

Juli 2023

Gebruikshandleiding

NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de NeuMoDx 288 en NeuMoDx 96 Molecular Systems

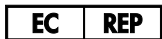
Rx only



100200



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



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

40600590-NL_B



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 288 Molecular System* voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 96 Molecular System* voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317

Inhoud

Beoogd gebruik.....	4
Samenvatting en uitleg	4
Uitgangspunten van de procedure	5
Meegeleverde materialen	6
Inhoud van de kit	6
Benodigde maar niet meegeleverde materialen	7
Uitrusting.....	7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	8
Veiligheidsinformatie	8
Voorzorgsmaatregelen.....	9
Informatie bij noodgevallen	10
Afvoeren	10
Opslag, hantering en stabiliteit van het product.....	11
Afname, transport en opslag van specimens	11
Gebruikshandleiding.....	12
Beperkingen.....	13
Kwaliteitscontrole.....	14
Referenties	15
Symbolen	16
Contactgegevens.....	18
Bestelgegevens.....	19
Revisiegeschiedenis van document.....	20

Beoogd gebruik

De NeuMoDx Extraction Plate bevat een eigen gedroogd reagens dat wordt gebruikt voor efficiënte extractie van nucleïnezuren op de NeuMoDx 288 en NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)) in combinatie met andere NeuMoDx-reagentia, zoals NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent en NeuMoDx Release Reagent. De NeuMoDx Extraction Plate wordt universeel gebruikt voor alle tests die met de NeuMoDx Systems worden uitgevoerd en is ontworpen voor de extractie van zowel RNA als DNA.

Samenvatting en uitleg

Elke NeuMoDx Extraction Plate met 24 putjes bevat gedroogde reagentia die stabiel zijn bij kamertemperatuur, waaronder eigen gecoate paramagnetische deeltjes, een lytisch enzym, en monsterverwerkingscontroles voor RNA en DNA. De onderdelen van de extractieplaat werken samen met de toepasselijke NeuMoDx Lysis Buffer om biologische membranen te verstoren op een temperatuurafhankelijke manier en de nucleïnezuren te binden, en tegelijkertijd de activiteit van nucleasen die in klinische monsters aanwezig zijn te verlagen. De monsterverwerkingscontroles binden zich op hetzelfde moment als het doelnucleïnezuur aan de paramagnetische deeltjes en worden gedurende de hele extractieprocedure meegedragen. Ze controleren intern op inefficiënties in het extractieproces en op de aanwezigheid van PCR-remmers.

Uitgangspunten van de procedure

De NeuMoDx Systems maken gebruik van een combinatie van hitte en eigen extractiereagentia voor het uitvoeren van cellysis, extractie van nucleïnezuur, en inactivering/vermindering van remmers uit onverwerkte klinische specimen voordat het geëxtraheerde nucleïnezuur wordt aangeboden voor detectie door realtime PCR (Polymerase Chain Reaction). Een aliquot van het onverwerkte specimen wordt gemengd met de toepasselijke lysisbuffer in de NeuMoDx Extraction Plate en wordt onderworpen aan lysis bij vooraf bepaalde temperaturen in de aanwezigheid van lytische enzymen en magnetische microbolletjes.

De vrijgekomen nucleïnezuren worden opgevangen door paramagnetische deeltjes en deze deeltjes worden vervolgens (samen met de gebonden nucleïnezuren) in de NeuMoDx Cartridge geplaatst, waar de ongebonden/niet-specifiek gebonden onderdelen weg worden gewassen door het NeuMoDx Wash Reagent en het gebonden nucleïnezuur wordt geëluëerd door het NeuMoDx Release Reagent.

De NeuMoDx Systems mengen het vrijgekomen nucleïnezuur met assayspecifieke primers en probes en met het gedroogde Master Mix dat in een NeuMoDx Test Strip zit. Vervolgens brengt het systeem het voorbereide mengsel naar de NeuMoDx Cartridge, waar realtime PCR plaatsvindt.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

Inhoud	Eenheden per pakket	Tests per eenheid	Tests per verpakking
NeuMoDx Extraction Plate 100200			
NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytische enzymen en monsterverwerkingscontroles</i> <i>Bevat 5-9% Proteinase K</i>	16	24	384

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

REF	Inhoud
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>divers</i>	NeuMoDx Lysis Buffer <i>(zoals vermeld in het NeuMoDx Test Strip-protocol)</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>divers</i>	NeuMoDx Test Strip <i>(indien van toepassing)</i>
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) met filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) met filters

Uitrusting*

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

* Verzeker u er voor gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's). Deze zijn online beschikbaar in handig en compact pdf-formaat op www.qiagen.com/neumodx-ifu, waar u de veiligheidsinformatiebladen voor elke NeuMoDx-kit en kitcomponent kunt vinden, bekijken en afdrukken.

- De NeuMoDx Extraction Plate is uitsluitend geschikt voor *in vitro*diagnostisch gebruik in combinatie met NeuMoDx Systems.
- Gebruik de reagentia niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als het product of de verpakking bij aankomst beschadigd is of als de folieverzegeling is aangetast.
- Zorg ervoor dat de NeuMoDx Extraction Plate op kamertemperatuur is voordat deze wordt gebruikt in combinatie met het NeuMoDx System.
- Neem NeuMoDx Extraction Plates altijd bij de zijkanen vast en raak het folieoppervlak aan de bovenkant niet aan.
- Geen verbruiksartikelen of reagentia van NeuMoDx hergebruiken.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Draag altijd schone, poedervrije nitril handschoenen wanneer u met specimina of NeuMoDx-reagentia of -verbruiksartikelen werkt.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Pipetteer niet met de mond. In ruimten waar specimina of kitreagentia worden verwerkt, mag niet worden gerookt, gegeten of gedronken.

- Behandel specimen altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ en in CLSI Document M29-A4.²
- Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's).
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.

Voorzorgsmaatregelen

NeuMoDx Extraction Plate



Bevat: boorzuur; proteïnase K. Gevaarlijk! Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan irritatie aan de luchtwegen veroorzaken. Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. Voor gebruik speciale aanwijzingen raadplegen. Niet hanteren tot alle voorzorgsmaatregelen zijn gelezen en begrepen. Voorkom inademing van nevel of dampen. Alleen gebruiken buitenshuis of in een goedgeventileerde ruimte. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Adembescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Verwijder eventuele aanwezige contactlenzen als deze gemakkelijk kunnen worden verwijderd. Blijf spoelen. Bij blootstelling of twijfel: Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen. Specifieke behandeling (zie de aanvullende eerstehulp-instructies op dit label). Bij huidirritatie: Bij aanhoudende oogirritatie: Breng het slachtoffer in de frisse lucht en laat hem of haar een houding aannemen die het ademen vergemakkelijkt. Trek verontreinigde kleding uit en was deze voordat u deze opnieuw gebruikt. In een goedgeventileerde - ruimte bewaren. Houd de bak gesloten. In een vergrendelde opberging bewaren. Voer de inhoud/bak af naar een erkende stortlocatie.

Informatie bij noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Afvoeren

Voer af als gevaarlijk afval in overeenstemming met lokale en nationale wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten.

Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).

Opslag, hantering en stabiliteit van het product

- Gebruik de reagentia niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Niet gebruiken als het product of de verpakking zichtbaar is aangetast.
- Draag altijd schone, poedervrije nitril handschoenen wanneer u met specimens of NeuMoDx-reagentia of -verbruiksartikelen werkt.
- Wanneer de NeuMoDx Extraction Plate geladen is, kan deze maximaal 28 dagen op het NeuMoDx System blijven. De resterende levensduur van de extractieplaten wordt door de software gevolgd, en direct aan de gebruiker gemeld. Het systeem vraagt de gebruiker om een extractieplaat die na de toegestane periode wordt gebruikt, te verwijderen.

Afname, transport en opslag van specimens

Hanteer alle specimens alsof ze infectieuze agentia zouden kunnen overdragen.

De validatie van optimale omstandigheden voor het transport van specimens en van de stabiliteit van de specimens dient door het laboratorium van de gebruiker te worden uitgevoerd voor de monstermatrix die voor elk type uitgevoerde test wordt gebruikt.

Gebruikshandleiding

1. Open het foliezakje en verwijder de NeuMoDx Extraction Plate. Let op: neem de plaat alleen bij de zijkanten vast en raak het oppervlak aan de bovenkant van de plaat niet aan.
2. Raak de pijl onder het pictogram van de gewenste Extraction Plate Carrier (extractieplaatdrager) aan op het aanraakscherm van het NeuMoDx System.
3. Plaats de NeuMoDx Extraction Plate in de drager met de barcode naar de rechterkant gericht, zodat deze door de barcodescanner kan worden gelezen.
4. Raak de pijl op het aanraakscherm van het NeuMoDx System opnieuw aan om de drager in het NeuMoDx System te laden.
5. Zodra de barcode op de NeuMoDx Extraction Plate is gelezen, verschijnt op het aanraakscherm een groen vak voor extractieplaten in de geladen drager. Als dat niet het geval is, haalt u de plaat uit de drager en controleert u of de barcode op de NeuMoDx Extraction Plate naar de rechterkant is gericht.

Beperkingen

1. De NeuMoDx Extraction Plate kan alleen in combinatie met het NeuMoDx System worden gebruikt en is niet compatibel met andere geautomatiseerde systemen voor moleculaire diagnostiek.
2. De prestatiekenmerken van door het laboratorium ontwikkelde assays in combinatie met dit reagens zijn niet bekend en moeten door het laboratorium van de gebruiker worden gevalideerd voordat diagnostische conclusies kunnen worden getrokken.
3. Omdat detectie van de meeste pathogenen afhankelijk is van het aantal organismen dat in het monster aanwezig is, zijn betrouwbare resultaten afhankelijk van de manier waarop specimens worden afgenomen, behandeld en bewaard.
4. Foutieve testresultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste afname, hantering of opslag van specimens, technische fouten of het door elkaar halen van monsters. Bovendien kunnen vals-negatieve resultaten voorkomen wanneer het aantal organismen in het specimen lager is dan de analytische gevoeligheid van de test.
5. Gebruik van dit reagens is beperkt tot medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.
6. Goede laboratoriumpraktijken, waaronder het dragen van handschoenen bij het laden van de reagentia in het systeem en het vervangen van handschoenen bij het voorbereiden van de specimens, zijn essentieel om het risico op besmetting te verkleinen.

Kwaliteitscontrole

De lokale regelgeving stelt meestal dat het laboratorium verantwoordelijk is voor controleprocedures om de nauwkeurigheid en precisie van het gehele analyseproces te bewaken. Ook moet het laboratorium het aantal, type en de frequentie van testcontrolemiddelen vaststellen. Afhankelijk van de assay die wordt gebruikt, wordt controle materiaal mogelijk niet verstrekt door NeuMoDx Molecular, Inc.











Geschikte controles moeten worden gekozen en gevalideerd door het laboratorium. In het algemeen wordt het aanbevolen dat gebruikers na elke 24 uur systeemgebruik één set positieve en negatieve controles verwerken voordat ze patiëntmonsters verwerken. Raadpleeg de specifieke IFU voor de verwerkte assay voor meer details.








Referenties

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

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruikshandleiding of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

Symbol	Symbooldefinitie
	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Fabrikant
	Temperatuurbepering
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet hergebruiken

Symbool	Symbooldefinitie
	CE-markering
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Waarschuwing
	Gezondheidsgevaar
	Bevat
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong

Contactgegevens

Voor technische ondersteuning en meer informatie wendt u zich tot ons technisch ondersteuningspunt via **support@qiagen.com**.

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: **support@qiagen.com**.

Alle ernstige incidenten die plaatsvinden in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt

Bestelgegevens

Product	Cat.nr.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Verwante producten	
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 (indien van toepassing)	<i>divers</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) met filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) met filters	235905

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende NeuMoDx-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. De handleiding van NeuMoDx-kits zijn verkrijgbaar via www.neumodx.com of kunnen via support@qiagen.com of bij uw plaatselijke distributeur worden aangevraagd.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Overzicht van wijzigingen
A, 05/2022	Oorspronkelijke uitgave Nieuw productnummer (P/N 40600590) voor IVDR-vrijgave van algemene reagens.
B, 07/2023	Adres van Emergo bijgewerkt naar Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands. www.neumodx.com/client-resources gewijzigd naar www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Beperkte licentieovereenkomst voor NeuMoDx Extraction Plate

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in het paneel bevinden. NeuMoDx geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van dit paneel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij het paneel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.neumodx.com. Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door NeuMoDx-gebruikers beschikbaar gesteld voor andere NeuMoDx-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door NeuMoDx getest of geoptimaliseerd. NeuMoDx geeft geen garanties over deze protocollen en kan evenmin waarborgen dat ze geen inbreuk maken op de rechten van derden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert NeuMoDx niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. NeuMoDx verwerpt uitdrukkelijk alle andere licenties, expliciet of impliciet, dan die uitdrukkelijk zijn vermeld.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. NeuMoDx mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Kijk op www.neumodx.com voor actuele licentievoorwaarden.

07/2023 40600590-NL_B © 2023 NeuMoDx™, alle rechten voorbehouden.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). De gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, moeten altijd als wettelijk beschermd worden beschouwd, zelfs als ze niet specifiek als zodanig zijn aangegeven.

