

Март 2024 г.

Инструкции за употреба на NeuMoDx™ Extraction Plate



Версия 1



За инвитро диагностика със системите NeuMoDx 288 и
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

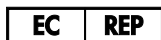
За употреба само по лекарско предписание



100200



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



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

40600590BG_C

За актуализации на листовката посетете: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*, номер 40600108 [№ 500100]

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*, номер 40600317 [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201]

Съдържание

Предвидена употреба	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата	5
Предоставени материали	6
Съдържание на набора.....	6
Необходими, но непредоставени материали	7
Оборудване	7
Предупреждения и предпазни мерки	8
Информация за безопасността	8
Предпазни мерки.....	9
Информация за спешни случаи	9
Изхвърляне.....	9
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	10
Вземане, пренасяне и съхранение на проби.....	10
Инструкции за употреба	11
Ограничения	12
Контрол на качеството	13
Източници.....	14
Символи	15
Информация за контакт	17
Информация за поръчка	18
Хронология на редакциите на документа	19

Предвидена употреба

NeuMoDx Extraction Plate съдържа патентован сух реактив, използван за ефективното извличане на нуклеинови киселини на системите NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System) заедно с други реактиви NeuMoDx – например буфери NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent и NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate се използва универсално за всички тестове, обработвани на системите NeuMoDx System, и е съставена за изпълняване както на извличане на РНК, така и на ДНК.

Резюме и описание

Всяка NeuMoDx Extraction Plate с 24 сектора съдържа сухи, стабилни при стайна температура реактиви, включително патентовани покрити парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на РНК и ДНК аликвотни части. Компонентите в пластината за извличане действат заедно със съответния NeuMoDx Lysis Buffer за разрушаване на биологичните мембрани по температурно зависим метод и свързване на нуклеиновата киселина, като същевременно намаляват активността на всички евентуално присъстващи в клиничните аликвотни части нуклеази. Контролите за обработка на аликвотните части се свързват към парамагнитните частици едновременно с прицелната нуклеинова киселина, и се пренасят през процедурата на извличане, служейки като вътрешни контроли за следене на неефективност в процеса на извличане и на присъствието на инхибитори на PCR.

Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използват комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извършат лизиране на клетки, извличане на нуклеинова киселина и инактивация/намаляване на инхибитори от необработени клинични проби, преди да подадат извлечената нуклеинова киселина за откриване с real-time PCR. Аликвотна част от необработената проба се смесва със съответния буфер за лизиране в NeuMoDx Extraction Plate и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent.

Системите NeuMoDx System смесват отделената нуклеинова киселина със специфични за анализа праймери, сонди и сухата основна смес, която се съдържа в една тест-лента NeuMoDx Test Strip. След това системата дозира подготвената за PCR смес в NeuMoDx Cartridge, където протича real-time PCR.

Предоставени материали

Съдържание на набора

NeuMoDx Extraction Plate 100200 Съдържание	Единици на опаковка	Брой тестове на единица	Брой тестове на опаковка
NeuMoDx Extraction Plate <i>Сухи парамагнитни частици, литични ензими и контроли за обработка на аликвотни части</i> Съдържа 5–9% Протеиназа К	16	24	384

Необходими, но непредоставени материали

№	Съдържание
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>различни</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>според протокола за NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>различни</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>ако е необходимо</i>)
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

Оборудване*

- NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] ИЛИ
NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200 или 500201]

* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

Предупреждения и предпазни мерки



Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Те са достъпни онлайн в удобен и компактен PDF формат на www.qiagen.com/neumodx-ifu, където можете да намерите, прегледате и отпечатате SDS за всеки набор NeuMoDx и компонент на набора.

- NeuMoDx Extraction Plate е само за инвитро диагностика със системи NeuMoDx System.
- Не използвайте реактиви след изтичане на посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако има увреждания по продукта, опаковката или запечатващото фолио при получаването.
- NeuMoDx Extraction Plate трябва да бъде със стайна температура преди употреба на NeuMoDx System.
- Хващайте пластините NeuMoDx Extraction Plate само от страни; не докосвайте горната повърхност на фолиото.
- Всички консумативи и реактиви NeuMoDx са за еднократна употреба.
- По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или набори от реактиви.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) и в *Документ M29-A4 на CLSI* (2).

- При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).
- Изхвърляйте неизползаните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.

Предпазни мерки

NeuMoDx Extraction Plate	
ОПАСНО	Съдържа: борна киселина; протеиназа К.
	Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Може да причини дразнене на дихателните пътища. Може да увреди оплодителната способност или плода.
	Преди употреба се снабдете със специални инструкции. Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. Избягвайте вдишване на прах. Да се използва само на открито или на добре проветриво място. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Носете средства за защита на дихателните пътища. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар. Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Да се съхранява на добре проветриво място. Съхранявайте контейнера плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Съдържанието/контейнерите да се предадат на събирателен пункт за опасни или специални отпадъци.

Информация за спешни случаи

СHEMTREC
Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Изхвърляне

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползаните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

- Не използвайте реактиви след посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако има видими увреждания по продукта или опаковката.
- По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След като бъде заредена, NeuMoDx Extraction Plate може да остане в NeuMoDx System 28 дни. Оставащият срок на годност на заредените пластини за извличане се проследява от софтуера и се съобщава на потребителя в реално време. Системата ще премахне автоматично пластината за извличане, която е била използвана след допустимия период.

Вземане, пренасяне и съхранение на проби

С всички проби трябва да се борави като с материал, който може да предава инфекциозни агенти.

Преценяването на оптималните условия за доставка на пробите и стабилността им трябва да се извършва в лабораторията на потребителя за матрицата за алиquotни части, използвана за всеки вид от извършваните тестове.

Инструкции за употреба

1. Отворете пластмасовия плик и извадете NeuMoDx Extraction Plate, като внимавате да държите пластината само отстрани, без да докосвате горната повърхност.
2. Докоснете стрелката под иконата за съответния Extraction Plate Carrier (Носач за пластини за извличане) на сензорния екран на NeuMoDx System.
3. Поставете NeuMoDx Extraction Plate в носача с баркода отдясно, за да може да се прочете от баркод четеща.
4. Докоснете отново стрелката на сензорния екран на NeuMoDx System, за да заредите носача в NeuMoDx System.
5. След като баркодът на NeuMoDx Extraction Plate бъде прочетен, на сензорния екран ще се покаже зелено поле за пластините за извличане в заредения носач. Ако това не се случи, извадете носача и проверете дали баркодът на NeuMoDx Extraction Plate е отдясно.

Ограничения

- NeuMoDx Extraction Plate може да се използва само на NeuMoDx System и не е съвместима с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
- Работните характеристики на разработени от лаборатории анализи с този реактив не са известни и трябва да се валидират от лабораторията на потребителя, преди да могат да се обявяват резултати от диагностиката.
- Тъй като откриването на повечето патогени зависи от броя на присъстващите в аликвотната част организми, надеждните резултати зависят от правилното вземане, боравене и съхранение на пробите.
- Възможни са неправилни отрицателни резултати поради неправилно вземане, боравене и съхраняване на пробите, техническа грешка, или смесване на аликвотните части. Освен това, грешни отрицателни резултати възникват, когато броят на организмите в пробата е под аналитичната чувствителност на теста.
- С този реактив може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
- Добрата лабораторна практика, включително носенето на ръкавици при зареждането на всички реактиви в системата и смяната на ръкавиците по време на подготовката на пробите, е задължителна за намаляването на риска от замърсяване.

Контрол на качеството

В местните разпоредби обикновено се посочва, че лабораторията отговаря за процедурите за вътрешен качествен контрол, чрез които се следи точността и прецизността на цялостния аналитичен процес, и трябва да установи броя, вида и честотата на тестването на контролните материали. В зависимост от използвания анализ е възможно да няма предоставени контролни материали от NeuMoDx Molecular, Inc.









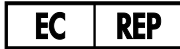



От лабораторията трябва да се изберат и валидират подходящи контроли. В общия случай се препоръчва потребителите да обработват по един набор положителни и отрицателни контроли преди обработката на аликвотни части от пациент, веднъж на 24 часа работа на системата. За повече информация вижте инструкциите за употреба за конкретния извършван анализ.







ИЗТОЧНИЦИ

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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

СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Дефиниция на символа
	Съдържа достатъчно реактиви за <N> реакции
	Използвайте до
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	Ограничение за температура
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Само за еднократна употреба
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба

Символ	Дефиниция на символа
	Предупреждение
	Опасност за здравето
	Съдържа
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Съдържа биологичен материал от човешки произход
	Внимание

Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support.qiagen.com**

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support.qiagen.com**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Патент: **www.neumodx.com/patents**

Информация за поръчка

Продукт	№
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Свързани продукти	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer 3	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 (as applicable)	<i>различни</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния набор NeuMoDx. Наръчници на набора NeuMoDx могат да бъдат открити на www.qiagen.com/neumodx-ifu или да бъдат поискани от support.qiagen.com или от Вашия местен дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05/2022	Първоначално издание Нов продукт номер (№ 40600590), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR.
B, 07/2023	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. Линкът www.neumodx.com/client-resources е променен на www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Актуализирано е съдържанието на подробните инструкции, за да се добавят [№ 500100] за Ръководство за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System, и [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201] за Ръководство за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System. В Информацията за контакт е добавен URL адресът на патента. Линкът support@qiagen.com е актуализиран на support.qiagen.com

Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx Extraction Plate

Употребата на този продукт означава, че всеки купувач или потребител на продукта приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на www.qiagen.com/neumodx-ifu. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти се лицензират за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. NeuMoDx изрично се освобождава от всички други лицензи, изрични или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590BG. C © 2024 NeuMoDx™, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

