

Marzo de 2024

Instrucciones de uso de la NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Versión 1



Para uso diagnóstico in vitro con el NeuMoDx 288 y el
NeuMoDx 96 Molecular System

R únicamente

Solo para uso prescriptivo



100200



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

40600590ES_C

Para ver las actualizaciones en los folletos, vaya a: www.qiagen.com/neumodx-ifu.



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System*; ref. 40600108 [REF 500100].

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System*; ref. 40600317 [REF 500200] o ref. 40600655 [REF 500201].

Contenido

Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Principios del procedimiento	5
Materiales suministrados	6
Contenido del kit.....	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Equipo	7
Precauciones y advertencias	8
Información de seguridad.....	8
Precauciones	9
Información para emergencias.....	10
Eliminación.....	10
Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos	11
Recogida, transporte y almacenamiento de muestras	11
Instrucciones de uso	12
Limitaciones	13
Control de calidad.....	14
Referencias	15
Símbolos	16
Información de contacto	18
Información de pedidos.....	19
Historial de revisión del documento	20

Uso previsto

La NeuMoDx Extraction Plate contiene un reactivo seco patentado que se utiliza para la extracción eficaz de ácidos nucleicos en los NeuMoDx 288 y NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx Systems) en combinación con otros reactivos NeuMoDx como NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent y el NeuMoDx Release Reagent. La NeuMoDx Extraction Plate se utiliza en todo el mundo para todas las pruebas procesadas en los NeuMoDx Systems y está formulada para realizar la extracción de ARN y ADN.

Resumen y explicación

Cada NeuMoDx Extraction Plate de 24 pocillos contiene reactivos secos y estables a temperatura ambiente, entre los que se incluyen partículas paramagnéticas recubiertas y patentadas, una enzima lítica y controles de proceso de muestras de ARN y ADN. Los componentes en la placa de extracción actúan en combinación con el NeuMoDx Lysis Buffer adecuado para alterar las membranas celulares de una forma dependiente de la temperatura y unir el ácido nucleico, al mismo tiempo que disminuye la actividad de las nucleasas presentes en las muestras clínicas. Los controles de proceso de muestras se unen a las partículas paramagnéticas a la vez que el ácido nucleico diana y se transportan durante el procedimiento de extracción, y actúan como controles internos para supervisar posibles deficiencias en el proceso de extracción y la presencia de inhibidores con la RCP.

Principios del procedimiento

Los NeuMoDx Systems utilizan una combinación de calor y reactivos de extracción patentados para realizar la lisis celular, la extracción del ácido nucleico y la inactivación y reducción de inhibidores a partir de muestras clínicas no procesadas antes de presentar el ácido nucleico extraído para su detección mediante real-time PCR. Se mezcla una alícuota de la muestra no procesada con el tampón de lisis adecuado en la NeuMoDx Extraction Plate y se somete a lisis a temperaturas predeterminadas en presencia de enzimas líticas y partículas paramagnéticas.

Las partículas paramagnéticas capturan los ácidos nucleicos liberados y estas partículas (junto con los ácidos nucleicos unidos) se cargan a continuación en el NeuMoDx Cartridge, donde los componentes no unidos o no específicamente unidos se eliminan mediante el NeuMoDx Wash Reagent y el ácido nucleico unido se eluye mediante el NeuMoDx Release Reagent.

Los NeuMoDx Systems mezclan el ácido nucleico liberado con cebadores y sondas específicos del ensayo y con la mezcla maestra seca contenida en una NeuMoDx Test Strip. A continuación, el sistema dispensa la mezcla preparada para RCP en el NeuMoDx Cartridge, donde tiene lugar la real-time PCR.

Materiales suministrados

Contenido del kit

NeuMoDx Extraction Plate			
100200	Unidades por paquete	Pruebas por unidad	Pruebas por paquete
Contenido			
NeuMoDx Extraction Plate			
<i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas y controles de proceso de muestras secos</i>	16	24	384
<i>Contiene proteinasa K al 5-9 %</i>			

Materiales necesarios pero no suministrados

REF	Contenido
100100	NeuMoDx Cartridge
varios	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>como lo indica el protocolo para la NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
varios	NeuMoDx Test Strip (<i>según proceda</i>)
235903	Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtros
235905	Puntas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) con filtros

Equipo*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] O
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 o 500201]

* Antes de usar los instrumentos, asegúrese de que se hayan revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

Precauciones y advertencias

Información de seguridad

Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad correspondientes. Estas fichas están disponibles en línea en formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/neumodx-ifu, donde puede buscar, consultar e imprimir la ficha de cada kit NeuMoDx y sus componentes.

- La NeuMoDx Extraction Plate es solo para uso diagnóstico in vitro con los NeuMoDx Systems.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar si el producto o el embalaje están dañados en el momento de su recepción o si el sello metálico no está intacto.
- Asegúrese de que la NeuMoDx Extraction Plate se encuentre a temperatura ambiente antes de utilizarla en el NeuMoDx System.
- Manipule siempre las NeuMoDx Extraction Plates por los laterales; no toque la superficie superior del sello metálico.
- No reutilice los consumibles o los reactivos NeuMoDx.
- Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos o consumibles NeuMoDx.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- No pipetee con la boca. No fume, beba o coma en zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos del kit.

- Manipule siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) (1) y en el *documento M29-A4 del CLSI* (2).
- Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad correspondientes.
- Elimine los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa nacional, provincial, regional y local.

Precauciones

NeuMoDx Extraction Plate

PELIGRO



Contiene: ácido bórico; proteinasa K.

Causa irritación de la piel. Causa irritación grave de los ojos. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar irritación respiratoria. Puede afectar a la fertilidad o al bebé no nacido.



Obtener instrucciones especiales antes del uso. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Evitar respirar el polvo. Utilizarlo únicamente en el exterior o en una zona bien ventilada. Llevar guantes de protección, prendas de protección, gafas y máscara de protección. Utilizar protección respiratoria. Si se produce exposición o surgen preocupaciones: llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado. Almacenar bajo llave. Eliminar el contenido o el recipiente en un centro de eliminación de residuos certificado.

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Eliminación

Elimine los residuos peligrosos de conformidad con las normativas locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados.

Siga las recomendaciones indicadas en la hoja de datos sobre seguridad.

Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos

- No utilizar reactivos que estén caducados.
- No utilizar si el producto o el embalaje no están visualmente intactos.
- Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos o consumibles NeuMoDx.
- Una vez cargada, la NeuMoDx Extraction Plate puede permanecer en el NeuMoDx System durante 28 días. La vida útil restante de las placas de extracción cargadas la controla el software, que informa al usuario en tiempo real. El sistema retirará automáticamente una placa de extracción que se ha utilizado más tiempo del permitido.

Recogida, transporte y almacenamiento de muestras

Manipule todas las muestras como material potencialmente infeccioso.

La validación de las condiciones de envío de la muestra y la estabilidad de la muestra óptimas debe llevarlas a cabo el laboratorio del usuario para la matriz de la muestra utilizada para cada tipo de prueba realizada.

Instrucciones de uso

1. Abra la bolsa de aluminio y extraiga la NeuMoDx Extraction Plate, con cuidado de manipular la placa solo por los laterales y de no tocar la superficie superior de la placa.
2. Toque la flecha situada debajo del icono Extraction Plate Carrier (Soporte de la placa de extracción) que desee en la pantalla táctil del NeuMoDx System.
3. Coloque la NeuMoDx Extraction Plate en el soporte con el código de barras mirando hacia la derecha para que el escáner de código de barras pueda leerlo.
4. Toque de nuevo la flecha en la pantalla táctil del NeuMoDx System para cargar el soporte en el NeuMoDx System.
5. Cuando se haya leído el código de barras de la NeuMoDx Extraction Plate, la pantalla táctil mostrará una sección verde para las placas de extracción en el soporte cargado. En caso contrario, descargue el soporte y asegúrese de que el código de barras de la NeuMoDx Extraction Plate está orientado hacia la derecha.

Limitaciones

- La NeuMoDx Extraction Plate solo puede utilizarse en el NeuMoDx System y no es compatible con ningún otro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- Se desconocen las características de rendimiento de los ensayos desarrollados por el laboratorio que utilizan este reactivo y el laboratorio del usuario debe validarlas antes de que se puedan realizar afirmaciones del diagnóstico.
- Dado que la detección de la mayoría de los patógenos depende del número de microorganismos presentes en la muestra, los resultados fiables dependen de una recogida, una manipulación y un almacenamiento correctos de las muestras.
- Los resultados erróneos de las pruebas se podrían deber a una recogida, una manipulación o a un almacenamiento incorrectos de la muestra, o bien a un error técnico o a una mezcla de muestras. Además, los resultados negativos falsos se podrían deber a que el número de microorganismos en la muestra es inferior a la sensibilidad analítica de la prueba.
- El uso de este reactivo está limitado al personal cualificado para el uso del NeuMoDx System.
- Las prácticas recomendadas de laboratorio, entre las que se incluyen llevar guantes al cargar todos los reactivos en el sistema y cambiar de guantes durante la preparación de la muestra, son esenciales para reducir las probabilidades de contaminación.

Control de calidad

Por lo general, las normativas locales especifican que el laboratorio es el responsable de los procedimientos de control que supervisan la exactitud y precisión del proceso analítico completo, y debe establecer el número, tipo y frecuencia de los materiales de control de las pruebas. En función del ensayo utilizado, es posible que NeuMoDx Molecular, Inc. no suministre los materiales de control.

El laboratorio debe seleccionar los controles adecuados y validarlos. En general, se recomienda que los usuarios procesen un conjunto de controles positivos y negativos antes de procesar muestras de pacientes, una vez cada 24 horas durante el funcionamiento del sistema. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo que se va a procesar.

Referencias

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

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Solo para uso prescriptivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar

Símbolo	Definición del símbolo
	Marca CE
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia
	Riesgo para la salud
	Contiene
	Contiene material biológico de origen animal
	Contiene material biológico de origen humano
	Precaución

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y obtener más información, póngase en contacto con nuestro centro de asistencia técnica en **support.qiagen.com**.

Servicio técnico/Informes de vigilancia: **support.qiagen.com**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente.

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

Información de pedidos

Producto	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Productos relacionados	
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>various</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

Para obtener información actualizada de licencias y descargos de responsabilidad específicos del producto, consulte el manual de uso o el manual del usuario correspondientes del kit de NeuMoDx. Los manuales de uso del kit de NeuMoDx están disponibles en www.qiagen.com/neumodx-ifu o se pueden solicitar en support.qiagen.com o bien a su distribuidor local.

Historial de revisión del documento

Revisión	Resumen de cambios
A, 05/2022	<p>Versión inicial</p> <p>Se creó un nuevo número de producto (ref. 40600590) para la presentación de reactivos generales conforme al IVDR.</p>
B, 07/2023	<p>Se actualizó la dirección de Emergo a Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem, Países Bajos.</p> <p>Se cambió www.neumodx.com/client-resources por www.qiagen.com/neumodx-ifu.</p>
C, 03/2024	<p>Se actualizó el contenido de las instrucciones detalladas para añadir [REF 500100] en el Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System y [REF 500200] o P/N 40600655 [REF 500201] en el Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System.</p> <p>Se añadió la URL de patente en la información de contacto.</p> <p>Se cambió support@qiagen.com por support.qiagen.com</p>

Acuerdo de licencia limitada para la NeuMoDx Extraction Plate

El uso de este producto implica el acuerdo de los compradores o los usuarios del producto con respecto a los términos indicados a continuación:

1. El producto se podrá utilizar únicamente de conformidad con los protocolos suministrados con el producto y este manual de uso, y para su uso exclusivo con los componentes contenidos en el panel. NeuMoDx no otorga licencia en virtud de ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes adjuntos de este panel con los componentes no incluidos en este panel, excepto como se describe en los protocolos suministrados con el producto, este manual de uso y los protocolos adicionales disponibles en www.qiagen.com/neumodx-ifu. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de NeuMoDx para usuarios de NeuMoDx. NeuMoDx no ha probado ni optimizado exhaustivamente estos protocolos. NeuMoDx tampoco garantiza ni asegura que no infringe los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente indicadas, NeuMoDx no garantiza que este panel o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes cuentan con licencia de uso único y no se pueden volver a utilizar, restaurar ni revender.
4. NeuMoDx niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan que no emprenderán acciones, ni permitirán que nadie más lo haga, que puedan generar o facilitar actos prohibidos como los que se han indicado anteriormente. NeuMoDx puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluidos los honorarios de abogados, derivados de las acciones relacionadas para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para conocer los términos de licencia actualizados, visite www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590_C © 2024 NeuMoDx™. Todos los derechos reservados.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). No se considera que los nombres registrados, las marcas comerciales, etcétera, utilizados en este documento, incluso si no se marcan específicamente como tal, estén desprotegidos por la ley.

