

Marzo 2024

# Istruzioni per l'uso di NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Versione 1



Per uso diagnostico in vitro con NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96  
Molecular System

Solo  $\mathbb{R}$

Solo su prescrizione medica



100200



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



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi

40600590IT\_C

---

Per gli aggiornamenti dei fogli illustrativi, andare su: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108 [RIF 500100]

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317 [RIF 500200] o P/N 40600655 [RIF 500201]

# Contenuto

Uso previsto .....	4
Sommario e spiegazioni .....	4
Principi della procedura .....	4
Materiali in dotazione .....	6
Contenuto del kit .....	6
Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti .....	7
Attrezzatura .....	7
Avvertenze e precauzioni .....	8
Informazioni sulla sicurezza .....	8
Precauzioni .....	9
Informazioni di emergenza .....	9
Smaltimento .....	9
Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto .....	10
Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni .....	10
Istruzioni per l'uso .....	11
Limitazioni .....	12
Controllo qualità .....	12
Bibliografia .....	13
Simboli .....	14
Informazioni di contatto .....	16
Informazioni per l'ordine .....	17
Cronologia delle revisioni del documento .....	18

---

## Uso previsto

La NeuMoDx Extraction Plate contiene un reagente essiccato di proprietà riservata che si usa per l'estrazione efficiente degli acidi nucleici su NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) in combinazione con altri reagenti NeuMoDx come NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent e NeuMoDx Release Reagent. La NeuMoDx Extraction Plate viene usata universalmente per tutti i test elaborati sui NeuMoDx System ed è formulata per eseguire l'estrazione sia dell'RNA che del DNA.

## Sommario e spiegazioni

Ogni NeuMoDx Extraction Plate a 24 pozzetti contiene reagenti essiccati stabili a temperatura ambiente, tra cui le particelle paramagnetiche rivestite, un enzima litico e i controlli di elaborazione dei campioni di RNA e DNA, di proprietà riservata. I componenti all'interno della piastra di estrazione lavorano in combinazione con l'apposito NeuMoDx Lysis Buffer per disgregare le membrane biologiche in modo dipendente dalla temperatura e legare l'acido nucleico, riducendo al tempo stesso l'attività di eventuali nucleasi presenti nei campioni clinici. I controlli di elaborazione dei campioni si legano alle particelle paramagnetiche contemporaneamente all'acido nucleico target e vengono trasportati per tutta la procedura di estrazione, fungendo da controlli interni per monitorare eventuali lacune nel processo di estrazione e l'eventuale presenza di inibitori della reazione a catena della polimerasi (Polymerase Chain Reaction, PCR).

## Principi della procedura

I NeuMoDx System utilizzano una combinazione di calore e reagenti di estrazione di proprietà riservata per eseguire la lisi cellulare, l'estrazione dell'acido nucleico e l'inattivazione/riduzione degli inibitori da campioni clinici non elaborati prima di presentare

---

l'acido nucleico estratto per la rilevazione tramite PCR real-time. Un'aliquota del campione non elaborato viene mescolata con l'apposito tampone di lisi nella NeuMoDx Extraction Plate e sottoposta a lisi a temperature predeterminate in presenza di enzimi litici e particelle paramagnetiche.

Gli acidi nucleici rilasciati vengono catturati dalle particelle paramagnetiche e queste particelle (insieme agli acidi nucleici legati) vengono quindi caricate nella NeuMoDx Cartridge, dove i componenti non legati/legati in modo non specifico vengono rimossi tramite lavaggio con NeuMoDx Wash Reagent e l'acido nucleico legato viene eluito con NeuMoDx Release Reagent.

I NeuMoDx System miscelano l'acido nucleico rilasciato con i primer e la/e sonda/e specifici per l'esame e con la Master Mix essiccata contenuta in una NeuMoDx Test Strip. Quindi il sistema eroga la miscela preparata pronta per la PCR nella NeuMoDx Cartridge, dove avviene la PCR real-time.

# Materiali in dotazione

## Contenuto del kit

<b>NeuMoDx Extraction Plate</b>			
<b>100200</b>			
<b>Contenuto</b>	<b>Unità per confezione</b>	<b>Test per unità</b>	<b>Test per confezione</b>
NeuMoDx Extraction Plate			
<i>Particelle paramagnetiche, enzimi litici e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>	16	24	384
<i>Contiene il 5-9% di proteinasi K</i>			

# Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti

RIF	Contenuto
100100	NeuMoDx Cartridge
vari	NeuMoDx Lysis Buffer <i>(come previsto dal protocollo della NeuMoDx Test Strip)</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
vari	NeuMoDx Test Strip <i>(se applicabile)</i>
235903	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) con filtri

## Attrezzatura \*

- NeuMoDx 288 Molecular System [RIF 500100] ○  
NeuMoDx 96 Molecular System [RIF 500200 o 500201]

\* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati controllati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

---

# Avvertenze e precauzioni

## Informazioni sulla sicurezza

Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS). Queste sono disponibili online in formato PDF comodo e compatto sul sito [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), dove è possibile trovare, visualizzare e stampare le SDS per ogni kit NeuMoDx e componente del kit.

- La NeuMoDx Extraction Plate è destinata all'uso diagnostico in vitro solo con i NeuMoDx System.
- Non usare i reagenti dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare se il prodotto o l'imballaggio sono danneggiati all'arrivo o se il sigillante in alluminio è compromesso.
- Verificare che la NeuMoDx Extraction Plate sia a temperatura ambiente prima di usare il NeuMoDx System.
- Prendere sempre le NeuMoDx Extraction Plate dai lati; non toccare la superficie superiore in alluminio.
- Non riutilizzare nessun materiale di consumo o reagente NeuMoDx.
- Quando si maneggiano campioni o reagenti/materiali di consumo NeuMoDx, indossare sempre guanti antipolvere in nitrile puliti.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito il test.
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) e nel *Documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standard Institute, CLSI* (2).



- Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS).
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.

## Precauzioni

### NeuMoDx Extraction Plate

#### PERICOLO

Contiene: acido bórico; proteinasi K.



Causa irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Può causare irritazione respiratoria. Può nuocere alla fertilità o al feto.



Procurarsi le istruzioni speciali prima dell'uso. Non manipolare finché non sono state lette e comprese tutte le precauzioni di sicurezza. Evitare di inalare le polveri. Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Indossare un apparecchio di protezione respiratoria. IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Portare la persona all'aria fresca e tenerla in una posizione che la lasci respirare facilmente. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/contenitore in un impianto ufficialmente approvato per lo smaltimento dei rifiuti.

## Informazioni di emergenza

### CHEMTREC

Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada +1 703-527-3887

## Smaltimento

Smaltire come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Lo stesso vale per i prodotti non utilizzati.

Seguire le raccomandazioni contenute nella scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).

---

## Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto

- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare se il prodotto o l'imballaggio sono stati visibilmente danneggiati.
- Quando si maneggiano campioni o reagenti/materiali di consumo NeuMoDx, indossare sempre guanti antipolvere in nitrile puliti.
- Una volta caricata, la NeuMoDx Extraction Plate può restare a bordo del NeuMoDx System per 28 giorni. Il periodo di validità residuo delle piastre di estrazione caricate è tracciato dal software e segnalato all'utente in tempo reale. La rimozione di una piastra di estrazione utilizzata oltre il periodo consentito sarà richiesta dal sistema.

## Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni

Trattare tutti i campioni come se fossero potenziali mezzi di trasmissione di agenti infettivi.

L'approvazione delle condizioni ottimali di invio dei campioni e della stabilità dei campioni deve essere compiuta dal laboratorio dell'utente per la matrice di campioni utilizzata per ogni tipo di test eseguito.

---

# Istruzioni per l'uso

1. Aprire il sacchetto di alluminio ed estrarre la NeuMoDx Extraction Plate, facendo attenzione a prenderla solo dai lati e senza toccare la superficie superiore della piastra.
2. Toccare la freccia sotto l'icona del portapiastre desiderato sul touchscreen del NeuMoDx System.
3. Posizionare la NeuMoDx Extraction Plate sull'apposito supporto con il codice a barre rivolto verso destra per poter essere letto dall'apposito lettore.
4. Toccare nuovamente la freccia sul touchscreen del NeuMoDx System per caricare il portapiastre nel NeuMoDx System.
5. Dopo la lettura del codice a barre presente sulla NeuMoDx Extraction Plate, il touchscreen mostrerà una sezione verde per le piastre di estrazione nel portapiastre di estrazione caricato. Se questo non avviene, scaricare il portapiastre e verificare che il codice a barre sulla NeuMoDx Extraction Plate sia rivolto verso destra.

## Limitazioni

- La NeuMoDx Extraction Plate può essere usata soltanto sul NeuMoDx System e non è compatibile con nessun altro sistema diagnostico molecolare automatizzato.
- Le caratteristiche delle prestazioni degli esami sviluppati dal laboratorio con l'uso di questo reagente non sono note e devono essere approvate dal laboratorio dell'utente prima di poter fare qualsiasi affermazione diagnostica.
- Poiché la rilevazione della maggior parte dei patogeni dipende dal numero di organismi presente nel campione, l'affidabilità dei risultati dipende dal corretto prelievo, trattamento e conservazione dei campioni.
- Eventuali risultati errati dei test potrebbero essere dovuti al fatto di non aver eseguito correttamente il prelievo, il trattamento o la conservazione, a errori tecnici o a scambi di campioni. Inoltre, possono verificarsi risultati falsi negativi perché il numero di organismi nel campione è inferiore alla sensibilità analitica del test.
- L'uso di questo reagente è limitato al personale addestrato sull'uso del NeuMoDx System.
- Le buone pratiche di laboratorio, compresa l'accortezza di indossare i guanti mentre si caricano tutti i reagenti nel sistema e di cambiare i guanti durante la preparazione dei campioni, sono fondamentali per diminuire le possibilità di contaminazione.

## Controllo qualità

Le normative locali in genere specificano che il laboratorio è responsabile delle procedure di controllo che monitorano l'accuratezza e la precisione dell'intero processo analitico e devono stabilire il numero, il tipo e la frequenza di test dei materiali di controllo. A seconda dell'esame utilizzato, i materiali di controllo potrebbero non essere forniti da NeuMoDx Molecular, Inc.

Controlli appropriati devono essere scelti e approvati dal laboratorio. In generale, è consigliabile che gli utenti elaborino un set di controlli negativi e positivi prima di elaborare i campioni dei pazienti, una volta ogni 24 ore di funzionamento del sistema. Per ulteriori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso specifiche per l'esame in fase di elaborazione.











---









# Bibliografia

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

# Simboli

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Contenuto reagente sufficiente per <n> reazioni
	Data di scadenza
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Produttore
	Limite di temperatura
	Solo su prescrizione medica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare

Simbolo	Definizione del simbolo
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza
	Pericolo per la salute
	Contiene
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Contiene materiale biologico di origine umana
	Attenzione

---

## Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il Centro di assistenza tecnica all'indirizzo **[support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)**

Assistenza tecnica/Rapporti di vigilanza: **[support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Brevetto: **[www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)**



# Informazioni per l'ordine

<b>Prodotto</b>	<b>RIF</b>
NeuMoDx Extraction Plate	100200
<b>Prodotti simili</b>	
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>vari</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

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle clausole di esclusione di responsabilità specifiche del prodotto, consultare il manuale del NeuMoDx Kit o il manuale dell'operatore. I manuali del NeuMoDx Kit sono disponibili alla pagina Web [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) o possono essere richiesti a [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com) o al distributore locale.

# Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Riepilogo delle modifiche
A, 05/2022	Versione iniziale Nuovo numero di prodotto (P/N 40600590) creato per la presentazione IVDR dei reagenti generici.
B, 07/2023	Indirizzo Emergo aggiornato in Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi. Modificato <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> con <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .
C, 03/2024	Aggiornato il contenuto delle istruzioni dettagliate per aggiungere [RIF 500100] per il Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System e [RIF 500200 o P/N 40600655 [RIF 500201] per il Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System. Aggiunto l'URL del brevetto nelle Informazioni di contatto. Aggiornato <a href="mailto:support@qiagen.com">support@qiagen.com</a> con <a href="mailto:support.qiagen.com">support.qiagen.com</a>

### Accordo di licenza limitata per la NeuMoDx Extraction Plate

L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti con il prodotto e con il presente manuale e solo per l'uso con i componenti contenuti nel pannello. NeuMoDx non concede alcuna licenza in base a nessuna delle sue proprietà intellettuali per usare o incorporare i componenti inclusi in questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello eccetto come descritto nei protocolli forniti con il prodotto, questo manuale e protocolli aggiuntivi disponibili su [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu). Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati forniti dagli utenti NeuMoDx per gli utenti NeuMoDx. Questi protocolli non sono stati accuratamente testati o ottimizzati da NeuMoDx. NeuMoDx non li garantisce né assicura che non violino i diritti di terzi.
2. Ad eccezione delle licenze espressamente dichiarate, NeuMoDx non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i suoi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, ricondizionati o rivenduti.
4. NeuMoDx esclude specificamente qualsiasi altra licenza, espressa o implicita, diversa da quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello si impegnano a non intraprendere o permettere a chiunque altro di intraprendere azioni che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. NeuMoDx può far valere i divieti di questo accordo di licenza limitata in qualsiasi tribunale, e recupera tutti i costi investigativi e giudiziari, comprese le spese legali, in qualsiasi azione per far valere questo accordo di licenza limitata o qualsiasi suo diritto di proprietà intellettuale relativo al pannello e/o ai suoi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, vedere [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

03/2024 40600590IT\_C © 2024 NeuMoDx™, tutti i diritti riservati.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). I nomi registrati, i marchi di fabbrica, ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non espressamente contrassegnati come tali, non sono da considerarsi non protetti dalla legge.

