

Märts 2024

Ekstraheerimisplaadi NeuMoDx™ Extraction Plate kasutusjuhend



384

Version 1



Kasutamiseks in vitro diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

R only

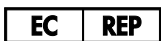
Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



100200



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



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

40600590ET_C

Värskenduste sisestamiseks minge aadressile www.qiagen.com/neumodx-ifu



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut*; tootekood 40600108 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut*; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

Sisukord

Sihtotstarve	4
Ülevaade ja selgitus	4
Protseduuri põhimõtted	4
Kaasasolevad materjalid	6
Komplekti sisu	6
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid	7
Varustus	7
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	8
Ohutusteave	8
Ettevaatusabinõud	9
Hädaolukorra teave	9
Kõrvaldamine	9
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus	10
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine	10
Kasutusjuhend	11
Piirangud	12
Kvaliteedikontroll	12
Viited	13
Sümbolid	14
Kontaktandmed	16
Tellimusteave	17
Dokumendi muudatuste ajalugu	18

Sihtotstarve

Ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate sisaldab patenteeritud kuivanud reaktiivi, mida kasutatakse nukleiinhapete tõhusaks ekstraheerimiseks seadmetes NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System (seadme(te)s NeuMoDx System) koos teiste NeuMoDx-i reaktiividega, nagu NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent ja NeuMoDx Release Reagent. Ekstraheerimisplaati NeuMoDx Extraction Plate kasutatakse universaalselt kõigi seadmetes NeuMoDx System töödeldud testide jaoks ja see on loodud nii RNA kui ka DNA ekstraheerimiseks.

Ülevaade ja selgitus

Iga 24 süvendiga ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate sisaldab kuivanud, toatemperatuuril stabiilseid reaktiive, sealhulgas patenteeritud kaetud paramagnetilisi osakesi, lüütilist ensüümi ning RNA ja DNA proovi töötlemise kontrollid. Ekstraheerimisplaadi komponendid töötavad koos sobiva lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer, et lõhustada bioloogilisi membraane temperatuurist sõltuval viisil ja siduda nukleiinhapet, vähendades samal ajal kliinilistes proovides esinevate nukleasid aktiivsust. Proovi töötlemise kontrollid seovad end paramagnetiliste osakestega samal ajal kui sihtmärk-nukleiinhape ja neid kantakse kogu ekstraheerimise protseduuri vältel ning need toimivad sisemiste kontrollidena, et jälgida erinevusi ekstraheerimisprotsessis ja PCR-inhibiitorite olemasolu.

Protseduuri põhimõtted

Seadmetes NeuMoDx System kasutatakse kuumutamise ja patentitud ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni rakkude lüüsimiseks, nukleiinhappe ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/vähendamiseks töötlemata kliinilistest näidistest enne ekstraheeritud nukleiinhappe esitamist tuvastamiseks reaalaaja PCR-i abil.

Töötlemata proovi alikvoot segatakse asjakohase lüüsimispuhvriga ekstraheerimisplaadil NeuMoDx Extraction Plate ja seda lüüsitakse eelnevalt kindlaksmääratud temperatuuridel lüütiliste ensüümide ja paramagnetiliste osakeste juuresolekul.

Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetiliste osakeste abil ja seejärel laaditakse need osakesed (koos seondunud nukleiinhapetega) kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent abil ära ja seondunud nukleiinhape elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil.

Seadmetes NeuMoDx System segatakse vabanenud nukleiinhape analüüsispetsiifiliste praimerite ja sondidega, samuti kuivanud põhiseguga, mis sisaldub testribas NeuMoDx Test Strip. Seejärel jaotab süsteem ettevalmistatud PCR-iks valmis segu kassetti NeuMoDx Cartridge, kus toimub reaalaaja PCR.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

Ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate			
100200	Ühikuid	Teste	Teste
Sisu	pakis	ühikus	pakis
Ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivanud paramagnetilised osakesed, lüütilised ensüümid ja proovi töötlemise kontrollid</i> <i>Sisaldab 5–9% proteinaas K-d</i>	16	24	384

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

REF	Sisu
100100	Kassett NeuMoDx Cartridge
<i>erinevad</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>vastavalt testriba NeuMoDx Test Strip protokollile</i>)
400100	Pesemisreaktiiv NeuMoDx Wash Reagent
400200	Vabastusreaktiiv NeuMoDx Release Reagent
<i>erinevad</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>vajaduse korral</i>)
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)

Varustus*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VÕI
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 või 500201]

* Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ohutusteave

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege liseteavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval veebis mugavas ja kompaktses PDF-vormingus aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu, kust leiate, kus saate vaadata ja välja printida iga toote NeuMoDx komplekti ja selle komponendi SDS-i.

- Ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate on kasutamiseks in vitro diagnostikas ainult seadmega NeuMoDx System.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuuapäeva.
- Ärge kasutage toodet, kui toode või selle pakend on saabumisel kahjustatud või kui fooliumtihend on rikutud.
- Enne seadmes NeuMoDx System kasutamist veenduge, et ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate oleks toatemperatuuril.
- Käsitsege ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate alati külgedest; ärge puudutage fooliumpakendi pealmist pinda.
- Ärge kasutage ühtegi NeuMoDx-i kulutarvikut ega reaktiivi uuesti.
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.
- Käideldelge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) ja *CLSI dokumendis M29-A4* (2).

- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikiltit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatel ohutuskaartidel (Safety Data Sheets, SDS).
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi-, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.

Ettevaatusabinõud

Ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate

OHT



Sisaldab boorhapet, proteinaas K-d.

Põhjustab nahaärritust. Põhjustab tõsist silmaärritust. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Võib kahjustada fertiilsust või loodet.



Hankige enne kasutamist erijuhised. Mitte käidelda enne kõigi ettevaatusabinõudega tutvumist ja neist arusaamist. Vältida tolmu sissehingamist. Kasutage ainult õues või hästi ventileeritavas kohas. Kanda kaitsekindaid/-rõivaid, kaitseprille/kaitsemaski. Kandke hingamisteede kaitsevahendeid. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: võtta ühendust MÜRGIKUSKESKUSE või arstiga. Viia kannatanu värskesse õhku ja jätta lamama hingamist kergendavasse asendisse. Võtke saastunud rõivad seljast ja peske neid enne järgmist kasutamist. Hoida hästi ventileeritud kohas. Hoida nõu tihedalt suletuna. Hoidke lukustatult. Utiliseerige sisu/mahuti heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttes.

Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuupäeva.
- Ärge kasutage, kui visuaalsel vaatlusel on leitud toote või pakendi kahjustusi.
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast laadimist võib ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate jääda süsteemi NeuMoDx System 28 päevaks. Laaditud ekstraheerimisplaatide allesjäänud säilivusaega jälgib tarkvara, mis teatab sellest kasutajale reaalselt. Süsteem eemaldab automaatselt ekstraheerimisplaadi, mis on olnud pärast selle lubatud perioodi kasutusel.

Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

Käsitleda kõiki proove kui võimaliku nakkusohu allikana.

Proovi optimaalsete saatmistingimuste ja proovide stabiilsuse valideerimine tuleks kasutaja laboratooriumis teostada iga testitüübi jaoks kasutatud proovimaatriksi jaoks.

Kasutusjuhend

1. Avage fooliumkott ja eemaldage ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate, jälgides, et käsitseksite plaati ainult külgedest, ja ärge puudutage plaadi pealmist pinda.
2. Puudutage seadme NeuMoDx System puutekraanil soovitud ikooni Extraction Plate Carrier (Ekstraheerimisplaadi hoidik) all olevat noolt.
3. Asetage NeuMoDx Extraction Plate hoidikusse nii, et vöötkood jääks paremale ja vöötkoodiskanner saaks seda lugeda.
4. Hoidiku laadimiseks seadmesse NeuMoDx System puudutage seadme NeuMoDx System puutekraanil uuesti noolt.
5. Kui ekstraheerimisplaadi NeuMoDx Extraction Plate vöötkood on loetud, kuvatakse puutekraanil laaditud hoidikus olevate ekstraheerimisplaatide puhul roheline jaotis. Kui seda ei juhtu, eemaldage hoidik ja veenduge, et ekstraheerimisplaadi NeuMoDx Extraction Plate vöötkood asuks suunaga paremale.

Piirangud

- Ekstraheerimisplaati NeuMoDx Extraction Plate saab kasutada ainult seadmes NeuMoDx System ja see ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga.
- Seda reaktiivi kasutatavate laboris väljatöötatud analüüside toimivusnäitajad ei ole teada ja enne diagnostiliste väidete esitamist tuleb need kinnitada kasutaja laboris.
- Kuna enamiku patogeenide tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
- Proovide ebaõige kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovide segiajamise korral võivad tekkida ekslikud testitulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovides leiduvate organismide arv on väiksem kui analüüsi analüütiline sensitiivsus.
- Selle reaktiivi kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
- Hea laboritava, sealhulgas kinnaste kandmine kõigi reaktiivide süsteemi laadimisel ning kinnaste vahetamine proovi ettevalmistamise ajal, on saastumise võimaluse vähendamiseks kriitilise tähtsusega.

Kvaliteedikontroll

Kohalikud eeskirjad määravad tavaliselt, et labor vastutab kontrolliprotseduuride eest, millega jälgitakse kogu analüüsiprotsessi täpsust ja kordustäpsust, ning peab määrama kontrollmaterjalide testimise arvu, tüübi ja sageduse. Olenevalt kasutatavast analüüsist ei pruugi ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. pakkuda kontrollmaterjale.













Labor peab valima ja valideerima sobivad kontrollid. Üldreeglina on kasutajatel soovitatav töödelda üks komplekt positiivseid ja negatiivseid kontrollproove enne patsiendi proovide töötlemist ühe korra seadme iga 24 töötundi tagant. Vt lisateavet töödeldava analüüsi kasutusjuhendist.







Viited

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

Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli selgitus
	Sisaldab piisavalt reaktiive <N> reaktsiooni jaoks
	Kasutamiseks
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Temperatuuri piir
	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit

Sümbol	Sümboli selgitus
	Hoiatus
	Terviseoht
	Sisaldab
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	Sisaldab inimpäritolu bioloogilist materjali
	Ettevaatust

Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support.qiagen.com**

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support.qiagen.com**

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

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

Tellimusteave

Toode	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Seotud tooted	
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>khác nhau</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

Ajakohastatud litsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütlused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu või neid võib küsida aadressilt support.qiagen.com või kohalikult levitajalt.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Muudatuste kokkuvõte
A, 05/2022	Algne väljalase Uus tootenumber (P/N 40600590), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks.
B, 07/2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress www.neumodx.com/client-resources muudetud veebiaadressiks www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Uuendatud üksikasjalike juhiste sisu, et lisada seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatusse [REF 500100] ja seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatusse [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]. Lisatud patendi URL jaotisse Kontaktandmed. Uuendatud aadress support@qiagen.com aadressiks support.qiagen.com

Pesemisreaktiivi NeuMoDx Extraction Plate piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmistega tingimustega.

1. Toodet võib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelis sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneeli lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaasas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu. Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
2. Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
3. See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
4. NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hälbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimused leiate veebilehelt www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590ET_C © 2024 NeuMoDx™, kõik õigused on kaitstud.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne, isegi kui need ei ole spetsiaalselt märgitud, ei ole seadusega kaitsmata.

