

Julij 2023

NeuMoDx™ Release Reagent – navodila za uporabo



2000

Različica 1



Za diagnostično uporabo in vitro s sistemoma NeuMoDx 288 in
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Samo za uporabo na recept



400200



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



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

40600588-SL_B



Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System*; št. dela 40600108

Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System*; št. dela 40600317

Vsebina

Namen uporabe	4
Povzetek in razlaga	4
Načela postopka	4
Priloženi materiali	5
Vsebina kompleta	5
Potrebni materiali, ki niso priloženi	6
Oprema	6
Opozorila in varnostni ukrepi	7
Varnostne informacije	7
Informacije za nujne primere	7
Odstranjevanje	8
Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka	9
Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov	9
Navodila za uporabo	10
Omejitve	11
Nadzor kakovosti	12
Reference	13
Simboli	14
Podatki za stik	16
Podatki za naročanje	17
Zgodovina revizij dokumenta	18

Namen uporabe

Reagent za sproščanje NeuMoDx Release Reagent je lastniški reagent, ki se uporablja za učinkovito ekstrakcijo nukleinskih kislin na sistemih NeuMoDx 288 Molecular System and NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) skupaj z drugimi reagenti NeuMoDx, kot so ekstrakcijska plošča NeuMoDx Extraction Plate, pufri NeuMoDx Lysis Buffers in reagent za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent.

Povzetek in razlaga

NeuMoDx Release Reagent je lastniški reagent, ki sprosti ujeto nukleinsko kislino iz lastniških paramagnetnih delcev NeuMoDx, ter zagotavlja eluat z ustreznim pH za mešanje s posušenimi reagenti v testnem traku NeuMoDx Test Strip in posledični PCR v realnem času.

Načela postopka

Sistemi NeuMoDx Systems za izvedbo lize celic, ekstrakcije nukleinske kisline in inaktivacijo/zmanjšanje inhibitorjev iz neobdelanih kliničnih primerkov uporabljajo kombinacijo toplote in lastniških ekstrakcijskih reagentov, preden je ekstrahirana nukleinska kislina predložena za detekcijo s PCR v realnem času. Alikvot neobdelanega primerka se zmeša z ustreznim pufrom NeuMoDx Lysis Buffer in je podvržen lizi pri predhodno določenih temperaturah v prisotnosti litičnih encimov in paramagnetnih delcev.

Sproščene nukleinske kisline se ujamejo v paramagnetne delce in ti delci (skupaj z vezanimi nukleinskimi kislinami) se nato naložijo v NeuMoDx Cartridge, kjer se nevezane/nеспецифичno vezane komponente sperejo z reagentom za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent, vezane nukleinske kisline pa se izlužijo z reagentom za sproščanje NeuMoDx Release Reagent.

Sistemi NeuMoDx Systems mešajo sproščeno nukleinsko kislino s primerji in šobami, specifičnimi za test, ter s posušeno mešanico Master Mix, ki je v testnem traku NeuMoDx Test Strip. Sistem nato mešanico, pripravljeno za PCR, vstavi v NeuMoDx Cartridge, kjer se izvede PCR v realnem času.

Priloženi materiali

Vsebina kompleta

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Enote na paket	Testi na enoto	Testi na paket
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1.000*	~ 2.000*

Potrebni materiali, ki niso priloženi

REF.	Vsebina
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encimi in kontrole obdelave vzorca</i>
<i>razno</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>razno</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri

Oprema*

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

* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in kalibrirani v skladu s priporočili proizvajalca.

Opozorila in varnostni ukrepi

Varnostne informacije

- Samo za diagnostično uporabo in vitro s sistemi NeuMoDx Systems.
- Ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je varnostno tesnilo poškodovano, če je poškodovana embalaža ob dobavi ali če so prisotni znaki uhajanja.
- Potrošnega materiala ali reagenta NeuMoDx ne uporabljajte ponovno.
- Poskrbite, da je NeuMoDx Release Reagent pred uporabo v NeuMoDx System ogret na sobno temperaturo.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Pri ravnanju s primerki ali katerikoli reagenti oziroma s potrošnim materialom NeuMoDx vedno uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti kompleta.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ in dokumentu CLSI M29-A4.2
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC
Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).

Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka

- NeuMoDx Release Reagent je stabilen v prvotni embalaži pri temperaturi od 15 do 25 °C do roka uporabnosti, ki je naveden neposredno na etiketi izdelka.
- Ne uporabljajte reagentov s poteklim rokom uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je izdelek ali embalaža vidno poškodovana.
- Ko je naložen, lahko NeuMoDx Release Reagent ostane v uporabi 30 dni. Programska oprema sledi preostalemu roku uporabnosti naloženega reagenta Release Reagent in ga sporoča uporabniku v realnem času. Sistem bo pozval k odstranitvi reagenta za sproščanje Release Reagent, je v uporabi dlje, kot je dovoljeno, iz predala za reagente.

Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov

Z vsemi primerki ravnajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb.

Uporabnikov laboratorij mora izvesti potrditev optimalnih pogojev za pošiljanje primerkov ter obstojnosti primerkov za matrico vzorca, uporabljenega za vsak tip opravljenega testa.

Navodila za uporabo

1. NeuMoDx System bo prednaložen z reagentom NeuMoDx Release Reagent, ko bo nameščen in kvalificiran.
2. Za zamenjavo reagenta NeuMoDx Release Reagent se dotaknite puščice pod ikono za reagent Release Reagent na zaslonu na dotik sistema NeuMoDx System, odklenite ustrezen predal za razsuti reagent (A ali B) in upoštevajte navodila na zaslonu.
 - 2a. Odprite Bulk Reagent Drawer (predal za razsuti reagent) (A ali B).
 - 2b. Uporabite ročni čitalnik kod, da skenirate črtno kodo novega reagenta NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Odstranite in zavrzite začasni pokrov z novega reagenta NeuMoDx Release Reagent.
 - 2d. Izklopite pokrov s pritrjeno črno cevjo s trenutnega reagenta NeuMoDx Release Reagent in pazite, da cevi ne odložite na katerokoli površino, da preprečite nevarnost kontaminacije.
 - 2e. Pokrov s pritrjeno cevjo takoj namestite v novo steklenico z reagentom NeuMoDx Release Reagent. Obrnite pokrov, da ga privijete.
 - 2f. Za pravilno odstranjevanje si oglejte varnostni list izdelka (Safety Data Sheet, SDS).

Omejitve

- NeuMoDx Release Reagent se lahko uporablja samo na sistemu NeuMoDx System in ni združljiv z nobenim drugim avtomatiziranim molekularnim diagnostičnim sistemom.
- Karakteristike delovanja uporabniških testov, ki uporabljajo ta reagent, niso znane in jih je treba potrditi v uporabnikovem laboratoriju, preden je mogoče postavljati diagnostične trditve.
- Pri zamenjavi reagenta NeuMoDx Release Reagent v sistemu NeuMoDx System je potrebna previdnost, da se cevi ne kontaminirajo.
- Ker je zaznavanje večine patogenov odvisno od števila organizmov, prisotnih v vzorcu, so zanesljivi rezultati odvisni od ustreznega zbiranja, ravnanja in shranjevanja primerkov.
- Napačni rezultati testov se lahko pojavijo zaradi neustreznega zbiranja primerkov, ravnanja, shranjevanja, tehnične napake ali zaradi zamenjave vzorcev. Poleg tega se lahko pojavijo tudi lažni negativni rezultati, ker je število organizmov v primerku nižje od analitične občutljivosti testa.
- Uporaba tega reagenta je omejena na osebje, ki je usposobljeno za uporabo NeuMoDx System.
- Priporočene so dobre laboratorijske prakse, vključno z menjavo rokavic med ravnanjem s primerki pacientov, da preprečite kontaminacijo primerkov.

Nadzor kakovosti

Lokalni predpisi običajno določajo, da je laboratorij odgovoren za postopke kontrole, s katerimi se spremljata točnost in natančnost celotnega analitičnega procesa, ter da mora določiti število, vrsto in pogostost testiranja kontrolnih materialov. Glede na uporabljeni test je mogoče, da družba NeuMoDx Molecular, Inc. ne bo zagotovila kontrolnih materialov.









Ustrezne kontrole mora izbrati in potrditi laboratorij. Na splošno uporabnikom priporočamo, da vsakih 24 ur delovanja sistema pred obdelavo vzorcev pacientov obdelajo en niz pozitivnih in negativnih kontrol. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo testa, ki ga obdelujete.

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

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Simbol	Opredelitev simbola
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Temperaturna meja
Rx only	Samo za uporabo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

Simbol

Opredelitev simbola



Ne uporabljajte ponovno



Oznaka CE



Glejte navodila za uporabo



Vsebuje

Podatki za stik

Za tehnično pomoč in več informacij se obrnite na center za tehnično podporo na **support@qiagen.com**.

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: **support@qiagen.com**

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Podatki za naročanje

Izdelek	Kat. št.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Povezani izdelki	
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	Razno
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri	235903
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri	235905

Za posodobljene podatke o licenciranju in omejitve odgovornosti, specifične za izdelek, glejte ustrezna navodila ali priročnik za uporabo kompleta NeuMoDx. Priročniki za komplete NeuMoDx so na voljo na www.neumodx.com oziroma lahko zanje zaprosite na support@qiagen.com ali pri vašem lokalnem distributerju.

Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Povzetek sprememb
A, 05/2022	Prvotna izdaja Nova številka izdelka (št. dela 40600588) kreirana za predložitev splošnih reagentov v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR)
B, 07/2023	Posodobljen naslov za Emergo: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. Sprememba naslova www.neumodx.com/client-resources v www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Omejena licenčna pogodba za NeuMoDx Release Reagent

Uporaba tega izdelka pomeni strinjanje vsakega kupca ali uporabnika izdelka z naslednjimi določbami:

1. Izdelek je dovoljeno uporabljati izključno v skladu s protokoli, priloženimi izdelku, s tem priložnikom in za uporabo s komponentami, ki so vsebovane samo v plošči. NeuMoDx ne podeljuje licence za svojo intelektualno lastnino, na podlagi katere bi bilo mogoče uporabiti ali vključiti priložene komponente te plošče s katerimi koli komponentami, ki niso vključene v to ploščo, razen kot je opisano v protokolih, priloženih temu izdelku, v tem priložniku in v dodatnih protokolih, ki so na voljo na www.neumodx.com. Nekatere od teh dodatnih protokolov so pripravili uporabniki NeuMoDx za uporabnike NeuMoDx. Družba NeuMoDx ni temeljito testirala ali optimizirala teh protokolov. Družba NeuMoDx ne jamči zanje in ne jamči, da ne kršijo pravih tretjih oseb.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba NeuMoDx ne daje nobenih jamstev, da ta plošča in/ali njena uporaba ne kršita pravic tretjih oseb.
3. Ta plošča in njene komponente imajo licenco za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti, obnoviti ali preprodati.
4. Družba NeuMoDx posebej zavrača vse druge licence, izrecne ali implicitne, razen tistih, navedenih izrecno.
5. Kupec in uporabnik plošče se strinjata, da ne bosta izvedla ukrepov oziroma ne bosta dovolila nikomur drugemu, da bi izvedel ukrepe, ki bi lahko povzročili ali olajšali katera koli dejanja, prepovedana zgoraj. Družba NeuMoDx lahko uveljavi prepovedi te omejene licenčne pogodbe pred vsakim sodiščem in zahteva povračilo vseh stroškov za preiskavo in sodnih stroškov, vključno z odvetniškimi stroški, v okviru vsakršnega ukrepa za uveljavitev te omejene licenčne pogodbe ali svojih pravic intelektualne lastnine, ki so povezane s ploščo in/ali njenimi komponentami.

Posodobljene licenčne pogoje najdete na www.neumodx.com.

07/2023 40600588-SL_B © 2023 NeuMoDx™, vse pravice pridržane.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Tudi če registrirana imena, blagovne znamke itd., ki so uporabljena v tem dokumentu, niso posebej označena, se ne šteje, da niso zaščiteni z zakonom.

