

2024. március

NeuMoDx™ Extraction Plate extrakciós lemez használati útmutató



384

1. verzió

IVD

In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és
a NeuMoDx 96 Molecular System rendszerekkel

R only (kizárólag orvosi rendelvényre)

Kizárólag orvosi rendelvényre



REF

100200



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

EC **REP**

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

40600590HU_C

A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108 [REF 500100])

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317 [REF 500200] vagy 40600655 [REF 500201])

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	4
Az eljárás elvei	5
Rendelkezésre álló anyagok	6
A kit tartalma	6
Szükséges, de nem biztosított anyagok	7
Eszközök	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
Biztonsági információk	8
Óvintézkedések	9
Vészhelyzeti információk	9
Ártalmatlanítás	9
A termék tárolása, kezelése és stabilitása	10
Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás	10
Használati útmutató	11
Korlátozások	12
Minőség-ellenőrzés	12
Irodalomjegyzék	13
Szimbólumok	14
Kapcsolatfelvételi adatok	16
Rendelési információk	17
A dokumentum átdolgozási előzményei	18

Alkalmazási terület

A NeuMoDx Extraction Plate szabadalmazott szárított reagenst tartalmaz, amely a NeuMoDx 288 és NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszereken más NeuMoDx reagensekkel – például NeuMoDx Lysis Buffer pufferek, NeuMoDx Wash Reagent és NeuMoDx Release Reagent – együtt alkalmazva nukleinsavak hatékony extrakciójára szolgál. A NeuMoDx Extraction Plate általánosan használatos a NeuMoDx System rendszereken feldolgozandó valamennyi teszthez, és összetételének köszönhetően az RNS és a DNS kivonására is alkalmas.

Összefoglalás és magyarázat

Minden egyes 24 mintahelyes NeuMoDx Extraction Plate szobahőmérsékleten stabil, szárított reagenseket tartalmaz, beleértve a következőket: szabadalmazott bevont paramágneses részecskék, lítikus enzim, valamint a mintafeldolgozáshoz használt RNS és DNS kontrollok. Az Extraction Plate lemezben található komponensek együttműködve a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer lízispufferrel hőmérsékletfüggő módon felszakítják a biológiai membránokat, és megkötik a nukleinsavat, miközben csökkentik a klinikai mintákban esetlegesen jelen lévő nukleázok aktivitását. A mintafeldolgozáshoz használt kontrollok a célzott nukleinsavval azonos időben kötődnek a paramágneses részecskékhez, illetve szállítódnak a teljes extrakciós eljárás során annak érdekében, hogy belső kontrollként szolgáljanak az extrakciós folyamat hatékonysági problémáinak és a PCR-inhibitorok jelenlétének nyomon követésére.

Az eljárás elvei

A NeuMoDx System rendszerek a hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/csökkentését a feldolgozatlan klinikai mintákból, majd a kivont nukleinsavat valós idejű PCR-rel detektálják. A feldolgozatlan mintából vett alikvotot összekeverik a megfelelő lízispufferrel a NeuMoDx Extraction Plate extrakciós lemezen, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleten lizálják.

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött/nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat.

A NeuMoDx System rendszerek összekeverik a felszabadított nukleinsavat assayspecifikus primerekkel, egy vagy több próbával és a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkban lévő szárított mesterkeverékkel. Ezután a rendszer kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR.

Rendelkezésre álló anyagok

A kit tartalma

NeuMoDx Extraction Plate			
100200			
Tartalom	Egység/ csomag	Teszt/ egység	Teszt/ csomag
NeuMoDx Extraction Plate			
<i>Szártott paramágneses részecskék, lítikus enzimek és a mintafeldolgozáshoz használt kontrollok</i>	16	24	384
<i>5–9% proteináz K-t tartalmaz</i>			

Szükséges, de nem biztosított anyagok

REF	Tartalom
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>különféle</i>	NeuMoDx Lysis Buffer <i>(a NeuMoDx Test Strip protokoll által előírtak szerint)</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>különféle</i>	NeuMoDx Test Strip <i>(az adott esettől függően)</i>
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II Tip hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II Tip hegyek (1000 µl)

Eszközök*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VAGY
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy 500201]

* Használat előtt győződjön meg arról, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Biztonsági információk

Vegy anyagokkal történő munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazznak. Ezek elérhetők online, a **www.qiagen.com/neumodx-ifu** weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes NeuMoDx kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja.

- A NeuMoDx Extraction Plate kizárólag NeuMoDx System rendszerekkel való in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A reagensek a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ne használja a terméket, ha a terméken vagy csomagolásán az átvételkor sérülések láthatók, vagy a zárófólia sérült.
- Ügyeljen arra, hogy a NeuMoDx Extraction Plate a NeuMoDx System rendszerben való használat előtt szobahőmérsékletű legyen.
- A NeuMoDx Extraction Plate lemezeket mindig az oldalainál fogja meg; a fóliaborítású felső felületéhez ne érjen.
- Semmilyen NeuMoDx fogyóeszközt vagy reagenst ne használjon újra.
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor mindig tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kítben lévő reagenseket kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) és az M29-A4 jelű CLSI *dokumentumban* (2) leírt biztonságos laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.

- Vegyi anyagokkal történő munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.
- A fel nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Óvintézkedések

NeuMoDx Extraction Plate

VESZÉLY!

Bórsavat, proteínáz K enzimet tartalmaz.



Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Légúti irritációt okozhat. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.



Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem érte. Kerülje a por belélegzését. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Légzésvédelem használata kötelező. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. A szennyezett ruhát le kell venni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edényzet légmentesen lezárva tartandó. Tárolja elzárva. A tartalmat/tartályt jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben helyezze el.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A termék tárolása, kezelése és stabilitása

- Ne használja a reagenseket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor mindig tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A betöltést követően a NeuMoDx Extraction Plate 28 napig a NeuMoDx System rendszerben maradhat. A szoftver követi a betöltött extrakciós lemezek eltarthatósági idejéből hátralévő időtartamot, és arról valós időben tájékoztatja a felhasználót. A rendszer automatikusan eltávolítja azokat az extrakciós lemezeket, amelyeknek lejárt a megengedett felhasználhatósági időtartama.

Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás

Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.

A felhasználó laboratóriumának az elvégzett tesztek egyes típusaihoz használt mintamátrixok esetében validálnia kell az optimális mintaszállítási körülményeket és a minta stabilitását.

Használati útmutató

1. Bontsa fel a fóliatasakot, és vegye ki a NeuMoDx Extraction Plate lemezt, ügyelve arra, hogy a lemezt csak az oldalainál, a felső felületének érintése nélkül fogja meg.
2. Nyomja meg a NeuMoDx System érintőképernyőjén, a kívánt Extraction Plate Carrier (Extrakcióslemez-tartó) ikon alatt lévő nyilat.
3. Helyezze a NeuMoDx Extraction Plate lemezt a tartóba úgy, hogy a vonalkód a jobb oldalra essen, és így a vonalkódozsolvasóval leolvasható legyen.
4. A NeuMoDx System érintőképernyőjén lévő nyilat újból megnyomva töltse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
5. A NeuMoDx Extraction Plate lemezen lévő vonalkód leolvasása után az érintőképernyőn a tartóba behelyezett extrakciós lemezeknél zöld szakasz jelenik meg. Ha nem, vegye ki a tartót, és ellenőrizze, hogy a NeuMoDx Extraction Plate lemezen lévő vonalkód jobb oldalra néz-e.

Korlátozások

- A NeuMoDx Extraction Plate kizárólag a NeuMoDx System rendszeren használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis.
- Az ilyen reagenst használó, laboratórium által kifejlesztett assay-k teljesítményjellemzői nem ismertek, ezért azokat a felhasználó laboratóriumának a diagnosztikai állítások megtétele előtt validálnia kell.
- A legtöbb kórokozó detektálása függ a mintában jelen lévő mikroorganizmusok számától, ezért a minta megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása feltétele a megbízható eredményeknek.
- A minta nem megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása, a technikai hibák és a minták felcserélése hibás teszteredményeket okozhat. Álnegatív eredményt okozhat továbbá az is, ha a mintában lévő mikroorganizmusok száma kisebb, mint a teszt analitikai érzékenysége.
- A reagenst kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
- A szennyeződések esélyének csökkentésében alapvető fontosságú a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, beleértve a védőkesztyűk használatát valamennyi reagens rendszerbe adagolásakor, és a többszöri védőkesztyűcserét a minta előkészítése során.

Minőség-ellenőrzés

A helyi rendeletek általában előírják, hogy a laboratórium a felelős az olyan ellenőrzési eljárások bevezetéséért, amelyekkel monitorozható a teljes analitikai módszer pontossága és precizitása, illetve meg kell állapítani a kontrollanyagok számát, típusát és ellenőrzési gyakoriságát. Az alkalmazott assay-től függően előfordulhat, hogy a NeuMoDx Molecular, Inc. nem biztosítja a kontrollanyagokat.








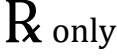
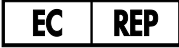

A megfelelő kontrollokat a laboratóriumnak kell kiválasztania és validálnia. Általánosságban azt javasoljuk, hogy a felhasználók a rendszer minden 24 órás működése alatt egyszer, a betegminták feldolgozása előtt dolgozzanak fel egy sorozat pozitív és egy sorozat negatív kontrollt. További részletek a feldolgozandó assay-hez tartozó specifikus használati útmutatókban található.

Irodalomjegyzék

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

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Hőmérsékleti határértékek
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra

Szimbólum**A szimbólum meghatározása**



CE-jelölés



Lásd a használati útmutatót.



Vigyázat!



Egészségi veszély



Tartalom



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Humán eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Figyelem!

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support.qiagen.com** címen.

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support.qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

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

Rendelési információk

Termék	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Kapcsolódó termékek	
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>különféle</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

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a www.qiagen.com/neumodx-ifu webhelyen érhetők el, vagy a support.qiagen.com webhelyről, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	A változtatások összefoglalása
A, 2022/05	Első kiadás Új termékszám (cikkszám: 40600590), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre.
B, 2023/07	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. A www.neumodx.com/client-resources módosítva az alábbira: www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 2024/03	A NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] és a NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy cikkszám: 40600655 [REF 500201] kezelői kézikönyvéhez adott részletes útmutató tartalmát frissítették. A szabadalom URL-jét hozzáadták a Kapcsolatfelvételi adatoknál. A support@qiagen.com címet frissítették a következőre: support.qiagen.com .

Korlátozott licencmegállapodás a NeuMoDx Extraction Plate lemezhez

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A termék kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com/neumodx-ifu webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkre beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett további protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsátják más NeuMoDx-felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokollokknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
 2. A kifejezett licencen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a panel és/vagy annak használata(i) nem sérti(k) harmadik fél jogait.
 3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít és nem használható fel újra, nem frissíthető fel újra és nem értékesíthető újra.
 4. A NeuMoDx a kifejezett licencen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
 5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezethet vagy azt elősegítheti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresettili érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkoltségg követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.
- A frissített licencfeltételeket megtalálja a www.qiagen.com/neumodx-ifu honlapon.

2024/03 40600590HU_C © 2024 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight™, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmének kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

