

Juli 2023

Brugsanvisning til NeuMoDx™ Release Reagent



Version 1



Til in vitro-diagnostisk brug med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96
Molecular Systems

Rx only

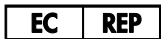
Receptpligtig



400200



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



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

40600588-DA_B



Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317

Indhold

Tilsigtet anvendelse	4
Oversigt og forklaring	4
Procedureprincipper	4
Medfølgende materialer	5
Kitindhold	5
Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger	6
Udstyr	6
Advarsler og forholdsregler	7
Sikkerhedsoplysninger	7
Oplysninger til brug i nødstilfælde	7
Bortskaffelse	8
Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet	9
Prøveindsamling, transport og opbevaring	9
Brugsanvisning	10
Begrænsninger	11
Kvalitetskontrol	12
Referencer	13
Symboler	14
Kontaktoplysninger	16
Bestillingsoplysninger	17
Revisionshistorik for dokumentet	17

Tilsigtet anvendelse

NeuMoDx Release Reagent er et eget reagens til effektiv ekstraktion af nukleinsyrer på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) sammen med andre NeuMoDx -reagenser såsom NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers og NeuMoDx Wash Reagent.

Oversigt og forklaring

NeuMoDx Release Reagent er et eget reagens, der frigiver fanget nukleinsyre fra NeuMoDx egne paramagnetiske partikler og forsyner eluatet med den rigtige pH-værdi til blanding med tørrede reagenser i en NeuMoDx Test Strip og efterfølgende realtids-PCR.

Procedureprincipper

NeuMoDx Systems anvender en kombination af varme og egne ekstraktionsreagenser til at udføre cellelysis, nukleinsyreekstraktion og inaktivering/reduktion af hæmmere fra ubehandlede kliniske prøver, før den ekstraherede nukleinsyre udsættes for påvisning af realtids-PCR. En alikvot af den ubehandlede prøve blandes med den relevante NeuMoDx Lysis Buffer og udsættes for lysis ved de forudbestemte temperaturer ved tilstedeværelse af lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frigivne nukleinsyrer fanges af paramagnetiske partikler, og disse partikler (sammen med de bundne nukleinsyrer) indsættes derefter i NeuMoDx Cartridge, hvor de ubundne/ikke specifikt bundne komponenter vaskes væk med NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyre elueres med NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frigivne nukleinsyre med analysespecifikke primere og probe(r) samt med den tørrede masterblanding, der er indeholdt i en NeuMoDx Test Strip. Systemet dispenserer derefter den forberedte, PCR-klare blanding i NeuMoDx Cartridge, hvor der sker realtids-PCR.

Medfølgende materialer

Kitindhold

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Enheder pr. pakke	Tests pr. enhed	Tests pr. pakke
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1.000*	~ 2.000*

Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger

REF	Indhold
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørrede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveproceskontroller</i>
<i>Forskellige</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(ere)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>Forskellige</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µL) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µL) med filtre

Udstyr*

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

* Inden brug skal det kontrolleres, at instrumenterne er blevet kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhedsoplysninger

- Til in vitro-diagnostisk brug udelukkende med NeuMoDx Systems.
- Må ikke bruges efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen, eller hvis der er tegn på lækage.
- NeuMoDx-forbrugsvarer eller reagenser må ikke genbruges.
- Sørg for, at NeuMoDx Release Reagent har stuetemperatur før brug på NeuMoDx System.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Brug altid rene pulverfri nitrilhandsker ved håndtering af prøver eller NeuMoDx-reagenser eller forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ og i CLSI-dokument M29-A4.2
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter.

Følg anbefalingerne på sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet

- NeuMoDx Release Reagent er stabil i den primære emballage ved 15 til 25 °C og indtil den angivne udløbsdato på den umiddelbare produktetiket.
- Ingen reagenser må anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er blevet synligt kompromitteret.
- Efter isætning kan NeuMoDx Release Reagent anvendes i 30 dage. Den resterende holdbarhed for isat Release-reagens spores af softwaren og rapporteres til brugeren i realtid. Systemet beder om, at Release-reagens, der har været i brug ud over den tilladte periode, fjernes fra reagensskuffen.

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Håndter alle prøver, som om de kan overføre smitstoffer.

Brugerlaboratoriet for den prøvematrix, der anvendes for hver udført testtype, skal validere optimale prøveforsendelsesforhold og prøvestabilitet.

Brugsanvisning

1. NeuMoDx Release Reagent vil være forindsat i NeuMoDx System, når det er installeret og kvalificeret.
2. NeuMoDx Release Reagent skiftes ved at berøre pilen under ikonet Release Reagent (Release-reagens) på NeuMoDx Systems berøringsskærm for at oplåse den relevante skuffe påfyldt reagens (A eller B) og følge instruktionerne på skærmen.
 - 2a. Åbn skuffen til påfyldt reagens (A eller B).
 - 2b. Brug den håndholdte strekkodescanner til at scanne strekkoden på det nye NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Fjern og kasser den midlertidige hætte på det nye NeuMoDx Release Reagent.
 - 2d. Tag hættten med påsat sort slange af det aktuelle NeuMoDx Release Reagent uden at lægge slangen på en overflade for at undgå risiko for kontamination.
 - 2e. Sæt omgående hættten med påsat slange på det nye NeuMoDx Release Reagent. Tilspænd hættten ved at dreje den.
 - 2f. Se korrekt bortskaffelse i produktets sikkerhedsdatablad.

Begrænsninger

- NeuMoDx Release Reagent kan kun anvendes på NeuMoDx System og er ikke kompatibel med andre automatiserede molekylære diagnostiske systemer.
- Ydelseskarakteristika for brugeranalyser, der anvender dette reagens, kendes ikke, og de skal valideres af brugerlaboratoriet, før der kan fremsættes diagnostiske krav.
- Der skal udvises forsigtighed, når der skiftes NeuMoDx Release Reagent på NeuMoDx System for ikke at kontaminere slangen.
- Da påvisningen af de fleste patogener afhænger af antallet af organismer, der er til stede i prøven, afhænger pålidelige resultater af korrekt prøveindsamling, håndtering og opbevaring.
- Der kan forekomme fejlbehæftede testresultater fra forkert prøveindsamling, håndtering, opbevaring, tekniske fejl eller forveksling af prøver. Desuden kan der forekomme falske negative resultater, fordi antallet af organismer i prøven er under den analytiske sensitivitet for testen.
- Anvendelsen af dette reagens er begrænset til personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System.
- God laboratoriepraksis anbefales, herunder handskeskift mellem håndtering af patientprøver for at undgå kontaminering af prøver.

Kvalitetskontrol

Lokale bestemmelser angiver typisk, at laboratoriet er ansvarligt der monitorerer nøjagtighed og præcision for hele den analytiske proces og skal dokumentere antal, type og hyppighed for testkontrolmaterialer. Afhængigt af den anvendte analyse medfølger der muligvis ikke kontrolmaterialer fra NeuMoDx Molecular, Inc.










Passende kontroller skal vælges og valideres af laboratoriet. Det anbefales generelt, at brugerne behandler ét sæt positive og negative kontroller, inden der behandles patientprøver (én gang for hver 24 timer, systemet kører). Du kan få flere oplysninger i brugsanvisningen til den analyse, der behandles.





Referencer

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

Symboler

Følgende symboler kan blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

Symbol	Symboldefinition
	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Temperaturbegrænsning
	Receptpligtig
	Autoriseret repræsentant i EU

Symbol	Symboldefinition
	Må ikke genbruges
	CE-mærke
	Læs brugsanvisningen
	Indeholder

Kontaktoplysninger

Du kan få teknisk hjælp og flere oplysninger ved at kontakte Teknisk support på **support@qiagen.com**.

Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: **support@qiagen.com**

Alvorlige hændelser, der opstår i relation til brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Bestillingsoplysninger

Produkt	Kat.-nr.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Relaterede produkter	
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	Forskellige
Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µL) med filtre	235903
Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µL) med filtre	235905

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende NeuMoDx-kit. NeuMoDx-kit-håndbøger kan findes på www.neumodx.com eller rekvireres fra support@qiagen.com eller den lokale leverandør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Oversigt over ændringer
A, 05/2022	Første udgivelse Nyt produktnummer (P/N 40600588) oprettet til brug ved IVDR-indsendelse for universalreagenser
B, 07/2023	Emergo-adresse er blevet opdateret til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holland. www.neumodx.com/client-resources er blevet ændret til www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begrænset licensaftale for NeuMoDx Release Reagent

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. NeuMoDx giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.neumodx.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af NeuMoDx-brugere for NeuMoDx-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af NeuMoDx. NeuMoDx hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt angivne licenser giver NeuMoDx ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke krænker tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. NeuMoDx fraskriver sig hermed specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. NeuMoDx kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri. Opdaterede licensvilkår findes på www.neumodx.com.

07/2023 40600588-DA_B © 2023 NeuMoDx™, alle rettigheder forbeholdes.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

