

Юли 2023 г.

Инструкции за употреба на NeuMoDx™ Release Reagent



Версия 1



За инвитро диагностика с NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96
Molecular Systems

R only

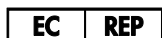
За употреба само по лекарско предписание



400200



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



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

40600588-BG_B



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*; ном. № 40600317

Съдържание

Предвидена употреба	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата	4
Предоставени материали	6
Комплектът съдържа.....	6
Необходими, но непредоставени материали	7
Оборудване	7
Предупреждения и предпазни мерки	8
Информация за безопасността	8
Информация за спешни случаи	9
Депониране.....	9
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	10
Вземане, пренасяне и съхранение на проби.....	10
Инструкции за употреба	11
Ограничения	12
Вътрешен качествен контрол	13
Източници.....	14
Символи	15
Информация за контакт	17
Информация за поръчки	18
Хронология на редакциите на документа	19

Предвидена употреба

NeuMoDx Release Reagent е патентован реактив, който се използва за ефективното извличане на нуклеинови киселини на NeuMoDx 288 Molecular System и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System) заедно с други реактиви NeuMoDx – например NeuMoDx Extraction Plate, буфери NeuMoDx Lysis Buffer и NeuMoDx Wash Reagent.

Резюме и описание

NeuMoDx Release Reagent е патентован реактив, който отделя уловената нуклеинова киселина от патентованите афинитетни парамагнитни частици NeuMoDx и подава елуата с подходящата pH за смесване със сухи реактиви в NeuMoDx Test Strip и последваща PCR в реално време.

Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използват комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извършат лизиране на клетки, извличане на нуклеинова киселина и инактивация/намаляване на инхибитори от необработени клинични проби, преди да подадат извлечената нуклеинова киселина за откриване с PCR в реално време. Аликвотна част от необработена проба се смесва със съответния NeuMoDx Lysis Buffer и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent.

Системите NeuMoDx System смесват отделената нуклеинова киселина със специфични за анализа праймери и сонда(и) и сухата основна смес, която се съдържа в една тест-лента NeuMoDx Test Strip. След това системата дозира подготвената за PCR смес в NeuMoDx Cartridge, където протича PCR в реално време.

Предоставени материали

Комплектът съдържа

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Единици на опаковка	Теста на единица	Теста на опаковка
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1 000*	~ 2 000*

Необходими, но непредоставени материали

Ном. №	Съдържание
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Сухи парамагнитни частици, литични ензими и контроли за обработка на аликвотни части</i>
<i>различни</i>	Буфер(и) NeuMoDx Lysis Buffer
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>различни</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

Оборудване*

- NeuMoDx 288 Molecular System [ном. № 500100] ИЛИ
NeuMoDx 96 Molecular System [ном. № 500200]

* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

Предупреждения и предпазни мерки

Информация за безопасността

- Само за инвитро диагностика със системи NeuMoDx System.
- Не използвайте след изтичане на посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако са разпечатани, опаковката е повредена при получаването или има признаци на течове.
- Не използвайте повторно никакви консумативи или реактиви за NeuMoDx.
- NeuMoDx Release Reagent трябва да бъде със стайна температура преди употреба на NeuMoDx System.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на **www.qiagen.com/neumodx-ifu**
- По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или набори от реактиви.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ и в Документ M29-A4 на CLSI.²
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Депониране

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

- NeuMoDx Release Reagent е стабилен в първичната опаковка при 15 °C – 25 °C до посочения срок на годност на фабричния етикет на продукта.
- Не използвайте реактиви след посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако има видими увреждания по продукта или опаковката.
- След като бъде зареден, NeuMoDx Release Reagent може да остане в NeuMoDx System 30 дни. Оставащият срок на годност на заредения реактив Release се проследява от софтуера и се съобщава на потребителя в реално време. Системата ще съобщи, когато е необходимо изваждането от чекмеджето за реактиви на даден реактив Release, който е бил използван след допустимия период.

Вземане, пренасяне и съхранение на проби

С всички проби трябва да се борави като с материал, който може да предава инфекциозни агенти.

Преценяването на оптималните условия за доставка на пробите и стабилността им трябва да се извършва в лабораторията на потребителя за матрицата за аликвотни части, използвана за всеки вид от извършваните тестове.

Инструкции за употреба

1. NeuMoDx System ще бъде предварително заредена с NeuMoDx Release Reagent, когато се инсталира и квалифицира.
2. За да смените NeuMoDx Release Reagent, докоснете стрелката под иконата за реактива за отделяне на сензорния екран на NeuMoDx System, за да отключите съответното чекмедже за наливни реактиви (А или В) и следвайте инструкциите на екрана.
 - 2a. Отворете чекмеджето за наливни реактиви (А или В).
 - 2b. Използвайте ръчния баркод четец, за да прочетете баркода на новия NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Извадете и изхвърлете временната капачка от новия NeuMoDx Release Reagent.
 - 2d. Без да поставяте шлауха върху никакви повърхности, за да се предотврати рискът от замърсяване, свалете капачката със закрепения черен шлаух от стария NeuMoDx Release Reagent.
 - 2e. Незабавно поставете капачката със закрепения шлаух в новия NeuMoDx Release Reagent. Завийте и затегнете капачката.
 - 2f. Правилния начин за депониране ще намерите в информационния лист за безопасност към продукта.

Ограничения

- NeuMoDx Release Reagent може да се използва само на NeuMoDx System и не е съвместим с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
- Работните характеристики на разработени от потребители анализи с този реактив не са известни и трябва да се валидират от лабораторията на потребителя, преди да могат да се обявяват резултати от диагностиката.
- Трябва да се внимава, когато се сменя NeuMoDx Release Reagent на NeuMoDx System, за да не се замърси шлаухът.
- Тъй като откриването на повечето патогени зависи от броя на присъстващите в аликвотната част организми, надеждните резултати зависят от правилното вземане, боравене и съхранение на пробите.
- Грешни резултати от тестовете могат да се получат при неправилно взимане, боравене и съхранение на проби, техническа грешка или объркване на аликвотни части. Освен това, грешни отрицателни резултати възникват, когато броят на организмите в пробата е под аналитичната чувствителност на теста.
- Използването на този реактив се ограничава до персонал, обучен как да работи с NeuMoDx System.
- За да се предотврати замърсяване, се препоръчва спазване на добрата лабораторна практика, включително смяната на ръкавиците преди боравене с проба от пациент.

Вътрешен качествен контрол

В местните разпоредби обикновено се посочва, че лабораторията отговаря за процедурите за вътрешен качествен контрол, чрез които се следи точността и прецизността на цялостния аналитичен процес, и трябва да установи броя, вида и честотата на тестването на контролните материали. В зависимост от използвания анализ е възможно да не са предоставени контролни материали от NeuMoDx Molecular, Inc.





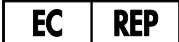
Подходящите контроли трябва да се изберат и валидират от лабораторията. В общия случай се препоръчва потребителите да обработват по един набор положителни и отрицателни контроли преди обработката на алиquotни части от пациент, веднъж на 24 часа работа на системата. За повече информация вижте инструкциите за употреба за конкретния извършван анализ.

ИЗТОЧНИЦИ

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

СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Описание на символа
 Σ <N>	Съдържа количество реактиви, достатъчно за <n> реакции
	Срок на годност
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	Ограничение за температура
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност

Символ**Описание на символа**



Само за еднократна употреба



Маркировка CE



Вижте инструкциите за употреба



Съдържа

Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support@qiagen.com**.

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support@qiagen.com**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Информация за поръчки

Продукт	Кат. №:
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Свързани продукти	
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	Различни
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри	235905

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния комплект NeuMoDx. Наръчници на комплекти NeuMoDx могат да бъдат открити на www.neumodx.com или да бъдат поискани от support@qiagen.com или от Вашия местен дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05.2022 г.	Първоначално издание Нов продуктов номер (ном. № 40600588), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR
B, 07.2023 г.	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. www.neumodx.com/client-resources е променен на www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx Release Reagent

Използването на този продукт изразява съгласието на всеки купувач или потребител на продукта към следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на www.neumodx.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се подновяват, препродават или използват повторно.
4. NeuMoDx изрично се отказва от всякакви други лицензи, изрични или подразбиращи се, различни от изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат или да не разрешават на някой друг да предприема каквито и да било действия, които биха довели до или улеснили действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуализирани лицензионни условия посетете www.neumodx.com.

07.2023 г. 40600588-BG. В © 2023 NeuMoDx™, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Регистрирани имена, търговски марки и т.н., използвани в този документ, дори когато не са специално отбелязани като такива, се считат за защитени от закона.

