

Marts 2024

Brugsanvisning til NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Version 1



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

Rx only

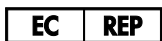
Receptpligtig



100200



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



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

40600590DA_C

Opdateringer til indlægssedler kan findes på: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Der står flere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108 [REF 500100]

Der står flere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317 [REF 500200] eller P/N 40600655 [REF 500201]

Indhold

Tilsligtet anvendelse	4
Oversigt og forklaring	4
Procedureprincipper.....	5
Medfølgende materialer	6
Kitindhold.....	6
Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger	7
Udstyr	7
Advarsler og forholdsregler.....	8
Sikkerhedsoplysninger	8
Forholdsregler	9
Oplysninger til brug i nødstilfælde.....	9
Bortskaffelse	9
Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet.....	10
Prøveindsamling, transport og opbevaring.....	10
Brugsanvisning	11
Begrænsninger	12
Kvalitetskontrol	12
Referencer	13
Symboler	14
Kontaktoplysninger	16
Bestillingsoplysninger	17
Revisionshistorik for dokumentet	18

Tilsigtet anvendelse

NeuMoDx Extraction Plate indeholder eget tørret reagens, der anvendes til effektiv ekstraktion af nukleinsyrer på NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)) sammen med andre NeuMoDx-reagenser som f.eks. NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent og NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate anvendes universelt til alle tests, der behandles på et NeuMoDx System og er formuleret til at udføre både RNA- og DNA-ekstraktion.

Oversigt og forklaring

Hver NeuMoDx Extraction Plate med 24 brønde indeholder tørrede, rumtempererede stabile reagenser inklusive egne dækkede paramagnetiske partikler, et lytisk enzym og RNA- og DNA-prøveproceskontroller. Komponenter i ekstraktionspladen arbejder sammen med den relevante NeuMoDx Lysis Buffer for at forstyrre biologiske membraner på en temperaturafhængig måde, og de binder nukleinsyren, mens aktiviteten i eventuelle nukleaser, der er til stede i kliniske prøver, reduceres. Prøveproceskontrollerne bindes til de magnetiske partikler på samme tid som målnukleinsyren og føres gennem ekstraktionsproceduren, idet de fungerer som interne kontroller for at monitorere for eventuelle ineffektiviteter i ekstraktionsprocessen og tilstedeværelse af PCR-hæmmere.

Procedureprincipper

NeuMoDx Systems anvender en kombination af varme og egne ekstraktionsreagenser til at udføre cellelysis, nukleinsyreekstraktion og inaktivering/reduktion af hæmmere fra ubehandlede kliniske prøver, før den ekstraherede nukleinsyre udsættes for påvisning af realtids-PCR. En alikvot af den ubehandlede prøve blandes med den relevante Lysis Buffer i NeuMoDx Extraction Plate og udsættes for lysis ved de forudbestemte temperaturer ved tilstedeværelse af lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frigivne nukleinsyrer fanges af paramagnetiske partikler, og disse partikler (sammen med de bundne nukleinsyrer) indsættes derefter i NeuMoDx Cartridge, hvor de ubundne/ikke specifikt bundne komponenter vaskes væk med NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyre elueres med NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frigivne nukleinsyre med analysespecifikke primere, prober og tørret masterblanding, der er indeholdt i en NeuMoDx Test Strip. Systemet dispenserer derefter den forberedte, PCR-klare blanding i NeuMoDx Cartridge, hvor der sker realtids-PCR.

Medfølgende materialer

Kitindhold

NeuMoDx Extraction Plate			
100200			
Indhold	Enheder pr. pakke	Tests pr. enhed	Tests pr. pakke
NeuMoDx Extraction Plate			
<i>Tørrede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveproceskontroller</i>	16	24	384
<i>Indeholder 5-9 % proteinase K</i>			

Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger

REF	Indhold
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>forskellige</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>som dikteret af NeuMoDx Test Strip-protokollen</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>forskellige</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>efter relevans</i>)
235903	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spidses (1000 µl) med filtre

Udstyr*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ELLER
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]

* Inden brug skal det kontrolleres, at instrumenterne er blevet kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhedsoplysninger

Bær altid en passende laboratoriekittel, handsker og beskyttelsesbriller, når du arbejder med kemikalier. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/neumodx-ifu, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert NeuMoDx-kit og hver kitkomponent.

- NeuMoDx Extraction Plate er kun til in vitro-diagnostisk brug med NeuMoDx Systems.
- Brug ikke reagenser efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er beskadiget ved modtagelsen, eller hvis folieforseglingen er kompromitteret.
- Sørg for, at NeuMoDx Extraction Plate har stuetemperatur før brug på NeuMoDx System.
- Hold altid i siderne af NeuMoDx Extraction Plates, og undlad at berøre den øverste folieflade.
- NeuMoDx-forbrugsvarer eller -reagenser må ikke genbruges.
- Brug altid rene pulverfrie nitrilhandsker ved håndtering af prøver eller NeuMoDx-reagenser eller forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1)* og i *CLSI-dokument M29-A4 (2)*.

- Bær altid en passende laboratoriekittel, handsker og beskyttelsesbriller, når du arbejder med kemikalier. Du kan få flere oplysninger på de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS).
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.

Forholdsregler

NeuMoDx Extraction Plate

FARE



Indeholder: borsyre; proteinase K.

Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage åndedrætsbesvær. Kan forårsage fertilitetsproblemer eller skade det ufødte barn.



Læs de særlige instrukser inden brug. Brug først produktet, når alle sikkerhedsforholdsregler er læst grundigt. Undgå at indånde støv. Må kun anvendes udendørs eller i et område med god udluftning. Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend åndedrætsværn. Hvis du har været eksponeret for produktet eller er bekymret herfor: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Forurennet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet/holderen bortskaffes på godkendt behandlingsanlæg.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter.

Følg anbefalingerne på sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet

- Ingen reagenser må anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er blevet synligt kompromitteret.
- Brug altid rene pulverfri nitrilhandsker ved håndtering af prøver eller NeuMoDx-reagenser eller forbrugsvarer.
- Når NeuMoDx Extraction Plate er isat, kan den forblive i NeuMoDx System i 28 dage. Den resterende holdbarhed for isatte ekstraktionsplader spores af softwaren og rapporteres til brugeren i realtid. Systemet fjerner automatisk en eventuel ekstraktionsplade, der har været i brug ud over den tilladte periode.

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Håndter alle prøver, som om de kan overføre smitstoffer.

Brugerlaboratoriet for den prøvematrix, der anvendes for hver udført testtype, skal validere optimale prøveforsendelsesforhold og prøvestabilitet.

Brugsanvisning

1. Åbn folieposen, og udtag NeuMoDx Extraction Plate ved kun at holde pladen i siderne og ikke berøre den øverste flade på pladen.
2. Berør pilen under Extraction Plate Carrier-ikonet (ikonet for den ønskede ekstraktionspladeholder) på NeuMoDx Systems berøringsskærm.
3. Anbring NeuMoDx Extraction Plate i holderen med stregkoden vendt mod højre, så den er klar til at blive læst af stregkodescanneren.
4. Berør igen pilen på NeuMoDx Systems berøringsskærm for at indsætte holderen i NeuMoDx System.
5. Når stregkoden på NeuMoDx Extraction Plate er læst, viser berøringsskærmen en grøn sektion for ekstraktionsplader i den indsatte holder. Hvis dette ikke sker, tages holderen ud, og det kontrolleres, at stregkoden på NeuMoDx Extraction Plate vender mod højre.

Begrænsninger

- NeuMoDx Extraction Plate kan kun anvendes på NeuMoDx System og er ikke kompatibel med andre automatiserede molekylære diagnostiske systemer.
- Ydelseskarakteristika for laboratorieu udviklede analyser, der anvender dette reagens, kendes ikke, og de skal valideres af brugerlaboratoriet, før der kan fremsættes diagnostiske krav.
- Da påvisningen af de fleste patogener afhænger af antallet af organismer, der er til stede i prøven, afhænger pålidelige resultater af korrekt prøveindsamling, håndtering og opbevaring.
- Der kan forekomme fejlbehæftede testresultater fra forkert prøveindsamling, håndtering, opbevaring, tekniske fejl eller forveksling af prøver. Desuden kan der forekomme falsk negative resultater, fordi antallet af organismer i prøven er under den analytiske sensitivitet for testen.
- Anvendelsen af dette reagens er begrænset til personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System.
- God laboratoriepraksis, herunder handskebrug under indsætning af alle reagenser i systemet og handskeskift under prøveklargøring, er vigtig for at reducere risikoen for kontamination.

Kvalitetskontrol

Lokale bestemmelser angiver typisk, at laboratoriet er ansvarligt for kontrolprocedurer, der monitorerer nøjagtighed og præcision for hele den analytiske proces og skal dokumentere antal, type og hyppighed for testkontrolmaterialer. Afhængigt af den anvendte analyse medfølger der muligvis ikke kontrolmaterialer fra NeuMoDx Molecular, Inc.








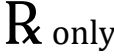




Passende kontroller skal vælges og valideres af laboratoriet. Det anbefales generelt, at brugerne behandler ét sæt positive og negative kontroller, inden der behandles patientprøver (én gang for hver 24 timer, systemet kører). Du kan få flere oplysninger i brugsanvisningen til den analyse, der behandles.







Referencer

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

Symboler

Følgende symboler kan blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

Symbol	Symboldefinition
	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Temperaturbegrænsning
	Receptpligtig
	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke genbruges
	CE-mærke
	Læs brugsanvisningen

Symbol	Symboldefinition
	Advarsel
	Sundhedsrisiko
	Indeholder
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Indeholder biologisk materiale af human oprindelse
	Forsigtig

Kontaktoplysninger

Du kan få teknisk hjælp og flere oplysninger ved at kontakte Teknisk support på **support.qiagen.com**

Teknisk support/Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: **support.qiagen.com**

Alvorlige hændelser, der opstår i relation til brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

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

Bestillingsoplysninger

Produkt	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Relaterede 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 (as applicable)	<i>forskellige</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

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende NeuMoDx-kit. NeuMoDx-kit-håndbøger kan findes på www.qiagen.com/neumodx-ifu eller rekvireres fra support.qiagen.com eller den lokale leverandør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Oversigt over ændringer
A, 05/2022	Første udgivelse Nyt produktnummer (P/N 40600590) oprettet til brug ved IVDR-indsendelse for universalreagenser.
B, 07/2023	Emergo-adresse er blevet opdateret til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holland. www.neumodx.com/client-resources er blevet ændret til www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Har opdateret indholdet i den detaljerede vejledning for at tilføje [REF 500100] for brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System og [REF 500200 eller P/N 40600655 [REF 500201] for brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System. URL for patentet er tilføjet i kontaktoplysningerne. support@qiagen.com er opdateret til support.qiagen.com

Begrænsede licensaftale for NeuMoDx Extraction Plate

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. NeuMoDx giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com/neumodx-ifu. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af NeuMoDx-brugere for NeuMoDx-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af NeuMoDx. NeuMoDx hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
 2. Ud over de udtrykkeligt angivne licenser giver NeuMoDx ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke krænker tredjeparts rettigheder.
 3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
 4. NeuMoDx fraskriver sig hermed specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
 5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. NeuMoDx kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.
- Du kan se de opdaterede licensvilkår på www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590DA_C © 2024 NeuMoDx™. Alle rettigheder forbeholdes.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

