

2024 m. kovo mėn.

# „NeuMoDx™ Extraction Plate“ naudojimo instrukcijos



384

1 versija



Skirta in vitro diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

R only

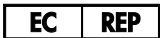
Naudoti tik pagal receptą



100200



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



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

40600590LT\_C

---

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje:

**[www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)**



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;  
leid. Nr. 40600108 [nuor. Nr. 500100]

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;  
leid. Nr. 40600317 [nuor. Nr. 500200] arba leid. Nr. 40600655 [nuor. Nr. 500201]

# Turinys

Numatytoji paskirtis .....	4
Santrauka ir paaiškinimas .....	4
Procedūros principai .....	5
Pateikiamos medžiagos.....	6
Rinkinio turinys.....	6
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos .....	7
Reikmenys .....	7
Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	8
Saugos informacija.....	8
Atsargumo priemonės .....	9
Informacija kilus pavojui .....	9
Atliekų tvarkymas .....	9
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas.....	10
Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas .....	10
Naudojimo instrukcijos.....	11
Apribojimai.....	12
Kokybės kontrolė .....	13
Literatūra .....	14
Simboliai.....	15
Kontaktinė informacija .....	17
Užsakymo informacija .....	18
Dokumento peržiūrų istorija.....	19

---

## Numatytoji paskirtis

Ekstrahavimo plokštelėje „NeuMoDx Extraction Plate“ yra patentuoto sausojo reagento, naudojamo siekiant efektyviai ekstrahuoti nukleorūgštis molekulinėse sistemose „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ (sistema (-os) „NeuMoDx System“) kartu su kitais „NeuMoDx“ reagentais, tokiais kaip buferiniai tirpalai „NeuMoDx Lysis Buffer“, „NeuMoDx Wash Reagent“ ir „NeuMoDx Release Reagent“. Ekstrahavimo plokštelė „NeuMoDx Extraction Plate“ yra naudojama visiems tyrimams, atliekamiems sistemose „NeuMoDx System“, ir yra pritaikyta tiek RNR, tiek DNR ekstrahavimui atlikti.

## Santrauka ir paaiškinimas

Kiekvienoje 24 šulinėlių „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelėje yra sausų, kambario temperatūroje stabilių reagentų, įskaitant patentuotas dengtas paramagnetines daleles, lizės fermentą ir RNR bei DNR ėminių apdoravimo kontrolines medžiagas. Ekstrahavimo plokštelėje esantys komponentai veikia kartu su atitinkamu buferiniu tirpalu „NeuMoDx Lysis Buffer“, kad tam tikroje temperatūroje suardytų biologines membranas ir susijungtų su nukleorūgštimi, sumažindami klinikiniuose ėminiuose esančių nukleazių aktyvumą. Ėminių apdoravimo kontrolinės medžiagos jungiasi su paramagnetinėmis dalelėmis tuo pat metu kaip ir tikslinė nukleorūgštis ir lieka prisijungusios per visą ekstrahavimo procedūrą, todėl jos veikia kaip vidinės kontrolinės medžiagos, naudojamos ekstrahavimo proceso efektyvumui ir PGR inhibitorių buvimui stebėti.

---

## Procedūros principai

Sistemose „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų ekstrahavimo reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / redukuoti neapdorotuose klinikiniuose mėginiuose, prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko PGR. Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelėje sumaišoma su tinkamu lizės buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles.

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“.

Sistemos „NeuMoDx System“ išsiskyrusią nukleorūgštį sumaišo su tyrimui būdingais pradmenimis, zondų (-ais) ir sausuoju pagrindiniu mišiniu, kurio yra „NeuMoDx Test Strip“ sudėtyje. Tada sistema paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje įvyksta realiojo laiko PGR.

# Pateikiamos medžiagos

## Rinkinio turinys

<b>„NeuMoDx Extraction Plate“ 100200 Turinys</b>	<b>Vienetų kiekis pakuotėje</b>	<b>Tyrimų kiekis vienete</b>	<b>Tyrimų kiekis pakuotėje</b>
„NeuMoDx Extraction Plate“ <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentai ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i> <i>Sudėtyje yra 5–9 % proteinazės K</i>	16	24	384

## Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

<b>NUOR.</b>	<b>Turinys</b>
100100	„NeuMoDx Cartridge“
<i>įvairūs</i>	„NeuMoDx Lysis Buffer“ buferinis tirpalas (pagal „NeuMoDx Test Strip“ protokolą)
400100	„NeuMoDx Wash Reagent“
400200	„NeuMoDx Release Reagent“
<i>įvairūs</i>	„NeuMoDx Test Strip“ (kai taikoma)
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

### Reikmenys\*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ARBA  
„NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200 arba 500201]

\* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės

## Saugos informacija



Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinės pirštines ir apsauginius akinius. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite atitinkamus saugos duomenų lapus (SDL). Jos pateikiamos patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kur galite rasti, peržiūrėti ir atsispausdinti kiekvieno „NeuMoDx“ rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

- Ekstrahavimo plokštelė „NeuMoDx Extraction Plate“ yra skirta in vitro diagnostikai tik su sistemomis „NeuMoDx System“.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei pristatyto produkto pakuotė pažeista arba jei folijos sandariklis yra sugadintas.
- Prieš naudodami sistemoje „NeuMoDx System“, įsitikinkite, kad „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelė yra kambario temperatūros.
- Visada laikykite „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokšteles už šonų; nelieskite viršutinio folijos paviršiaus.
- Pakartotinai nenaudokite jokių „NeuMoDx“ eksploatacinių reikmenų ar reagentų.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mūvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pavyzdžiui, aprašytų publikacijoje „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“ (1) ir *CLSI dokumente M29-A4* (2).



- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

## Atsargumo priemonės

<b>„NeuMoDx Extraction Plate“</b>	
<b>PAVOJUS</b>	Sudėtyje yra boro rūgšties; proteinazės K.
	Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Įkvėpus gali sukelti alergiją, astmos simptomus ar kvėpavimo sutrikimus. Gali dirginti kvėpavimo takus. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
	Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Venkite įkvėpti dulkių. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Dėvėkite kvėpavimo organų apsaugą. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: skambinkite į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreipkitės į gydytoją.. išnešti nukentėjusį į gryną orą, kad galėtų laisvai kvėpuoti. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Laikykite gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikykite sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį / talpyklą šalinti patvirtintoje atliekų surinkimo įstaigoje.

## Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

## Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikytės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

---

## Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mūvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.
- „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelę įdėjus į sistemą „NeuMoDx System“, ją galima ten laikyti 28 dienas. Likusi įdėtų ekstrahavimo plokštelių galiojimo trukmė stebima programinėje įrangoje ir pateikiama naudotojui realiuoju laiku. Sistema automatiškai pašalins ekstrahavimo plokštelę, kuri buvo naudojama ilgiau, nei leidžiama.

## Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas

Visus mėginius tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.

Laboratorija, kurioje dirba naudotojas, turėtų patvirtinti optimalias mėginių gabenimo sąlygas ir mėginių stabilumą, atsižvelgdama į naudotą ėminių matricą ir kiekvieną atliktų tyrimų tipą.

---

# Naudojimo instrukcijos

1. Atidarykite iš folijos pagamintą maišelį ir išimkite „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelę, laikydami ją tik už šonų ir neliesdami viršutinio plokštelės paviršiaus.
2. Sistemos „NeuMoDx System“ jutikliniame ekrane palieskite rodyklę po norimo ekstrahavimo plokštelės laikiklio piktograma.
3. Įdėkite „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelę į laikiklį, nukreipę brūkšninį kodą į dešinę, kad jį nuskaitytų brūkšninių kodų skaitytuvas.
4. Dar kartą palieskite „NeuMoDx System“ jutiklinį ekraną, kad įkeltumėte laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
5. Kai „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelės brūkšninis kodas nuskaitytas, jutikliniame ekrane ekstrahavimo plokštelės, esančios įkeltame laikiklyje, bus pažymėtos žaliai. Jei taip nenutinka, išimkite laikiklį ir įsitikinkite, kad ant „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelės esantis brūkšninis kodas yra nukreiptas į dešinę.

---

## Apribojimai

- „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelę galima naudoti tik sistemoje „NeuMoDx System“ – ji nesuderinama su jokia kita automatizuota molekulinės diagnostikos sistema.
- Prieš atliekant diagnostiką, laboratorijoje sukurtų tyrimų, kuriuose naudojamas šis reagentas, efektyvumo charakteristikas turi patvirtinti naudotojo laboratorija.
- Kadangi daugelio patogenų aptikimas priklauso nuo ėminyje esančių organizmų skaičiaus, patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, naudojimo ir laikymo.
- Klaidingų tyrimo rezultatų priežastis gali būti netinkamas mėginių paėmimas, naudojimas, laikymas, techninė klaida ar ėminių sumaišymas. Be to, klaidingus neigiamus rezultatus gali lemti tai, kad mėginyje esančių organizmų skaičius yra mažesnis už tyrimo analitinį jautrumą.
- Šį reagentą gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudotis sistema „NeuMoDx System“.
- Siekiant sumažinti užteršimo riziką, būtina vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių mūvėjimą įdedant į sistemą visus reagentus ir pirštinių keitimą ruošiant mėginius.

---

## Kokybės kontrolė

Vietiniuose reikalavimuose dažniausiai nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą ir ji turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą. „NeuMoDx Molecular, Inc.“ gali nepateikti kontrolinių medžiagų. Tai priklauso nuo tyrimo.

Laboratorija turi pasirinkti ir patvirtinti tinkamas kontrolines medžiagas. Prieš apdorojant pacientų ėminius, naudotojams patariama vieną kartą kas 24 valandas apdoroti vieną teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinį. Daugiau informacijos žr. konkrečiose apdorojamo tyrimo naudojimo instrukcijose.








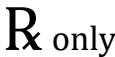




---

# Literatūra

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

# Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis reagentų <N> tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Temperatūros riba
	Naudoti tik pagal receptą
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas

**Simbolis****Simbolio apibrėžimas**

---



Įspėjimas



Pavojus sveikatai



Sudėtis



Sudėtyje yra gyvulinės kilmės biologinės medžiagos



Sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinių medžiagų



Dėmesio



---

## Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support.qiagen.com**

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support.qiagen.com**

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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

# Užsakymo informacija

Produktas	NUOR.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
<b>Susiję produktai</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>įvairūs</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

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus galite rasti adresu [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), galite paprašyti [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) arba iš vietinio platintojo.

## Dokumento peržiūrų istorija

Peržiūra	Pakeitimų suvestinė
A, 2022-05	Pradinis leidimas Naujas produkto numeris (P/N 40600590) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023-07	Updated Emergo Address to Westervoortse dijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> pakeista į <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .
C, 2024-03	Atnaujintas išsamių instrukcijų turinys, įtraukiamas į [nuor. Nr. 500100] „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadovą ir į [nuor. Nr. 500200 arba leid. Nr. 40600655 [nuor. Nr. 500201] „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadovą. Į kontaktinę informaciją įtrauktas patento URL. <a href="mailto:support@qiagen.com">support@qiagen.com</a> atnaujinta į <a href="mailto:support.qiagen.com">support.qiagen.com</a>

### **„NeuMoDx Extraction Plate“ ribotos licencijos sutartis**

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. Remdamasi bet kokia savo intelektine nuosavybe „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos naudoti arba įtraukti šioje grupėje esančių komponentų su komponentais, neįtrauktais į šią grupę, išskyrus atvejus, aprašytus su produktu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, pateiktuose [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu). Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokolai nebuvo nuodugniai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas.
5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiminti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali užtikrinti šios ribotos licencijos sutarties draudimų laikymąsi kreipdamasi į bet kurį teismą ir atgauti visas tyrimo bei teismo išlaidas, įskaitant užmokesčių advokatams, atlikdama bet kokių veiksmų, susijusių su šia ribotos licencijos sutartimi ar bet kokiomis jos intelektualinės nuosavybės teisėmis, susijusiomis su grupe ir (arba) jos komponentais.

Atnaujintas licencijos sąlygas rasite [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

2024-03 40600590LT\_C © „NeuMoDx™“, 2024 m., visos teisės saugomos.

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight™“, „NeuMoDx™“ („QIAGEN Group“); „TaqMan®“ („Roche Molecular Systems, Inc.“). Šiame dokumente naudojami restruktūroje pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymų.

