limitazioni

- Il NeuMoDx Wash Reagent può essere usato soltanto sul NeuMoDx System e non è compatibile con nessun altro sistema diagnostico molecolare automatizzato.
- Le caratteristiche prestazionali delle analisi utente con l'uso di questo reagente non sono note e devono essere approvate dal laboratorio dell'utente prima di poter fare qualsiasi affermazione diagnostica.
- Quando si cambia il NeuMoDx Wash Reagent sul NeuMoDx System, occorre prestare attenzione a non contaminare i tubi.
- Poiché la rilevazione della maggior parte dei patogeni dipende dal numero di organismi presente nel campione, l'affidabilità dei risultati dipende dal corretto prelievo, trattamento e conservazione dei campioni.
- Eventuali risultati errati dei test potrebbero essere dovuti al fatto di non aver eseguito correttamente il prelievo, il trattamento o la conservazione, a errori tecnici o a scambi di campioni. Inoltre, possono verificarsi risultati falsi negativi perché il numero di organismi nel campione è inferiore alla sensibilità analitica del test.
- L'uso di questo reagente è limitato al personale addestrato sull'uso del NeuMoDx System.
- Si raccomandano buone pratiche di laboratorio, compreso il cambio di guanti tra una manipolazione dei campioni dei pazienti e l'altra, per evitare la contaminazione dei campioni.

Controllo qualità

Le normative locali in genere specificano che il laboratorio è responsabile delle procedure di controllo che monitorano l'accuratezza e la precisione dell'intero processo analitico e devono stabilire il numero, il tipo e la frequenza di test dei materiali di controllo. A seconda dell'esame utilizzato, i materiali di controllo potrebbero non essere forniti da NeuMoDx Molecular, Inc.

Controlli appropriati devono essere scelti e approvati dal laboratorio. In generale, è consigliabile che gli utenti elaborino un set di controlli negativi e positivi prima di elaborare i campioni dei pazienti, una volta ogni 24 ore di funzionamento del sistema. Per ulteriori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso specifiche per l'esame in fase di elaborazione.

Bibliografia

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

Simboli

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Contenuto reagente sufficiente per <N> reazioni
	Data di scadenza
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Produttore
	Limite di temperatura
Rx only	Solo su prescrizione medica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza
	Contenuto

Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il Centro di assistenza tecnica all'indirizzo **support@qiagen.com**.

Servizio di assistenza tecnica/rapporti di vigilanza: **support@qiagen.com**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Informazioni per l'ordine

Prodotto	N. cat.
NeuMoDx Wash Reagent	400100
Prodotti simili	
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 (se applicabile)	<i>vari</i>
Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtri	235903
Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtri	235905

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle clausole di esclusione di responsabilità specifiche del prodotto, consultare il manuale del NeuMoDx Kit o il manuale dell'operatore. I manuali dei NeuMoDx Kit sono disponibili sul sito www.neumodx.com o possono essere richiesti a support@qiagen.com o al distributore locale.

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Descrizione
A, maggio 2022	Versione iniziale (per la presentazione dell'IVDR). Nuovo numero di prodotto (P/N 40600589) creato per la presentazione IVDR dei reagenti generici.
B, luglio 2023	Indirizzo Emergo aggiornato in Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi. Modificato www.neumodx.com/client-resources in www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Accordo di licenza limitata per il NeuMoDx Wash Reagent

L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità con i protocolli forniti con il prodotto e con il presente manuale e solo per l'uso con i componenti contenuti nel pannello. NeuMoDx non concede alcuna licenza in base alla sua proprietà intellettuale per l'utilizzo o l'incorporazione dei componenti inclusi in questo pannello con componenti non inclusi in questo pannello, ad eccezione di quanto descritto nei protocolli forniti con il prodotto, nel presente manuale e nei protocolli aggiuntivi disponibili su www.neumodx.com. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati forniti dagli utenti NeuMoDx per gli utenti NeuMoDx. Questi protocolli non sono stati accuratamente testati o ottimizzati da NeuMoDx. NeuMoDx non li garantisce né assicura che non violino i diritti di terzi.
2. Ad eccezione delle licenze espressamente dichiarate, NeuMoDx non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i suoi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, ricondizionati o rivenduti.
4. NeuMoDx esclude specificamente qualsiasi altra licenza, espressa o implicita, diversa da quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello si impegnano a non intraprendere o permettere a chiunque altro di intraprendere azioni che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. NeuMoDx può far valere i divieti del presente Accordo di licenza limitata in qualsiasi giurisdizione e si riserva di recuperare tutti gli oneri investigativi e giudiziari, comprese le spese legali, in qualsiasi azione volta a far valere il presente Accordo di licenza limitata o qualsiasi suo diritto di proprietà intellettuale relativo al pannello e/o ai suoi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, vedere www.neumodx.com.

07/2023 40600589-IT_B © 2023 NeuMoDx™, tutti i diritti riservati.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Gruppo QIAGEN); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). I nomi registrati, i marchi commerciali, ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non specificamente indicati come tali, non sono da considerarsi non protetti dalla legge.

