

Juli 2023

Bruksanvisning for NeuMoDx™ Wash Reagent



Versjon 1



Til in vitro-diagnostisk bruk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96
Molecular Systems

Rx only

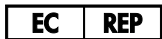
Reseptpliktig



400100



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



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

40600589-NB_B



Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System*, art.nr. 40600108

Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System*, art.nr. 40600317

Innhold

Tiltent bruk	4
Sammendrag og forklaring	4
Prosedyreprinsipper	4
Medfølgende materiale	6
Innhold i settet	6
Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale	7
Utstyr	7
Advarsler og forholdsregler.....	8
Sikkerhetsinformasjon	8
Informasjon til bruk ved nødtilfeller	9
Kassering	9
Produktlagring, -håndtering og stabilitet.....	10
Innsamling, transport og oppbevaring av prøve	10
Bruksanvisning	11
Begrensninger	12
Kvalitetskontroll	13
Referanser	14
Symboler	15
Kontaktinformasjon	16
Bestillingsinformasjon	17
Dokumentrevisjonshistorikk.....	18

Tiltenkt bruk

NeuMoDx Wash Reagent er et egenutviklet reagens for effektiv ekstraksjon av nukleinsyrer på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) sammen med andre NeuMoDx-reagenser, f.eks. NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers og NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Wash Reagent brukes universelt til alle tester på NeuMoDx Systems.

Sammendrag og forklaring

NeuMoDx Wash Reagent er et egenutviklet reagens som fjerner ubundne/ikke-spesifikt bundne enheter, herunder PCR-hemmere, fra de paramagnetiske partiklene bundet med nukleinsyre. Det er formulert til å arbeide med de egenutviklede NeuMoDx Extraction Plate-reagensene for å muliggjøre fjerning av unødvendig materiale samtidig som det lar den ønskede nukleinsyren fortsatt være bundet til de paramagnetiske partiklene.

Prosedyreprinsipper

NeuMoDx Systems bruker en kombinasjon av varme og egenutviklede ekstraksjonsreagenser til å utføre cellelysering, nukleinsyreekstraksjon og inaktivering/reduksjon av hemmere fra ubehandlede kliniske prøver før presentasjon av den ekstraherte nukleinsyren for detektering ved sanntids-PCR. En alikvot av den ubehandlede prøven blandes med egnet NeuMoDx Lysis Buffer og utsettes for lysering ved forhåndsbestemte temperaturer i nærvær av lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frisatte nukleinsyrene innfanges av paramagnetiske partikler, og disse partiklene (sammen med de bundne nukleinsyrene) lastes deretter inn i NeuMoDx Cartridge der de ubundne / ikke-spesifikt bundne komponentene vaskes vekk ved hjelp av NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyren elueres ved hjelp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frisatte nukleinsyren med analysespesifikke primere og probe(r) samt den tørkede mastermiksen i NeuMoDx Test Strip. Systemet overfører deretter den klargjorte PCR-klare blandingen til NeuMoDx Cartridge, der sanntids-PCR skjer.

Medfølgende materiale

Innhold i settet

Innhold	Enheter per pakke	Tester per enhet	Tester per pakke
NeuMoDx Wash Reagent 400100			
NeuMoDx Wash Reagent <i>Inneholder 0,02 % natriumazid</i>	2	~1200*	~2400*

* tester per enhet/pakke kan variere avhengig av faktisk bruk.

Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale

REF	Innhold
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveprosesskontroller</i>
<i>diverse</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Iht. NeuMoDx Test Strip-protokoll</i>
<i>diverse</i>	NeuMoDx Test Strip (hvis det er relevant)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre

Utstyr*

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

*Før bruk må du sørge for at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhetsinformasjon

Når du arbeider med kjemikalier, må du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS). De er tilgjengelige elektronisk i praktisk og kompakt PDF-format på www.qiagen.com/neumodx-ifu, hvor du kan finne, vise og skrive ut SDS for hvert NeuMoDx-sett og hver settkomponent.

- Bare til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx Systems.
- Skal ikke brukes etter angitt utløpsdato.
- Må ikke brukes hvis sikkerhetsforseglingen er brutt, eller hvis emballasjen er skadet ved ankomst, eller hvis det er tegn på lekkasje.
- Bruk aldri NeuMoDx-forbruksartikler eller -reagenser mer enn én gang.
- Påse at NeuMoDx Wash Reagent er romtemperert før bruk på NeuMoDx System.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Bruk alltid rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av prøver eller eventuelle NeuMoDx-reagenser eller -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller kitreagenser blir håndtert.
- Alltid håndter prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.

Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

Kassering

Kastes som farlig avfall i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dette gjelder også ubrukte produkter.

Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktlagring, -håndtering og stabilitet

- NeuMoDx Wash Reagent er stabil i primæremballasjen ved 15 til 28 °C så lenge den er innenfor angitt utløpsdato på produktetiketten.
- Ikke bruk reagenser etter angitt utløpsdato.
- Må ikke brukes hvis produktet eller emballasjen er visuelt kompromittert.
- Når NeuMoDx Wash Reagent er lastet inn på systemet, kan det brukes i 63 dager. Gjenværende holdbarhet for innlastet Wash-reagens spores av programvaren og rapporteres til brukeren i sanntid. Systemet varsler om å ta Wash-reagens ut av reagensskuffen når den tillatte perioden har utløpt.

Innsamling, transport og oppbevaring av prøve

Håndter alle prøver som om de vil kunne overføre smittefarlige stoffer. Valideringen av optimal prøvetransportforhold og prøvestabilitet skal valideres av brukerens laboratorium for prøvematriksen som brukes for hver type test som utføres.

Bruksanvisning

1. NeuMoDx System vil være forhåndslastet med NeuMoDx Wash Reagent når det installeres og godkjennes.
2. For å endre NeuMoDx Wash Reagent kan du trykke på pilen under ikonet Wash Reagent (Wash-reagens) på NeuMoDx Systems trykkskjerm, låse opp riktig reagensskuff (A eller B), og NeuMoDx System programvare vil gi instruksjoner for å veilede deg gjennom prosessen.
 - 2a. Åpne bulkreagensskuff (A eller B)
 - 2b. Bruk den håndholdte strekkodeleseren til å skanne strekkoden på den nye NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2c. Fjern og kast den midlertidige hetten fra den nye NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2d. Uten å legge slangen på noen overflate for å unngå kontamineringsrisiko kobler du hetten med påsatt svart slange fra den aktuelle flasken med NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2e. Plasser umiddelbart hetten med påsatt slange i den nye flasken med NeuMoDx Wash Reagent. Drei hetten for å stramme.
3. Kasser alt gjenværende dødvolum korrekt fra den nettopp fjernede flasken, og kast flasken.

Begrensninger

- NeuMoDx Wash Reagent kan bare brukes på NeuMoDx System og er ikke kompatibel med andre automatiserte molekylære diagnosesystemer.
- Ytelsesegenskapene for brukeranalyser ved hjelp av dette reagenset er ukjente og må valideres av brukerens laboratorium før diagnostiske påstander kan fremsettes.
- Vær forsiktig når du bytter NeuMoDx Wash Reagent i NeuMoDx System for ikke å kontaminere slangen.
- Siden detektering av de fleste patogener er avhengig av antallet organismer i prøven, er pålitelige resultater avhengig av korrekt prøvetaking, -håndtering og -lagring.
- Feilaktige testresultater kan skyldes feil prøvetaking, -håndtering eller -lagring, teknisk feil eller prøveforveksling. Dessuten kan det oppstå falske negative resultater fordi antallet organismer i prøven er under den analytiske sensitiviteten for testen.
- Bruk av dette reagenset er begrenset til personale som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx System.
- God laboratoriepraksis, herunder skifte av hansker mellom håndtering av pasientprøver, anbefales for å unngå kontaminasjon av prøver.

Kvalitetskontroll

Ifølge lokale bestemmelser er laboratoriet vanligvis ansvarlig for kontrollprosedyrer som overvåker nøyaktighet og presisjon for hele den analytiske prosessen, og det må fastsette antall, type og frekvens av testkontrollmaterialer. Avhengig av analysen som brukes, kan det hende at kontrollmaterialer ikke leveres av NeuMoDx Molecular, Inc.








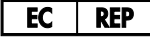





Egnede kontroller må velges og valideres av laboratoriet. Det anbefales normalt at brukere behandler ett sett med positive og negative kontroller før behandling av pasientprøver, én gang hver 24. driftstime for systemet. Se spesifikk bruksanvisning for analysen som behandles for mer informasjon.

Referanser

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

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

Symbol	Symbolforklaring
	Inneholder nok reagens til <n> reaksjoner
	Siste forbruksdato
	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
	Katalognummer
	Partinummer
	Produsent
	Temperaturbegrensning
R only	Reseptpliktig
	Autorisert representant i EU
	Må ikke gjenbrukes
	CE-merke
	Se bruksanvisningen
	Advarsel
	Inneholder

Kontaktinformasjon

Du finner informasjon om teknisk assistanse med mer på sidene til vårt tekniske støttesenter på **support@qiagen.com**.

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: **support@qiagen.com**

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten til brukeren og/eller pasienten.

Bestillingsinformasjon

Produkt-	katalognr.
NeuMoDx Wash Reagent	400100
Relaterte produkter	
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 (hvis det er relevant)	<i>diverse</i>
Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre	235903
Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre	235905

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i den tilhørende håndboken eller brukerhåndboken NeuMoDx-settet. Håndbøkene til NeuMoDx-settet er tilgjengelige på www.neumodx.com eller kan bestilles fra support@qiagen.com eller den lokale distributøren.

Dokumentrevisjonshistorikk

Revisjon	Beskrivelse
A, Mai 2022	Første utgivelse (for IVDR-innsendelse). Nytt produktnummer (art.nr. 40600589) opprettet for IVDR-innsendelse for generelle reagenser.
B, July 2023	Oppdaterte Emergo-adresse til Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem, Nederland. Endret www.neumodx.com/client-resources til www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begrenset lisensavtale for NeuMoDx Wash Reagent

Bruk av dette produktet betyr samtykke fra enhver kjøper eller bruker av produktet til følgende vilkår:

1. Produktet kan utelukkende brukes i samsvar med protokollene som følger med produktet og denne håndboken, og det skal bare brukes med komponenter som finnes i panelet. NeuMoDx gir ikke lisens når det gjelder immaterielle rettigheter, til å bruke eller innlemme de vedlagte komponentene til dette panelet med komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, bortsett fra det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken og tilleggsprotokoller som er tilgjengelige på www.neumodx.com. Noen av disse tilleggsprotokollene er levert av NeuMoDx-brukere til NeuMoDx-brukere. Disse protokollene er ikke grundig testet eller optimalisert av NeuMoDx. NeuMoDx ingen garantier for dem og garanterer heller ikke at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. Med unntak av eksplisitte angitte lisenser gir NeuMoDx ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
3. Dette panelet og dets komponenter er lisensiert for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes, renoveres eller selges videre.
4. NeuMoDx fraskriver seg spesifikt alle andre lisenser, uttrykte eller underforståtte, enn de som er uttrykkelig angitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet er enige om å ikke ta eller tillate noen andre å ta skritt som kan føre til eller tilrettelegge for handlinger som er angitt som forbudt, i teksten over. NeuMoDx kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen i enhver domstol og vil søke erstatning for alle kostnader knyttet til etterforskning og behandling i retten, inkludert advokatsalærer, i enhver prosess for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller sine immaterielle rettigheter knyttet til panelet og/eller dets komponenter.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på www.neumodx.com.

07.2023 40600589-NB_B © 2023 NeuMoDx™, med enerett.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, selv når de ikke er spesifikt merket som dette, skal likevel anses som beskyttet ved lov.

