

2023. július

# NeuMoDx™ Extraction Plate extrakciós lemez használati útmutató



384

1. verzió



In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a  
NeuMoDx 96 Molecular System készülékkel

R only

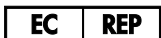
Kizárólag orvosi rendelvényre



100200



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



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

40600590-HU\_B



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317)

# Tartalom

Alkalmazási terület .....	4
Összefoglalás és magyarázat .....	4
Az eljárás elve .....	5
Szállított anyagok .....	6
A kit tartalma .....	6
Szükséges, de nem biztosított anyagok .....	7
Eszközök .....	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések .....	8
Biztonsági információk .....	8
Óvintézkedések .....	9
Vészhelyzeti információk .....	9
Ártalmatlanítás .....	9
A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása .....	10
Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás .....	10
Használati útmutató .....	11
Korlátozások .....	12
Minőség-ellenőrzés .....	13
Irodalomjegyzék .....	14
Szimbólumok .....	15
Kapcsolatfelvételi adatok .....	17
Rendelési információk .....	18
A dokumentum átdolgozási előzményei .....	19

---

## Alkalmazási terület

A NeuMoDx Extraction Plate szabadalmazott szárított reagenst tartalmaz, amely a NeuMoDx 288 és NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszereken más NeuMoDx reagensekkel – például NeuMoDx Lysis Buffer pufferek, NeuMoDx Wash Reagent és NeuMoDx Release Reagent – együtt alkalmazva nukleinsavak hatékony extrakciójára szolgál. A NeuMoDx Extraction Plate általánosan használatos a NeuMoDx System rendszereken feldolgozandó valamennyi teszthez, és úgy van kialakítva, hogy mind RNS-, mind DNS-extrakcióhoz alkalmas legyen.

## Összefoglalás és magyarázat

Minden egyes 24 mintahelyes NeuMoDx Extraction Plate szobahőmérsékleten stabil, szárított reagenseket tartalmaz, beleértve a következőket: szabadalmazott bevont paramágneses részecskék, lítikus enzim, valamint a mintafeldolgozáshoz használt RNS és DNS kontrollok. Az Extraction Plate lemezben található komponensek együttműködve a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer pufferrel hőmérsékletfüggő módon felszakítják a biológiai membránokat, és megkötik a nukleinsavat, miközben csökkentik a klinikai mintákban esetlegesen jelen lévő nukleázok aktivitását. A mintafeldolgozáshoz használt kontrollok a célnukleinsavval egyidőben kötődnek a paramágneses részecskékhez, amelyek azokat a teljes extrakciós eljárás során hordozzák, így ezek a kontrollok belső kontrollként szolgálva monitorozzák az extrakciós folyamat esetleges hiányosságait és a PCR-inhibitorok jelenlétét.

---

## Az eljárás elve

A NeuMoDx System rendszerek először a feldolgozatlan klinikai mintákból hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/csökkentését, majd a kivont nukleinsavat valós idejű PCR-rel detektálják. A feldolgozatlan minta alikvot részét összekeverik a NeuMoDx Extraction Plate lemezen lévő megfelelő Lysis Buffer pufferrel, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleten lizálják.

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött / nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat.

A NeuMoDx System rendszerek összekeverik a felszabadított nukleinsavat assayspecifikus primerekkel, próbákkal és a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkban lévő szárított mesterkeverékkel. Ezután a rendszer kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR.

# Szállított anyagok

## A kit tartalma

<b>NeuMoDx Extraction Plate</b>			
<b>100200</b>			
<b>Tartalom</b>	<b>Egység/csomag</b>	<b>Teszt/egység</b>	<b>Teszt/csomag</b>
NeuMoDx Extraction Plate <i>Száritott paramágneses részecskék, litikus enzimek és a mintafeldolgozáshoz használt kontrollok</i> <i>5–9% proteináz K-t tartalmaz</i>	16	24	384

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

REF	Tartalom
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>különféle</i>	NeuMoDx Lysis Buffer <i>(a NeuMoDx Test Strip protokoll által előírtak szerint)</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>különféle</i>	NeuMoDx Test Strip <i>(az adott esettől függően)</i>
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)

### Eszközök\*

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

\* Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

# Figyelmeztetések és óvintézkedések

## Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazzák. Ezek elérhetők online, a [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes NeuMoDx kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja.

- A NeuMoDx Extraction Plate kizárólag NeuMoDx Systems rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A reagensok a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ne használja a terméket, ha a terméken vagy csomagolásán az átvételkor sérülések láthatók, vagy a zárófólia sérült.
- Ügyeljen arra, hogy a NeuMoDx Extraction Plate a NeuMoDx System rendszerben való használat előtt szobahőmérsékletű legyen.
- A NeuMoDx Extraction Plate lemezeket mindig az oldalainál fogja meg; a fóliaborítású felső felületéhez ne érjen.
- Semmilyen NeuMoDx fogyóeszközt vagy reagenst ne használjon újra.
- Minden reagenshez a [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kítben lévő reagensket kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> és az M29-A4 jelű CLSI dokumentumban<sup>2</sup> leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.



- Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.
- A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

## Óvintézkedések

### NeuMoDx Extraction Plate



Bórsavat, proteínáz K enzimet tartalmaz. Veszély! Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Légúti irritációt okozhat. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. Kerülje a köd vagy gőz belélegzését. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Légzésvédelem használata kötelező. **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegélynyújtási utasításokat a címkén). Bőrirritáció esetén: Ha a szemirritáció nem múlik el: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edényzet légmentesen lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

## Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

## Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

---

## A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása

- Ne használja a reagenseket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A betöltést követően a NeuMoDx Extraction Plate 28 napig a NeuMoDx System rendszerben maradhat. A szoftver követi a betöltött extrakciós lemezek eltarthatósági idejéből hátralévő időtartamot, és arról valós időben tájékoztatja a felhasználót. A rendszer automatikusan eltávolítja azokat az extrakciós lemezeket, amelyeknek lejárt a megengedett felhasználhatósági időtartama.

## Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás

Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.

A felhasználó laboratóriumának az elvégzett tesztek egyes típusaihoz használt mintamátrixok esetében validálnia kell az optimális mintaszállítási körülményeket és a minta stabilitását.

---

# Használati útmutató

1. Bontsa fel a fóliatasakot, és vegye ki a NeuMoDx Extraction Plate lemezt, ügyelve arra, hogy a lemezt csak az oldalainál, a felső felületének érintése nélkül fogja meg.
2. Nyomja meg a NeuMoDx System érintőképernyőjén, a kívánt Extraction Plate Carrier (Extrakcióslemez-tartó) ikon alatt lévő nyilat.
3. Helyezze a NeuMoDx Extraction Plate lemezt a tartóba úgy, hogy a vonalkód a jobb oldalra essen, és így a vonalkódozásával leolvasható legyen.
4. A NeuMoDx System érintőképernyőjén lévő nyilat újból megnyomva töltsse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
5. A NeuMoDx Extraction Plate lemezen lévő vonalkód leolvasása után az érintőképernyőn a tartóba behelyezett extrakciós lemezeknél zöld szakasz jelenik meg. Ha nem, vegye ki a tartót, és ellenőrizze, hogy a NeuMoDx Extraction Plate lemezen lévő vonalkód jobb oldalra néz-e.

---

# Korlátozások

1. A NeuMoDx Extraction Plate kizárólag a NeuMoDx System rendszeren használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis.
2. Az ilyen reagenst használó, laboratórium által kifejlesztett assay-k teljesítményjellemzői nem ismertek, ezért azokat a felhasználó laboratóriumának a diagnosztikai állítások megtétele előtt validálnia kell.
3. A legtöbb kórokozó detektálása függ a mintában jelen lévő mikroorganizmusok számától, ezért a minta megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása feltétele a megbízható eredményeknek.
4. A minta nem megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása, a technikai hibák és a minták felcserélése hibás teszteredményeket okozhat. Álnegatív eredményt okozhat továbbá az is, ha a mintában lévő mikroorganizmusok száma kisebb, mint a teszt analitikai érzékenysége.
5. A reagenst kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
6. A szennyeződések esélyének csökkentésében alapvető fontosságú a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, beleértve a védőkesztyűk használatát valamennyi reagens rendszerbe adagolásakor, és a többszöri védőkesztyűcserét a minta előkészítése során.

---

## Minőség-ellenőrzés

A helyi rendeletek általában előírják, hogy a laboratórium feladata egyrészt olyan ellenőrzési eljárások bevezetése, amelyekkel monitorozható a teljes analitikai módszer pontossága és precizitása, másrészt a kontrollanyagok számának, típusának és ellenőrzési gyakoriságának megállapítása. A használt assay típusától függően előfordulhat, hogy a NeuMoDx Molecular, Inc. nem biztosítja a kontrollanyagokat.

A megfelelő kontrollokat a laboratóriumnak kell kiválasztania és validálnia. Általánosságban azt javasoljuk, hogy a felhasználók a rendszer minden 24 órás működése alatt egyszer, a betegminták feldolgozása előtt dolgozzanak fel egy sorozat pozitív és egy sorozat negatív kontrollt. További részletek a feldolgozandó assay-hez tartozó specifikus használati útmutatókban találhatóak.








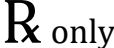




---

# Irodalomjegyzék

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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

# Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Hőmérsékleti határértékek
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót

**Szimbólum****A szimbólum meghatározása**

---



Vigyázat



Egészségi veszély



Tartalom



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Humán eredetű biológiai anyagot tartalmaz



---

# Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support@qiagen.com** címen.

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support@qiagen.com**.

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé

# Rendelési információk

<b>Termék</b>	<b>Katalógusszám</b>
NeuMoDx Extraction Plate	100200
<b>Kapcsolódó termékek</b>	
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 (az adott esettől függően)	<i>különbéle</i>
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)	235903
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)	235905

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) webhelyen érhetők el, vagy a [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) e-mail-címen, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

# A dokumentum átdolgozási előzményei

<b>Átdolgozás</b>	<b>A változtatások összefoglalása</b>
A, 2022/05	Első kiadás Új termékszám (cikkszám: 40600590), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre.
B, 2023/07	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> módosítva az alábbira: <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### **Korlátozott licencmegállapodás a NeuMoDx Extraction Plate lemezhez**

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsájtják más NeuMoDx felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. A kifejezett licenccen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a kit és/vagy annak használata nem sérti harmadik fél jogait.
3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A NeuMoDx a kifejezett licenccen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresettili érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkoltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A legújabb licencfeltételekről a [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) webhelyen tájékozódhat.

2023/07 40600590-HU\_B © 2023 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelméen kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

