

2023. gada jūlijs

NeuMoDx™ Release Reagent lietošanas instrukcija



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx™ 288 un
NeuMoDx™ 96 Molecular Systems

Rx only

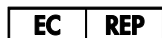
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



400200



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



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

40600588-LV_B



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600317

Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums	4
Procedūras principi.....	4
Nodrošinātie materiāli.....	5
Komplekta saturs	5
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	6
Aprīkojums	6
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	7
Informācija par drošību	7
Ārkārtējas situācijas informācija	8
Utilizācija	8
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte	9
Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana	9
Lietošanas instrukcija	10
Ierobežojumi	11
Kvalitātes kontrole	12
Atsauces.....	13
Simboli.....	14
Kontaktinformācija.....	16
Informācija par pasūtīšanu	17
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	18

Paredzētā lietošana

NeuMoDx Release Reagent ir patentēts reaģents, ko izmanto efektīvai nukleīnskābju ekstrakcijai iekārtās NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) apvienojumā ar citiem NeuMoDx reaģentiem, piemēram, NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers un NeuMoDx Wash Reagent.

Kopsavilkums un skaidrojums

NeuMoDx Release Reagent ir patentēts reaģents, kas atbrīvo saistītu nukleīnskābi no NeuMoDx patentētām paramagnētiskajām daļiņām, nodrošinot eluātu ar piemērotu pH sajaukšanai ar sausiem reaģentiem panelī NeuMoDx Test Strip un pēc tam — reāllaika PĶR.

Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma un patentētu ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, nukleīnskābes ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/daudzuma samazināšanu neapstrādātos klīniskajos parauga materiālos pirms ekstrahētās nukleīnskābes nodošanas reāllaika PĶR analīzei. Alikvots neapstrādātā parauga materiāla daudzums tiek sajaukts ar NeuMoDx Lysis Buffer un pakļauts līzei iepriekš noteiktā temperatūrā, iedarbojoties līzes enzīmiem un paramagnētiskajām daļiņām.

Pēc tam paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes un šīs daļiņas (ar piesaistītajām nukleīnskābēm) tiek ielādētas kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaistītās/neprecīzi saistītās sastāvdaļas tiek aizskalotas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā nukleīnskābe tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems sajauc atbrīvojušos nukleīnskābi ar analīzes specifiskajiem praimeriem un zondi(-ēm) un sauso galveno maisījumu, ko satur NeuMoDx Test Strip. Pēc tam sistēma iepilda sagatavoto PĶR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek reāllaika PĶR.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Vienību skaits iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1 000*	~ 2 000*

Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

REF	Saturs
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskās daļiņas, lizes enzīmi un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Aprīkojums*

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

* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Informācija par drošību

- Lietošanai in vitro diagnostikā tikai ar NeuMoDx Systems.
- Nelietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja drošības izolācija ir bojāta, ja iepakojums ir bojāts piegādes brīdī vai ir redzamas noplūdes pazīmes.
- Nelietot atkārtoti nevienu NeuMoDx palīgmateriālu vai reaģentu.
- Nodrošināt, ka NeuMoDx Release Reagent ir istabas temperatūrā pirms izmantošanas iekārtā NeuMoDx System.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē **www.qiagen.com/neumodx-ifu**
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Vielas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ un CLSI dokumentā M29-A4.2
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekoļiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- NeuMoDx Release Reagent ir stabils primārajā iepakojumā temperatūrā no 15 līdz 25 °C līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tiešā produkta marķējuma.
- Nelietot reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.
- Pēc ielādes NeuMoDx Release Reagent var tikt lietots 30 dienas. Ielādētā Release reaģenta atlikušo derīguma termiņu uzrauga programmatūra, kas ziņo par to lietotājam reāllaikā. System paziņos, ja no reaģentu atvilktnes būs jāizņem Release reaģents, kas bijis lietošanā ilgāk, nekā pieļaujams.

Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana

Ar visiem parauga materiāliem jāapietas tā, it kā tie varētu pārnest infekcijas izraisītājus.

Lietotāja laboratorijai jāapstiprina optimālie parauga materiālu transportēšanas nosacījumi un stabilitāte parauga matricēi, kas izmantota katram veikto testu tipam.

Lietošanas instrukcija

1. NeuMoDx Release Reagent tiks iepriekš ielādēts iekārtā NeuMoDx System, kad tas būs instalēts un kvalificēts.
2. Lai aizstātu NeuMoDx Release Reagent, nospiediet bultiņu zem ikonas Release Reagent (Release reaģents) NeuMoDx System skārienekrānā, lai atbloķētu attiecīgo liela tilpuma reaģentu atvilktni (A vai V), un izpildiet instrukcijas ekrānā.
 - 2a. Atvērt liela tilpuma reaģentu atvilktni (A vai B).
 - 2b. Ar rokas vadības svītrkoda skeneri noskenēt svītrkodu uz jaunā NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Noņemt pagaidu aizbāzni no jaunā NeuMoDx Release Reagent un izmest to.
 - 2d. Neatspiežot cauruli ne pret vienu virsmu, lai nepieļautu kontaminācijas risku, atvienot aizbāzni ar pievienoto melno cauruli no pašreizējā NeuMoDx Release Reagent.
 - 2e. Uzreiz uzlikt aizbāzni ar pievienoto cauruli uz jaunās NeuMoDx Release Reagent pudeles. Aizgrieziet aizbāzni.
 - 2f. Lai saņemtu norādījumus par pareizu utilizāciju, skatiet produkta DDL.

Ierobežojumi

- NeuMoDx Release Reagent var izmantot tikai iekārtā NeuMoDx System, un tas nav saderīgs ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
- Nav zināms, kādi ir lietotāja analīžu darbības efektivitātes raksturlielumi, izmantojot šo reaģentu, un tie ir jāapstiprina lietotāja laboratorijai, pirms var izteikt apgalvojumus par diagnostiku.
- Jāievēro piesardzība, mainot NeuMoDx Release Reagent iekārtā NeuMoDx System, lai nepieļautu caurules kontamināciju.
- Tā kā lielākās daļas patogēnu noteikšana ir atkarīga no organismu daudzuma paraugā, rezultātu ticamība ir atkarīga no pienācīgas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas un glabāšanas.
- Kļūdaini testa rezultāti var rasties nepareizas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas, glabāšanas, tehnisku kļūdu vai paraugu sajaukšanas dēļ. Vēl kļūdaini negatīvi rezultāti ir iespējami tad, ja organismu skaits parauga materiālā ir zem testa analītiskā jutīguma vērtības.
- Šo reaģentu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts NeuMoDx System lietošanā.
- Lai nepiesārņotu parauga materiālus, ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi, tostarp pēc darba ar katra pacienta parauga materiāliem mainīt cimdus.

Kvalitātes kontrole

Vietējie noteikumi parasti paredz, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūrām, ar ko uzrauga pilna analizēšanas procesa akurātumu un precizitāti, un ka tai jānosaka, cik reizi, kādā veidā un cik bieži jātestē kontrolmateriāli. Atkarībā no izmantotās analīzes uzņēmums NeuMoDx Molecular, Inc. var nenodrošināt kontrolmateriālus.









Laboratorijai jāizvēlas un jāapstiprina atbilstoši kontrolmateriāli. Parasti ieteicams, lai lietotāji pirms pacientu paraugu apstrādes apstrādātu vienu pozitīvo un negatīvo kontrolmateriālu komplektu reizi 24 sistēmas lietošanas stundās. Papildinformāciju skatiet konkrētās analīzes lietošanas instrukcijā.

Atsauces

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

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Satur pietiekami daudz reaģentu <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Robežtemperatūra
Rx only	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Simbols**Simbola definīcija**



Nelietot atkārtoti



CE zīme



Skatīt lietošanas instrukciju



Satur

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support@qiagen.com**.

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: **support@qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Kat. nr.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Saistītie produkti	
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	Dažādi
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem	235905

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.neumodx.com vai tās var saņemt, rakstot uz adresi support@qiagen.com, vai pie vietējā izplatītāja.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Pārskatījums	Izmaiņu kopsavilkums
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums Jauns produkta numurs (daļas numurs 40600588), kas izveidots vispārīgo reaģentu iesniegšanai IVDR
B, 2023. gada jūlijs	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nīderlande. Mainīta vietne: www.neumodx.com/client-resources to www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx Release Reagent ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokoliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautajos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmatā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.neumodx.com. Dažus no šiem papildu protokoliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx noraida jebkādas citas tiesas vai netiesas licences, kas nav tieši norādītas.
5. Pabeidzot pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Informāciju par atjauninātajiem licences noteikumiem skatiet vietnē www.neumodx.com.

