

Juli 2023

Brugsanvisning til NeuMoDx™ Wash Reagent



Version 1



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

Rx only

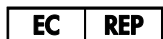
Receptpligtig



400100



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



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

40600589-DA_B



Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System*, P/N 40600108

Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317

Indhold

Tilsigtet anvendelse	4
Oversigt og forklaring	4
Procedureprincipper	4
Medfølgende materialer	6
Kitindhold	6
Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger	7
Udstyr	7
Advarsler og forholdsregler	8
Sikkerhedsoplysninger	8
Oplysninger til brug i nødstilfælde	9
Bortskaffelse	9
Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet	10
Prøveindsamling, transport og opbevaring	10
Brugsanvisning	11
Begrænsninger	12
Kvalitetskontrol	13
Referencer	14
Symboler	15
Kontaktoplysninger	16
Bestillingsoplysninger	17
Revisionshistorik for dokumentet	18

Tilsigtet anvendelse

NeuMoDx Wash Reagent er et eget reagens til effektiv ekstraktion af nukleinsyrer på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) sammen med andre NeuMoDx-reagenser som f.eks. NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers og NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Wash Reagent anvendes universelt til alle tests, der køres på NeuMoDx Systems.

Oversigt og forklaring

NeuMoDx Wash Reagent er et eget reagens, der fjerner ubundne/ikke specifikt bundne dele herunder PCR-hæmmere fra de paramagnetiske partikler, der er bundet til nukleinsyre. Den er formuleret til at arbejde sammen med de egne NeuMoDx Extraction Plate-reagenser for at muliggøre fjernelse af unødvendigt materiale og lade den ønskede nukleinsyre være bundet til de paramagnetiske partikler.

Procedureprincipper

NeuMoDx Systems anvender en kombination af varme og egne ekstraktionsreagenser til at udføre cellelysis, nukleinsyreekstraktion og inaktivering/reduktion af hæmmere fra ubehandlede kliniske prøver, før den ekstraherede nukleinsyre udsættes for påvisning af realtids-PCR. En alikvot af den ubehandlede prøve blandes med den relevante NeuMoDx Lysis Buffer og udsættes for lysis ved de forudbestemte temperaturer ved tilstedeværelse af lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frigivne nukleinsyrer fanges af paramagnetiske partikler, og disse partikler (sammen med de bundne nukleinsyrer) indsættes derefter i NeuMoDx Cartridge, hvor de ubundne/ikke specifikt bundne komponenter vaskes væk med NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyre elueres med NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frigivne nukleinsyre med analysespecifikke primere og probe(r) samt med den tørrede masterblanding, der er indeholdt i en NeuMoDx Test Strip. Systemet dispenserer derefter den forberedte, PCR-klare blanding i NeuMoDx Cartridge, hvor der sker realtids-PCR.

Medfølgende materialer

Kitindhold

Indhold	Enheder pr. pakke	Tests pr. enhed	Tests pr. pakke
NeuMoDx Wash Reagent 400100			
NeuMoDx Wash Reagent <i>Indeholder 0,02 % natriumazid</i>	2	~1200*	~2400*

* Tests pr. enhed/pakke kan variere afhængigt af den faktisk brug.

Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger

REF	Indhold
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørrede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveproceskontroller</i>
<i>Forskellige</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Som dikteret af NeuMoDx Test Strip-protokollen</i>
<i>Forskellige</i>	NeuMoDx Test Strip (efter relevans)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µl) med filtre

Udstyr*

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

* Inden brug skal det kontrolleres, at instrumenterne er blevet kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhedsoplysninger

Når der arbejdes med kemikalier, skal der altid bæres en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/neumodx-ifu, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert NeuMoDx-kit og hver kitkomponent.

- Til *in vitro*-diagnostisk brug udelukkende med NeuMoDx Systems.
- Må ikke bruges efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen, eller hvis der er tegn på lækage.
- NeuMoDx-forbrugsvarer eller reagenser må ikke genbruges.
- Sørg for, at NeuMoDx Wash Reagent har stuetemperatur før brug på NeuMoDx System.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Brug altid rene pulverfri nitrilhandsker ved håndtering af prøver eller NeuMoDx-reagenser eller forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter.

Følg anbefalingerne på sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet

- NeuMoDx Wash Reagent er stabil i den primære emballage ved 15 til 28 °C og indtil den angivne udløbsdato på den umiddelbare produktetiket.
- Ingen reagenser må anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er blevet synligt kompromitteret.
- Efter isætning kan NeuMoDx Wash Reagent anvendes i 63 dage. Den resterende holdbarhed for isat Wash-reagens spores af softwaren og rapporteres til brugeren i realtid. Systemet beder om, at Wash-reagens, der har været i brug ud over den tilladte periode, fjernes fra reagensskuffen.

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Håndter alle prøver, som om de kan overføre smitstoffer. Brugerlaboratoriet for den prøvematrix, der anvendes for hver udført testtype, skal validere optimale prøveforsendelsesforhold og prøvestabilitet.

Brugsanvisning

1. NeuMoDx Wash Reagent vil være forindsat i NeuMoDx System, når det er installeret og kvalificeret.
2. NeuMoDx Wash Reagent ændres ved at berøre pilen under ikonet Wash Reagent (Wash-reagens) på NeuMoDx Systems berøringsskærm, oplåse den relevante reagensskuffe (A eller B), og NeuMoDx System-softwaren vil føre brugeren gennem processen.
 - 2a. Åbn skuffen til påfyldt reagens (A eller B)
 - 2b. Brug den håndholdte strekkodescanner til at scanne strekkoden på det nye NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2c. Fjern og kasser den midlertidige hætte på det nye NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2d. Tag hættten med påsat sort slange af den aktuelle flaske med NeuMoDx Wash Reagent uden at lægge slangen på en overflade for at undgå risiko for kontamination.
 - 2e. Sæt omgående hættten med påsat slange på den nye flaske med NeuMoDx Wash Reagent. Tilspænd hættten ved at dreje den.
3. Bortskaf på korrekt vis det eventuelle dødvolumen fra den netop fjernede flaske, og bortskaf den.

Begrænsninger

- NeuMoDx Wash Reagent kan kun anvendes på NeuMoDx System og er ikke kompatibel med andre automatiserede molekylære diagnostiske systemer.
- Ydelseskarakteristika for brugeranalyser, der anvender dette reagens, kendes ikke, og de skal valideres af brugerlaboratoriet, før der kan fremsættes diagnostiske krav.
- Der skal udvises forsigtighed, når der skiftes NeuMoDx Wash Reagent på NeuMoDx System for ikke at kontaminere slangen.
- Da påvisningen af de fleste patogener afhænger af antallet af organismer, der er til stede i prøven, afhænger pålidelige resultater af korrekt prøveindsamling, håndtering og opbevaring.
- Der kan forekomme fejlbehæftede testresultater fra forkert prøveindsamling, håndtering, opbevaring, tekniske fejl eller forveksling af prøver. Desuden kan der forekomme falske negative resultater, fordi antallet af organismer i prøven er under den analytiske sensitivitet for testen.
- Anvendelsen af dette reagens er begrænset til personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System.
- God laboratoriepraksis anbefales, herunder handskeskift mellem håndtering af patientprøver for at undgå kontaminering af prøver.

Kvalitetskontrol

Lokale bestemmelser angiver typisk, at laboratoriet er ansvarligt for at monitorere nøjagtighed og præcision for hele den analytiske proces og skal dokumentere antal, type og hyppighed for testkontrolmaterialer. Afhængigt af den anvendte analyse medfølger der muligvis ikke kontrolmaterialer fra NeuMoDx Molecular, Inc.








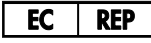





Passende kontroller skal vælges og valideres af laboratoriet. Det anbefales generelt, at brugerne behandler ét sæt positive og negative kontroller, inden der behandles patientprøver (én gang for hver 24 timer, systemet kører). Du kan få flere oplysninger i brugsanvisningen til den analyse, der behandles.

Referencer

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 blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

Symbol	Symboldefinition
	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Temperaturbegrænsning
R only	Receptpligtig
	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke genbruges
	CE-mærke
	Læs brugsanvisningen
	Advarsel
	Indeholder

Kontaktoplysninger

Du kan få teknisk hjælp og flere oplysninger ved at kontakte Teknisk support på **support@qiagen.com**.

Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: **support@qiagen.com**

Alvorlige hændelser, der opstår i relation til brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Bestillingsoplysninger

Produkt	Kat.-nr.
NeuMoDx Wash Reagent	400100
Relaterede 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 (efter relevans)	<i>Forskellige</i>
Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µL) med filtre	235903
Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µL) med filtre	235905

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende NeuMoDx-kit. NeuMoDx-kit-håndbøger kan findes på www.neumodx.com eller rekvireres fra **support@qiagen.com** eller den lokale leverandør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
A, maj 2022	Første udgivelse (til IVDR-indsendelse). Nyt produktnummer (P/N 40600589) oprettet til brug ved IVDR-indsendelse for universalreagenser.
B, juli 2023	Emergo-adresse er blevet opdateret til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holland. www.neumodx.com/client-resources er blevet ændret til www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begrænset licensaftale for NeuMoDx Wash Reagent

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. NeuMoDx giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.neumodx.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af NeuMoDx-brugere for NeuMoDx-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af NeuMoDx. NeuMoDx hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
 2. Ud over de udtrykkeligt angivne licenser giver NeuMoDx ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke krænker tredjeparts rettigheder.
 3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
 4. NeuMoDx fraskriver sig hermed specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
 5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. NeuMoDx kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret og vil inddrive alle undersøgelses- og retsmkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.
- Opdaterede licensvilkår findes på www.neumodx.com.

07/2023 40600589-DA_B © 2023 NeuMoDx™, alle rettigheder forbeholdes.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

