

Julij 2023

# NeuMoDx™ Wash Reagent – navodila za uporabo



2400

Različica 1



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

**R** only

Samo za uporabo na 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-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 .....	6
<b>Vsebina kompleta</b> .....	<b>6</b>
Potrebni materiali, ki niso priloženi .....	7
<b>Oprema</b> .....	<b>7</b>
Opozorila in varnostni ukrepi .....	8
<b>Varnostne informacije</b> .....	<b>8</b>
<b>Informacije za nujne primere</b> .....	<b>9</b>
<b>Odstranjevanje</b> .....	<b>9</b>
Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka .....	10
Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov .....	10
Navodila za uporabo .....	11
Omejitve .....	12
Nadzor kakovosti .....	13
Reference .....	14
Simboli .....	15
Podatki za stik .....	16
Podatki za naročanje .....	17
Zgodovina revizij dokumenta .....	18

---

## Namen uporabe

Reagent za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent je lastniški reagent, ki se uporablja za učinkovito ekstrakcijo nukleinskih kislin na sistemih NeuMoDx 288 Molecular System in 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 sproščanje NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Wash Reagent se univerzalno uporablja za vse teste, ki se izvajajo na NeuMoDx Systems.

## Povzetek in razlaga

Reagent za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent je lastniški reagent, ki odstrani nevezane/nespecifično vezane dele, vključno z inhibitorji PCR, iz paramagnetnih delcev, vezanih z nukleinsko kislino. Zasnovan je tako, da deluje z reagenti lastniške NeuMoDx Extraction Plate, s čimer omogoča odstranjevanje nepotrebne materiala, hkrati pa pusti želeno nukleinsko kislino vezano na magnetne mikrosfere.

## 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 kisljinami) se nato naložijo v NeuMoDx Cartridge, kjer se nevezane/nespecifično 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 Wash Reagent 400100			
Vsebina	Enote na paket	Testi na enoto	Testi na paket
NeuMoDx Wash Reagent <i>Vsebuje 0,02 % natrijevega azida</i>	2	~1200*	~2400*

\*Testi na enoto/paket se lahko razlikujejo glede na dejansko uporabo.

## 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) <i>V skladu s protokolom za NeuMoDx Test Strip</i>
<i>razno</i>	NeuMoDx Test Strip (kot je potrebno)
400200	NeuMoDx Release Reagent
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

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Na voljo so na spletu v priročni in kompaktni obliki PDF na [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kjer lahko poiščete, si ogledate in natisnete varnostni list (Safety Data Sheet, SDS) za vsak komplet in komponento kompleta NeuMoDx.

- 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 Wash 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](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)**.
- Pri ravnanju s primerki ali katerimikoli 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 Laboratories*<sup>1</sup> in dokumentu CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- 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 Wash Reagent je stabilen v prvotni embalaži pri temperaturi od 15 do 28 °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 reagent za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent ostane v uporabi 63 dni. Programska oprema sledi preostalemu roku uporabnosti naloženega reagenta za izpiranje Wash Reagent in ga sporoča uporabniku v realnem času. Sistem bo pozval k odstranitvi reagenta za izpiranje Wash 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 Wash Reagent, ko bo nameščen in kvalificiran.
2. Za zamenjavo reagenta NeuMoDx Wash Reagent se dotaknite puščice pod ikono za reagent Wash Reagent na zaslonu na dotik sistema NeuMoDx System, odklenite ustrezen predal za reagente (A ali B) in programska oprema NeuMoDx System bo prikazala navodila, ki vodijo uporabnika skozi postopek.
  - 2a. Odprite Bulk Reagent Drawer (predal za razsuti reagent) (A ali B)
  - 2b. Uporabite ročni čitalnik kod, da preberete kodo novega NeuMoDx Wash Reagent.
  - 2c. Odstranite in odvrzite začasni pokrov na novem NeuMoDx Wash Reagent.
  - 2d. Izklopite pokrov s pritrjeno črno cevjo od trenutne steklenice s NeuMoDx Wash Reagent, ne da bi cev odložili na katerokoli površino, da se izognete tveganju kontaminacije.
  - 2e. Pokrov s pritrjeno cevjo takoj položite v novo steklenico z NeuMoDx Wash Reagent. Obrnite pokrov, da ga privijete.
3. Ustrezno odstranite preostali volumen iz steklenice, ki ste jo pravkar odstranili, in zavržite steklenico.

---

# Omejitve

- NeuMoDx Wash Reagent se lahko uporablja samo na 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 NeuMoDx Wash Reagent na 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.








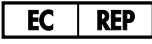





---

# Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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	Opredelevitev simbola
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Temperaturna meja
R only	Samo za uporabo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE
	Glejte navodila za uporabo
	Opozorilo
	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 Wash Reagent	400100
<b>Povezani izdelki</b>	
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 (kot je potrebno)	<i>razno</i>
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](http://www.neumodx.com) oziroma lahko zanje zaprosite na [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) ali pri vašem lokalnem distributerju.

## Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Opis
A, maj 2022	<p>Prvotna izdaja (za predložitev v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR)).</p> <p>Nova številka izdelka (št. dela 40600589), kreirana za predložitev splošnih reagentov v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR).</p>
B, julij 2023	<p>Posodobljen naslov za Emergo: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska.</p> <p>Sprememba naslova <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> v <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a>.</p>

### Omejena licenčna pogodba za NeuMoDx Wash 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 priročnikom 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 priročniku in v dodatnih protokolih, ki so na voljo na [www.neumodx.com](http://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 pravil 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](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600589-SL\_B © 2023 NeuMoDx™, vse pravice pridržane.

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

