

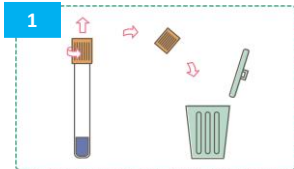
Monsterafname Buizen & Doppen voor Naso-/orofaryngeale uitstrijkjes, inclusief DNA/RNA Shield™ (1,5 ml) voor PCR-testen



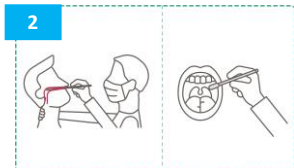
REF DTUB-60-L050



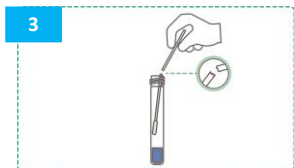
PROTOCOL VOOR MONSTERAFNAME OPSLAG EN TRANSPORT



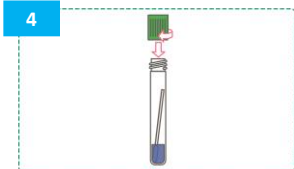
Draai de oranje dop van de buis los en zorg ervoor de buis recht te houden. Gooi de dop van de buis weg.



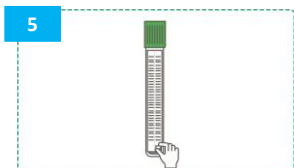
Neem een nasofaryngeaal of orofaryngeaal uitstrijkje volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de wattenstaafje.



Steek het wattenstaafje in de afnamebuis en breek het plastic staafje op de breekpuntlijn.



Schroef de groene secundaire dop volledig op de buis vast.



Verwijder het afneembare deel van het zelfklevende etiket van de barcode door de zwart gemaakte hoek op te tillen en bewaar het voor toekomstige referentie voor het testresultaat.

Monsters geconserveerd in DNA/RNA Shield™ reagens zijn stabiel tussen 15°C en 25°C tot 3 dagen na afname. Er is geen koude lijn nodig. Bewaar voor langdurige monsterconservering bij een temperatuur lager dan -20°C. Gebruik geen monstermateriaal dat langere tijd is opgeslagen bij hogere temperaturen.

Monsterafnamebuizen en doppen kunnen worden verwerkt door pre-analytische platforms (zoals decapperssystemen van TECAN en SARSTEDT).

Houd de buis zo recht mogelijk tijdens het transport en de hantering van het monster. Zorg ervoor dat de dop van de monsterbuis altijd volledig vastgeschroefd is en de buis afgesloten is. Vermijd schokken.

BEOOGD GEBRUIK

Instrument voor de afname en het transport van menselijk DNA/RNA uit naso-/orofaryngeale uitstrijkjes voor analyse met op de real-time polymerasekettingreactie gebaseerde assays. Dit product is specifiek bestemd voor het afnemen van monsters voor de detectie van SARS-CoV-2-RNA.

PRINCIPE

Afnamebuizen zijn vooraf gevuld met DNA/RNA Shield™ reagens (Zymo Research Corp.) dat stabiliteit van het monster garandeert tijdens transport/opslag van het monster bij omgevingstemperatuur zonder koeling of gespecialiseerde apparatuur. Het reagens is compatibel met commercieel beschikbare nucleïnezuurextractie.

Klinische monsters opgeslagen en getransporteerd in DNA/RNA Shield™ reagens kunnen worden verwerkt met behulp van standaard klinische laboratoriumprocedures voor de detectie van nucleïnezuuren met moleculaire amplificatie-assays. Het primaire doel van nucleïnezuuramplificatietechnieken is om te screenen op een breed bereik aan infectieuze ziekten (bijv. virale, bacteriële enz.), dus de integriteit van de nucleïnezuuren in klinische monsters moet behouden blijven tijdens transport en opslag. DNA/RNA Shield™ medium voorkomt virale en microbiële proliferatie en derhalve is DNA/RNA Shield™ niet bedoeld om te worden gebruikt voor op kweek gebaseerde technieken.

INHOUD VAN DE KIT

Elke verpakking bevat:

- 2000 monsterafnamebuizen gelabeld met een barcode, die 1,5 ml DNA/RNA Shield™ (Zymo Research Corp.) bevatten
- 2000 secundaire doppen (groen) voor monsterafnamebuizen

VEREIST MATERIAAL (niet bijgeleverd)

Synthetische wattenstaafje speciaal bestemd voor nasofaryngeale of orofaryngeale monsterafname. Moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

OPSLAG

Het product moet worden getransporteerd en tot gebruik intact worden opgeslagen in zijn verpakking tussen 2°C en 25°C. Zodra het monster afgenomen is, kan de buis maximaal 3 dagen worden opgeslagen tussen 15°C en 25°C voordat getest wordt. Bewaar voor langdurige opslag bij een temperatuur lager dan -20°C.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Zoals bij elke testprocedure is een goede laboratoriumpraktijk essentieel voor de juiste werking van de assay. Vanwege de hoge gevoeligheid van moleculaire amplificatie-assays moet ervoor gezorgd worden dat de reagentia en amplificatiemengsels zorgvuldig vrij van besmetting worden gehouden.

- Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Steek het wattenstaafje niet in het reagens vóór de afname van het monster.
- Het reagens niet drinken, aanraken of uit het flesje verwijderen.
- Niet gebruiken als het product zichtbaar beschadigd is.
- Het DNA/RNA Shield™ reagens kan schadelijk zijn indien ingenomen en kan irritatie veroorzaken indien blootgesteld aan de huid en ogen.
- Als de inhoud van de buis in contact komt met uw huid, was dan het betreffende gebied met zeep en water. Als de inhoud van de buis in uw ogen spat, spoel dan direct de ogen met water. Informeer uw zorgverlener als er irritatie optreedt. Als de inhoud van de buis gemorst wordt, gebruik dan een nieuwe afnamebuis.
- Vermijd het mengen van het reagens met natriumhypochlorietoplossing (bleekmiddel) of zuren. Dit mengsel zou kunnen leiden tot het vrijkomen van zeer toxische gassen.
- Alle van mensen afkomstige materialen moeten als potentieel infectueus worden beschouwd en moeten worden gehanteerd met universele voorzorgsmaatregelen. Als er wordt gemorst, desinfecteer dan onmiddellijk door de juiste procedures ter plaatse te volgen.
- Veiligheidsinformatiebladen (SDS) zijn op verzoek verkrijgbaar bij de plaatselijke vertegenwoordiger van Diagenode Diagnostics.
- Volg de verstrekte procedures en richtlijnen nauwkeurig op om ervoor te zorgen dat de test correct wordt uitgevoerd. Elke afwijking van de procedures en richtlijnen kan gevolgen hebben voor de optimale testprestaties.



H302: schadelijk bij inslikken
H315: Veroorzaakt
huidirritatie
H319: Veroorzaakt
oogirritatie

SYMBOLEN

- Referentienummer in de catalogus
- Partijnummer
- In vitro* diagnostiek Medisch instrument
- Temperatuurbereik voor opslag
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Niet gebruiken na
- Waarschuwing
- Wettelijke fabrikant

BEPERKINGEN

- De betrouwbaarheid van de resultaten hangt af van adequate monsterafname, transport, opslag en verwerkingsprocedures.
- Het gebruik van dit product moet beperkt worden tot personeel dat gekwalificeerd is voor de monsterafname van naso-/orofaryngeale uitstrijkjes.
- Elke IVD-toepassing waarbij gebruik wordt gemaakt van de monstervoorbereidingsprocedure in combinatie met een stroomafwaartse IVD-nucleïnezuurtest moet worden gevalideerd met betrekking tot de individuele IVD-parameters.

PRESTATIES

Aangetoond is dat RNA/DNA Shield™ medium efficiënt is voor de afname van nasofaryngeale uitstrijkjes en het transport voor SARS-CoV-2-detectie met behulp van de Quick SARS-CoV-2 rRT-PCR-kit (Zymoresearch Corp.)^①.

Naso-/orofaryngeale uitstrijkjes in DNA/RNA Shield™ zijn ook gebruikt om de nauwkeurige prestaties aan te tonen van de Diagenode Diagnostics DNA/RNA-extractiekit (DEXR-15-LM9)^② voor SARS-CoV-2-RNA-extractie voor detectie met de polymerasekettingreactie.

KWALITEITSCERTIFICERING

Diagenode heeft ISO 13485-certificering ontvangen voor het ontwerp, de productie en de verkoop van instrumenten voor medische *in-vitro* diagnostiek van infectieziekten met behulp van de nucleïnezuurtechnologie.

Buizen en doppen voor monsterafname voor naso-/orofaryngeale uitstrijkjes incl. DNA/RNA Shield™ (1,5 ml) voor PCR-testen zijn geëvalueerd tegen vooraf vastgestelde specificaties om de productkwaliteit te garanderen.

REFERENTIES

- ① <https://www.fda.gov/media/137780/download>
- ② Diagenode Diagnostics DNA/RNA-extractiekit (DEXR-15-LM96) Gebruiksaanwijzing Handleiding
- ③ Ulloa S., Bravo C., Parra B., Ramirez E., Acevedo A., Fasce R., Fernandez J. *A simple method for SARS-CoV-2 detection by rRT-PCR without the use of a commercial RNA extraction kit.* Journal of Virological methods (2020) 285, 113960

OPMERKING OVER DE HERZIENING IN VERGELIJKING MET DE VORIGE VERSIE
n.v.t.