

2023 m. liepos mėn.

# „NeuMoDx™ Wash Reagent“ naudojimo instrukcijos



1 versija



Skirta in vitro diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

R only

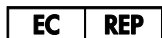
Naudoti tik pagal receptą



400100



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



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

40600589-LT\_B



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;  
leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;  
leid. Nr. 40600317

# Turinys

Numatytoji paskirtis .....	4
Santrauka ir paaiškinimas .....	4
Procedūros principai .....	4
Pateikiamos medžiagos.....	6
<b>Rinkinio turinys</b> .....	<b>6</b>
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos .....	7
<b>Reikmenys</b> .....	<b>7</b>
Perspėjimai ir atsargumo priemonės .....	8
<b>Saugos informacija</b> .....	<b>8</b>
<b>Informacija kilus pavojui</b> .....	<b>9</b>
<b>Atliekų tvarkymas</b> .....	<b>9</b>
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas.....	10
Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas .....	10
Naudojimo instrukcijos.....	11
Apribojimai.....	12
Kokybės kontrolė .....	13
Literatūra .....	14
Simboliai.....	15
Kontaktinė informacija .....	16
Užsakymo informacija .....	17
Dokumento peržiūrų istorija.....	18

---

## Numatytoji paskirtis

„NeuMoDx Wash Reagent“ yra patentuotas reagentas, naudojamas efektyviam „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System“) nukleino rūgščių ekstrahavimui kartu su kitais „NeuMoDx“ reagentais, pvz., „NeuMoDx Extraction Plate“, „NeuMoDx Lysis Buffers“ ir „NeuMoDx Release Reagent“. „NeuMoDx Wash Reagent“ yra visuotinai naudojamas visiems „NeuMoDx System“ atliekamiems tyrimams.

## Santrauka ir paaiškinimas

„NeuMoDx Wash Reagent“ yra patentuotas reagentas, kuris pašalina nesurištas ir (arba) specialiai nerišamas dalis, įskaitant PGR inhibitorius, nuo paramagnetinių dalelių, susijungusių su nukleorūgštimi. Jis yra pritaikytas naudoti kartu su patentuotais „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelės reagentais, siekiant pašalinti nereikalingas medžiagas, paliekant norimą nukleorūgštį, kuri surišta su paramagnetinėmis dalelėmis.

## Procedūros principai

Sistemose „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų ekstrahavimo reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / redukuoti neapdorotuose klinikinuose mėginiuose, prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko PGR. Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis sumaišoma su atitinkamu „NeuMoDx Lysis Buffer“ buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles.

---

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“.

Sistemos „NeuMoDx System“ išsiskyrusią nukleorūgštį sumaišo su tyrimui būdingais pradmenimis, zondų (-ais) ir sausuoju pagrindiniu mišiniu, kurio yra „NeuMoDx Test Strip“ sudėtyje. Tada sistema paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje įvyksta realiojo laiko PGR.

# Pateikiamos medžiagos

## Rinkinio turinys

NeuMoDx Wash Reagent 400100	Vienetų pakuotėje	Tyrimų skaičius vienete	Tyrimų pakuotėje
Turinys			
NeuMoDx Wash Reagent <i>Sudėtyje yra 0,02 % natrio azido</i>	2	~ 1200*	~ 2400*

\* Vieneto / pakuotės tyrimų skaičius gali skirtis priklausomai nuo faktinio naudojimo.

## Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

NUOR.	Turinys
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentai ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
<i>Ivairūs</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Pagal „NeuMoDx Test Strip“ protokolą</i>
<i>Ivairūs</i>	„NeuMoDx Test Strip“ (kai taikoma)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais

### Reikmenys\*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] AR „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

\* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

# Perspėjimai ir atsargumo priemonės

## Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite atitinkamus saugos duomenų lapus (SDL). Jos pateikiamos patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kur galite rasti, peržiūrėti ir atsispausdinti kiekvieno „NeuMoDx“ rinkinio ir rinkinio komponento SDL..

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx System“.
- Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei apsauginis sandariklis yra pažeistas, jei produktas pristatytas su sugadinta pakuote arba jei yra pratekėjimo požymių.
- Pakartotinai nenaudokite jokių „NeuMoDx“ eksploatacinių reikmenų ar reagentų.
- Prieš naudodami sistemoje „NeuMoDx System“, įsitikinkite, kad „NeuMoDx Wash Reagent“ yra kambario temperatūros.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje **[www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)**.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mėvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų publikacijoje *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ir CLSI dokumente M29-A4.<sup>2</sup>
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.



---

## Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

## Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

---

## Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

- „NeuMoDx Wash Reagent“ reagentas išlieka stabilus pirminėje pakuotėje 15–28 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos išorinėje produkto etiketėje.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti.
- Įdėjus „NeuMoDx Wash Reagent“ reagentą į sistemą, ji galima naudoti 63 dienas. Likusi įdėto plovimo reagento galiojimo trukmė stebima programinėje įrangoje ir pateikiama naudotojui realiuoju laiku. Plovimo reagentą, kuris naudojamas ilgiau nei leistinas laikotarpis, išimti iš reagentų stalčiaus paragins sistema.

## Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas

*Visus mėginius tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.* Laboratorija, kurioje dirba naudotojas, turėtų patvirtinti optimalias mėginių gabenimo sąlygas ir mėginių stabilumą, atsižvelgdama į naudotą ėminių matricą ir kiekvieną atliktų tyrimų tipą.

# Naudojimo instrukcijos

1. Įrengiant ir patvirtinant sistemą „NeuMoDx System“, į ją įdedama „NeuMoDx Wash Reagent“.
2. Norėdami pakeisti „NeuMoDx Wash Reagent“, sistemos „NeuMoDx System“ jutikliniame ekrane palieskite rodyklę po plovimo reagento piktograma ir atraskite reikiamą reagentų stalčių (A arba B), tada sistemos „NeuMoDx System“ programinė įranga pateiks naudotojo nurodymus, kaip atlikti procedūrą.
  - 2a. Atidarykite didelėse talpyklose esančių reagentų stalčių (A arba B)
  - 2b. Naudodami rankinį brūkšnių kodų skaitytuvą nuskaitykite „NeuMoDx Wash Reagent“ brūkšninį kodą.
  - 2c. Nuimkite laikiną dangtelį nuo „NeuMoDx Wash Reagent“ butelio ir jį išmeskite.
  - 2d. Nepadėdami vamzdelio ant bet kokių paviršių, kad išvengtumėte užteršimo rizikos, atjunkite dangtelį su pritvirtintu juodu vamzdeliu nuo „NeuMoDx Wash Reagent“ butelio.
  - 2e. Nedelsdami uždėkite dangtelį su pritvirtintu vamzdeliu ant „NeuMoDx Wash Reagent“ butelio. Sukdami priveržkite dangtelį.
3. Tinkamai pašalinkite nenaudingąjį tūrį iš išimto butelio ir išmeskite butelį.

---

# Apribojimai

- „NeuMoDx Wash Reagent“ galima naudoti tik sistemoje „NeuMoDx System“ – jis nesuderinamas su jokia kita automatizuota molekulinės diagnostikos sistema.
- Prieš atliekant diagnostiką, naudotojo tyrimų, kuriuose naudojamas šis reagentas, efektyvumo charakteristikas turi patvirtinti naudotojo laboratorija.
- Keičiant „NeuMoDx Wash Reagent“ butelį sistemoje „NeuMoDx System“ būtina imtis atsargumo priemonių, kad vamzdelis nebūtų užterštas.
- Kadangi daugelio patogenų aptikimas priklauso nuo ėminyje esančių organizmų skaičiaus, patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, naudojimo ir laikymo.
- Klaidingų tyrimo rezultatų priežastis gali būti netinkamas mėginių paėmimas, naudojimas, laikymas, techninė klaida ar ėminių sumaišymas. Be to, klaidingus neigiamus rezultatus gali lemti tai, kad mėginyje esančių organizmų skaičius yra mažesnis už tyrimo analitinį jautrumą.
- Šį reagentą gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudotis sistema „NeuMoDx System“.
- Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais.

---

# Kokybės kontrolė

Vietiniuose reikalavimuose dažniausiai nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą ir ji turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą. „NeuMoDx Molecular, Inc.“ gali nepateikti kontrolinių medžiagų. Tai priklauso nuo tyrimo.

Laboratorija turi pasirinkti ir patvirtinti tinkamas kontrolines medžiagas. Prieš apdorojant pacientų éminius, naudotojams patariama vieną kartą kas 24 valandas apdoroti vieną teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinį. Daugiau informacijos žr. konkrečiose apdorojamo tyrimo naudojimo instrukcijose.








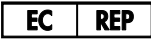





---

# Literatūra

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

# Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis reagentų <N> tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Temperatūros riba
R only	Naudoti tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Perspėjimas
	Sudėtis

---

## Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support@qiagen.com**.

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support@qiagen.com**

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



# Užsakymo informacija

Produktas	Kat. Nr.
NeuMoDx Wash Reagent	400100
<b>Susiję produktai</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“ (kai taikoma)	<i>Įvairūs</i>
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais	235903
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais	235905

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus galite rasti adresu [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) arba paprašyti [techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com) arba iš vietinio platintojo.

## Dokumento peržiūrų istorija

<b>Peržiūra</b>	<b>Aprašas</b>
A, 2022 m. gegužės mėn.	Pradinis leidimas (dėl IVDR pateikimo). Naujas produkto numeris (P/N 40600589) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023 m. liepos mėn.	Updated Emergo Address to Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> pakeista į <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### **„NeuMoDx Wash Reagent“ ribotos licencijos sutartis**

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos pagal jokią savo intelektinę nuosavybę naudoti arba sujungti pridedamus šio skydelio komponentus su jokiais komponentais, kurie nėra įtraukti į šį skydelį, išskyrus atvejus, kaip aprašyta su gaminiu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, kuriuos rasite adresu [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokolai nebuvo nuodugniai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiemis negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
  2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
  3. Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
  4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas.
  5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali vykdyti šios Ribotos licencijos sutarties draudimus bet kuriame teisme ir susigražinti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant advokato mokesčius, bet kokių atvejų, kad būtų įgyvendinta ši Ribotos licencijos sutartis arba bet kurios savo intelektinės nuosavybės teisės, susijusios su grupe ir (arba) jos komponentais.
- Atnaujintas licencijos sąlygas rasite [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

2023-07 40600589-LT\_B © „NeuMoDx™“, 2023 m., visos teisės saugomos..

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, „NeuMoDx™“ („QIAGEN Group“); „TaqMan®“ („Roche Molecular Systems, Inc.“). Šiame dokumente naudojami restruotai pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymu.

