

iulie 2023

NeuMoDx™ Release Reagent

Instrucțiuni de utilizare



2000

Versiunea 1



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro cu sistemele
NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

R only

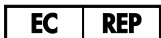
Doar pe bază de rețetă



400200



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



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

40600588-RO_B



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System*; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System*; Nr.P. 40600317

Conținut

Domeniul de utilizare	4
Rezumatul și explicații	4
Principiile procedurii	4
Materiale furnizate	6
Conținutul kitului	6
Materiale necesare, dar nefurnizate	7
Echipamente	7
Avertismente și precauții	8
Informații de siguranță	8
Informații pentru situații de urgență	9
Eliminarea	9
Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului	10
Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor	10
Instrucțiuni de utilizare	11
Limitări	12
Controlul calității	13
Referințe	14
Simboluri	15
Date de contact	17
Informații pentru comandă	18
Istoricul modificărilor documentului	19

Domeniul de utilizare

NeuMoDx Release Reagent este un reactiv brevetat utilizat pentru extracția eficientă a acizilor nucleici pe sistemele NeuMoDx 288 Molecular System și NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System) împreună cu alți reactivi NeuMoDx precum NeuMoDx Extraction Plate, soluții tampon NeuMoDx Lysis Buffer și NeuMoDx Wash Reagent.

Rezumatul și explicații

NeuMoDx Release Reagent este un reactiv brevetat, care eliberează acidul nucleic captat din particulele paramagnetice brevetate NeuMoDx, furnizând eluatul la pH-ul adecvat pentru amestecarea cu reactivi deshidratați într-o bandeletă de testare NeuMoDx Test Strip și pentru PCR în timp real ulterioară.

Principiile procedurii

Sistemele NeuMoDx System utilizează o combinație de căldură și reactivi de extracție brevetată pentru a efectua liza celulară, extracția acidului nucleic și inactivarea/reducerea inhibitorilor din eșantioane clinice neprocesate înainte de prezentarea acidului nucleic extras pentru detecția prin PCR în timp real. O parte alicotă a eșantionului neprocesat este amestecată cu NeuMoDx Lysis Buffer corespunzătoare și supusă lizării la temperaturi predeterminate în prezența enzimelor litice și a particulelor paramagnetice.

Acizii nucleici degajați sunt captați de particule paramagnetice și aceste particule (împreună cu acizii nucleici legați) sunt încărcate apoi în NeuMoDx Cartridge, unde componenții nelegați/legați nespecific sunt spălați utilizând NeuMoDx Wash Reagent, iar acidul nucleic legat este eluat utilizând NeuMoDx Release Reagent.

Sistemele NeuMoDx System amestecă acidul nucleic degajat cu soluțiile de amorsare și sondele specifice analizei, precum și amestecul Master Mix deshidratat inclus într-o bandeletă NeuMoDx Test Strip. Sistemul distribuie apoi amestecul compatibil PCR preparat în NeuMoDx Cartridge, unde are loc PCR în timp real.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Unități per pachet	Testări per unitate	Teste per pachet
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1.000*	~ 2.000*

Materiale necesare, dar nefurnizate

REF	Conținut
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate Particule paramagnetice <i>deshidratate</i>, enzime litice <i>deshidratate</i> și substanțe de control <i>deshidratate</i> pentru procesarea probei
<i>diverse</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>diverse</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) with Filters

Echipamente*

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

* Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

Avertismente și precauții

Informații de siguranță

- A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro exclusiv cu sistemele NeuMoDx System.
- A nu se utiliza după data de expirare menționată.
- A nu se utiliza dacă sigiliul de protecție este rupt, sau dacă ambalajul este deteriorat la sosire sau dacă există semne de scurgere.
- Nu reutilizați consumabilele sau reactivii NeuMoDx.
- Asigurați-vă că NeuMoDx Release Reagent este la temperatura camerei înainte de utilizare pe sistemul NeuMoDx System.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.qiagen.com/neumodx-ifu
- În timpul manipulării eșantioanelor sau a oricăror reactivi sau consumabile NeuMoDx purtați întotdeauna mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivii din kit.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories1 (Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale) și în Documentul CLSI M29-A4.2
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate.

Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului

- NeuMoDx Release Reagent este stabil în ambalajul primar de la 15 până la 25 °C până la data de expirare menționată pe eticheta aplicată direct pe produs.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare menționată.
- A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul a fost compromis vizual.
- Odată încărcat, NeuMoDx Release Reagent poate fi utilizat în decurs de 30 de zile. Termenul de valabilitate rămas al reactivului Release încărcat este urmărit de software și raportat utilizatorului în timp real. Eliminarea din sertarul cu reactivi va fi solicitată de sistem pentru reactivul Release utilizat cu depășirea perioadei sale admisibile.

Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor

Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.

Validarea condițiilor optime de expediere a eșantioanelor și a stabilității eșantioanelor trebuie să fie efectuată de laboratorul utilizatorului pentru matricea probei, utilizată pentru fiecare tip de testare efectuată.

Instrucțiuni de utilizare

1. NeuMoDx System va fi preîncărcat cu NeuMoDx Release Reagent după instalare și calificare.
2. Pentru a schimba NeuMoDx Release Reagent, atingeți săgeata de sub pictograma reactivului Release pe ecranul tactil al NeuMoDx System pentru a debloca sertarul Bulk Reagent (Reactiv în vrac) (A sau B) și urmați instrucțiunile de pe ecran.
 - 2a. Deschideți sertarul Bulk Reagent (Reactiv în vrac) (A sau B).
 - 2b. Utilizați scannerul portabil de coduri de bare pentru a scana codul de bare al noului NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Scoateți și aruncați capacul temporar de pe noul NeuMoDx Release Reagent.
 - 2d. Fără a monta tubulatura pe nicio suprafață pentru a evita riscul de contaminare, deconectați capacul cu tubul negru atașat de la reactivul curent NeuMoDx Release Reagent.
 - 2e. Amplasați imediat capacul cu tubulatura fixată în noul NeuMoDx Release Reagent. Rotiți capacul pentru a-l strânge.
 - 2f. Consultați fișa SDS a produsului pentru eliminarea corespunzătoare.

Limitări

- NeuMoDx Release Reagent poate fi folosit numai pe NeuMoDx System și nu este compatibil cu niciun alt sistem de diagnosticare moleculară automatizată.
- Caracteristicile de performanță ale analizelor utilizatorului care utilizează acest reactiv sunt necunoscute și trebuie validate de către laboratorul utilizatorului înainte de a se putea formula revendicări cu privire la diagnostic.
- Trebuie să aveți grijă la schimbarea NeuMoDx Release Reagent pe NeuMoDx System pentru a nu contamina tubulatura.
- Deoarece detecția celor mai mulți agenți patogeni depinde de numărul de organisme prezente în probă, rezultatele de încredere depind de recoltarea, manipularea și depozitarea adecvate ale eșantioanelor.
- Rezultatele eronate ale testării pot apărea din recoltarea, manipularea și depozitarea inadecvate ale eșantioanelor, din erori tehnice sau din încurcarea probelor. În plus, pot apărea rezultate fals negative din cauză că numărul de organisme din eșantion este sub sensibilitatea analitică a testării.
- Utilizarea acestui reactiv se limitează la personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.
- Bunele practici de laborator, inclusiv schimbarea mănușilor între manipulările eșantioanelor pacienților, se recomandă pentru evitarea contaminării eșantioanelor.

Controlul calității

Reglementările locale specifică de obicei faptul că laboratorul este responsabil pentru procedurile de control care monitorizează acuratețea și precizia procesului analitic complet, și trebuie să stabilească numărul, tipul și frecvența testării materialelor de control. În funcție de analiza utilizată, este posibil ca NeuMoDx Molecular, Inc. să nu furnizeze materiale de control.









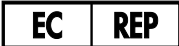
Laboratorul trebuie să aleagă și să valideze substanțele de control adecvate. În general, se recomandă ca utilizatorii să proceseze un set de substanțe de control pozitive și negative înainte de procesarea probelor prelevate de la pacienți, la fiecare 24 de ore de funcționare a sistemului. Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare specifice analizei procesate.

Referințe

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

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr de catalog
	Cod lot
	Producător
	Limită de temperatură
	Doar pe bază de rețetă
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană

Simbol**Definiția simbolului**



A nu se reutiliza



Marcaj CE



Consultați instrucțiunile de utilizare



Conține

Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, contactați Centrul nostru de asistență tehnică la adresa **support@qiagen.com**.

Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: **support@qiagen.com**

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul are sediul/domiciliul.

Informații pentru comandă

Produs	Nr. cat.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Produse asociate	
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 Tips (300 µl) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) with Filters	235905

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de operare al kitului NeuMoDx respectiv. Ghidurile kiturilor NeuMoDx sunt disponibile la adresa www.neumodx.com sau pot fi solicitate de la support@qiagen.com sau distribuitorul local.

Istoricul modificărilor documentului

Ediție	Sumarul modificărilor
A, 05/2022	Ediție inițială Număr de produs nou (Nr.P. 40600588) creat pentru depunerea pentru obținerea marcajului IVDR pentru reactivi generali
B, 07/2023	Adresă Emergo actualizată în Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos. www.neumodx.com/client-resources modificat în www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acord de licență limitată pentru NeuMoDx Release Reagent

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în panel. NeuMoDx nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panel cu orice componentă care nu este inclusă în acest panel, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.neumodx.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii NeuMoDx pentru utilizatorii NeuMoDx. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de NeuMoDx. NeuMoDx nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, NeuMoDx nu garantează sub nicio formă că acest panel și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panel și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. NeuMoDx declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panelului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. NeuMoDx poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panel și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați www.neumodx.com.

