

Srpanj 2023.

Upute za upotrebu za NeuMoDx™ Wash Reagent



2400

Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i
NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

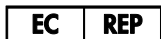
Za uporabu samo uz recept



400100



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



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

40600589-HR_B



Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System*; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System*; br. dijela 40600317

Sadržaj

Namjena	4
Sažetak i objašnjenje.....	4
Načela postupka.....	4
Isporučeni materijal	6
Sadržaj kompleta	6
Potrebni materijali koji se ne isporučuju	7
Oprema	7
Upozorenja i mjere opreza	8
Sigurnosne informacije	8
Informacije u slučaju nužde	9
Odlaganje	9
Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda	10
Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka.....	10
Upute za upotrebu	11
Ograničenja	12
Kontrola kvalitete	13
Reference.....	14
Simboli.....	15
Kontaktne informacije	16
Informacije o naručivanju.....	17
Povijest revizije dokumenta	18

Namjena

Reagens NeuMoDx Wash Reagent patentirani je reagens koji se upotrebljava za učinkovitu ekstrakciju nukleinskih kiselina na sustavima NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) u kombinaciji s drugim reagensima NeuMoDx, kao što su pločica NeuMoDx Extraction Plate, puferi NeuMoDx Lysis Buffer i reagens NeuMoDx Release Reagent. Reagens NeuMoDx Wash Reagent univerzalno se upotrebljava za sve testove koji se izvode na sustavima NeuMoDx System.

Sažetak i objašnjenje

Reagens NeuMoDx Wash Reagent patentirani je reagens koji služi za uklanjanje nevezanih / nespecifično vezanih dijelova uključujući inhibitore PCR-a iz magnetskih čestica vezanih s nukleinskom kiselinom. Formuliran je tako da radi u kombinaciji s patentiranim reagensima u pločici NeuMoDx Extraction Plate kako bi se omogućilo uklanjanje nepotrebnog materijala i kako bi pritom željena nukleinska kiselina ostala vezana na paramagnetske čestice.

Načela postupka

Na sustavima NeuMoDx Systems upotrebljava se kombinacija topline i patentiranih ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanice, ekstrakcije nukleinske kiseline i inaktivacije/smanjenja inhibitora iz neobrađenih kliničkih ispitaka prije podvrgavanja ekstrahirane nukleinske kiseline detekciji s pomoću PCR-a u stvarnom vremenu. Alikvot neobrađenog ispita miješa se s odgovarajućim puferom NeuMoDx Lysis Buffer i podvrgava lizi na unaprijed određenim temperaturama u prisutnosti litičkih enzima i paramagnetskih čestica.

Paramagnetske čestice hvataju oslobođene nukleinske kiseline i te čestice (zajedno s vezanim nukleinskim kiselinama) zatim se postavljaju u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje se nevezane / nespecifično vezane komponente ispiru s pomoću reagensa NeuMoDx Wash Reagent, a vezana nukleinska kiselina se eluira s pomoću reagensa NeuMoDx Release Reagent.

Sustavi NeuMoDx System miješaju oslobođenu nukleinsku kiselinu s početnicama i probama specifičnima za ispitivanje te suhom glavnom mješavinom koja se nalazi u testnoj traci NeuMoDx Test Strip. Sustav zatim pipetira pripremljenu mješavinu spremnu za PCR u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje dolazi do PCR-a u stvarnom vremenu.

Isporučeni materijal

Sadržaj kompleta

NeuMoDx Wash Reagent 400100			
Sadržaj	Jedinica po pakiranju	Testova po jedinici	Testova po pakiranju
NeuMoDx Wash Reagent <i>Sadržava 0,02 % natrijeva azida</i>	2	~ 1200*	~ 2400*

* Broj testova po jedinici/pakiranju može se razlikovati ovisno o stvarnoj uporabi.

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

REF	Sadržaj
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzimi i kontrole obrade uzorka</i>
razno	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Prema protokolu za testnu traku NeuMoDx Test Strip</i>
razno	NeuMoDx Test Strip (ako je potrebno)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II

Oprema*

- Sustav NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ILI
sustav NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani u skladu s preporukama proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurnosne informacije

Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na internetu u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/neumodx-ifu, gdje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet i komponentu kompleta NeuMoDx.

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako je zaštitna folija potrgana, ako je pakiranje oštećeno po dolasku ili ako ima znakova propuštanja.
- Nemojte ponovno upotrebljavati nijedan potrošni materijal ili reagens NeuMoDx.
- Pobrinite se da je reagens NeuMoDx Wash Reagent na sobnoj temperaturi prije uporabe na sustavu NeuMoDx System.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Uvijek nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera kada rukujete ispitcima ili bilo kakvim reagensima ili potrošnim materijalom NeuMoDx.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima iz kompleta.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ te u dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neiskorištene proizvode.

Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda

- Reagens NeuMoDx Wash Reagent stabilan je u primarnom pakiranju na temperaturi od 15 do 28 °C do datuma isteka roka trajanja navedenog na oznaci proizvoda.
- Ne upotrebljavajte reagense nakon datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili pakiranje vidljivo oštećeni.
- Nakon postavljanja reagens NeuMoDx Wash Reagent može ostati u uporabi 63 dana. Softver prati preostali uporabni vijek postavljenog reagensa Wash i obavještava korisnika u stvarnom vremenu. Sustav će zatražiti uklanjanje bilo kojeg reagensa Wash koji se upotrebljava dulje od dopuštenog razdoblja iz ladice za reagense.

Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka

Rukujte svim ispitcima kao da mogu prenijeti infektivne agense. Korisnički laboratorij trebao bi potvrditi optimalne uvjete isporuke ispitka i stabilnost ispitka za matricu uzorka koja se upotrebljava za svaku vrstu testa koji se izvodi.

Upute za upotrebu

1. Na sustav NeuMoDx System bit će unaprijed postavljen reagens NeuMoDx Wash Reagent prilikom instalacije i kvalifikacije.
2. Za promjenu reagensa NeuMoDx Wash Reagent dodirnite strelicu ispod ikone Wash Reagent (Reagens Wash) na zaslonu osjetljivom na dodir sustava NeuMoDx System kako biste otključali odgovarajuću ladicu za reagense (A ili B) i u softveru sustava NeuMoDx System prikazat će se smjernice koje će korisnika voditi kroz postupak.
 - 2a. Otvorite ladicu za skupne reagense (A ili B)
 - 2b. Ručnim čitačem crtičnih kodova očitajte novi reagens NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2c. Skinite privremeni čep s reagensa NeuMoDx Wash Reagent i bacite ga.
 - 2d. Odspojite čep s pričvršćenom crnom cijevi s trenutačnog bočice reagensa NeuMoDx Wash Reagent, a pritom pripazite da ne položite cijev ni na koju površinu kako biste spriječili rizik od kontaminacije.
 - 2e. Odmah stavite čep s pričvršćenom cijevi na novu bočicu reagensa NeuMoDx Wash Reagent. Okrenite čep kako biste ga pritegnuli.
3. Na ispravan način odložite sav preostali mrtvi volumen iz bočice koju ste upravo uklonili i bacite bočicu.

Ograničenja

- Reagens NeuMoDx Wash Reagent može se upotrebljavati samo na sustavu NeuMoDx System i nije kompatibilan niti s jednim drugim automatiziranim molekularnim dijagnostičkim sustavom.
- Radne značajke korisničkih ispitivanja u kojima se upotrebljava ovaj reagens nepoznate su i mora ih potvrditi korisnički laboratorij prije nego što je moguće utvrditi dijagnostičku uspješnost.
- Treba pripaziti prilikom promjene reagensa NeuMoDx Wash Reagent na sustavu NeuMoDx System kako se ne bi kontaminirala cijev.
- Budući da detekcija većine patogena ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, pouzdani rezultati ovise o propisnom prikupljanju, rukovanju i skladištenju ispitaka.
- Pogrešni rezultati testiranja mogu se javiti zbog nepropisnog prikupljanja, rukovanja i skladištenja ispitaka, tehničke pogreške ili zamjene uzoraka. Dodatno, lažno negativni rezultati mogu se javiti jer je broj organizama u ispitku ispod analitičke osjetljivosti testa.
- Uporaba ovog reagensa ograničena je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
- Preporučuje se dobra laboratorijska praksa, uključujući mijenjanje rukavica između rukovanja ispitcima pacijenata, kako bi se izbjegla kontaminacija ispitaka.

Kontrola kvalitete

U lokalnim propisima obično se navodi da je laboratorij odgovoran za postupke kontrole kojima se prati točnost i preciznost cijelog analitičkog postupka te da mora utvrditi broj, vrstu i učestalost primjene materijala za kontrolu testa. Ovisno o ispitivanju koje se upotrebljava, tvrtka NeuMoDx Molecular, Inc. možda neće isporučiti kontrolne materijale.








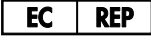





Potrebno je odabrati odgovarajuće kontrole koje mora odobriti laboratorij. Općenito se preporučuje da korisnici obrade po jedan komplet pozitivnih i negativnih kontrola prije obrade uzoraka pacijenta svaka 24 sata rada na sustavu. Za više pojedinosti pogledajte specifične upute za upotrebu (Instructions for Use, IFU) ispitivanja koje se obrađuje.

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

Simboli

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

Simbol	Definicija simbola
	Sadržava dovoljno reagensa za <N> reakcija
	Upotrijebiti do
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Proizvođač
	Temperaturno ograničenje
R only	Za uporabu samo uz recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Za jednokratnu uporabu
	Oznaka CE
	Pročitajte upute za uporabu
	Upozorenje
	Sadrži

Kontaktne informacije

Za tehničku podršku i više informacija obratite se našem Centru za tehničku podršku na **support@qiagen.com**.

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: **support@qiagen.com**

Svaki ozbiljni štetni događaja do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Informacije o naručivanju

Proizvod	Kat. br.
NeuMoDx Wash Reagent	400100
Povezani proizvodi	
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 (ako je potrebno)	<i>razno</i>
Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II	235903
Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II	235905

Za najnovije informacije o licenciranju i izjavama o odricanju odgovornosti za određeni proizvod pogledajte odgovarajući priručnik za komplet NeuMoDx ili korisnički priručnik. Priručnici za komplete NeuMoDx dostupni su na stranici www.neumodx.com ili ih možete zatražiti putem support@qiagen.com ili od svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizije dokumenta

Revizija	Opis
A, svibanj 2022.	Prvo izdanje (za prijavu za IVDR). Novi broj proizvoda (br. dijela 40600589) izrađen za prijavu reagensa opće namjene za IVDR.
B, srpanj 2023.	Ažurirana adresa tvrtke Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. www.neumodx.com/client-resources promijenjeno na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Sporazum o ograničenom licenciranju za reagens NeuMoDx Wash Reagent

Uporaba ovog proizvoda predstavlja suglasnost bilo kojeg kupca ili korisnika proizvoda sa sljedećim uvjetima:

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučenima s proizvodom i ovim priručnikom te se smije upotrebljavati samo s komponentama koje se nalaze u ovom panelu. Tvrtka NeuMoDx ne daje licenciju na temelju bilo kojeg svojeg intelektualnog vlasništva za uporabu ili ugradnju priloženih komponenti ovog panela s bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj panel, osim kako je opisano u protokolima isporučenima s proizvodom, ovom priručniku i dodatnim protokolima dostupnima na web-mjestu www.neumodx.com. Neke od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda NeuMoDx za korisnike proizvoda NeuMoDx. Te protokole tvrtka NeuMoDx nije temeljito testirala niti optimizirala. Tvrtka NeuMoDx ne jamči niti osigurava da ne narušavaju prava trećih strana.
 2. Osim za izričito navedene licencije, tvrtka NeuMoDx ne jamči da ovaj panel i/ili njegova/e uporaba/e ne narušava(ju) prava trećih strana.
 3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i nije ih dopušteno ponovno upotrebljavati, obnavljati ili ponovno prodavati.
 4. Tvrtka NeuMoDx posebno se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
 5. Kupac i korisnik panela suglasni su da neće poduzeti niti ikome drugome dopustiti da poduzme bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do prethodno navedenih zabranjenih radnja ili ih olakšati. Tvrtka NeuMoDx može provoditi zabrane iz ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju na bilo kojem sudu te će zahtijevati povrat troškova za sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući odvjetničke naknade, u bilo kojem postupku za provođenje ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva u vezi s panelom i/ili njegovim komponentama.
- Za ažurirane uvjete licenciranja pogledajte web-mjesto www.neumodx.com.

Srpanj 2023. 40600589-HR_B © 2023. NeuMoDx™, sva prava pridržana.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (grupa QIAGEN); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi, itd. upotrijebljeni u ovoj dokumentu, čak i ako nisu izričito označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

