

2023. július

NeuMoDx™ Release Reagent használati útmutató



2000

1. verzió



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

Rx only

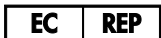
Kizárólag orvosi rendelvényre



400200



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



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

40600588-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 | 17 |
| Rendelési információk | 18 |
| A dokumentum átdolgozási előzményei | 19 |

Alkalmazási terület

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

Összefoglalás és magyarázat

A szabadalmazott NeuMoDx Release Reagent reagens a szabadalmazott NeuMoDx paramágneses részecskéből felszabadítva a kötött nukleinsavat megfelelő pH-jú eluátumot biztosít a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkon lévő szárított reagensekkel való összekeveréshez és az azt követő valós idejű PCR-hez.

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 Release Reagent REF 400100 | Egység/csomag | Teszt/egység | Teszt/csomag |
|---|----------------------|---------------------|---------------------|
| NeuMoDx Release Reagent | 2 | ~ 1 000* | ~ 2 000* |

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) |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| <i>Különféle</i> | NeuMoDx Test Strip |
| 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

- 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 Release 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 kezét.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kitben lévő reagenseket kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ 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 Release Reagent elsődleges csomagolásában, 15–25 °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 Release Reagent 30 napig használható. A szoftver követi a betöltött Release reagens eltarthatósági idejéből hátralévő időtartamot, és arról valós időben tájékoztatja a felhasználót. A rendszer felszólít az olyan Release 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 Release Reagent előzetesen betöltésre kerül.
2. A NeuMoDx Release Reagent cseréjéhez a NeuMoDx System érintőképernyőjén lévő Release Reagent (Felszabadító reagens) ikon alatti nyilat megnyomva oldja fel a megfelelő ömlesztett reagenst tartalmazó fiók (A vagy B) zárolását, és kövesse az érintőképernyőn megjelenő utasításokat.
 - 2a. Nyissa ki az ömlesztett reagenst tartalmazó fiókot (A vagy B).
 - 2b. A kézi vonalkódolvasó segítségével olvassa be a NeuMoDx Release Reagent vonalkódját.
 - 2c. Vegye le és dobja ki az új NeuMoDx Release Reagent palack ideiglenes kupakját.
 - 2d. Vegye le az aktuálisan használt NeuMoDx Release 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 Release Reagent palackra. Szorosan csavarja rá a kupakot.
 - 2f. A megfelelő hulladékelhelyezéssel kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).

Korlátozások

- A NeuMoDx Release 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 Release 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 |
|--|--|
|  Σ <N> | <N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz |
|  | Lejárat dátum |
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
|  | Katalógusszám |
|  | Sarzsorszám |
|  | Gyártó |
|  | Hőmérsékleti határértékek |
|  | Kizárólag orvosi rendelvényre |
|  | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |

Szimbólum**A szimbólum meghatározása**



Ne használja újra



CE-jelölés



Lásd a használati útmutatót



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 LDT Release Reagent | 400200 |
| 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 Wash Reagent | 400100 |
| NeuMoDx Test Strip | Különféle |
| 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 kitek 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 | A változtatások összefoglalása |
|-------------------|---|
| A, 2022/05 | Első kiadás Új termékszám (cikkszám: 40600588), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre |
| B, 2023/07 | 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 Release Reagent reagenshez

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

1. A terméket 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 bocsáják más NeuMoDx felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezekben a protokollokban az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sérthetik 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 fentekben 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 perkoltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

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

2023/07 40600588-HU_B © 2023 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

