

Juli 2023

Bruksanvisning for NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Versjon 1



Til in vitro-diagnostisk bruk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96
Molecular Systems

R only

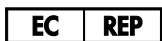
Reseptpliktig



100200



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



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

40600590-NB_B



Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System*, art.nr. 40600108

Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System*, art.nr. 40600317

Innhold

| | |
|---|----|
| Tiltenkt bruk | 4 |
| Sammendrag og forklaring | 4 |
| Prosedyreprinsipper | 4 |
| Medfølgende materiale | 6 |
| Innhold i settet | 6 |
| Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale | 7 |
| Utstyr | 7 |
| Advarsler og forholdsregler..... | 8 |
| Sikkerhetsinformasjon | 8 |
| Forholdsregler | 9 |
| Informasjon til bruk ved nødstilfeller | 9 |
| Kassering | 9 |
| Produktlagring, -håndtering og stabilitet..... | 10 |
| Innsamling, transport og oppbevaring av prøve | 10 |
| Bruksanvisning | 11 |
| Begrensninger | 12 |
| Kvalitetskontroll | 12 |
| Referanser | 13 |
| Symboler | 14 |
| Kontaktinformasjon | 16 |
| Bestillingsinformasjon | 17 |
| Dokumentrevisjonshistorikk..... | 18 |

Tiltenkt bruk

NeuMoDx Extraction Plate inneholder et egenutviklet, tørket reagens for effektiv ekstraksjon av nukleinsyrer på NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)) sammen med andre NeuMoDx-reagenser som NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent og NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate brukes universelt til alle tester på NeuMoDx Systems og er formulert for å utføre både RNA- og DNA-ekstraksjon.

Sammendrag og forklaring

Hver NeuMoDx Extraction Plate med 24 brønner inneholder tørkede, romtempererte stabile reagenser, herunder egenutviklede belagte paramagnetiske partikler, et lytisk enzym og RNA- og DNA-prøveprosesskontroller. Komponenter i ekstraksjonsplaten arbeider sammen med den egnede NeuMoDx Lysis Buffer for å forstyrre biologiske membraner på en temperaturavhengig måte, og binde nukleinsyren samtidig som den reduserer aktivitet av eventuelle nukleaser som finnes i kliniske prøver. Prøveprosesskontrollene binder til de paramagnetiske partiklene samtidig som målnukleinsyren, og bæres gjennom hele ekstraksjonsprosedyren som interne kontroller for overvåking av eventuelle mangler i ekstraksjonsprosessen og forekomst av polymerasekjedereaksjon (Polymerase Chain Reaction, PCR)-hemmere.

Prosedyreprinsipper

NeuMoDx Systems bruker en kombinasjon av varme og egenutviklede ekstraksjonsreagenser til å utføre cellelysering, nukleinsyreekstraksjon og inaktivering/reduksjon av hemmere fra ubehandlede kliniske prøver før presentasjon av den ekstraherte nukleinsyren for detektering av sanntids-PCR. En alikvot av den ubehandlede prøven blandes med egnet lyseringsbuffer i NeuMoDx Extraction Plate og utsettes for lysering ved forhåndsbestemte temperaturer i nærvær av lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frisatte nukleinsyrene innfanges av paramagnetiske partikler, og disse partiklene (sammen med de bundne nukleinsyrene) lastes deretter inn i NeuMoDx Cartridge der de ubundne / ikke-spesifikt bundne komponentene vaskes vekk ved hjelp av NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyren elueres ved hjelp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frisatte nukleinsyren med analysespesifikke primere og probe(r) samt den tørkede mastermiksen i NeuMoDx Test Strip. Systemet overfører deretter den klargjorte PCR-klare blandingen til NeuMoDx Cartridge, der sanntids-PCR skjer.

Medfølgende materiale

Innhold i settet

| NeuMoDx Extraction Plate 100200 Innhold | Enheter per pakke | Tester per enhet | Tester per pakke |
|--|----------------------|---------------------|---------------------|
| NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveprosesskontroller</i> <i>Inneholder 5–9 % proteinase K</i> | 16 | 24 | 384 |

Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale

| REF | Innhold |
|----------------|---|
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| <i>diverse</i> | NeuMoDx Lysis Buffer (<i>iht. NeuMoDx Test Strip-protokoll</i>) |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| <i>diverse</i> | NeuMoDx Test Strip (<i>hvis det er relevant</i>) |
| 235903 | Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre |
| 235905 | Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre |

Utstyr*

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

*Før bruk må du sørge for at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhetsinformasjon

Når du arbeider med kjemikalier, må du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS). De er tilgjengelige elektronisk i praktisk og kompakt PDF-format på www.qiagen.com/neumodx-ifu, hvor du kan finne, vise og skrive ut SDS for hvert NeuMoDx-sett og hver settkomponent.

- NeuMoDx Extraction Plate er bare til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx Systems.
- Bruk aldri reagenser etter angitt utløpsdato.
- Må ikke brukes hvis produktet eller emballasjen er skadet ved ankomst, eller hvis folieforseglingen er brutt.
- Påse at NeuMoDx Extraction Plate er romtemperert før bruk på NeuMoDx System.
- Alltid håndter NeuMoDx Extraction Plate på sidene; ikke berør den øvre folieoverflaten.
- Bruk aldri NeuMoDx-forbruksartikler eller -reagenser mer enn én gang.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Bruk alltid rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av prøver eller eventuelle NeuMoDx-reagenser eller -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller kitreagenser blir håndtert.
- Alltid håndter prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²

- Når du arbeider med kjemikalier, må du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS).
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.

Forholdsregler

NeuMoDx Extraction Plate



Inneholder: borsyre, proteinase K. Fare! Irriterer huden. Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan forårsake irritasjon av luftveiene. Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. Innhent særskilt instruks før bruk. Skal ikke håndteres før alle forholdsregler er lest og oppfattet. Unngå å puste inn tåke eller damp. Skal kun brukes utendørs eller i et godt ventilert område. Bruk hansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsvern. Bruk pustebeskyttelse. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Spesifikk behandling (se ekstra førstehjelpsinstruksjoner på denne etiketten). Ved hudirritasjon: Hvis øyeirritasjon vedvarer: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Oppbevares innelåst. Innholdet/holderen må leveres til et godkjent anlegg for avfallshåndtering.

Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

Kassering

Kastes som farlig avfall i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dette gjelder også ubrukte produkter.

Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktlagring, -håndtering og stabilitet

- Ikke bruk reagenser etter angitt utløpsdato.
- Må ikke brukes hvis produktet eller emballasjen er visuelt kompromittert.
- Bruk alltid rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av prøver eller eventuelle NeuMoDx-reagenser eller -forbruksartikler.
- Når NeuMoDx Extraction Plate er lastet inn, kan den forbli på NeuMoDx System i 28 dager. Gjenværende holdbarhet for innlastede ekstraksjonsplater spores av programvaren og rapporteres til brukeren i sanntid. Systemet fjerner automatisk en ekstraksjonsplate som har vært i bruk utover tillatt periode.

Innsamling, transport og oppbevaring av prøve

Håndter alle prøver som om de vil kunne overføre smittefarlige stoffer.

Valideringen av optimal prøvetransportforhold og prøvestabilitet skal valideres av brukerens laboratorium for prøvematriksen som brukes for hver type test som utføres.

Bruksanvisning

1. Åpne folieposen og fjern NeuMoDx Extraction Plate. Sørg for bare å håndtere platen på sidene og ikke berøre den øvre overflaten på platen.
2. Trykk på pilen under ønsket ikon for Extraction Plate Carrier (Ekstraksjonsplatetransportør) på trykkskjermen på NeuMoDx System.
3. Plasser NeuMoDx Extraction Plate i transportøren med strekkoden vendt mot høyre slik at den kan leses av strekkodeleseren.
4. Trykk på pilen igjen på trykkskjermen på NeuMoDx System for å laste transportøren inn i NeuMoDx System.
5. Når strekkoden på NeuMoDx Extraction Plate er lest, viser trykkskjermen en grønn del for ekstraksjonsplater i den innlastede transportøren. Hvis dette ikke skjer, må du laste ut transportøren og kontrollere at strekkoden på NeuMoDx Extraction Plate vender mot høyre.

Begrensninger

1. NeuMoDx Extraction Plate kan bare brukes på NeuMoDx System og er ikke kompatibel med andre automatiserte molekylære diagnosesystemer.
2. Ytelsesegenskapene for laboratorieutviklede analyser ved hjelp av dette reagenset er ukjente og må valideres av brukerens laboratorium før diagnostiske påstander kan fremsettes.
3. Siden detektering av de fleste patogener er avhengig av antallet organismer i prøven, er pålitelige resultater avhengig av korrekt prøvetaking, -håndtering og -lagring.
4. Feilaktige testresultater kan skyldes feil prøvetaking, -håndtering eller -lagring, teknisk feil eller prøveforveksling. Dessuten kan det oppstå falske negative resultater fordi antallet organismer i prøven er under den analytiske sensitiviteten for testen.
5. Bruk av dette reagenset er begrenset til personale som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx System.
6. God laboratoriepraksis, herunder bruk av hansker under lasting av alle reagenser i systemet og bytte av hansker under prøveklargjøring er viktig for å redusere risikoen for kontaminering.

Kvalitetskontroll

Ifølge lokale bestemmelser er laboratoriet vanligvis ansvarlig for kontrollprosedyrer som overvåker nøyaktighet og presisjon for hele den analytiske prosessen, og det må fastsette antall, type og frekvens av testkontrollmaterialer. Avhengig av analysen som brukes, kan det hende at kontrollmaterialer ikke leveres av NeuMoDx Molecular, Inc.













Egnede kontroller må velges og valideres av laboratoriet. Det anbefales normalt at brukere behandler ett sett med positive og negative kontroller før behandling av pasientprøver, én gang hver 24. driftstime for systemet. Se spesifikk bruksanvisning for analysen som behandles for mer informasjon.






Referanser

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

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

| Symbol | Symbolforklaring |
|---|---|
|  | Inneholder nok reagens til <n> reaksjoner |
|  | Siste forbruksdato |
|  | Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk |
|  | Katalognummer |
|  | Partinummer |
|  | Produsent |
|  | Temperaturbegrensning |
|  | Reseptpliktig |
|  | Autorisert representant i EU |
|  | Må ikke gjenbrukes |
|  | CE-merke |
|  | Se bruksanvisningen |

| Symbol | Symbolforklaring |
|---|--|
|  | Advarsel |
|  | Helsefare |
|  | Inneholder |
|  | Inneholder biologisk materiale fra dyr |
|  | Inneholder biologisk materiale fra mennesker |

Kontaktinformasjon

Du finner informasjon om teknisk assistanse med mer på sidene til vårt tekniske støttesenter på **support@qiagen.com**.

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: **support@qiagen.com**.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten til brukeren og/eller pasienten

Bestillingsinformasjon

| Produkt- | katalognr. |
|---|----------------|
| NeuMoDx Extraction Plate | 100200 |
| Relaterte produkter | |
| 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 (hvis det er relevant) | <i>diverse</i> |
| Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre | 235903 |
| Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre | 235905 |

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i den tilhørende håndboken eller brukerhåndboken NeuMoDx-settet. Håndbøkene til NeuMoDx-settet er tilgjengelige på www.neumodx.com eller kan bestilles fra support@qiagen.com eller den lokale distributøren.

Dokumentrevisjonshistorikk

| Revisjon | Sammendrag av endringer |
|------------|--|
| A, 05.2022 | Første utgivelse Nytt produktnummer (art.nr. 40600590) opprettet for IVDR-innsendelse for generelle reagenser. |
| B, 07.2023 | Oppdaterte Emergo-adresse til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nederland. Endret www.neumodx.com/client-resources til www.qiagen.com/neumodx-ifu . |

Begrenset lisensavtale for NeuMoDx Extraction Plate

Bruk av dette produktet betyr samtykke fra enhver kjøper eller bruker av produktet til følgende vilkår:

1. Produktet kan utelukkende brukes i samsvar med protokollene som følger med produktet og denne håndboken, og det skal bare brukes med komponenter som finnes i panelet. NeuMoDx gir ikke lisens når det gjelder immaterielle rettigheter, til å bruke eller innlemme de vedlagte komponentene til dette panelet med komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, bortsett fra det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken og tilleggsprotokoller som er tilgjengelige på www.neumodx.com. Noen av disse tilleggsprotokollene er levert av NeuMoDx-brukere til NeuMoDx-brukere. Disse protokollene er ikke grundig testet eller optimalisert av NeuMoDx. NeuMoDx ingen garantier for dem og garanterer heller ikke at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. Med unntak av eksplisitte angitte lisenser gir NeuMoDx ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
3. Dette panelet og dets komponenter er lisensiert for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes, renoveres eller selges videre.
4. NeuMoDx fraskriver seg spesifikt alle andre lisenser, uttrykte eller underforståtte, enn de som er uttrykkelig angitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet er enige om å ikke ta eller tillate noen andre å ta skritt som kan føre til eller tilrettelegge for handlinger som er angitt som forbudt, i teksten over. NeuMoDx kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen i enhver domstol og vil søke erstatning for alle kostnader knyttet til etterforskning og behandling i retten, inkludert advokatsalærer, i enhver prosess for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller sine immaterielle rettigheter knyttet til panelet og/eller dets komponenter.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på www.neumodx.com.

07.2023 40600590-NB_B © 2023 NeuMoDx™, med enerett.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, selv når de ikke er spesifikt merket som dette, skal likevel anses som beskyttet ved lov.

