

Julio de 2023

Instrucciones de uso del NeuMoDx™ Wash Reagent



Versión 1

IVD

Para uso diagnóstico in vitro con el NeuMoDx 288 y el NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Solo para uso prescriptivo

CE

REF

400100



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

EC **REP**

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

40600589-ES_B



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System*; ref. 40600108

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System*; ref. 40600317

Contenido

Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Principios del procedimiento	4
Materiales suministrados	6
Contenido del kit.....	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Equipo	7
Precauciones y advertencias	8
Información de seguridad.....	8
Información para emergencias.....	9
Eliminación.....	9
Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos.....	10
Recogida, transporte y almacenamiento de muestras	10
Instrucciones de uso	11
Limitaciones	12
Control de calidad.....	13
Referencias	14
Símbolos	15
Información de contacto	16
Información de pedidos.....	17
Historial de revisión del documento	18

Uso previsto

El NeuMoDx Wash Reagent es un reactivo patentado que se utiliza para la extracción eficaz de ácidos nucleicos en el NeuMoDx 288 Molecular System y el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) en combinación con otros reactivos NeuMoDx, como la NeuMoDx Extraction Plate, los tampones de NeuMoDx Lysis Buffer y NeuMoDx Release Reagent. El NeuMoDx Wash Reagent se utiliza en todo el mundo para todas las pruebas realizadas en los NeuMoDx Systems.

Resumen y explicación

El NeuMoDx Wash Reagent es un reactivo patentado que elimina las porciones no unidas o no específicamente unidas, incluidos los inhibidores de la RCP de las partículas paramagnéticas unidas al ácido nucleico. Está formulado para actuar con los reactivos patentados de la NeuMoDx Extraction Plate para permitir la eliminación del material innecesario y, al mismo tiempo, dejar el ácido nucleico deseado unido a las partículas paramagnéticas.

Principios del procedimiento

Los NeuMoDx Systems utilizan una combinación de calor y reactivos de extracción patentados para realizar la lisis celular, la extracción del ácido nucleico y la inactivación y reducción de inhibidores a partir de muestras clínicas no procesadas antes presentar el ácido nucleico extraído para su detección mediante RCP inmediata. Se mezcla una alícuota de la muestra no procesada con el tampón NeuMoDx Lysis Buffer adecuado y se somete a lisis a temperaturas predeterminadas en presencia de enzimas líticas y partículas paramagnéticas.

Las partículas paramagnéticas capturan los ácidos nucleicos liberados y estas partículas (junto con los ácidos nucleicos unidos) se cargan a continuación en el NeuMoDx Cartridge, donde los componentes no unidos o no específicamente unidos se eliminan mediante el NeuMoDx Wash Reagent y el ácido nucleico unido se eluye mediante el NeuMoDx Release Reagent.

Los NeuMoDx Systems mezclan el ácido nucleico liberado con cebadores y sondas específicos del ensayo y la mezcla maestra seca contenida en una NeuMoDx Test Strip. A continuación, el sistema dispensa la mezcla preparada para RCP en el NeuMoDx Cartridge, donde tiene lugar la RCP inmediata.

Materiales suministrados

Contenido del kit

Contenido	Unidades por paquete	Pruebas por unidad	Pruebas por paquete
NeuMoDx Wash Reagent 400100 NeuMoDx Wash Reagent <i>Contiene azida sódica al 0,02 %</i>	2	~1200*	~2400*

* Las pruebas por unidad/paquete pueden variar en función del uso real.

Materiales necesarios pero no suministrados

REF	Contenido
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas y controles de proceso de muestras secas</i>
<i>diversas</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Como se indica según el protocolo de NeuMoDx Test Strip</i>
<i>diversas</i>	NeuMoDx Test Strip (según proceda)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Puntas Hamilton CORE / CO-RE II (300 µl) con filtros
235905	Puntas Hamilton CORE / CO-RE II (1000 µl) con filtros

Equipo*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF. 500100] ○
NeuMoDx 96 Molecular System [REF. 500200]

* Antes de usar los instrumentos, asegúrese de que se hayan revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

Precauciones y advertencias

Información de seguridad

Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para más información, consulte las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) adecuadas. Estas fichas están disponibles en línea en formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/neumodx-ifu, donde puede buscar, consultar e imprimir la SDS de cada kit NeuMoDx y sus componentes.

- Para uso diagnóstico *in vitro* con NeuMoDx Systems exclusivamente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar si el sello de seguridad está roto, si el embalaje está dañado en el momento de su recepción o si hay signos de fuga.
- No reutilice los consumibles o los reactivos NeuMoDx.
- Asegurarse de que el NeuMoDx Wash Reagent se encuentre a temperatura ambiente antes de utilizarlo en el NeuMoDx System.
- Se proporcionan las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada reactivo (según proceda) en www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos o consumibles NeuMoDx.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
- No pipetear con la boca. No fume, beba o coma en zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos del kit.
- Manipular siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos)*¹ y en el documento M29-A4 del CLSI.²
- Eliminar los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa nacional, provincial, regional y local.

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Eliminación

Elimine los residuos peligrosos de conformidad con las normativas locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados.

Siga las recomendaciones indicadas en la ficha de datos de seguridad.

Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos

- El NeuMoDx Wash Reagent permanece estable en el embalaje primario a una temperatura de entre 15 °C y 28 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del producto.
- No utilizar reactivos que estén caducados.
- No utilizar si el producto o el embalaje no están visualmente intactos.
- Una vez cargado, el NeuMoDx Wash Reagent puede seguirse utilizando durante 63 días. La vida útil restante del Wash Reagent cargado la controla el software, que informa al usuario en tiempo real. El sistema solicitará la retirada del cajón de reactivos de un Wash Reagent que se haya utilizado más tiempo del permitido.

Recogida, transporte y almacenamiento de muestras

Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. La validación de las condiciones de envío de la muestra y la estabilidad de la muestra óptimas debe llevarlas a cabo el laboratorio del usuario para la matriz de la muestra utilizada para cada tipo de prueba realizada.

Instrucciones de uso

1. El NeuMoDx System se precargará con el NeuMoDx Wash Reagent cuando esté instalado y cualificado.
2. Para cambiar el NeuMoDx Wash Reagent, toque la flecha situada debajo del icono Wash Reagent (Reactivo de lavado) en la pantalla táctil del NeuMoDx System, desbloquee el Reagent Drawer (A o B) (Cajón de reactivos [A o B]) adecuado y el software del NeuMoDx System proporcionará las instrucciones para guiar al usuario a lo largo del proceso.
 - 2a. Abra el Bulk Reagent Drawer (A or B) (Cajón de reactivos a granel [A o B]).
 - 2b. Utilice el escáner de código de barras de mano para escanear el código de barras del nuevo NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2c. Quite y deseche el tapón temporal del nuevo NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2d. Sin colocar el tubo en ninguna superficie para evitar el riesgo de contaminación, desconecte el tapón con el tubo negro adherido del frasco de NeuMoDx Wash Reagent actual.
 - 2e. Coloque inmediatamente el tapón con el tubo adherido en el frasco del nuevo NeuMoDx Wash Reagent. Gire el tapón para ajustarlo.
3. Elimine adecuadamente el volumen muerto restante del frasco que se acaba de extraer y deséchelo.

Limitaciones

- El NeuMoDx Wash Reagent solo puede utilizarse en el NeuMoDx System y no es compatible con ningún otro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- Se desconocen las características de rendimiento de los ensayos del usuario que utilizan este reactivo y el laboratorio del usuario debe validarlas antes de que se puedan realizar afirmaciones del diagnóstico.
- Al cambiar el NeuMoDx Wash Reagent en el NeuMoDx System, debe prestarse atención para no contaminar el tubo.
- Dado que la detección de la mayoría de los patógenos depende del número de microorganismos presentes en la muestra, los resultados fiables dependen de una recogida, una manipulación y un almacenamiento correctos de las muestras.
- Los resultados erróneos de las pruebas se podrían deber a una recogida, una manipulación o a un almacenamiento incorrectos de la muestra, o bien a un error técnico o a una mezcla de muestras. Además, los resultados negativos falsos se podrían deber a que el número de microorganismos en la muestra es inferior a la sensibilidad analítica de la prueba.
- El uso de este reactivo está limitado al personal cualificado para el uso del NeuMoDx System.
- Para evitar la contaminación de las muestras, se recomienda seguir las prácticas recomendadas de laboratorio, entre las que se incluye cambiar de guantes entre la manipulación de las muestras de pacientes.

Control de calidad

Por lo general, las normativas locales especifican que el laboratorio es el responsable de los procedimientos de control que supervisan la exactitud y precisión del proceso analítico completo, y debe establecer el número, tipo y frecuencia de los materiales de control de las pruebas. En función del ensayo utilizado, es posible que NeuMoDx Molecular, Inc. no suministre los materiales de control.








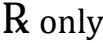
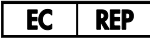





El laboratorio debe seleccionar los controles adecuados y validarlos. En general, se recomienda que los usuarios procesen un conjunto de controles positivos y negativos antes de procesar muestras de pacientes, una vez cada 24 horas durante el funcionamiento del sistema. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo que se va a procesar.

Referencias

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

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de referencia
	Código de lote
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Solo para uso prescriptivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Marca CE
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia
	Contiene

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y obtener más información, póngase en contacto con nuestro centro de asistencia técnica en **support@qiagen.com**.

Servicio técnico/Informes de vigilancia: **support@qiagen.com**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente.

Información de pedidos

Producto	Núm. ref.
NeuMoDx Wash Reagent	400100
Productos relacionados	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer 3	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 (según proceda)	<i>diversas</i>
Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtros	235903
Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtros	235905

Para obtener información actualizada de licencias y descargos de responsabilidad específicos del producto, consulte la guía o el manual de operador correspondientes del kit de NeuMoDx. Las guías del kit de NeuMoDx están disponibles en www.neumodx.com o se pueden solicitar en support@qiagen.com o bien con su distribuidor local.

Historial de revisión del documento

Revisión	Descripción
E, mayo de 2022	Versión inicial (para envío a IVDR). Nuevo número de producto (ref. 40600589) creado para envío a IVDR de reactivos generales.
B, julio de 2023	Se ha actualizado la dirección de Emergo a Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Países Bajos. Se ha cambiado www.neumodx.com/clientresources a www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acuerdo de licencia limitada para NeuMoDx Wash Reagent

El uso de este producto implica el acuerdo de los compradores o los usuarios del producto con respecto a los términos indicados a continuación:

1. El producto se podrá utilizar únicamente de conformidad con los protocolos suministrados con el producto y esta guía, y para su uso exclusivo con los componentes contenidos en el panel. NeuMoDx no otorga licencia en virtud de ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes adjuntos de este panel con los componentes no incluidos en este panel, excepto como se describe en los protocolos suministrados con el producto, esta guía y los protocolos adicionales disponibles en www.neumodx.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de NeuMoDx para usuarios de NeuMoDx. NeuMoDx no ha probado ni optimizado exhaustivamente estos protocolos. NeuMoDx tampoco garantiza ni asegura que no infringe los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente indicadas, NeuMoDx no garantiza que este panel o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes cuentan con licencia de uso único y no se pueden volver a utilizar, restaurar ni revender.
4. NeuMoDx niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan que no emprenderán acciones, ni permitirán que nadie más lo haga, que puedan generar o facilitar actos prohibidos como los que se han indicado anteriormente. NeuMoDx puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluyendo los honorarios de abogados, derivados de las acciones relacionadas para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para conocer los términos de licencia actualizados, visite www.neumodx.com.

07/2023 40600589-ES_B © 2023 NeuMoDx™, todos los derechos reservados.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). No se considera que los nombres registrados, las marcas comerciales, etcétera, utilizados en este documento, incluso si no se marcan específicamente como tal, estén desprotegidos por la ley.

