

Maaliskuu 2024

NeuMoDx™ Extraction Plate -eristyslevyn käyttöohjeet



384

Versio 1



In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä.

R only

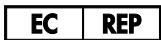
Vain lääkärin määräyksestä



100200



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



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

40600590FI_C

Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu



Lisätietoja on *NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa*, tuotenumero 40600108 [REF 500100]

Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa*, tuotenumero 40600317 [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	5
Toimitetut materiaalit.....	6
Sarjan sisältö.....	6
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	7
Laitteisto.....	7
Varoitukset ja varoimet.....	8
Turvallisuutta koskevaa tietoa.....	8
Varoimet.....	9
Tiedot hätätilanteeseen.....	9
Hävittäminen.....	9
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	10
Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys.....	10
Käyttöohjeet.....	11
Rajoitukset.....	12
Laadunvarmistus.....	13
Lähdeviitteet.....	14
Symbolit.....	15
Yhteystiedot.....	17
Tilautustiedot.....	18
Asiakirjan versiohistoria.....	19

Käyttötarkoitus

NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy sisältää omistusoikeudellista kuivattua reagenssia, jota käytetään nukleiinihappojen tehokkaaseen eristämiseen NeuMoDx 288- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmissä (NeuMoDx System -järjestelmät) yhdessä muiden NeuMoDx-reagenssien kanssa (joita ovat esimerkiksi NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurit, NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi ja NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi). NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy voidaan käyttää yleisesti kaikissa NeuMoDx System -järjestelmillä tehtävissä testeissä sekä RNA:n että DNA:n eristämiseen.

Yhteenveto ja selitykset

24-kuoppaisissa NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyissä on kuivattuja, huoneenlämmössä vakaita reagensseja, joihin sisältyy patentoituja pinnoitettuja paramagneettisia hiukkasia, hajottavaa entsyymiä sekä RNA- ja DNA-näytteiden prosessikontrolleja. Eristyslevyn komponentit toimivat yhdessä kulloisenkin NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin kanssa. Ne hajottavat biologisia kalvoja lämpötilariippuvaisesti, sitovat nukleiinihappoa ja vähentävät samalla nukleaasiaktiivisuutta kliinisissä näytteissä. Näytteen prosessikontrolloit sitoutuvat paramagneettisiin hiukkasiin samaan aikaan kuin kohdenukleiinihappo, ja ne siirretään eristämismenetelmän läpi. Näytteen prosessikontrolloit toimivat sisäisinä kontrolleina, joilla valvotaan eristämisen tehokkuutta ja PCR-estäjiä.

Menetelmän toimintaperiaate

NeuMoDx System -järjestelmät käyttävät lämmön ja omistusoikeudellisten eristysreagenssien yhdistelmää solujen hajotuksessa, nukleiinihappojen eristämässä ja estäjien vähentämisessä käsittelemättömistä kliinisistä näytteistä tai niiden inaktivoinnissa ennen eristetyn nukleiinihapon asettamista reaaliaikaisen PCR:n tunnistettavaksi. Käsittelemättömän näytteen alikvootti sekoitetaan NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyssä olevan lyysauspuskurin kanssa ja hajotetaan ennalta määritetyssä lämpötilassa hajottavien entsyymien ja paramagneettisten hiukkasten vaikutusalueella.

Paramagneettiset hiukkaset tarttuvat vapautuneisiin nukleiinihappoihin. Tämän jälkeen hiukkaset (ja niihin sitoutuneet nukleiinihapot) NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat pestään pois NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssilla ja sitoutunut nukleiinihappo eluoidaan NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssilla.

NeuMoDx System -järjestelmät sekoittavat vapautuneen nukleiinihapon määrityskohtaisten alukkeiden, koettimien ja NeuMoDx Test Strip -testiliuskassa olevan kuivatun pääseoksen kanssa. Tämän jälkeen järjestelmä annostelee PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa reaaliaikainen PCR tapahtuu.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

NeuMoDx Extraction Plate - eristyslevy			
100200	Yksiköt		
Sisältö	pakkauksessa	Testejä/yksikkö	Testejä/pakkaus
NeuMoDx Extraction Plate - eristyslevy			
<i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottavat entsyymit ja näytteiden prosessikontrollit</i>	16	24	384
<i>Sisältää 5–9 % proteinaasi K:ta</i>			

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

REF	Sisältö
100100	NeuMoDx Cartridge -kasetti
<i>useita</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>NeuMoDx Test Strip -testiliuskaprotokollan mukaan</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi
400200	NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi
<i>useita</i>	NeuMoDx Test Strip -testiliuska (<i>tarpeen mukaan</i>)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet

Laitteisto *

- NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] TAI
NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200 tai 500201]

* Ennen käyttöä on varmistettava, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Turvallisuutta koskevaa tietoa

Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS). Nämä ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu, jossa voit hakea, tarkastella ja tulostaa kunkin NeuMoDx-sarjan ja sen osien käyttöturvallisuustiedotteen.

- NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy on tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx System -järjestelmällä.
- Älä käytä reagensseja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus on rikki vastaanotettaessa tai jos foliotiiviste on vahingoittunut.
- Varmista, että NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy on huoneenlämpöinen ennen NeuMoDx System -järjestelmässä käyttöä.
- Käsittele NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyjä aina niiden sivuilta: älä kosketa niiden yläpintaa.
- NeuMoDx-tarvikkeet ja -reagenssit ovat kertakäyttöisiä.
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikäsineitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx-reagensseja ja -tarvikkeita.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi äläkä syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai sarjan reagensseja.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) ja *CLSI Document M29-A4* (2).

- Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Varotoimet

NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy

VAARA

Sisältää: boorihappoa, proteinaasi K:ta.



Aiheuttaa ihoärsytystä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.



Lue erityisohjeet ennen käyttöä. Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. Vältä hengittämästä pölyä. Käytä ainoastaan ulkona tai hyvin ilmastoituissa tiloissa. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityssuojainta. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Riisu saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Säilytä hyvin tuuletetussa paikassa. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Varastoi lukitussa tilassa. Toimita sisältö/säiliö hävitettäväksi hyväksytyyn jätteidenkäsittelylaitokseen.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius

- Reagensseja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikäsitteitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx-reagensseja ja -tarvikkeita.
- Kun NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy on asetettu, se voi olla NeuMoDx System -järjestelmän sisällä 28 vuorokautta. Ohjelmisto seuraa järjestelmään asetetun eristyslevyn jäljellä olevaa käyttöikää ja ilmoittaa sen käyttäjälle reaaliaikaisesti. Järjestelmä pyytää poistamaan eristyslevyn, jos sen sallittu käyttöaika ylittyy.

Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys

Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia.

Käyttäjän laboratorion on validoitava näyteen parhaat kuljetusolosuhteet ja stabiilius kussakin testityypissä käytettävälle näytematriisille.

Käyttöohjeet

1. Avaa pussi ja ota NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy ulos: käsittele levyä vain sen sivuilta äläkä kosketa sen yläpintaa.
2. Paina NeuMoDx System -järjestelmän kosketusnäytössä haluamasi Extraction Plate Carrier (Eristyslevyteline) kuvakkeen alla olevaa nuolta.
3. Aseta NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy telineeseen niin, että viivakoodi on oikealle päin ja viivakoodilukija voi lukea sen.
4. Paina kosketusnäytössä olevaa nuolta uudelleen, niin teline lisätään NeuMoDx System -järjestelmään.
5. Kun NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyn viivakoodi on luettu, kosketusnäyttöön tulee vihreä kenttä, jossa näkyvät lisätyn telineen eristyslevyt. Jos näin ei tapahdu, pura teline ja varmista, että NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyn viivakoodi on oikealle päin.

Rajoitukset

- NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyä voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmässä, eikä se ole yhteensopiva muiden automaattisten molekyyli diagnostiikkajärjestelmien kanssa.
- Laboratorion kehittämien määritysten suorituskykyominaisuuksia tällä reagenssilla ei tunneta, ja ne on validoitava käyttäjän laboratoriossa ennen kuin diagnostisia väittämiä voidaan esittää.
- Koska näytteessä olevien organismien määrä vaikuttaa useimpien patogeenien tunnistamiseen, näytteiden oikeanlainen kerääminen, käsittely ja säilytys vaikuttavat tulosten luotettavuuteen.
- Näytteiden virheellinen kerääminen, käsittely, säilytys sekä tekninen virhe ja näytteiden sekaantuminen voivat aiheuttaa virheellisiä testituloksia. Vääriä negatiivisia testituloksia voidaan saada myös silloin, kun näytteessä olevien organismien määrä alittaa testin analyttisen herkkyystason.
- Tämän reagenssin käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
- Kontaminaation välttäminen edellyttää hyvän laboratorion käytännön noudattamista. Siihen kuuluvat esimerkiksi käsineiden käyttäminen aina, kun järjestelmään lisätään reagensseja, ja käsineiden vaihtaminen näytteen valmistelun aikana.

Laadunvarmistus

Paikallisissa säädöksissä määritetään yleensä, että laboratorio vastaa sellaisten kontrollimenetelmien käytöstä, joilla valvotaan koko analysointiprosessin virheettömyyttä ja tarkkuutta. Laboratorion on määritettävä myös kontrollimateriaalien testauksen toistoväli, tyyppi ja määrä. Käytettävän määrityksen mukaan NeuMoDx Molecular, Inc. saattaa toimittaa kontrollimateriaaleja.








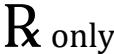
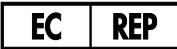



Laboratorion on valittava ja hyväksyntätestattava sopivat kontrollit. On yleisesti suositeltavaa, että käyttäjät käsittelevät yhden sarjan positiivisia ja negatiivisia kontrolleja ennen potilasnäytteiden käsittelyä, ja aina 24 tunnin välein kun järjestelmä on käytössä. Katso lisätietoja käsiteltävän määrityksen käyttöoppaasta.







Lähdeviitteet

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

Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin selitys
	Sisältö riittää <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Lämpötilarajoitus
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki
	Lue käyttöohjeet

Symboli	Symbolin selitys
	Varoitus
	Terveysvaara
	Sisältää
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia
	Huomio

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä apua ja lisätietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa **support.qiagen.com**.

Tekninen tuki / häiriöraportointi: **support.qiagen.com**

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Tilaustiedot

Tuote	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Liittyvät tuotteet	
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>useita</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

Ajantasaiset lisensointitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet on esitetty asianomaisessa NeuMoDx kit -sarjan käsikirjassa tai käyttöoppaassa. NeuMoDx kit -sarjojen käsikirjat ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu tai ne voi pyytää osoitteesta support.qiagen.com tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Yhteenveto muutoksista
A, 05/2022	Ensimmäinen versio Uusi tuotenumero (osanro 40600590) luotu yleisten reagenssien IVDR-hyväksyntää varten.
B, 07/2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu www.neumodx.com/client-resources muotoon www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Päivitetty lisätietoja NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaaseen [REF 500100] ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaaseen [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]. Lisätty patentin URL yhteystietoihin. Päivitetty support@qiagen.com muotoon support.qiagen.com

NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyn rajattu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä vain paneeliin sisältyvien komponenttien kanssa. NeuMoDx ei myönnä mitään lisenssiä minkään immateriaalioikeuksiansa mukaisesti tämän paneelin mukana tulevien komponenttien käyttöön tai yhdistämiseen minkään paneeliin kuulumattomien komponenttien kanssa, kuten kuvataan tuotteen protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu. Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimittamia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
2. Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
4. NeuMoDx kieltää kaikki muut ilmaistut tai konkludenttiset lisenssit, joita ei ole nimenomaisesti mainittu.
5. Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhdy tai salli kenenkään muun ryhtyä toimiin, jotka voivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai edistää niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tässä rajoitetussa lisenssisopimuksessa ilmaistut kiellot missä tahansa tuomioistuimessa ja perii kaikki tutkinta- ja oikeudenkäyntikustannuksensa, mukaan lukien asianajajan palkkiot, sellaisen kanteen yhteydessä, jonka tarkoitus on toimeenpanna tämä rajoitettu lisenssisopimus tai miikki tahansa paneeliin ja/tai sen komponentteihin liittyvä immateriaalioikeudet.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590FL_C © 2024 NeuMoDx™, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei olisi erikseen merkattu sellaisiksi, ei pidä luokitella lain suojaamatomiksi.

