

2023. július

NeuMoDx™ Wash Reagent használati útmutató



2400

1. verzió



In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékkel

R only

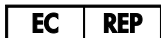
Kizárólag orvosi rendelvényre



400100



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



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

40600589-HU_B



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317)

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	4
Az eljárás elve	4
Szállított anyagok	6
A kit tartalma	6
Szükséges, de nem biztosított anyagok	7
Eszközök	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
Biztonsági információk	8
Vészhelyzeti információk	9
Ártalmatlanítás	9
A termék tárolása, kezelése és stabilitása	10
Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás	10
Használati útmutató	11
Korlátozások	12
Minőség-ellenőrzés	13
Irodalomjegyzék	14
Szimbólumok	15
Kapcsolatfelvételi adatok	16
Rendelési információk	17
A dokumentum átdolgozási előzményei	18

Alkalmazási terület

A NeuMoDx Wash Reagent szabadalmazott reagens, amely a NeuMoDx 288 Molecular System és NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszereken más NeuMoDx reagensekkel – például NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers és NeuMoDx Release Reagent – együtt alkalmazva nukleinsavak hatékony extrakciójára szolgál. A NeuMoDx Wash Reagent általánosan használható a NeuMoDx System rendszereken futtatott valamennyi teszthez.

Összefoglalás és magyarázat

A szabadalmaztatott NeuMoDx Wash Reagent eltávolítja a nem kötött / nem specifikusan kötött részeket, például PCR-inhibitorokat a kötött nukleinsavat tartalmazó paramágneses részecskékből. Összetételének köszönhetően a NeuMoDx Extraction Plate reagenseivel együtt alkalmazva elősegíti a felesleges anyagok eltávolítását, miközben nem zavarja a kinyerni kívánt nukleinsav paramágneses részecskékhöz való kötődését.

Az eljárás elve

A NeuMoDx System rendszerek először a feldolgozatlan klinikai mintákból hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/csökkentését, majd a kivont nukleinsavat valós idejű PCR-rel detektálják. A feldolgozatlan mintából vett alikvotot összekeverik a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer pufferrel, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleten lizálják.

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött / nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat.

A NeuMoDx System rendszerek összekeverik a felszabadított nukleinsavat assayspecifikus primerekkel, próbákkal és a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkban lévő szárított mesterkeverékkel. Ezután a rendszer kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR.

Szállított anyagok

A kit tartalma

NeuMoDx Wash Reagent 400100			
Tartalom	Egység/csomag	Teszt/egység	Teszt/csomag
NeuMoDx Wash Reagent <i>0,02% nátrium-azidot tartalmaz</i>	2	~ 1200*	~ 2400*

* Az egy egységben/csomagban lévő tesztek száma a tényleges felhasználástól függően változó lehet.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

REF	Tartalom
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Száritott paramágneses részecskék, lítikus enzimek és a mintafeldolgozáshoz használt kontrollok</i>
<i>különféle</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>A NeuMoDx Test Strip protokoll által előírtak szerint</i>
<i>különféle</i>	NeuMoDx Test Strip (az adott esettől függően)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)

Eszközök*

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

* Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmaznak. Ezek elérhetők online, a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes NeuMoDx kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja.

- Kizárólag NeuMoDx Systems rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Ne használja a címkén feltüntetett lejárati időn túl.
- Ha sérült a biztonsági plomba, az átvételkor a csomagoláson sérülések láthatók, vagy ha szivárgásra utaló jelek észlelhetők, ne használja a terméket.
- Semmilyen NeuMoDx fogyóeszközt vagy reagenst ne használjon újra.
- Ügyeljen arra, hogy a NeuMoDx Wash Reagent a NeuMoDx System rendszerben való használat előtt szobahőmérsékletű legyen.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipetázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kítben lévő reagenseket kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ és az M29-A4 jelű CLSI dokumentumban² leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A termék tárolása, kezelése és stabilitása

- A NeuMoDx Wash Reagent elsődleges csomagolásában, 15–28 °C között tárolva a termék közvetlen címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabil.
- Ne használja a reagenseket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.
- A betöltést követően a NeuMoDx Wash Reagent 63 napig használható. A szoftver követi a betöltött Wash reagens eltarthatósági idejéből hátralévő időtartamot, és arról valós időben tájékoztatja a felhasználót. A rendszer felszólít az olyan Wash reagens reagensfiókból való eltávolítására, amelynek lejárt a megengedett felhasználhatósági időtartama.

Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás

Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni. A felhasználó laboratóriumának az elvégzett tesztek egyes típusaihoz használt mintamátrixok esetében validálnia kell az optimális mintaszállítási körülményeket és a minta stabilitását.

Használati útmutató

1. A NeuMoDx System rendszerbe annak telepítésekor és minősítésekor a NeuMoDx Wash Reagent előzetesen betöltésre kerül.
2. A NeuMoDx Wash Reagent cseréjéhez a NeuMoDx System érintőképernyőjén lévő Wash Reagent (Mosóreagens) ikon alatti nyilat megnyomva oldja fel a megfelelő reagensfiók (A vagy B) zárolását; ekkor a NeuMoDx System szoftvere lépésenként segíti a felhasználót az eljárás végrehajtásában.
 - 2a. Nyissa ki az ömlesztett reagenst tartalmazó fiókot (A vagy B)
 - 2b. A kézi vonalkódolvasó segítségével olvassa be a NeuMoDx Wash Reagent vonalkódját.
 - 2c. Vegye le és dobja ki az új NeuMoDx Wash Reagent palack ideiglenes kupakját.
 - 2d. Vegye le az aktuálisan használt NeuMoDx Wash Reagent palackról a fekete csővel ellátott kupakot; a szennyeződés kockázatának elkerülése érdekében ne tegye le a csövet semmilyen felületre.
 - 2e. Azonnal helyezze fel a csővel ellátott kupakot az új NeuMoDx Wash Reagent palackra. Szorosan csavarja rá a kupakot.
3. Gondoskodjon az eltávolított palackban visszamaradt (holtterfogatnyi) reagens megfelelő hulladékelhelyezéséről, és dobja ki a palackot.

Korlátozások

- A NeuMoDx Wash Reagent kizárólag a NeuMoDx System rendszeren használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis.
- Az ilyen reagenst használó felhasználói assay-k teljesítményjellemzői nem ismertek, ezért azokat a felhasználó laboratóriumának a diagnosztikai állítások megtétele előtt validálnia kell.
- A NeuMoDx Wash Reagent NeuMoDx System rendszeren való cseréjekor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne szennyeződjenek.
- A legtöbb kórokozó detektálása függ a mintában jelen lévő mikroorganizmusok számától, ezért a minta megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása feltétele a megbízható eredményeknek.
- A minta nem megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása, a technikai hibák és a minták felcserélése hibás teszteredményeket okozhat. Álnegatív eredményt okozhat továbbá az is, ha a mintában lévő mikroorganizmusok száma kisebb, mint a teszt analitikai érzékenysége.
- A reagenst kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
- A minták szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, ilyen például az egyes betegminták kezelése közötti védőkesztyűcsere.

Minőség-ellenőrzés

A helyi rendeletek általában előírják, hogy a laboratórium feladata egyrészt olyan ellenőrzési eljárások bevezetése, amelyekkel monitorozható a teljes analitikai módszer pontossága és precizitása, másrészt a kontrollanyagok számának, típusának és ellenőrzési gyakoriságának megállapítása. A használt assay típusától függően előfordulhat, hogy a NeuMoDx Molecular, Inc. nem biztosítja a kontrollanyagokat.








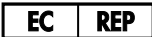





A megfelelő kontrollokat a laboratóriumnak kell kiválasztania és validálnia. Általánosságban azt javasoljuk, hogy a felhasználók a rendszer minden 24 órás működése alatt egyszer, a betegminták feldolgozása előtt dolgozzanak fel egy sorozat pozitív és egy sorozat negatív kontrollt. További részletek a feldolgozandó assay-hez tartozó specifikus használati útmutatókban találhatóak.

Irodalomjegyzék

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

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
 <N>	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Hőmérsékleti határértékek
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót
	Vigyázat
	Tartalom

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support@qiagen.com** címen.

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support@qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Rendelési információk

Termék	Katalógusszám
NeuMoDx Wash Reagent	400100
Kapcsolódó termékek	
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 (az adott esettől függően)	<i>különbéle</i>
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)	235903
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)	235905

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kiték kézikönyvei a www.neumodx.com webhelyen érhetők el, vagy a support@qiagen.com e-mail-címen, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	Leírás
A, 2022. május	Első kiadás (az IVDR benyújtásához). Új termékszám (cikkszám: 40600589), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre.
B, 2023. július	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. www.neumodx.com/client-resources módosítva az alábbira: www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Korlátozott licencmegállapodás NeuMoDx Wash Reagent reagenshez

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A termék kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.neumodx.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsájtják más NeuMoDx felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokollokknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garántálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. A kifejezett licencen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a kit és/vagy annak használata nem sérti harmadik fél jogait.
3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A NeuMoDx a kifejezett licencen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresettili érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkoltséggel követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A legújabb licencfeltételekről a www.neumodx.com webhelyen tájékozódhat.

2023/07 40600589-HU_B © 2023 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight™, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvényi védelmen kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

