

Juuli 2023

# Pesemisreaktiiv NeuMoDx<sup>TM</sup> Wash Reagent kasutusjuhend



Version 1



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

R only

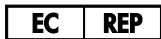
Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



400100



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



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

40600589-ET\_B



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600317

# Sisukord

Sihtotstarve .....	4
Kokkuvõte ja selgitused .....	4
Protseduuri põhimõtted .....	4
Kaasasolevad materjalid .....	6
Komplekti sisu .....	6
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid .....	7
Varustus .....	7
Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....	8
Ohutusteave .....	8
Hädaolukorra teave .....	9
Kõrvaldamine .....	9
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus .....	10
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine .....	10
Kasutusjuhend .....	11
Piirangud .....	12
Kvaliteedikontroll .....	13
Viited .....	14
Sümbolid .....	15
Kontaktandmed .....	16
Tellimusteave .....	17
Dokumendi muudatuste ajalugu .....	18

---

## Sihotstarve

Pesemisreaktiiv NeuMoDx Wash Reagent on patentreaktiiv, mida kasutatakse nukleiinhapete tõhusaks ekstraheerimiseks seadmetes NeuMoDx 288 Molecular System ja NeuMoDx 96 Molecular System (seadme(te)s NeuMoDx System) koos teiste NeuMoDx-i reaktiividega, nagu NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffer ja NeuMoDx Release Reagent. Pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent kasutatakse universaalselt kõikide seadmetega NeuMoDx System tehtud testide jaoks.

## Kokkuvõte ja selgitused

NeuMoDx Wash Reagent on patentreaktiiv, mis eemaldab nukleiinhaptega seotud paramagnetilistest osakestest seondumata / mittespetsiifiliselt seotud osad, sealhulgas PCR-i inhibiitorid. See on loodud töötama patenteeritud ekstraheerimisplaadi NeuMoDx Extraction Plate reaktiividega, et võimaldada mittevajaliku materjali eemaldamist, jättes soovitud nukleiinhappe paramagnetiliste osakestega seotuks.

## Protseduuri põhimõtted

Seadmetes NeuMoDx System kasutatakse kuumutamise ja patentitud ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni rakkude lüüsimiseks, nukleiinhappe ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/vähendamiseks töötlemata kliinilistest näidistest enne ekstraheeritud nukleiinhappe esitamist tuvastamiseks reaallaja PCR-i abil. Töötlemata proovi alikvoot segatakse asjakohase lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer ja seda lüüsitakse eelnevalt kindlaksmääratud temperatuuridel lüütiliste ensüümide ja paramagnetiliste osakeste juuresolekul.

---

Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetiliste osakeste abil ja seejärel laaditakse need osakesed (koos seondunud nukleiinhapetega) kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent abil ära ja seondunud nukleiinhape elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil.

Seadmetes NeuMoDx System segatakse vabanenud nukleiinhape analüüsi spetsiifiliste praimerite ja sondidega, samuti kuivanud põhiseguga, mis sisaldub testribas NeuMoDx Test Strip. Seejärel jaotab süsteem ettevalmistatud PCR-iks valmis segu kassetti NeuMoDx Cartridge, kus toimub reaalaaja PCR.

# Kaasasolevad materjalid

## Komplekti sisu

Sisukord	Ühikuid pakis	Teste ühikus	Teste pakis
NeuMoDx Wash Reagent 400100 <i>Sisaldab 0,02% naatriumasiidi</i>	2	~1200*	~2400*

\* Testid ühiku/pakendi kohta võivad varieeruda sõltuvalt tegelikust kasutamisest.

# Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

REF	Sisukord
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivanud paramagnetilised osakesed, lüütilised ensüümid ja proovi töötlemise kontrollid</i>
<i>erinevad</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Vastavalt testriba NeuMoDx Test Strip protokollile</i>
<i>erinevad</i>	NeuMoDx Test Strip (vajaduse korral)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)

## Varustus\*

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

\* Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.

# Hoiatused ja ettevaatusabinõud

## Ohutusteave

Kemikaalidega töötades kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatel ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval veebis mugavas ja kompaktses PDF-vormingus aadressil [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kust leiate, kus saate vaadata ja välja printida iga toote NeuMoDx komplekti ja selle komponendi SDS-i.

- Ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult seadmetega NeuMoDx System.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage toodet, kui fooliumtihend on katki, kui pakend on saabumisel kahjustatud või kui on lekke märke.
- Ärge kasutage ühtegi NeuMoDx-i kulukaupa ega reaktiivi uuesti.
- Enne seadmes NeuMoDx System kasutamist veenduge, et pesemisreaktiiv NeuMoDx Wash Reagent oleks toatemperatuuril.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil **[www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)**.
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipettige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.
- Käideldge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI dokumendis M29-A4.<sup>2</sup>
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi-, föderaal-, provintsi, osariigi ning kohalikele seadustele.



---

## Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USAd ja Kanadat +1 703-527-3887

## Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

## Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

- Pesemisreaktiiv NeuMoDx Wash Reagent on esmases pakendis stabiilne temperatuuril 15–28 °C kuni vahetul tooteetiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage, kui visuaalsel vaatlusel on leitud toote või pakendi kahjustusi.
- Pärast laadimist võib pesemisreaktiiv NeuMoDx Wash Reagent jääda kasutusse 63 päevaks. Laaditud pesemisreaktiivi Wash allesjäänud säilivusaega jälgib tarkvara, mis teatab sellest kasutajale reaajas. Süsteem nõuab lubatud perioodist kauem kasutatud pesemisreaktiivi Wash reaktiivisahktlist eemaldamist.

## Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

*Käsitleda kõiki proove kui võimaliku nakkusohu allikana. Proovi optimaalsete saatmistingimuste ja proovide stabiilsuse valideerimine tuleks kasutaja laboratooriumis teostada iga testitüübi jaoks kasutatud proovimaatriksi jaoks.*

# Kasutusjuhend

1. Seadmesse NeuMoDx System eellaaditakse pesemisreaktiiv NeuMoDx Wash Reagent, kui see on paigaldatud ja kvalifitseeritud.
2. Reaktiivi NeuMoDx Wash Reagent muutmiseks puudutage seadme NeuMoDx System puutekraanil ikooni Wash Reagent (Pesemisreaktiiv) all olevat noolt, avage vastav reaktiivisahtel (A või B) ja seadme NeuMoDx System tarkvara annab kasutajale protsessi läbiviimise kohta juhiseid.
  - 2a. Avage reaktiivikomplekti sahtel (A või B)
  - 2b. Uue pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent vöötcode'i skannimiseks kasutage käeshoitavat vöotcode'iskannerit.
  - 2c. Eemaldage ja visake uue pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent ajutine kork ära.
  - 2d. Vältimaks saastumisriski eemaldage ilma voolikuid ühelegi pinnale asetamata vanalt pesemisreaktiivilt NeuMoDx Wash Reagent kork koos sellega kinnitatud musta voolikuga.
  - 2e. Pange kohe kork koos kinnitatud voolikutega uuele pesemisreaktiivile NeuMoDx Wash Reagent. Keerake kork kinni.
3. Visake äsja eemaldatud pudelisse allesjäänud kogus ettenähtud viisil minema ja kõrvaldage pudel.

# Piirangud

- Pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent saab kasutada ainult seadmes NeuMoDx System ja see ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga.
- Seda reaktiivi kasutavate kasutaja analüüside toimivusnäitajad ei ole teada ja enne diagnostiliste väidete esitamist tuleb need kinnitada kasutaja laboris.
- Seadmes NeuMoDx System pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent vahetamise käigus tuleb olla ettevaatlik, et mitte voolikuid saastada.
- Kuna enamiku patogeenide tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
- Proovide ebaõige kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovide segiajamise korral võivad tekkida ekslikud katsetulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovides leiduvate organismide arv on väiksem kui analüüsi analüütiline sensitiivsus.
- Selle reaktiivi kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
- Proovide saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide käitlemise vahel.

---

# Kvaliteedikontroll

Kohalikud eeskirjad määravad tavaliselt, et labor vastutab kontrolliprotseduuride eest, millega jälgitakse kogu analüüsiprotsessi täpsust ja kordustäpsust, ning peab määrama kontrollmaterjalide testimise arvu, tüübi ja sageduse. Olenevalt kasutatavast analüüsist ei pruugi ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. pakkuda kontrollmaterjale.

Labor peab valima ja valideerima sobivad kontrollid. Üldreeglina on kasutajatel soovitatav töödelda üks komplekt positiivseid ja negatiivseid kontrollproove enne patsiendi proovide töötlemist ühe korra seadme iga 24 töötundi tagant. Vt lisateavet töödeldava analüüsi kasutusjuhendist.








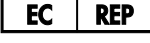





---

# Viited

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

# Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli definitsioon
	Sisaldab piisavalt reaktiive <N> reaktsiooni jaoks
	Kasutamiseks
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Temperatuuri piir
R only	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Hoiatus
	Sisaldab

---

# Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support@qiagen.com**.

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support@qiagen.com**

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.



# Tellimusteave

Ravim	Kategooria nr
NeuMoDx Wash Reagent	400100
<b>Seotud tooted</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 Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (vajaduse korral)	<i>erinevad</i>
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)	235903
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)	235905

Ajakohastatud liitsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) või neid võib küsida aadressilt [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) või kohalikult levitajalt.

# Dokumendi muudatuste ajalugu

<b>Muudatus</b>	<b>Kirjeldus</b>
A, mai 2022	Algne väljalase (IVDR-i esitamiseks). Uus tootenumber (P/N 40600589), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks.
B, juuli 2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> muudetud veebiaadressiks <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### **Pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent piiratud litsentsileping**

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodet võib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelis sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneeli lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaasas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
2. Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
3. See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
4. NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hõlbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimusi vt [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600589-ET\_B © 2023 NeuMoDx™, kõik õigused on kaitstud.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne, isegi kui need ei ole spetsiaalselt märgitud, ei ole seadusega kaitsmata.

