

Juuli 2023

Reaktiivi NeuMoDx™ Release Reagent kasutusjuhend



Version 1



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

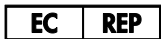
Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



400200



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



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

40600588-ET_B



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600317

Sisukord

Sihtotstarve	4
Kokkuvõte ja selgitused	4
Protseduuri põhimõtted	4
Kaasasolevad materjalid	6
Komplekti sisu	6
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid	7
Varustus	7
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	8
Ohutusteave	8
Hädaolukorra teave	8
Kõrvaldamine	9
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus	10
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine	10
Kasutusjuhend	11
Piirangud	12
Kvaliteedikontroll	13
Viited	14
Sümbolid	15
Kontaktandmed	17
Tellimusteave	18
Dokumendi muudatuste ajalugu	19

Sihtotstarve

Vabastusreaktiiv NeuMoDx Release Reagent on patentreaktiiv, mida kasutatakse nukleiinhapete tõhusaks ekstraheerimiseks seadmetes NeuMoDx 288 Molecular System ja NeuMoDx 96 Molecular System (seadme(te)s NeuMoDx System) koos teiste NeuMoDx-i **reaktiividega**, nagu NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffer ja NeuMoDx Wash Reagent.

Kokkuvõte ja selgitused

NeuMoDx Release Reagent on patentreaktiiv, mis vabastab kinnipüütud nukleiinhappe NeuMoDx-i patenteeritud paramagnetilistest osakestest, tagades õige pH-ga eluadi, mida segatakse ribal NeuMoDx Test Strip kuivanud reaktiividega, ja järgneva reaalaja PCR-i.

Protseduuri põhimõtted

Seadmetes NeuMoDx System kasutatakse kuumutamise ja patentitud ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni rakkude lüüsimiseks, nukleiinhappe ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/vähendamiseks töötlemata kliinilistest näidistest enne ekstraheeritud nukleiinhappe esitamist tuvastamiseks reaalaja PCR-i abil. Töötlemata proovi alikvoot segatakse asjakohase lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer ja seda lüüsitakse eelnevalt kindlaksmääratud temperatuuridel lüütiliste ensüümide ja paramagnetiliste osakeste juuresolekul.

Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetiliste osakeste abil ja seejärel laaditakse need osakesed (koos seondunud nukleiinhapetega) kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent abil ära ja seondunud nukleiinhape elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil.

Seadmetes NeuMoDx System segatakse vabanenud nukleiinhape analüüsispetsiifiliste praimerite ja sondidega, samuti kuivanud põhiseguga, mis sisaldub testribas NeuMoDx Test Strip. Seejärel jaotab süsteem ettevalmistatud PCR-iks valmis segu kassetti NeuMoDx Cartridge, kus toimub reaalaaja PCR.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Ühikuid pakis	Teste ühikus	Teste pakis
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1000*	~ 2 000*

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

REF	Sisukord
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivanud paramagnetilised osakesed, lüütilised ensüümid ja proovi töötlemise kontrollid</i>
<i>erinevad</i>	Lüüsimispuhver (lüüsimispuhvrid) NeuMoDx Lysis Buffer
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>erinevad</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)

Varustus*

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

* Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ohutusteave

- Ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult seadmetega NeuMoDx System.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage toodet, kui fooliumtihend on katki, kui pakend on saabumisel kahjustatud või kui on lekke märke.
- Ärge kasutage ühtegi NeuMoDx-i kulukaupa ega reaktiivi uuesti.
- Enne seadmes NeuMoDx System kasutamist veenduge, et vabastusreaktiiv NeuMoDx Release Reagent oleks toatemperatuuril.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipettige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.
- Käideldge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI dokumendis M29-A4.2
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.

Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

- Vabastusreaktiiv NeuMoDx Release Reagent on esmases pakendis stabiilne temperatuuril 15–25 °C kuni vahetul tooteetiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage, kui visuaalsel vaatlusel on leitud toote või pakendi kahjustusi.
- Pärast laadimist võib vabastusreaktiiv NeuMoDx Release Reagent jääda kasutusse 30 päevaks. Laaditud vabastusreaktiivi Release allesjäänud säilivusaega jälgib tarkvara ja teatab sellest kasutajale reaajas. Süsteem nõuab lubatud perioodist kauem kasutatud vabastusreaktiivi Release reaktiivisatlist eemaldamist.

Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

Käsitleda kõiki proove kui võimaliku nakkusohu allikana.

Proovi optimaalsete saatmistingimuste ja proovide stabiilsuse valideerimine tuleks kasutaja laboratooriumis teostada iga testitüübi jaoks kasutatud proovimaatriksi jaoks.

Kasutusjuhend

1. Seadmesse NeuMoDx System eellaaditakse vabastusreaktiiv NeuMoDx Release Reagent, kui see on paigaldatud ja kvalifitseeritud.
2. Reaktiivi NeuMoDx Release Reagent muutmiseks puudutage seadme NeuMoDx System puutekraanil ikooni Release Reagent (Vabastusreaktiiv) all olevat noolt, et avada vastav reaktiivikomplekti sahtel (A või B), ning järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
 - 2a. Avage reaktiivikomplekti sahtel (A või B).
 - 2b. Uue vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent vöökoodi skannimiseks kasutage käeshoitavat vöökoodiskannerit.
 - 2c. Eemaldage ja visake uue vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent ajutine kork ära.
 - 2d. Vältimaks saastumisriski eemaldage ilma voolikuid ühelegi pinnale asetamata vanalt vabastusreaktiivilt NeuMoDx Release Reagent kork koos sellega kinnitatud musta voolikuga.
 - 2e. Pange kohe kork koos kinnitatud voolikutega uuele vabastusreaktiivile NeuMoDx Release Reagent. Keerake kork kinni.
 - 2f. Toote nõuetekohase kõrvaldamise teavet lugege toote ohutuskaardilt.

Piirangud

- Vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent saab kasutada ainult seadmes NeuMoDx System ja see ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga.
- Seda reaktiivi kasutavate kasutaja analüüside toimivusnäitajad ei ole teada ja enne diagnostiliste väidete esitamist tuleb need kinnitada kasutaja laboris.
- Seadmes NeuMoDx System vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent vahetamise käigus tuleb olla ettevaatlik, et mitte voolikuid saastada.
- Kuna enamiku patogeenide tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
- Proovide ebaõige kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovide segiajamise korral võivad tekkida ekslikud katsetulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovides leiduvate organismide arv on väiksem kui analüüsi analüütiline sensitiivsus.
- Selle reaktiivi kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
- Proovide saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide käitlemise vahel.

Kvaliteedikontroll

Kohalikud eeskirjad määravad tavaliselt, et labor vastutab kontrolliprotseduuride eest, millega jälgitakse kogu analüüsiprotsessi täpsust ja kordustäpsust, ning peab määrama kontrollmaterjalide testimise arvu, tüübi ja sageduse. Olenevalt kasutatavast analüüsist ei pruugi ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. pakkuda kontrollmaterjale.









Labor peab valima ja valideerima sobivad kontrollid. Üldreeglina on kasutajatel soovitatav töödelda üks komplekt positiivseid ja negatiivseid kontrollproove enne patsiendi proovide töötlemist ühe korra seadme iga 24 töötundi tagant. Vt lisateavet töödeldava analüüsi kasutusjuhendist.

Viited

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

Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli definitsioon
	Sisaldab piisavalt reaktiive <N> reaktsiooni jaoks
	Kasutamiseks
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Temperatuuri piir
R _x only	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Sümbol

Sümboli definitsioon



Mitte korduskasutada



CE-märgis



Vaadake kasutusjuhendit



Sisaldab

Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support@qiagen.com**.

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support@qiagen.com**

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Tellimusteave

Ravim	Kategooria nr
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Seotud tooted	
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	Erinevad
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)	235903
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)	235905

Ajakohastatud litsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil www.neumodx.com või neid võib küsida aadressilt support@qiagen.com või kohalikul levitajalt.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Muudatuste kokkuvõte
A, 05/2022	Algne väljalase Uus tootenumber (P/N 40600588), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks
B, 07/2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress www.neumodx.com/client-resources muudetud veebiaadressiks www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodet võib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelis sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneeli lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaasas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil www.neumodx.com. Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
2. Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
3. See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
4. NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hälbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimusi vt www.neumodx.com.

07/2023 40600588-ET_B © 2023 NeuMoDx™, kõik õigused on kaitstud.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne, isegi kui need ei ole spetsiaalselt märgitud, ei ole seadusega kaitstava.

