

Julij 2023

NeuMoDx™ Extraction Plate – navodila za uporabo



384

Različica 1



Za diagnostično uporabo in vitro s sistemoma NeuMoDx 288 in
NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

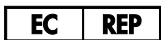
Samo za uporabo na recept



100200



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



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

40600590-SL_B



Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System*; št. dela 40600108

Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System*; št. dela 40600317

Vsebina

Namen uporabe	4
Povzetek in razlaga	4
Načela postopka	5
Priloženi materiali	6
Vsebina kompleta	6
Potrebni materiali, ki niso priloženi	7
Oprema	7
Opozorila in varnostni ukrepi	8
Varnostne informacije	8
Varnostni ukrepi	9
Informacije za nujne primere	9
Odstranjevanje	9
Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka	10
Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov	10
Navodila za uporabo	11
Omejitve	12
Nadzor kakovosti	12
Reference	13
Simboli	14
Podatki za stik	16
Podatki za naročanje	17
Zgodovina revizij dokumenta	18

Namen uporabe

NeuMoDx Extraction Plate vsebuje lastniški posušen reagent, ki se uporablja za učinkovito ekstrakcijo nukleinskih kislin na NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)) skupaj z drugimi reagenti NeuMoDx, kot so pufri NeuMoDx Lysis Buffers, reagent za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent in reagent za sproščanje NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate se univerzalno uporablja za vse teste, izvedene na sistemih NeuMoDx Systems, in je zasnovana za izvajanje ekstrakcije RNA in DNA.

Povzetek in razlaga

Vsaka plošča NeuMoDx Extraction Plate s 24 vdolbnicami vsebuje posušene reagente, ki so stabilni na sobni temperaturi, vključno z lastniškimi prevlečenimi paramagnetnimi delci, litičnim encimom ter s kontrolami za obdelavo vzorcev RNA in DNA (RNA and DNA Sample Process Controls). Komponente znotraj ekstrakcijske plošče delujejo skupaj z ustreznim pufrom NeuMoDx Lysis Buffer, da odvisno od temperature razgradijo biološke membrane in vežejo nukleinsko kislino, medtem ko hkrati zmanjšujejo dejavnost nukleaz, ki so morda prisotne v kliničnih vzorcih. Kontrole obdelave vzorca se vežejo na paramagnetne delce istočasno kot ciljna nukleinska kislina in se prenašajo skozi celoten postopek ekstrakcije ter služijo kot interne kontrole za spremljanje morebitnih neučinkovitosti v postopku ekstrakcije ter prisotnosti inhibitorjev PCR.

Načela postopka

Sistemi NeuMoDx Systems za izvedbo lize celic, ekstrakcije nukleinske kisline in inaktivacijo/zmanjšanje inhibitorjev iz neobdelanih kliničnih primerkov uporabljajo kombinacijo toplote in lastniških ekstrakcijskih reagentov, preden je ekstrahirana nukleinska kislina predložena za detekcijo s PCR v realnem času. Alikvot neobdelanega primerka se zmeša z ustreznim pufrom Lysis Buffer v ekstrakcijski plošči NeuMoDx Extraction Plate in je podvržen lizi pri predhodno določenih temperaturah v prisotnosti litičnih encimov in paramagnetnih delcev.

Sproščene nukleinske kisline se ujamejo v paramagnetne delce in ti delci (skupaj z vezanimi nukleinskimi kisljinami) se nato naložijo v NeuMoDx Cartridge, kjer se nevezane/nеспецифичno vezane komponente sperejo z reagentom za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent, vezane nukleinske kisline pa se izlužijo z reagentom za sproščanje NeuMoDx Release Reagent.

Sistemi NeuMoDx Systems mešajo sproščeno nukleinsko kislino s primerji, specifičnimi za test, in šobami ter s posušeno mešanico Master Mix, ki se nahaja v testnem traku NeuMoDx Test Strip. Sistem nato mešanico, pripravljeno za PCR, vstavi v NeuMoDx Cartridge, kjer se izvede PCR v realnem času.

Priloženi materiali

Vsebina kompleta

NeuMoDx Extraction Plate 100200 Vsebina	Enote na paket	Testi na enoto	Testi na paket
NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encimi in kontrolne obdelave vzorca</i> <i>Vsebuje 5–9 % proteinaze K</i>	16	24	384

Potrebni materiali, ki niso priloženi

REF.	Vsebina
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>razno</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>v skladu s protokolom za NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>razno</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>kot je potrebno</i>)
235903	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri

Oprema*

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

* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in kalibrirani v skladu s priporočili proizvajalca.

Opozorila in varnostni ukrepi

Varnostne informacije

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Na voljo so na spletu v priročni in kompaktni obliki PDF na www.qiagen.com/neumodx-ifu, kjer lahko poiščete, si ogledate in natisnete varnostni list (Safety Data Sheet, SDS) za vsak komplet in komponento kompleta NeuMoDx.

- NeuMoDx Extraction Plate je namenjena samo za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemi NeuMoDx Systems.
- Reagentov ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je ob dobavi izdelek oziroma embalaža poškodovana ali če je tesnilna folija kompromitirana.
- Poskrbite, da je NeuMoDx Extraction Plate pred uporabo v NeuMoDx System ogret na sobno temperaturo.
- Z ekstrakcijskimi ploščami NeuMoDx Extraction Plates vedno ravnajte tako, da jih držite ob strani; ne dotikajte se zgornje površine s folijo.
- Potrošnega materiala ali reagentov NeuMoDx ne uporabljajte ponovno.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani **www.qiagen.com/neumodx-ifu**.
- Pri ravnanju s primerki ali katerikoli reagenti oziroma s potrošnim materialom NeuMoDx vedno uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti kompleta.

- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²
- Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.

Varnostni ukrepi

NeuMoDx Extraction Plate



Vsebuje: borova kislina; proteinaza K. Nevarno! Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku. Pred uporabo pridobiti posebna navodila. Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. Ne vdihavati meglice ali hlapov. Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. Nositi zaščito za dihala. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Posebno zdravljenje (glej dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi). Če pride do draženja kože: Če draženje oči ne preneha: Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje. Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino/posodo v odobreni center za odstranjevanje odpadkov.

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC
Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).

Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka

- Ne uporabljajte reagentov s poteklim rokom uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je izdelek ali embalaža vidno poškodovana.
- Pri ravnanju s primerki ali katerikoli reagenti oziroma s potrošnim materialom NeuMoDx vedno uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Ko je naložen, lahko ekstrakcijska plošča NeuMoDx Extraction Plate ostane v sistemu NeuMoDx System 28 dni. Programska oprema sledi preostalemu roku uporabnosti naloženih ekstrakcijskih plošč in ga sporoča uporabniku v realnem času. Sistem bo pozval k odstranitvi ekstrakcijske plošče, ki je v uporabi dlje, kot je dovoljeno.

Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov

Z vsemi primerki ravnajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb.

Uporabnikov laboratorij mora izvesti potrditev optimalnih pogojev za pošiljanje primerkov ter obstojnosti primerkov za matrico vzorca, uporabljenega za vsak tip opravljenega testa.

Navodila za uporabo

1. Odprite vrečko iz folije in odstranite NeuMoDx Extraction Plate, pri tem pa pazite, da jo boste prijeli samo ob straneh in se ne boste dotikali zgornje površine plošče.
2. Dotaknite se puščice pod ikono zelenega prenosnika ekstrakcijske plošče Extraction Plate Carrier na zaslonu na dotik sistema NeuMoDx System.
3. NeuMoDx Extraction Plate postavite v prenosnik tako, da bo črna koda obrnjena desno, kjer jo bo lahko prebral čitalnik kode.
4. Ponovno se dotaknite puščice na zaslonu na dotik sistema NeuMoDx System, da naložite prenosnik v NeuMoDx System.
5. Ko je črna koda na NeuMoDx Extraction Plate prebrana, se bo na zaslonu na dotik prikazal zelen razdelek za ekstrakcijske plošče v naloženem prenosniku. Če se to ne zgodi, odstranite prenosnik in poskrbite, da bo črna koda na NeuMoDx Extraction Plate obrnjena v desno.

Omejitve

1. NeuMoDx Extraction Plate se lahko uporablja samo na NeuMoDx System in ni združljiv z nobenim drugim avtomatiziranim molekularnim diagnostičnim sistemom.
2. Karakteristike delovanja laboratorijsko razvitih testov, ki uporabljajo ta reagent, niso znane in jih je treba potrditi v uporabnikovem laboratoriju, preden je mogoče postavljati diagnostične trditve.
3. Ker je zaznavanje večine patogenov odvisno od števila organizmov, prisotnih v vzorcu, so zanesljivi rezultati odvisni od ustreznega zbiranja, ravnanja in shranjevanja primerkov.
4. Napačni rezultati testov se lahko pojavijo zaradi neustreznega zbiranja primerkov, ravnanja, shranjevanja, tehnične napake ali zaradi zamenjave vzorcev. Poleg tega se lahko pojavijo tudi lažni negativni rezultati, ker je število organizmov v primerku nižje od analitične občutljivosti testa.
5. Uporaba tega reagenta je omejena na osebe, ki je usposobljeno za uporabo NeuMoDx System.
6. Za zmanjšanje možnosti kontaminacije je ključna uporaba dobrih laboratorijskih praks, vključno z uporabo rokavic med nalaganjem vseh reagentov v sistem in menjavo rokavic med pripravo primerka.

Nadzor kakovosti

Lokalni predpisi običajno določajo, da je laboratorij odgovoren za postopke kontrole, s katerimi se spremljata točnost in natančnost celotnega analitičnega procesa, ter da mora določiti število, vrsto in pogostost testiranja kontrolnih materialov. Glede na uporabljeni test je mogoče, da družba NeuMoDx Molecular, Inc. ne bo zagotovila kontrolnih materialov.













Ustrezne kontrole mora izbrati in potrditi laboratorij. Na splošno uporabnikom priporočamo, da vsakih 24 ur delovanja sistema pred obdelavo vzorcev pacientov obdelajo en niz pozitivnih in negativnih kontrol. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo testa, ki ga obdelujete.






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

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Simbol	Opredelitev simbola
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Temperaturna meja
	Samo za uporabo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE
	Glejte navodila za uporabo

Simbol	Opredelitev simbola
	Opozorilo
	Nevarnost za zdravje
	Vsebuje
	Vsebuje biološki material živalskega izvora
	Vsebuje biološki material človeškega izvora

Podatki za stik

Za tehnično pomoč in več informacij se obrnite na center za tehnično podporo na **support@qiagen.com**.

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: **support@qiagen.com**.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež

Podatki za naročanje

Izdelek	Kat. št.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Povezani izdelki	
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 (kot je potrebno)	<i>razno</i>
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri	235903
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri	235905

Za posodobljene podatke o licenciranju in omejitve odgovornosti, specifične za izdelek, glejte ustrezna navodila ali priročnik za uporabo kompleta NeuMoDx. Priročniki za komplete NeuMoDx so na voljo na www.neumodx.com oziroma lahko zanje zaprosite na support@qiagen.com ali pri vašem lokalnem distributerju.

Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Povzetek sprememb
A, 05/2022	Prvotna izdaja Nova številka izdelka (št. dela 40600590), kreirana za predložitev splošnih reagentov v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR).
B, 07/2023	Posodobljen naslov za Emergo: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. Sprememba naslova www.neumodx.com/client-resources v www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Omejena licenčna pogodba za NeuMoDx Extraction Plate

Uporaba tega izdelka pomeni strinjanje vsakega kupca ali uporabnika izdelka z naslednjimi določbami:

1. Izdelek je dovoljeno uporabljati izključno v skladu s protokoli, priloženimi izdelku, s tem priložnikom in za uporabo s komponentami, ki so vsebovane samo v plošči. NeuMoDx ne podeljuje licence za svojo intelektualno lastnino, na podlagi katere bi bilo mogoče uporabiti ali vključiti priložene komponente te plošče s katerimi koli komponentami, ki niso vključene v to ploščo, razen kot je opisano v protokolih, priloženih temu izdelku, v tem priložniku in v dodatnih protokolih, ki so na voljo na www.neumodx.com. Nekatere od teh dodatnih protokolov so pripravili uporabniki NeuMoDx za uporabnike NeuMoDx. Družba NeuMoDx ni temeljito testirala ali optimizirala teh protokolov. Družba NeuMoDx ne jamči zanje in ne jamči, da ne kršijo pravil tretjih oseb.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba NeuMoDx ne daje nobenih jamstev, da ta plošča in/ali njena uporaba ne kršita pravic tretjih oseb.
3. Ta plošča in njene komponente imajo licenco za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti, obnoviti ali preprodati.
4. Družba NeuMoDx posebej zavrača vse druge licence, izrecne ali implicitne, razen tistih, navedenih izrecno.
5. Kupec in uporabnik plošče se strinjata, da ne bosta izvedla ukrepov oziroma ne bosta dovolila nikomur drugemu, da bi izvedel ukrepe, ki bi lahko povzročili ali olajšali katera koli dejanja, prepovedana zgoraj. Družba NeuMoDx lahko uveljavi prepovedi te omejene licenčne pogodbe pred vsakim sodiščem in zahteva povračilo vseh stroškov za preiskavo in sodnih stroškov, vključno z odvetniškimi stroški, v okviru vsakršnega ukrepa za uveljavitev te omejene licenčne pogodbe ali svojih pravic intelektualne lastnine, ki so povezane s ploščo in/ali njenimi komponentami.

Posodobljene licenčne pogoje najdete na www.neumodx.com.

07/2023 40600590-SL_B © 2023 NeuMoDx™, vse pravice pridržane.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Tudi če registrirana imena, blagovne znamke itd., ki so uporabljena v tem dokumentu, niso posebej označena, se ne šteje, da niso zaščitena z zakonom.

