

2023. gada jūlijs

NeuMoDx™ Extraction Plate

lietošanas instrukcija



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96
Molecular Systems

R only

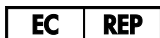
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



100200



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



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

40600590-LV_B



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas nr. 40600317

Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums	4
Procedūras principi.....	5
Nodrošinātie materiāli.....	6
Komplekta saturs	6
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	7
Aprīkojums	7
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	8
Informācija par drošību	8
Piesardzības pasākumi	9
Ārkārtējas situācijas informācija	9
Utilizācija	9
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte	10
Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana	10
Lietošanas instrukcija	11
Ierobežojumi	12
Kvalitātes kontrole	12
Atsauces.....	13
Simboli.....	14
Kontaktinformācija.....	16
Informācija par pasūtīšanu	17
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	18

Paredzētā lietošana

NeuMoDx Extraction Plate satur patentētu, sausu reaģentu, ko izmanto efektīvai nukleīnskābju ekstrakcijai iekārtās NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)) apvienojumā ar citiem NeuMoDx reaģentiem, piemēram, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent un NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate tiek universāli izmantota visiem testiem, kas tiek apstrādāti iekārtās NeuMoDx Systems, un ir formulēta tā, lai veiktu gan RNS, gan DNS ekstrahēšanu.

Kopsavilkums un skaidrojums

Katra 24 iedobju NeuMoDx Extraction Plate satur sausus, istabas temperatūrā stabilus reaģentus, tostarp patentētas, apvalkotas paramagnētiskas daļiņas, līzes enzīmu un RNS un DNS paraugu procesa kontroles. Ekstrahēšanas plates sastāvdaļas darbojas kopā ar piemērotu NeuMoDx Lysis Buffer — izjauc bioloģiskās membrānas atkarībā no temperatūras un saista nukleīnskābi, vienlaikus mazinot jebkādu nukleāžu aktivitāti klīniskajos paraugos. Parauga procesa kontroles saistās pie paramagnētiskajām daļiņām vienlaikus ar mērķa nukleīnskābi un tiek virzītas caur ekstrakcijas procedūru, īstenojot iekšējās kontroles funkciju — uzraudzīt jebkādas ekstrakcijas procesa neefektivitātes pazīmes un PĶR inhibitoru klātbūtni.

Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma un patentētu ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, nukleīnskābes ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/daudzuma samazināšanu neapstrādātos klīniskajos parauga materiālos pirms ekstrahētās nukleīnskābes nodošanas reāllaika PĶR analīzei. Alikvots neapstrādātā parauga materiāla daudzums tiek sajaukts ar piemērotu lizēšanas buferšķīdumu platē NeuMoDx Extraction Plate un pakļauts līzei iepriekš noteiktā temperatūrā, iedarbojoties līzes enzīmiem un paramagnētiskajām daļiņām.

Pēc tam paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes un šīs daļiņas (ar piesaistītajām nukleīnskābēm) tiek ielādētas NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaistītās/neprecīziski saistītās sastāvdaļas tiek aizskalotas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā nukleīnskābe tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems sajauc atbrīvojušos nukleīnskābi ar analīzes specifiskajiem praimeriem, zondi(-ēm) un sausu galveno maisījumu, ko satur NeuMoDx Test Strip. Pēc tam sistēma iepilda sagatavoto PĶR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek reāllaika PĶR.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

NeuMoDx Extraction Plate 100200 Saturs	Vienību skaits iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskās daļiņas, līzes enzīmi un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i> <i>Satur 5-9% Proteinase K</i>	16	24	384

Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

REF	Saturs
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>saskaņā ar NeuMoDx Test Strip protokolu</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>kā piemērojams</i>)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Aprīkojums*

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

* Pirms lietošanas pārliedzieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Informācija par drošību

Rīkojoties ar ķīmiskajām vielām, vienmēr valkāt piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā tīmekļa lapā www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram NeuMoDx komplektam un komplekta komponentam.

- NeuMoDx Extraction Plate ir paredzēta lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai iekārtās NeuMoDx Systems.
- Nelietot nekādus reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja produkts vai iepakojums ir bojāts piegādes brīdī vai folijas izolācija ir bojāta.
- Nodrošināt, ka NeuMoDx Extraction Plate ir istabas temperatūrā pirms izmantošanas iekārtā NeuMoDx System.
- NeuMoDx Extraction Plates vienmēr ir jātur aiz sāniem; nepieskariet folijas augšējai virsmai.
- Nelietot atkārtoti nevienu NeuMoDx palīgmateriālu vai reaģentu.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Vielas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²

- Rīkojoties ar ķīmiskajām vielām, vienmēr valkāt piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

Piesardzības pasākumi

NeuMoDx Extraction Plate



Satur: borskābe; Proteinase K. Bīstami! Kairina ādu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju, astmas simptomus vai apgrūtināt elpošanu. Var izraisīt elpceļu kairinājumu. Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. Pirms lietošanas saņemt speciālu instrukctāžu. Neizmantojot, pirms nav izlasīti un saprasti visi piesardzības pasākumi. Neieelpot izgarojumus vai tvaikus. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. Izmantot elpceļu aizsardzību. JA IEKĻUVIS ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja pakļauts iedarbībai vai saistīts: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. Specifiska ārstēšana (skatiet papildu pirmās palīdzības instrukcijas uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas kairinājums: Ja acu kairinājums nepāriet: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi ventilētā vietā. Uzglabāt konteineru cieši noslēgtu. Uzglabāt aizvērtu. Atbrīvojies no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu pārstrādes rūpnīcā.

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekoiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- Nelietot reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc ielādes NeuMoDx Extraction Plate var palikt iekārtā NeuMoDx System 28 dienas. Ielādēto ekstrahēšanas plašu atlikušo derīguma termiņu uzrauga programmatūra, kas ziņo par to lietotājam reāllaikā. Sistēma automātiski izņems ekstrahēšanas plati, kas bijusi lietošanā ilgāk, nekā pieļaujams.

Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana

Ar visiem parauga materiāliem jāapietas tā, it kā tie varētu pārnest infekcijas izraisītājus.

Lietotāja laboratorijai jāapstiprina optimālie parauga materiālu transportēšanas nosacījumi un stabilitāte parauga matricēi, kas izmantota katram veikto testu tipam.

Lietošanas instrukcija

1. Atvērt folijas iepakojumu un izņemt NeuMoDx Extraction Plate, uzmanīgi turot plati tikai aiz sāniem un nepieskaroties plates augšējai virsmai.
2. Nospiegt bultiņu zem attiecīgās ikonas Extraction Plate Carrier (Ekstrakcijas plates turētājs) NeuMoDx System skārienekrānā.
3. Ievietot NeuMoDx Extraction Plate turētājā tā, lai svītrkods būtu labajā pusē un svītrkodu lasītājs varētu to nolasīt.
4. Vēlreiz nospiegt bultiņu NeuMoDx System skārienekrānā, lai ielādētu turētāju iekārtā NeuMoDx System.
5. Tiklīdz svītrkods uz NeuMoDx Extraction Plate ir nolasīts, skārienekrānā tiks attēlota zaļa sadaļa, kas apzīmē ekstrakcijas plates ielādētajā turētājā. Ja tā nenotiek, izņemiet turētāju un pārlicinieties, vai NeuMoDx Extraction Plate svītrkods ir vērsts pa labi.

Ierobežojumi

1. NeuMoDx Extraction Plate var izmantot tikai iekārtā NeuMoDx System, un tā nav saderīga ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
2. Nav zināms, kādi ir laboratorijā izstrādāto analīžu darbības efektivitātes raksturlielumi, izmantojot šo reaģentu, un tie ir jāapstiprina lietotāja laboratorijai, pirms var izteikt apgalvojumus par diagnostiku.
3. Tā kā lielākās daļas patogēnu noteikšana ir atkarīga no organismu daudzuma paraugā, rezultātu ticamība ir atkarīga no pienācīgas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas un glabāšanas.
4. Kļūdaini testa rezultāti var rasties nepareizas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas, glabāšanas, tehnisku kļūdu vai paraugu sajaukšanas dēļ. Vēl kļūdaini negatīvi rezultāti ir iespējami tad, ja organismu skaits parauga materiālā ir zem testa analītiskā jutīguma vērtības.
5. Šo reaģentu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts NeuMoDx System lietošanā.
6. Lai mazinātu kontaminācijas iespēju, ir svarīgi ievērot labu laboratorijas praksi, ieskaitot cimdu valkāšanu, kamēr visi reaģenti tiek ielādēti sistēmā, un cimdu mainīšanu parauga materiālu sagatavošanas laikā.

Kvalitātes kontrole

Vietējie noteikumi parasti paredz, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūrām, ar ko uzrauga pilna analizēšanas procesa akurātumu un precizitāti, un ka tai jānosaka, cik reizi, kādā veidā un cik bieži jātestē kontrolmateriāli. Atkarībā no izmantotās analīzes uzņēmums NeuMoDx Molecular, Inc. var nenodrošināt kontrolmateriālus.









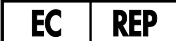



Laboratorijai jāizvēlas un jāapstiprina atbilstoši kontrolmateriāli. Parasti ieteicams, lai lietotāji pirms pacientu paraugu apstrādes apstrādātu vienu pozitīvo un negatīvo kontrolmateriālu komplektu reizi 24 sistēmas lietošanas stundās. Papildinformāciju skatiet konkrētās analīzes lietošanas instrukcijā.

Atsauces

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

Simboli

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Satur pietiekami daudz reaģentu <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Robežtemperatūra
	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju

Simbols**Simbola definīcija**



Brīdinājums



Veselības apdraudējums



Satur



Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu



Satur cilvēka izcelsmes bioloģisku materiālu

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support@qiagen.com**.

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: **support@qiagen.com**.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Kat. nr.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Saistītie produkti	
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 Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (kā piemērojams)	<i>dažādi</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem	235905

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē **www.neumodx.com** vai tās var saņemt, rakstot uz adresi **support@qiagen.com**, vai pie vietējā izplatītāja.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Pārskatījums	Izmaiņu kopsavilkums
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums Jauns produkta numurs (daļas numurs 40600590), kas izveidots vispārīgo reaģentu iesniegšanai IVDR.
B, 2023. gada jūlijs	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nīderlande. Mainīta vietne: www.neumodx.com/client-resources to www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx Extraction Plate ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokoliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļauto komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmatā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.neumodx.com. Dažus no šiem papildu protokoliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx noraida jebkādas citas tiesas vai netiesas licences, kas nav tieši norādītas.
5. Pabeidzot pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Informāciju par atjauninātajiem licences noteikumiem skatiet vietnē www.neumodx.com.

07/2023 40600590-LV_B © 2023 NeuMoDx™, visas tiesības paturētas.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Šajā dokumentā izmantotie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt., pat ja tie nav īpaši atzīmēti kā tādi, nav uzskatāmi par neaizsargātiem ar likumu.

