

Heinäkuu 2023

NeuMoDx™ Wash Reagent -pesureagenssin käyttöohjeet



2400

Versio 1



In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

Rx only

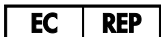
Vain lääkärin määräyksestä



400100



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



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

40600589-FI_B



Lisätietoja on *NeuMoDx 288 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa,
osanro 40600108

Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa,
osanro 40600317

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	4
Toimitetut materiaalit.....	6
Sarjan sisältö	6
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	7
Laitteisto	7
Varoitukset ja varotoimet.....	8
Turvallisuutta koskevaa tietoa	8
Tiedot hätätilanteeseen	9
Hävittäminen	9
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	10
Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys.....	10
Käyttöohjeet.....	11
Rajoitukset.....	12
Laadunvarmistus.....	13
Lähdeviitteet.....	14
Symbolit.....	15
Yhteystiedot.....	16
Tilautustiedot.....	17
Asiakirjan versiohistoria.....	18

Käyttötarkoitus

NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi on omistusoikeudellinen reagenssi, jota käytetään nukleiinihappojen tehokkaaseen eristämiseen NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmissä (NeuMoDx System -järjestelmät) yhdessä muiden NeuMoDx -reagenssien kanssa (joita ovat esimerkiksi NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy, NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurit ja NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi). NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssia voidaan käyttää yleisesti kaikissa NeuMoDx System -järjestelmillä tehdyissä testeissä.

Yhteenvedo ja selitykset

NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi on omistusoikeudellinen reagenssi, joka poistaa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat, PCR-estäjät mukaan lukien, nukleiinihappoon sitoutuneista paramagneettisista hiukkasista. Se on suunniteltu toimimaan patentoidun NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyn reagenssien kanssa niin, että tarpeeton materiaali voidaan poistaa ja jättää samalla tarvittava nukleiinihappo sitoutuneeksi paramagneettisiin hiukkasiin.

Menetelmän toimintaperiaate

NeuMoDx System -järjestelmät käyttävät lämmön ja omistusoikeudellisten eristysreagenssien yhdistelmää solujen hajotuksessa, nukleiinihappojen eristämisessä ja estäjien vähentämisessä käsittelemättömistä kliinisistä näytteistä tai niiden inaktivoinnissa ennen eristetyin nukleiinihapon asettamista reaaliaikaisen PCR:n tunnistettavaksi. Käsittelemättömän näytteen alikvootti sekoitetaan NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin kanssa, jossa hajottavat entsyymit ja paramagneettiset hiukkaset hajottavat sen ennalta määritetyssä lämpötilassa.

Paramagneettiset hiukkaset tarttuvat vapautuneisiin nukleiinihappoihin. Tämän jälkeen hiukkaset (ja niihin sitoutuneet nukleiinihapot) siirretään NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat pestään pois NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssilla ja sitoutunut nukleiinihappo eluoidaan NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssilla.

NeuMoDx System -järjestelmät sekoittavat vapautuneen nukleiinihapon määrityskohtaisten alukkeiden ja koettimien kanssa sekä NeuMoDx Test Strip -testiliuskassa olevan kuivatun pääseoksen kanssa. Tämän jälkeen järjestelmä annostelee PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa reaaliaikainen PCR tapahtuu.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

Sisältö	Yksiköt pakkauksessa	Testejä/yksikkö	Testejä/pakkaus
NeuMoDx Wash Reagent 400100 Sisältää 0,02 % natriumatsidia	2	~1200*	~2400*

* Testien yksikkö- tai pakkauskohtainen määrä saattaa vaihdella käytön mukaan.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

REF	Sisältö
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottavat entsyymit ja näytteiden prosessikontrollit</i>
<i>useita</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>NeuMoDx Test Strip -testiliuskaprotokollan mukaan</i>
<i>useita</i>	NeuMoDx Test Strip -testiliuska (tarpeen mukaan)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatin
235905	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin

Laitteisto *

- NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] TAI
NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]

* Ennen käyttöä on varmistettava, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Turvallisuutta koskevaa tietoa

Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS). Nämä ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu, jossa voit hakea, tarkastella ja tulostaa kunkin NeuMoDx-sarjan ja sen osien käyttöturvallisuustiedotteen.

- Tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos suojatiiviste on rikki, pakkaus on vastaanotettaessa vahingoittunut tai tuotteessa näkyy merkkejä vuodosta.
- NeuMoDx-tarvikkeet ja -reagenssit ovat kertakäyttöisiä.
- Varmista, että NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi on huoneenlämpöistä ennen NeuMoDx System -järjestelmässä käyttöä.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikäsineitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx-reagensseja ja -tarvikkeita.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi äläkä syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai sarjan reagensseja.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4².
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius

- NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi on vakaa sisäpakkauksessa 15–28 °C:n lämpötilassa tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Reagensseja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Kun NeuMoDx Wash Reagent on asetettu järjestelmään, sitä voi käyttää 63 päivää. Ohjelmisto seuraa järjestelmään asetetun pesureagenssin jäljellä olevaa käyttöikää ja ilmoittaa sen käyttäjälle reaaliaikaisesti. Järjestelmä pyytää poistamaan reagenssilaatikosta pesureagenssin, jonka käyttöaika on päättynyt.

Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys

Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia. Käyttäjän laboratorion on validoitava näytteen parhaat kuljetusolosuhteet ja stabiilius kussakin testityypissä käytettävälle näytematriisille.

Käyttöohjeet

1. NeuMoDx System -järjestelmään on lisätty valmiiksi NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssia asennuksen ja tarkastuksen yhteydessä.
2. Jos haluat vaihtaa NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssin, paina NeuMoDx System -järjestelmän kosketusnäytössä pesureagenssikuvakkeen alla olevaa nuolta, niin Reagent Drawer (Reagenssilaatikko) -kohdan (A tai B) lukitus avautuu, ja NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto antaa toimintaohjeita.
 - 2a. Avaa Bulk Reagent Drawer (Reagenssin tukkulaatikko) (A tai B).
 - 2b. Lue uuden NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssin viivakoodi käsikäyttöisellä viivakoodilukijalla.
 - 2c. Irrota ja hävitä uuden NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssin väliaikainen korkki.
 - 2d. Irrota korkki ja siihen kiinnitetty musta letku nykyisestä NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssipullostas asettamatta letkua millekään pinnalle, jotta kontaminaatiota ei pääse tapahtumaan.
 - 2e. Aseta korkki ja siihen kiinnitetty letku heti uuteen NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssipulloon. Kiristä korkki.
3. Poista kuollut tilavuus poistamastasi pullostas, jos sitä on jäljellä, ja hävitä pullo.

Rajoitukset

- NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssia voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmässä, eikä se ole yhteensopiva muiden automaattisten molekyyli diagnostiikkajärjestelmien kanssa.
- Käyttäjän kehittämien määritysten suorituskykyominaisuuksia tällä reagenssilla ei tunneta, ja ne on validoitava käyttäjän laboratoriossa ennen kuin diagnostisia väittämiä voidaan esittää.
- NeuMoDx System -järjestelmässä olevaa NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssia vaihdettaessa on varottava, ettei letku kontaminoidu.
- Koska näytteessä olevien organismien määrä vaikuttaa useimpien patogeenien tunnistamiseen, näytteiden oikeanlainen kerääminen, käsittely ja säilytys vaikuttavat tulosten luotettavuuteen.
- Näytteiden virheellinen kerääminen, käsittely, säilytys sekä tekninen virhe ja näytteiden sekaantuminen voivat aiheuttaa virheellisiä testituloksia. Vääriä negatiivisia testituloksia voidaan saada myös silloin, kun näytteessä olevien organismien määrä alittaa testin analyttisen herkkyystason.
- Tämän reagenssin käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
- Näytteiden kontaminoitumisen välttäminen edellyttää hyvän laboratoriokäytännön noudattamista, kuten käsineiden käyttämistä aina potilaiden näytteitä käsiteltäessä.

Laadunvarmistus

Paikallisissa säädöksissä määritetään yleensä, että laboratorio vastaa sellaisten kontrollimenetelmien käytöstä, joilla valvotaan koko analysointiprosessin virheettömyyttä ja tarkkuutta. Laboratorion on määritettävä myös kontrollimateriaalien testauksen toistoväli, tyyppi ja määrä. Käytettävän määrittämisen mukaan NeuMoDx Molecular, Inc. saattaa toimittaa kontrollimateriaaleja.








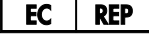





Laboratorion on valittava ja hyväksyntätestattava sopivat kontrollit. On yleisesti suositeltavaa, että käyttäjät käsittelevät yhden sarjan positiivisia ja negatiivisia kontrolleja ennen potilasnäytteiden käsittelyä, ja aina 24 tunnin välein kun järjestelmä on käytössä. Katso lisätietoja käsiteltävän määrityksen käyttöoppaasta.

Lähdeviitteet

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

Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin selitys
	Sisältö riittää <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Lämpötilarajoitus
R only	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki
	Lue käyttöohjeet
	Varoitus
	Sisältää

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä apua ja lisätietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa **support@qiagen.com**.

Tekninen tuki / häiriöraportointi: **support@qiagen.com**

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tilaustiedot

Tuote	Tuotenro
NeuMoDx Wash Reagent	400100
Liittyvät tuotteet	
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 -testiliuska (tarpeen mukaan)	<i>useita</i>
Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatin	235903
Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin	235905

Ajantasaiset lisensointitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet on esitetty asianomaisessa NeuMoDx kit -sarjan käsikirjassa tai käyttöoppaassa. NeuMoDx kit -sarjojen käsikirjat ovat saatavilla osoitteessa www.neumodx.com, tai ne voi pyytää osoitteesta support@qiagen.com tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Kuvaus
A, toukokuu 2022	Ensimmäinen versio (IVDR-hakemusta varten). Uusi tuotenumero (osanro 40600589) luotu yleisten reagenssien IVDR-hyväksyntää varten.
B, heinäkuu 2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu www.neumodx.com/client-resources muotoon www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssin rajattu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä vain paneeliin sisältyvien komponenttien kanssa. NeuMoDx ei myönnä mitään lisenssiä immateriaalioikeudestaan käyttöä tai sisällyttää tämän paneelin sisältämiä komponentteja sellaisten komponenttien kanssa, joita tähän paneeliin ei sisälly, lukuun ottamatta tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja osoitteessa www.neumodx.com annetuissa lisäprotokollissa kuvattuja. Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimittamia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
2. Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
4. NeuMoDx kieltää kaikki muut kuin nimenomaisesti mainitut lisenssit, suorat tai viitatut.
5. Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhdy tai salli kenenkään muun ryhtyä toimiin, jotka voivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai edistää niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tämän rajatun lisenssisopimuksen kieltoja missä tahansa oikeudessa ja vaatia korvauksia kaikista tutkimus- ja oikeudenkäyntikustannuksista, mukaan lukien asianajajakustannukset, kaikissa pyrkimyksissä panna täytäntöön tämä rajattu lisenssisopimus tai mikä tahansa paneelia ja/tai sen komponentteja koskeva immateriaalioikeus.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.neumodx.com.

07/2023 40600589-Fl_B © 2023 NeuMoDx™, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ [QIAGEN-konserni]; TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.) Tässä asiakirjassa käytetyt rekisteröidyt nimet, tavaramerkit yms., ovat lain suojaamia, vaikka niitä ei olisikaan erityisesti merkitty sellaisiksi.

