

Heinäkuu 2023

# NeuMoDx™ Release Reagent - irrotusreagenssin käyttöohjeet



Versio 1



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

Rx only

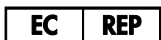
Vain lääkärin määräyksestä



400200



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



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

40600588-FI\_B



Lisätietoja on *NeuMoDx 288 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanumero 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.....	8
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.....	17
Tilautustiedot.....	18
Asiakirjan versiohistoria.....	19

# Käyttötarkoitus

NeuMoDx Release Reagent-irrotusreagenssi 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, kuten NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy, NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurit ja NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi, kanssa.

## Yhteenveto ja selitykset

NeuMoDx Release Reagent-irrotusreagenssi on omistusoikeudellinen reagenssi, joka irrottaa kerättyä nukleiinihappoa omistusoikeudellisista NeuMoDx-järjestelmän paramagneettisista hiukkasista. Tuloksena saadulla eluaatilla on sopiva pH NeuMoDx Test Strip -testiliuskassa olevien kuivattujen reagenssien sekoittamista ja reaaliaikaista PCR-ajoa varten.

## 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 eristetyn 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) 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

<b>NeuMoDx Release Reagent REF 400100</b>	<b>Yksiköt pakkauksessa</b>	<b>Testejä/ yksikkö</b>	<b>Testejä/ pakkaus</b>
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1 000*	~ 2 000*

# Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

REF	Sisältö
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottavat entsyymit ja näytteiden prosessikontrollit</i>
<i>useita</i>	<b>NeuMoDx Lysis Buffer(s)</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
<i>useita</i>	<b>NeuMoDx Test Strip</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatin</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin</b>

## 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

- Tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmillä tehtävää in vitro -diagnostiikkaa varten.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos suoja-aikeita on rikki, pakkaus on vastaanotettaessa vahingoittunut tai tuotteessa näkyy merkkejä vuodosta.
- NeuMoDx-tarvikkeet ja -reagenssit ovat kertakäyttöisiä.
- Varmista, että NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi on huoneenlämpöistä ennen NeuMoDx System -järjestelmän käyttöä.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikalusteita 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-A4.2.
- 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 Release Reagent -irrotusreagenssi on vakaa sisäpakkauksessa 15–25 °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 Release Reagent on asetettu järjestelmään, sitä voi käyttää 30 päivää. Ohjelmisto seuraa järjestelmään asetetun irrotusreagenssin jäljellä olevaa käyttöikää ja ilmoittaa sen käyttäjälle reaaliaikaisesti. Järjestelmä pyytää poistamaan reagenssilaatikosta irrotusreagenssin, jonka käyttöaika on päättynyt.

## Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys

*Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia.*

Käyttäjän laboratorion on validoitava näyteen parhaat kuljetusolosuhteet ja stabiilius kussakin testityypissä käytettävälle näytematriisille.

---

# Käyttöohjeet

1. NeuMoDx System -järjestelmään on lisätty valmiiksi NeuMoDx Release Reagent -pesureagenssia asennuksen ja tarkastuksen yhteydessä.
2. Jos haluat vaihtaa NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssin, paina NeuMoDx System -järjestelmän kosketusnäytössä irrotusreagenssikuvakkeen alla olevaa nuolta, niin reagenssin tukkulaatikon A tai B lukitus avautuu. Noudata näyttöön tulevia ohjeita.
  - 2a. Avaa Bulk Reagent Drawer (Reagenssin tukkulaatikko) (A tai B).
  - 2b. Lue uuden NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssin viivakoodi käsikäyttöisellä viivakoodilukijalla.
  - 2c. Irrota ja hävitä uuden NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssin väliaikainen korkki.
  - 2d. Irrota korkki ja siihen kiinnitetty musta letku nykyisestä NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssista asettamatta letkua millekään pinnalle, jotta kontaminaatiota ei pääse tapahtumaan.
  - 2e. Aseta korkki ja siihen kiinnitetty letku heti uuteen NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssiin. Kiristä korkki.
  - 2f. Lue hävitysohjeet käyttöturvallisuustiedotteesta.

---

# Rajoitukset

- NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssia 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 Release Reagent -irrotusreagenssia 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.









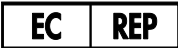
---

# Lähdeviitteet

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 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

# 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
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Symboli

Symbolin selitys

---



Ei saa käyttää uudelleen



CE-merkki



Lue käyttöohjeet



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.

# Tilastiedot

Tuote	Tuotenro
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
<b>Liittyvät tuotteet</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 Wash Reagent	400100
NeuMoDx Test Strip	Useita
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](http://www.neumodx.com), tai ne voi pyytää osoitteesta [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

# Asiakirjan versiohistoria

Versio	Yhteenveto muutoksista
A, 05/2022	Ensimmäinen versio. Uusi tuotenumero (osanro 40600588) luotu yleisten reagenssien IVDR-hakemusta varten.
B, 07/2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu <a href="http://www.neumodx.com/clientresources">www.neumodx.com/clientresources</a> muotoon <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssin rajoittu 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 minkään immateriaalioikeuksiansa mukaisesti tämän paneelin mukana tulevien komponenttien käyttöön tai yhdistämiseen minkään paneeliin kuulumattomien komponenttien kanssa, kuten kuvataan tuotteen protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). 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 ilmaistut tai konkludenttiset lisenssit, joita ei ole nimenomaisesti mainittu.
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 tässä rajoitetussa lisenssisopimuksessa ilmaistut kiellot missä tahansa tuomioistuimessa ja periä kaikki tutkinta- ja oikeudenkäyntikustannuksensa, mukaan lukien asianajajan palkkiot, sellaisen kanteen yhteydessä, jonka tarkoitus on toimeenpanna tämä rajoitettu lisenssisopimus tai mitkä tahansa paneeliin ja/tai sen komponentteihin liittyvät immateriaalioikeudet.

Päivitetyt lisenssiehdot ovat osoitteessa [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600588-FLB © 2023 NeuMoDx™, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ [QIAGEN-konserni]. Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei olisi erikseen merkattu sellaisiksi, ei pidä luokitella lain suojaamattomiksi.

