

Lipiec 2023 r.

NeuMoDx™ Release Reagent — Instrukcja użycia



Wersja 1



Do diagnostyki in vitro z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288
i NeuMoDx 96 Molecular System

R only

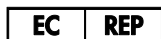
Wyłącznie na zlecenie



400200



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



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

40600588-PL_B



Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 288 Molecular System* — *podręcznik użytkownika*; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 96 Molecular System* — *Podręcznik użytkownika*; nr części: 40600317

Zawartość

Przeznaczenie.....	4
Podsumowanie i objaśnienie	4
Zasady procedury.....	4
Dostarczone materiały.....	6
Zawartość zestawu	6
Materiały wymagane, ale niedostarczone.....	7
Wyposażenie	7
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	8
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
Informacje dotyczące nagłych przypadków	9
Usuwanie	9
Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem.....	10
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek	10
Instrukcja użycia.....	11
Ograniczenia	12
Kontrola jakości	13
Literatura	14
Symbole	15
Dane kontaktowe.....	17
Dane do zamówień.....	18
Historia zmian dokumentu	19

Przeznaczenie

Odczynnik NeuMoDx Release Reagent to zastrzeżony odczynnik przeznaczony do skutecznej izolacji kwasów nukleinowych z próbek w systemach NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) w połączeniu z innymi produktami NeuMoDx, takimi jak płytki NeuMoDx Extraction Plate, bufor NeuMoDx Lysis Buffer oraz odczynnik NeuMoDx Wash Reagent.

Podsumowanie i objaśnienie

Odczynnik NeuMoDx Release Reagent to zastrzeżony odczynnik, który uwalnia kwasy nukleinowe wychwytywane przez zastrzeżone cząstki paramagnetyczne NeuMoDx, zapewniając w ten sposób eluat o odpowiednim pH przeznaczony do wymieszania z wysuszonymi odczynnikami w pasku testowym NeuMoDx Test Strip, a następnie przeprowadzenia reakcji PCR w czasie rzeczywistym.

Zasady procedury

W celu przeprowadzenia lizy komórek, izolacji kwasów nukleinowych oraz inaktywacji/redukcji inhibitorów z nieprzetworzonych próbek klinicznych przed przekazaniem wyizolowanych kwasów nukleinowych do detekcji w reakcji PCR w czasie rzeczywistym w systemach NeuMoDx System stosowane są wysoka temperatura i zastrzeżone odczynniki do izolacji. Porcja nieprzetworzonej próbki jest mieszana z odpowiednim buforem NeuMoDx Lysis Buffer i poddawana lizie we wstępnie ustawionych temperaturach, w obecności enzymów litycznych i cząstek paramagnetycznych.

Uwolnione kwasy nukleinowe są wychwytywane przez cząstki paramagnetyczne. Cząstki te (wraz ze związanymi kwasami nukleinowymi) są następnie ładowane do kasety NeuMoDx Cartridge, w której niezwiązane/nieswoiście związane składniki są wmywane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Wash Reagent. Związane kwasy nukleinowe są eluowane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Release Reagent.

Systemy NeuMoDx System mieszają uwolnione kwasy nukleinowe ze swoistymi dla danego oznaczenia starterami i sondą(-ami) oraz suchą mieszaniną Master Mix zawartymi w pasku testowym NeuMoDx Test Strip. Następnie system podaje przygotowaną mieszaninę gotową do użycia w reakcji PCR do kasety NeuMoDx Cartridge, w której wykonywana jest reakcja PCR w czasie rzeczywistym.

Dostarczone materiały

Zawartość zestawu

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Liczba opakowań jednostkowych na opakowanie zbiorcze	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Liczba testów na opakowanie zbiorcze
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1000*	~ 2000*

Materiały wymagane, ale niedostarczone

NR REF.	Zawartość
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzymy lityczne i kontrole przetwarzania próbek</i>
<i>różne</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>różne</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Wyposażenie*

- System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] LUB system NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200]

* Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie używać po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać, jeśli zamknięcie gwarantujące bezpieczeństwo jest uszkodzone, dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub obecne są oznaki wycieku.
- Nie używać ponownie żadnego materiału eksploatacyjnego ani odczynnika NeuMoDx.
- Przed użyciem odczynnika NeuMoDx Release Reagent w systemie NeuMoDx System należy odczekać, aż odczynnik osiągnie temperaturę pokojową.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Podczas pracy z próbkami oraz odczynnikiem i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx zawsze należy nosić czyste, bezpyłowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Nie pipetować ustami. Nie palić, nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikiem zestawu.
- Z próbkami zawsze należy postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)¹ i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów niezużytych.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem

- Odczynnik NeuMoDx Release Reagent zachowuje stabilność w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 15 do 25°C do daty ważności podanej na etykiecie produktu.
- Nie używać odczynników po upływie podanej daty ważności.
- Nie używać, jeśli produkt lub opakowanie produktu są wyraźnie uszkodzone.
- Po załadowaniu do systemu odczynnik NeuMoDx Release Reagent jest zdalny do użytku przez 30 dni. Pozostały okres magazynowania załadowanego odczynnika Release jest śledzony przez oprogramowanie i zgłaszany użytkownikowi w czasie rzeczywistym. Po upływie dopuszczalnego okresu magazynowania odczynnika Release system wyświetli monit o wyjęcie odczynnika z szuflady na odczynniki.

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Z próbkami należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

Personel laboratorium powinien przeprowadzić walidację optymalnych warunków transportu próbek i stabilności próbek dla macierzy próbek używanych w każdym typie wykonywanych testów.

Instrukcja użycia

1. Po zainstalowaniu i kwalifikacji odczynnika NeuMoDx Release Reagent zostanie on wstępnie załadowany do systemu NeuMoDx System.
2. Aby wymienić odczynnik NeuMoDx Release Reagent, należy na ekranie dotykowym systemu NeuMoDx System dotknąć strzałki poniżej ikony odczynnika Release w celu odblokowania odpowiedniej szuflady na odczynniki zbiorcze (A lub B), a następnie postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlonymi na ekranie.
 - 2a. Otworzyć szufladę na odczynniki zbiorcze (A lub B).
 - 2b. Przy użyciu ręcznego skanera kodów kreskowych zeskanować kod kreskowy nowego odczynnika NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Z butelki nowego odczynnika NeuMoDx Release Reagent zdjąć tymczasową zatyczkę i wyrzucić ją.
 - 2d. Z butelki obecnie używanego odczynnika NeuMoDx Release Reagent zdjąć zatyczkę z przymocowaną czarną rurką, nie dotykając rurką żadnych powierzchni, aby uniknąć wystąpienia zanieczyszczenia.
 - 2e. Zatyczkę z przymocowaną rurką niezwłocznie umieścić na butelce z nowym odczynnikiem NeuMoDx Release Reagent. Dokręcić zatyczkę.
 - 2f. Informacje dotyczące prawidłowego usuwania można znaleźć w karcie charakterystyki odczynnika.

Ograniczenia

- Odczynnik NeuMoDx Release Reagent może być używany wyłącznie w systemie NeuMoDx System; odczynnik ten nie jest zgodny z żadnym innym zautomatyzowanym systemem do diagnostyki molekularnej.
- Parametry skuteczności oznaczeń opracowanych przez użytkownika wykonywanych przy użyciu tego odczynnika nie są znane. Przed zgłoszeniem wyników diagnostycznych należy zwalidować te parametry w danym laboratorium.
- Podczas wymiany odczynnika NeuMoDx Release Reagent w systemie NeuMoDx System należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia rurki.
- Z uwagi na to, że detekcja większości patogenów zależy od ilości mikroorganizmów/ wirusów obecnych w próbce, wiarygodność wyników zależy od prawidłowego pobrania próbki, postępowania z próbką i przechowywania próbki.
- Nieprawidłowe pobranie próbki, postępowanie z próbką, przechowywanie próbki, błąd techniczny lub pomylenie próbek może spowodować otrzymanie błędnych wyników testu. Jeśli liczba organizmów w próbce jest niższa niż wartość czułości analitycznej testu, może dojść do wygenerowania fałszywie negatywnych wyników.
- Odczynnik ten może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx System.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia próbek, należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, w tym zmieniać rękawiczki między próbkami pacjentów.

Kontrola jakości

Lokalne przepisy zazwyczaj określają, że laboratorium jest odpowiedzialne za realizowanie procedur kontrolnych przeznaczonych do monitorowania dokładności i precyzji całego procesu analitycznego oraz ustalenie liczby, rodzaju i częstotliwości badań materiałów kontrolnych. W zależności od wykonywanego oznaczenia firma NeuMoDx Molecular, Inc. może nie udostępniać odpowiednich materiałów kontrolnych.









Laboratorium jest odpowiedzialne za dobór i walidację odpowiednich kontroli. Ogólnie rzecz biorąc, zaleca się, aby użytkownicy przetwarzali jeden zestaw kontroli pozytywnych i negatywnych przed przetworzeniem próbek pacjentów, raz na 24 godziny pracy systemu. Szczegółowe informacje dotyczące wykonywanego oznaczenia można znaleźć w instrukcji użycia danego oznaczenia.





Literatura

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

Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Producent
	Zakres temperatur
Rx only	Wyłącznie na zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej

Symbol	Definicja symbolu
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Zawiera

Dane kontaktowe

W celu uzyskania wsparcia technicznego oraz dalszych informacji prosimy o kontakt z centrum wsparcia technicznego pod adresem **support@qiagen.com**.

Wsparcie techniczne/zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance):
support@qiagen.com

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Dane do zamówień

Produkt	Nr kat.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Produkty pokrewne	
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	Różne
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami	235903
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami	235905

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu NeuMoDx. Instrukcje obsługi zestawów NeuMoDx są dostępne pod adresem www.neumodx.com. Można je także zamówić, wysyłając wiadomość na adres support@qiagen.com lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem.

Historia zmian dokumentu

Wersja	Podsumowanie zmian
A, 05/2022	Pierwsze wydanie Utworzono nowy numer produktu (nr części: 40600588) na potrzeby przedłożenia dokumentów dla odczynników ogólnego użytku zgodnych z rozporządzeniem IVDR.
B, 07/2023	Zaktualizowano adres firmy Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia. Adres www.neumodx.com/client-resources zastąpiono adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Umowa ograniczonej licencji dla produktu NeuMoDx Release Reagent

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma NeuMoDx nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.neumodx.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań NeuMoDx z myślą o innych użytkownikach rozwiązań NeuMoDx. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę NeuMoDx. Firma NeuMoDx nie gwarantuje ani nie zapewnia, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma NeuMoDx nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie naruszają praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub odsprzedawać.
4. Firma NeuMoDx podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych lub dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma NeuMoDx może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencji są dostępne na stronie www.neumodx.com.

07/2023 40600588-PL_B © 2023 NeuMoDx™, wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

