

Juli 2023

Bruksanvisning for NeuMoDx™ Release Reagent



Versjon 1



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

R only

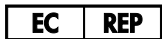
Reseptpliktig



400200



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



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

40600588-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

Tiltenkt bruk	4
Sammendrag og forklaring	4
Prosedyreprinsipper	4
Medfølgende materiale	5
Innhold i settet	5
Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale	6
Utstyr	6
Advarsler og forholdsregler.....	7
Sikkerhetsinformasjon	7
Informasjon til bruk ved nødtilfeller	7
Kassering	8
Produktlagring, -håndtering og stabilitet.....	9
Innsamling, transport og oppbevaring av prøve	9
Bruksanvisning	10
Begrensninger	11
Kvalitetskontroll	12
Referanser	13
Symboler	14
Kontaktinformasjon	16
Bestillingsinformasjon	17
Dokumentrevisjonshistorikk.....	18

Tiltenkt bruk

NeuMoDx Release 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 Wash Reagent.

Sammendrag og forklaring

NeuMoDx Release Reagent er et egenutviklet reagens som frisetter innfanget nukleinsyre fra egenutviklede NeuMoDx-paramagnetiske partikler, som gir eluatet ved korrekt pH for blanding med tørkede reagenser i en NeuMoDx Test Strip og etterfølgende sanntids-PCR.

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 lysing 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

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Enheter per pakke	Tester per enhet	Tester per pakke
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1 000*	~ 2 000*

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)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>diverse</i>	NeuMoDx Test Strip
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

- 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 Release 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 Laboratories¹ 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 Release Reagent er stabil i primæreemballasjen ved 15 til 25 °C så lenge det er innenfor angitt utløpsdato på produktetiketten.
- Ikke bruk reagenser etter angitt utløpsdato.
- Må ikke brukes hvis produktet eller emballasjen er visuelt kompromittert.
- Når NeuMoDx Release Reagent er lastet inn på systemet, kan det brukes i 30 dager. Gjenværende holdbarhet for innlastet Release-reagens spores av programvaren og rapporteres til brukeren i sanntid. Systemet varsler om å ta Release-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 Release Reagent når det installeres og godkjennes.
2. For å endre NeuMoDx Release Reagent kan du trykke på pilen under ikonet Release Reagent (Release-reagens) på trykkskjermen til NeuMoDx System for å låse opp riktig bulkreagensskuff (A eller B) og følge skjermanvisningene.
 - 2a. Åpne bulkreagensskuff (A eller B).
 - 2b. Bruk den håndholdte strekkodeleseren til å skanne strekkoden på den nye NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Fjern og kast den midlertidige hetten fra den nye NeuMoDx Release Reagent.
 - 2d. Uten å legge slangen på noen overflate for å unngå kontamineringsrisiko kobler du hetten med påsatt svart slange fra den aktuelle NeuMoDx Release Reagent.
 - 2e. Plasser umiddelbart hetten med påsatt slange i den nye NeuMoDx Release Reagent. Drei hetten for å stramme.
 - 2f. Informasjon om korrekt kassering finnes i produktets sikkerhetsdatablad.

Begrensninger

- NeuMoDx Release 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 Release 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
	Reseptpliktig
	Autorisert representant i EU

Symbol	Symbolforklaring
	Må ikke gjenbrukes
	CE-merke
	Se bruksanvisningen
	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 LDT Release Reagent	400200
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 Wash Reagent	400100
NeuMoDx Test Strip	Diverse
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	Sammendrag av endringer
A, 05.2022	Første utgivelse Nytt produktnummer (art.nr. 40600588) opprettet for IVDR-innsendelse for generelle reagenser
B, 07.2023	Oppdaterte Emergo-adresse til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nederland. Endret www.neumodx.com/client-resources til www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begrenset lisensavtale for NeuMoDx Release 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 40600588-NB_B © 2023 NeuMoDx, med enerett.

Varemerker: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], NeuMoDx[™] (QIAGEN Group). 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.

