

Srpanj 2023.

Upute za upotrebu za NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Za uporabu samo uz recept



100200



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



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

40600590-HR_B



Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System*; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System*; br. dijela 40600317

Sadržaj

Namjena	4
Sažetak i objašnjenje.....	4
Načela postupka.....	5
Isporučeni materijal	6
Sadržaj kompleta	6
Potrebni materijali koji se ne isporučuju	7
Oprema	7
Upozorenja i mjere opreza	8
Sigurnosne informacije.....	8
Mjere opreza	9
Informacije u slučaju nužde.....	9
Odlaganje.....	9
Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda	10
Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka.....	10
Upute za upotrebu	11
Ograničenja	12
Kontrola kvalitete	12
Reference.....	13
Simboli.....	14
Kontaktne informacije	16
Informacije o naručivanju.....	17
Povijest revizije dokumenta	18

Namjena

Pločica NeuMoDx Extraction Plate sadržava patentirani suhi reagens koji se upotrebljava za učinkovitu ekstrakciju nukleinskih kiselina na sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) u kombinaciji s drugim reagensima tvrtke NeuMoDx kao što su puferi NeuMoDx Lysis Buffer, reagens NeuMoDx Wash Reagent i reagens NeuMoDx Release Reagent. Pločica NeuMoDx Extraction Plate univerzalno se upotrebljava za sve testove koji se obrađuju na sustavima NeuMoDx System i formulirana je za izvođenje ekstrakcije RNK i DNK.

Sažetak i objašnjenje

Svaka pločica NeuMoDx Extraction Plate s 24 jažice sadržava suhe reagense stabilne na sobnoj temperaturi, uključujući patentirane obložene paramagnetske čestice, litički enzim te kontrole obrade uzorka za RNK i DNK. Komponente u sklopu ekstrakcijske pločice rade u kombinaciji s odgovarajućim puferom NeuMoDx Lysis Buffer radi prekidanja bioloških membrana u ovisnosti o temperaturi i vezanja nukleinske kiseline uz smanjenje aktivnosti svih nukleaza prisutnih u kliničkim uzorcima. Kontrole obrade uzorka vežu se na paramagnetske čestice u isto vrijeme kao i ciljna nukleinska kiselina i prisutne su tijekom cijelog postupka ekstrakcije te služe kao interne kontrole za praćenje svih neučinkovitosti u postupku ekstrakcije i prisutnosti inhibitora PCR-a.

Načela postupka

Na sustavima NeuMoDx Systems upotrebljava se kombinacija topline i patentiranih ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanice, ekstrakcije nukleinske kiseline i inaktivacije/smanjenja inhibitora iz neobrađenih kliničkih ispitaka prije podvrgavanja ekstrahirane nukleinske kiseline detekciji s pomoću PCR-a u stvarnom vremenu. Alikvot neobrađenog ispitka miješa se s odgovarajućim puferom za lizu u pločici NeuMoDx Extraction Plate i podvrgava lizi na unaprijed određenim temperaturama u prisutnosti litičkih enzima i paramagnetskih čestica.

Paramagnetske čestice hvataju oslobođene nukleinske kiseline i te čestice (zajedno s vezanim nukleinskim kiselinama) zatim se postavljaju u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje se nevezane / nespecifično vezane komponente ispiru s pomoću reagensa NeuMoDx Wash Reagent, a vezana nukleinska kiselina se eluira s pomoću reagensa NeuMoDx Release Reagent.

Sustavi NeuMoDx System miješaju oslobođenu nukleinsku kiselinu s početnicama i probama specifičnima za ispitivanje te suhom glavnom mješavinom koja se nalazi u testnoj traci NeuMoDx Test Strip. Sustav zatim pipetira pripremljenu mješavinu spremnu za PCR u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje dolazi do PCR-a u stvarnom vremenu.

Isporučeni materijal

Sadržaj kompleta

NeuMoDx Extraction Plate 100200 Sadržaj	Jedinica po pakiranju	Testova po jedinici	Testova po pakiranju
NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzimi i kontrole obrade uzorka</i> <i>Sadržava 5 – 9 % proteinaze K</i>	16	24	384

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

REF	Sadržaj
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>razno</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>prema protokolu za testnu traku NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>razno</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>ako je potrebno</i>)
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II

Oprema*

- Sustav NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ILI sustav NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani u skladu s preporukama proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurnosne informacije

Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na internetu u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/neumodx-ifu, gdje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet i komponentu kompleta NeuMoDx.

- Pločica NeuMoDx Extraction Plate namijenjena je samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte reagense nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili njegovo pakiranje oštećeni po dolasku ili ako je folija potrgana.
- Pobrinite se da je pločica NeuMoDx Extraction Plate na sobnoj temperaturi prije uporabe na sustavu NeuMoDx System.
- Uvijek primajte pločice NeuMoDx Extraction Plate s bočne strane kad rukujete njima; ne dodirujte gornju površinu folije.
- Nemojte ponovno upotrebljavati potrošne materijale ili reagense NeuMoDx.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Uvijek nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera kada rukujete ispitcima ili bilo kakvim reagensima ili potrošnim materijalom NeuMoDx.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima iz kompleta.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ te u dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²

- Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS).
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.

Mjere opreza

NeuMoDx Extraction Plate



Sadržava: borna kiselina; proteinaza K. Opasnost! Nadražuje kožu. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može nadražiti dišni sustav. Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. Prije uporabe pribaviti posebne upute. Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja svih sigurnosnih mjera predostrožnosti. Izbjegavati udisanje magle ili para. Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika. Posebno postupanje (pogledajte dodatne upute za prvu pomoć na ovoj naljepnici). U slučaju nadražaja kože: Ako nadražaj oka ne prestane: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC
Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neiskorištene proizvode.

Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda

- Ne upotrebljavajte reagense nakon datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili pakiranje vidljivo oštećeni.
- Uvijek nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera kada rukujete ispitcima ili bilo kakvim reagensima ili potrošnim materijalom NeuMoDx.
- Nakon postavljanja, pločica NeuMoDx Extraction Plate može ostati na sustavu NeuMoDx System 28 dana. Softver prati preostali uporabni vijek postavljenih ekstrakcijskih pločica i obavještava korisnika u stvarnom vremenu. Sustav će automatski ukloniti ekstrakcijsku pločicu koja se upotrebljava dulje od dopuštenog razdoblja.

Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka

Rukujte svim ispitcima kao da mogu prenijeti infektivne agense.

Korisnički laboratorij trebao bi potvrditi optimalne uvjete isporuke ispitka i stabilnost ispitka za matricu uzorka koja se upotrebljava za svaku vrstu testa koji se izvodi.

Upute za upotrebu

1. Otvorite folijsku vrećicu i izvadite pločicu NeuMoDx Extraction Plate, a pritom pripazite da pločicu primete samo s bočne strane te da ne dodirujete gornju površinu pločice.
2. Dodirnite strelicu ispod željene ikone Extraction Plate Carrier (Nosač ekstrakcijske pločice) na zaslonu osjetljivom na dodir sustava NeuMoDx System.
3. Postavite pločicu NeuMoDx Extraction Plate u nosač s crtičnim kodom okrenutim udesno tako da ga čitač crtičnih kodova može očitati.
4. Ponovno dodirnite strelicu na zaslonu osjetljivom na dodir sustava NeuMoDx System za postavljanje nosača u sustav NeuMoDx System.
5. Nakon što se crtični kod pločice NeuMoDx Extraction Plate očita, na zaslonu osjetljivom na dodir prikazat će se zeleni odjeljak za ekstrakcijske pločice u postavljenom nosaču. Ako se to ne dogodi, uklonite nosač i pobrinite se da je crtični kod na pločici NeuMoDx Extraction Plate okrenut udesno.

Ograničenja

1. Pločica NeuMoDx Extraction Plate može se upotrebljavati samo na sustavu NeuMoDx System i nije kompatibilna niti s jednim drugim automatiziranim molekularnim dijagnostičkim sustavom.
2. Radne značajke ispitivanja razvijenih u laboratoriju u kojima se upotrebljava ovaj reagens nisu poznate i mora ih potvrditi korisnički laboratorij kako bi bilo moguće utvrditi dijagnostičku uspješnost.
3. Budući da detekcija većine patogena ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, pouzdani rezultati ovise o propisnom prikupljanju, rukovanju i skladištenju ispitaka.
4. Pogrešni rezultati testiranja mogu se javiti zbog nepropisnog prikupljanja, rukovanja i skladištenja ispitaka, tehničke pogreške ili zamjene uzoraka. Dodatno, lažno negativni rezultati mogu se javiti jer je broj organizama u ispitku ispod analitičke osjetljivosti testa.
5. Uporaba ovog reagensa ograničena je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
6. Dobre laboratorijske prakse, uključujući nošenje rukavica prilikom postavljanja svih reagensa u sustav i promjene rukavica tijekom pripreme ispitaka, ključne su za smanjenje mogućnosti kontaminacije.

Kontrola kvalitete

U lokalnim propisima obično se navodi da je laboratorij odgovoran za postupke kontrole kojima se prati točnost i preciznost cijelog analitičkog postupka te da mora utvrditi broj, vrstu i učestalost primjene materijala za kontrolu testa. Ovisno o ispitivanju koje se upotrebljava, tvrtka NeuMoDx Molecular, Inc. možda neće isporučiti kontrolne materijale.












Potrebno je odabrati odgovarajuće kontrole koje mora odobriti laboratorij. Općenito se preporučuje da korisnici obrade po jedan komplet pozitivnih i negativnih kontrola prije obrade uzoraka pacijenta svaka 24 sata rada na sustavu. Za više pojedinosti pogledajte specifične upute za upotrebu (Instructions for Use, IFU) ispitivanja koje se obrađuje.






Reference

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

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

Simbol	Definicija simbola
	Sadržava dovoljno reagensa za <N> reakcija
	Upotrijebiti do
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Proizvođač
	Temperaturno ograničenje
Rx only	Za uporabu samo uz recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Za jednokratnu uporabu
	Oznaka CE
	Pročitajte upute za uporabu

Simbol	Definicija simbola
	Upozorenje
	Opasno po zdravlje
	Sadrži
	Sadržava biološki materijal životinjskog podrijetla
	Sadržava biološki materijal humanog podrijetla

Kontaktne informacije

Za tehničku podršku i više informacija obratite se našem Centru za tehničku podršku na **support@qiagen.com**.

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: **support@qiagen.com**.

Svaki ozbiljni štetni događaja do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze

Informacije o naručivanju

Proizvod	Kat. br.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Povezani proizvodi	
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 (ako je potrebno)	<i>razno</i>
Vršci s filtra (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II	235903
Vršci s filtra (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II	235905

Za najnovije informacije o licenciranju i izjavama o odricanju odgovornosti za određeni proizvod pogledajte odgovarajući priručnik za komplet NeuMoDx ili korisnički priručnik. Priručnici za komplete NeuMoDx dostupni su na stranici www.neumodx.com ili ih možete zatražiti putem support@qiagen.com ili od svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizije dokumenta

Revizija	Sažetak izmjena
A, svibanj 2022.	Prvo izdanje Novi broj proizvoda (br. dijela 40600590) izrađen za prijavu reagensa opće namjene za IVDR.
B, srpanj 2023.	Ažurirana adresa tvrtke Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. www.neumodx.com/client-resources promijenjeno na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Sporazum o ograničenom licenciranju za pločicu NeuMoDx Extraction Plate

Uporaba ovog proizvoda predstavlja suglasnost bilo kojeg kupca ili korisnika proizvoda sa sljedećim uvjetima:

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučenima s proizvodom i ovim priručnikom te se smije upotrebljavati samo s komponentama koje se nalaze u ovom panelu. Tvrtka NeuMoDx ne daje licenciju na temelju bilo kojeg svojeg intelektualnog vlasništva za uporabu ili ugradnju priloženih komponenti ovog panela s bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj panel, osim kako je opisano u protokolima isporučenima s proizvodom, ovom priručniku i dodatnim protokolima dostupnima na web-mjestu www.neumodx.com. Neke od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda NeuMoDx za korisnike proizvoda NeuMoDx. Te protokole tvrtka NeuMoDx nije temeljito testirala niti optimizirala. Tvrtka NeuMoDx ne jamči niti osigurava da ne narušavaju prava trećih strana.
 2. Osim za izričito navedene licencije, tvrtka NeuMoDx ne jamči da ovaj panel i/ili njegova/e uporaba/e ne narušava(ju) prava trećih strana.
 3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i nije ih dopušteno ponovno upotrebljavati, obnavljati ili ponovno prodavati.
 4. Tvrtka NeuMoDx posebno se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
 5. Kupac i korisnik panela suglasni su da neće poduzeti niti ikome drugome dopustiti da poduzme bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do prethodno navedenih zabranjenih radnja ili ih olakšati. Tvrtka NeuMoDx može provoditi zabrane iz ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju na bilo kojem sudu te će zahtijevati povrat troškova za sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući odvjetničke naknade, u bilo kojem postupku za provođenje ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva u vezi s panelom i/ili njegovim komponentama.
- Za ažurirane uvjete licenciranja pogledajte web-mjesto www.neumodx.com.

Srpanj 2023. 40600590-HR_B © 2023. NeuMoDx™, sva prava pridržana.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (grupa QIAGEN); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi, itd. upotrijebljeni u ovoj dokumentu, čak i ako nisu izričito označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

