

Březen 2024

Návod k použití extrakční destičky NeuMoDx™ Extraction Plate



Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

R only

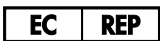
Pouze na předpis



100200



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

40600590CS_C

Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Podrobné pokyny naleznete v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System*, P/N 40600108 [REF 500100]

Podrobné pokyny naleznete v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317 [REF 500200] nebo P/N 40600655 [REF 500201]

Obsah

Zamýšlené použití	4
Shrnutí a vysvětlení	4
Principy postupu	5
Dodané materiály	6
Obsah soupravy	6
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	7
Vybavení	7
Varování a bezpečnostní opatření	8
Informace o bezpečnosti	8
Bezpečnostní opatření	9
Informace pro případ nouze	9
Likvidace	9
Uchovávání a stabilita produktu a manipulace s ním	10
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků.....	10
Návod k použití.....	11
Omezení.....	12
Kontrola kvality	13
Reference.....	14
Symboly.....	15
Kontaktní údaje	17
Informace pro objednání.....	18
Historie revizí dokumentu	19

Zamýšlené použití

Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate obsahuje proprietární suchou reagensii, která se používá k účinné extrakci nukleových kyselin na molekulárních soustavách NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System) ve spojení s jinými reagensii NeuMoDx, jako například lýzovými pufrů NeuMoDx Lysis Buffer, promývací reagensii NeuMoDx Wash Reagent a uvolňovací reagensii NeuMoDx Release Reagent. Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate se používá univerzálně u všech testů na soustavách NeuMoDx System a je formulována jak k extrakci RNA, tak k extrakci DNA.

Shrnutí a vysvětlení

Každá 24jamková extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate obsahuje suché, při teplotě místnosti stabilní reagensie, včetně proprietárních, potahovaných paramagnetických částic, lytického enzymu a kontroly zpracování vzorků RNA a DNA. Složky extrakční destičky ve spojení s příslušným lýzovým pufrů NeuMoDx Lysis Buffer rozrušují buněčné membrány způsobem závislým na teplotě a vážou nukleové kyseliny, přičemž snižují aktivitu jakékoli nukleázy přítomné v klinických vzorcích. Kontroly zpracování vzorků se k paramagnetickým částicím vážou zároveň s cílovou nukleovou kyselinou a jsou přenášeny po celou dobu extrakce, díky čemuž slouží jako vnitřní kontroly, které monitorují jakoukoli neefektivnost extrakce a přítomnost inhibitorů PCR.

Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System k provedení buněčné lýzy, extrakci nukleové kyseliny a inaktivaci/redukci inhibitorů z nezpracovaných klinických vzorků před předáním extrahované nukleové kyseliny k detekci pomocí PCR v reálném čase využívají kombinaci zahřívání a proprietárních extrakčních reagensů. Poměrné množství nezpracovaných vzorků se v extrakční destičce NeuMoDx Extraction Plate smísí s příslušným lýzovým pufrům a vystaví lýze za předem stanovených teplot v přítomnosti lytických enzymů a paramagnetických částic.

Uvolněné nukleové kyseliny jsou zachyceny paramagnetickými částicemi a tyto částice (spolu s navázanými nukleovými kyselinami) jsou poté vloženy do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde jsou nenavázané / nespecificky vázané složky vypláchnuty promývací reagensů NeuMoDx Wash Reagent a navázaná nukleová kyselina je eluována uvolňovací reagensů NeuMoDx Release Reagent.

Soustavy NeuMoDx System uvolněnou nukleovou kyselinu mísí s primery, sondou (sondami) pro konkrétní analýzu a vysušenou hlavní směsí obsaženou v testovacím proužku NeuMoDx Test Strip. Systém poté nadávkuje směs připravenou předem pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde dochází k PCR v reálném čase.

Dodané materiály

Obsah soupravy

NeuMoDx Extraction Plate 100200 Obsah	Počet jednotek v balení	Počet testů na jednotku	Počet testů v balení
NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytické enzymy a kontroly zpracování vzorků</i> <i>Obsahuje 5–9 % proteinázy K</i>	16	24	384

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

REF.	Obsah
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>Různé</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>podle protokolu pro testovací proužky NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>Různé</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>podle potřeby</i>)
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry

Vybavení*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] NEBO
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 nebo 500201]

* Před použitím se ujistěte, že byly přístroje zkontrolovány a zkalibrovány podle doporučení výrobce.

Varování a bezpečnostní opatření

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Tato doporučení jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu, kde můžete dohledávat, prohlížet a vytisknout BL pro každou soupravu NeuMoDx včetně součástí soupravy.

- Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate je určena pouze pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx System.
- Nepoužívejte reagentie po uplynutí uvedeného data expirace.
- Nepoužívejte, pokud byl obal při dodání poškozen nebo bylo narušeno fóliové těsnění.
- Ujistěte se, že extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate je před použitím na soustavě NeuMoDx System vytemperována na teplotu místnosti.
- Extrakční destičky NeuMoDx Extraction Plate vždy uchopte ze stran; nedotýkejte se horního povrchu fóliového těsnění.
- Žádný spotřební materiál ani reagentie NeuMoDx nepoužívejte opakovaně.
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagentií či spotřebním materiálem NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejezte v prostorech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi ze sady.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsanými v příručce *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) a v dokumentu *M29-A4 institutu CLSI* (2).

- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).
- Nepoužité reagentie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.

Bezpečnostní opatření

NeuMoDx Extraction Plate

NEBEZPEČÍ

Obsahuje: kyselinu boritou, proteinázu K.



Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Při vdechnutí může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu, případně dechové obtíže. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.



Před použitím si obstarejte speciální instrukce. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Vyhněte se vdechování prachu. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. Používejte ochranný respirátor. PŘI expozici nebo podezření na ni: Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Odveďte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Skladujte na dobře větraném místě. Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou. Skladujte uzamčené. Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

Uchovávání a stabilita produktu a manipulace s ním

- Nepoužívejte reagentie po uvedené době expirace.
- Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen.
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagentií či spotřebním materiálem NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate může po vložení zůstat v přístroji soustavy NeuMoDx System po dobu 28 dnů. Zbývající životnost vložených extrakčních destiček je sledována pomocí softwaru a hlášena uživateli v reálném čase. Soustava po uplynutí povolené doby extrakční destičku automaticky vyjme.

Odběr, přeprava a uchovávání vzorků

Se všemi vzorky manipulujte tak, jako kdyby byly schopné přenosu infekčních agens.

Laboratoř uživatele by měla provádět validaci optimálních podmínek přepravy vzorků a stability vzorků pro matici vzorku použitou pro jednotlivé typy prováděných testů.

Návod k použití

1. Otevřete ochranný váček a vytáhněte extrakční destičku NeuMoDx Extraction Plate. Dávejte pozor, abyste destičku uchopili ze stran a nedotýkali se horního povrchu destičky.
2. Klepněte na šipku pod ikonou požadovaného stojanu extrakční destičky na dotykové obrazovce soustavy NeuMoDx System.
3. Vložte extrakční destičku NeuMoDx Extraction Plate do stojanu s čárovým kódem směřujícím doprava, aby jej bylo možné přečíst skenerem čárových kódů.
4. Pro založení stojanu do soustavy NeuMoDx System znovu klepněte na šipku na dotykové obrazovce soustavy NeuMoDx System.
5. Jakmile je čárový kód na extrakční destičce NeuMoDx Extraction Plate přečten, ukáže dotyková obrazovka zelenou část pro extrakční destičky v založeném stojanu. Pokud se neobjeví, stojan vyložte a ujistěte se, že čárový kód na extrakční destičce NeuMoDx Extraction Plate směřuje doprava.

Omezení

- Extrakční destičku NeuMoDx Extraction Plate lze použít pouze na soustavě NeuMoDx System a není kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou soustavou pro molekulární diagnostiku.
- Výkonové charakteristiky analýz vyvinutých laboratoří za použití této reagentie jsou neznámé a před stanovením diagnózy musejí být validovány laboratoří uživatele.
- Protože detekce většiny patogenů závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku, spolehlivé výsledky závisejí na správném odběru vzorků, zacházení s nimi a na jejich skladování.
- Chybné výsledky testu mohou nastat při nesprávném odběru vzorků, při nesprávném zacházení s nimi, nesprávném skladování vzorků, v případě technické chyby anebo smícháním vzorků. Kromě toho mohou nastat falešně negativní výsledky, protože počet organismů ve vzorku je nižší, než je analytická citlivost testu.
- Tuto reagentii mohou používat pouze pracovníci, kteří absolvovali školení ohledně používání soustavy NeuMoDx System.
- Ke snížení možnosti kontaminace je dobrá laboratorní praxe zásadní, včetně nošení rukavic při vkládání všech reagentií do soustavy a výměna rukavic během přípravy vzorků.

Kontrola kvality

Místní předpisy obvykle stanoví, že laboratoř je odpovědná za kontrolní postupy, které monitorují přesnost a preciznost celého analytického procesu, a musí stanovit počet, typ a četnost testů kontrolních materiálů. V závislosti na analýze použité nemusí kontrolní materiály dodávat společnost NeuMoDx Molecular, Inc.













Vhodné kontroly musí vybrat a validovat laboratoř. Obecně se doporučuje zpracovat jednu sadu pozitivních a negativních kontrol každých 24 hodin provozu soustavy, a to před zpracováním patientských vzorků. Podrobné informace naleznete v konkrétním návodu k použití pro zpracovávanou analýzu.







Reference

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

Symbols

V návodu k použití nebo na obalu a štítku se mohou vyskytovat následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Obsahuje dostatek reagensů pro <N> reakcí
	Použijte do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Omezení teploty
	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Prostudujte si návod k použití

Symbol	Definice symbolu
	Varování
	Nebezpečnost pro zdraví
	Obsahuje
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
	Obsahuje biologický materiál lidského původu
	Upozornění

Kontaktní údaje

Technickou pomoc a další informace naleznete v našem centru technické podpory na adrese **support.qiagen.com**.

Technická podpora / vigilanční hlášení: **support.qiagen.com**

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Patent: **www.neumodx.com/patents**

Informace pro objednání

Produkt	REF.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Související produkty	
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>Různé</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

Aktuální informace o licencích a prohlášení o vyloučení odpovědnosti týkající se konkrétního produktu naleznete v příručce k příslušné soupravě NeuMoDx, případně v návodu k obsluze. Příručky k soupravám NeuMoDx jsou k dispozici na webových stránkách **www.qiagen.com/neumodx-ifu** anebo si je lze vyžádat na adrese **support.qiagen.com**, případně od místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revize	Přehled změn
A, 05/2022	Prvotní vydání Nové číslo produktu (P/N 40600590) vytvořené pro předložení obecných reagencí podle nařízení IVDR.
B, 07/2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Aktualizován obsah podrobných pokynů s přidáním [REF 500100] pro návod k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System a [REF 500200 nebo P/N 40600655 [REF 500201] pro návod k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System. Do kontaktních údajů byla doplněna adresa URL patentu. Aktualizace support@qiagen.com na support.qiagen.com

Smlouva o omezené licenci pro extrakční destičku NeuMoDx Extraction Plate

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a v souladu s touto příručkou a pouze pro použití s komponentami obsaženými v panelu. Společnost NeuMoDx neuděluje žádnou licenci v rámci svého duševního vlastnictví na použití nebo začlenění přiložených součástí tohoto panelu s jakýmkoliv součástmi, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsanych v protokolech dodaných s produktem, v této příručce a v dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.qiagen.com/neumodx-ifu. Některé z těchto dodatečných protokolů poskytli uživatelé soustav NeuMoDx pro uživatele soustav NeuMoDx. Tyto protokoly nebyly společností NeuMoDx důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost NeuMoDx za ně nezaručí ani nezaručuje, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje společnost NeuMoDx žádnou záruku, že tento panel a/nebo jeho použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho komponenty jsou licencovány pro jednorázové použití a nesmějí být znovu použity, renovovány ani přeprodávány.
4. Společnost NeuMoDx kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje žádné jiné výslovné ani předpokládané licence.
5. Kupující a uživatel panelu se zavazují, že nepodniknou ani nikomu jinému nedovolí podniknout jakékoli kroky, které by mohly vést k výše zakázaným skutkům, respektive tyto skutky usnadnit. Společnost NeuMoDx může vymáhat základy této omezené licenční smlouvy u jakéhokoliv soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoliv řízení vedeného za účelem vymáhání této omezené licenční smlouvy, případně jakýchkoli jejích práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na webových stránkách www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590CS_C © 2024 NeuMoDx™, všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, nelze považovat za nechráněné zákonem, i když nejsou jako takové výslovně označeny.

