

Juli 2023

Bruksanvisning för NeuMoDx™ Release Reagent



Version 1



För in vitro-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och
NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

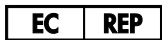
Enbart med recept



400200



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



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

40600588-SV_B



Se operatörshandboken till *NeuMoDx 288 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600108

Se *operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar art.nr 40600317

Innehåll

Avsedd användning.....	4
Sammanfattning och förklaring.....	4
Principer för rutinen.....	4
Material som medföljer.....	5
Kitets innehåll	5
Material som krävs men som inte medföljer.....	6
Utrustning	6
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	7
Säkerhetsinformation	7
Nödinformation	7
Bortskaffande	8
Produktförvaring, hantering och stabilitet.....	9
Insamling, transport och förvaring av prov.....	9
Bruksanvisning.....	10
Begränsningar.....	11
Kvalitetskontroll.....	12
Litteraturhänvisningar.....	13
Symboler.....	14
Kontaktuppgifter.....	16
Beställningsinformation.....	17
Dokumentrevisionshistorik.....	18

Avsedd användning

NeuMoDx Release Reagent är en proprietär reagens som används för effektiv extraktion av nukleinsyror i NeuMoDx 288 Molecular System och NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) tillsammans med andra NeuMoDx-reagenser, såsom NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers och NeuMoDx Wash Reagent.

Sammanfattning och förklaring

NeuMoDx Release Reagent är en proprietär reagens som frigör nukleinsyra från NeuMoDx proprietära paramagnetiska partiklar, vilket ger eluat vid rätt pH för blandning med torkade reagenser i en NeuMoDx Test Strip och efterföljande realtids-PCR.

Principer för rutinen

NeuMoDx System använder en kombination av värme och proprietära extraktionsreagenser för cellysning, nukleinsyraextraktion, och inaktivering/reduktion av hämmare ur obehandlade kliniska prover innan extraherad nukleinsyra presenteras för detektion av realtids-PCR. En alikvot av det obearbetade provet blandas med lämplig NeuMoDx Lysis Buffer och lyseras vid förutbestämda temperaturer med lytiska enzymer och paramagnetiska partiklar.

De frigjorda nukleinsyrorna fångas upp av paramagnetiska partiklar och dessa partiklar (tillsammans med de bundna nukleinsyrorna) laddas sedan NeuMoDx Cartridge där obundna/icke-specifikt bundna komponenter tvättas bort med hjälp av NeuMoDx Wash Reagent och den bundna nukleinsyran elueras med hjälp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blandar den frigjorda nukleinsyran med analyspecifika primrar och prober samt den torkade masterblandning som ingår i en NeuMoDx Test Strip. Systemet tillsätter sedan den beredda PCR-redo blandningen i NeuMoDx Cartridge där realtids-PCR sker.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Enheter per förpackning	Tester per enhet	Tester per förpackning
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1 000*	~ 2 000*

Material som krävs men som inte medföljer

REF	Innehåll
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
<i>flera</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>flera</i>	NeuMoDx Test Strip
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter

Utrustning*

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

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhetsinformation

- Endast för in vitro-diagnostisk användning med NeuMoDx Systems.
- Använd inte efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om skyddsförseglingen är bruten, om förpackningen är skadad vid leverans eller om det finns tecken på läckage.
- Återanvänd ej NeuMoDx-förbrukningsvaror eller -reagenser.
- Kontrollera att NeuMoDx Release Reagent är vid rumstemperatur innan den används i NeuMoDx System.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) medföljer varje reagens (i förekommande fall) på www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser eller förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ och i CLSI-dokument M29-A4.2
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.

Nödinformation

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter.

Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

- NeuMoDx Release Reagent är stabil i primärförpackningen vid 15 till 25 °C inom det angivna utgångsdatumet på den omedelbara produktetiketten.
- Använd inte reagenser efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om produkten eller förpackningen har synliga skador.
- När de väl laddats kan NeuMoDx Release Reagent vara i användning i 30 dagar. Återstående hållbarhet för laddad Release Reagent övervakas av programvaran och rapporteras till användaren i realtid. Borttagning från reagenslådan kommer att uppmanas av systemet från Release Reagent som har varit i användning efter tillåten period.

Insamling, transport och förvaring av prov

Hantera alla prover som potentiella smittbärare.

Validering av optimala transportförhållanden för prover och provstabilitet ska göras av användarens laboratorium för den provmatris som används för varje typ av test som utförs.

Bruksanvisning

1. NeuMoDx System kommer förladdad med NeuMoDx Release Reagent när den är installerad och kvalificerad.
2. För att byta NeuMoDx Release Reagent vidrör du pilen under Release Reagent-ikonen på pekskärmen till NeuMoDx System för att låsa upp önskad bulkreagenslåda (A eller B) och följ anvisningarna på skärmen.
 - 2a. Öppna bulkreagenslådan (A eller B).
 - 2b. Använd den handhållna streckodsläsaren för att skanna streckkoden på den nya NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Ta bort och kassera det tillfälliga locket från den nya NeuMoDx Release Reagent.
 - 2d. Utan att sätta ner slangarna på någon yta, kopplar du från locket med den svarta slangen från NeuMoDx Release Reagent för att undvika risk för kontaminering.
 - 2e. Placera omedelbart locket med den fästa slangen på den nya NeuMoDx Release Reagent. Vrid locket för att fästa.
 - 2f. Konsultera produktens SDS för korrekt kassering.

Begränsningar

- NeuMoDx Release Reagent kan endast användas i NeuMoDx System och är inte kompatibel med andra automatiska molekylära diagnossystem.
- Prestandaegenskaperna för användaranalyser som använder den här reagensen är inte kända och måste valideras av användarens laboratorium innan diagnostiska bedömningar kan göras.
- Försiktighet måste vidtas vid byte av NeuMoDx Release Reagent på NeuMoDx System för att inte kontaminera slangarna.
- Eftersom detektion av de flesta patogener är beroende av antalet organismer i provet är pålitliga resultat beroende av att provet samlas in, hanteras och lagras på korrekt sätt.
- Felaktig insamling, hantering och lagring av prover samt tekniska fel eller förväxling av prover kan orsaka felaktiga testresultat. Dessutom kan felaktigt negativa resultat bli följden eftersom antalet organismer i provet ligger under testets analytiska sensitivitet.
- Användning av den här reagensen är begränsad till personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
- God laboratoriesed inklusive att byta handskar mellan hantering av patientprover rekommenderas för att undvika kontaminering av prover.

Kvalitetskontroll

Lokala föreskrifter anger vanligen att laboratoriet är ansvarigt för kontrollrutiner som övervakar noggrannheten och precisionen i hela den analytiska processen och måste fastställa antalet, typen av och frekvensen för testning av kontrollmaterial. Beroende på den analys som används är det möjligt att kontrollmaterial inte tillhandahålls av NeuMoDx Molecular, Inc.









Lämpliga kontroller måste väljas och valideras av laboratoriet. I allmänhet är det rekommenderat att användare behandlar en uppsättning positiva och negativa kontroller innan patientprover bearbetas, en gång per 24 timmars drift. Mer information finns i den specifika bruksanvisningen för analysen som bearbetas.

Litteraturhänvisningar

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

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Innehåller tillräckligt med reagenser för <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Enbart med recept

Symbol

Symboldefinition



Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen



Får ej återanvändas



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information se vårt tekniska supportcenter på **support@qiagen.com**.

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support@qiagen.com**

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Beställningsinformation

Produkt	Kat. nr.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Relaterade produkter	
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 Wash Reagent	400100
NeuMoDx Test Strip	Flera
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter	235905

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för NeuMoDx-kit. Användarmanualer för NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.neumodx.com eller så kan de begäras från support@qiagen.com eller din lokala distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Ändringssammanfattning
A, 05/2022	Startversion Nytt produktnummer (art.nr 40600588) skapat för IVDR-inlämning av allmänna reagenser.
B, 07/2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begränsat licensavtal för NeuMoDx Release Reagent

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.neumodx.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx får kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.neumodx.com.

07/2023 40600588-SV_B © 2023 NeuMoDx™, med ensamrätt.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även om de inte är särskilt märkta som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

