

2024. gada marts

NeuMoDx™ Extraction Plate lietošanas instrukcija



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar sistēmām NeuMoDx 288 un
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

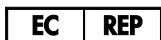
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



100200



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



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

40600590LV_C

Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē:

www.qiagen.com/neumodx-ifu



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600108 [REF 500100]

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas Nr. 40600655 [REF 500201]

Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums	4
Procedūras principi.....	5
Nodrošinātie materiāli.....	6
Komplekta saturs	6
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	7
Aprīkojums	7
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	8
Drošības informācija	8
Piesardzības pasākumi	9
Ārkārtējas situācijas informācija	9
Utilizācija	9
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte	10
Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana	10
Lietošanas instrukcija	11
Ierobežojumi	12
Kvalitātes kontrole	12
Atsauces.....	13
Simboli.....	14
Kontaktinformācija.....	16
Informācija par pasūtīšanu	17
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	18

Paredzētā lietošana

NeuMoDx Extraction Plate satur patentētu, sausu reaģentu, ko izmanto efektīvai nukleīnskābju ekstrakcijai iekārtās NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)) apvienojumā ar citiem NeuMoDx reaģentiem, piemēram, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent un NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate tiek universāli izmantota visiem testiem, kas tiek apstrādāti iekārtās NeuMoDx System, un ir veidota, lai veiktu gan RNS, gan DNS ekstrahēšanu.

Kopsavilkums un skaidrojums

Katra 24 iedobju NeuMoDx Extraction Plate satur sausus, istabas temperatūrā stabilus reaģentus, tostarp patentētas, apvalkotas paramagnētiskas daļiņas, līzes enzīmu un RNS un DNS paraugu apstrādes kontroles. Ekstrahēšanas plates sastāvdaļas darbojas kopā ar piemērotu NeuMoDx Lysis Buffer — izjauc bioloģiskās membrānas atkarībā no temperatūras un saista nukleīnskābi, vienlaikus mazinot jebkādu nukleāžu aktivitāti klīniskajos paraugos. Parauga apstrādes kontroles saistās pie paramagnētiskajām daļiņām vienlaikus ar mērķa nukleīnskābi un tiek virzītas caur ekstrakcijas procedūru, īstenojot iekšējās kontroles funkciju — uzraudzīt jebkādas ekstrakcijas procesa neefektivitātes pazīmes un PĶR inhibitoru klātbūtni.

Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma un patentētu ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, nukleīnskābes ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/daudzuma samazināšanu neapstrādātos klīniskajos parauga materiālos pirms ekstrahētās nukleīnskābes nodošanas real-time PCR analīzei. Alikvots neapstrādāta parauga materiāla daudzums NeuMoDx Extraction Plate tiek sajaukts ar atbilstošu līzes buferšķīdumu un pakļauts līzei iepriekš noteiktā temperatūrā, iedarbojoties līzes enzīmiem un paramagnētiskajām daļiņām.

Pēc tam paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes un šīs daļiņas (ar piesaistītajām nukleīnskābēm) tiek ielādētas kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaistītās/neprecīzi saistītās sastāvdaļas tiek aizskalošanas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā nukleīnskābe tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems sajauc atbrīvojušos nukleīnskābi ar analīzes specifiskajiem praimeriem un zondi(-ēm) un sauso galveno maisījumu, ko satur NeuMoDx Test Strip. Pēc tam sistēma iepilda sagatavoto PQR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek real-time PCR.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

NeuMoDx Extraction Plate			
100200			
Saturs	Vienības iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
NeuMoDx Extraction Plate			
<i>Sausas paramagnētiskās daļiņas, līzes enzīmi un paraugu apstrādes kontroles</i>	16	24	384
<i>Satur 5-9% Proteinase K</i>			

Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

REF	Saturs
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>saskaņā ar NeuMoDx Test Strip protokolu</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>pēc vajadzības</i>)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Aprīkojums*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VAI
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vai 500201]

* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā tīmekļa lapā www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram NeuMoDx komplektam un komplekta komponentam.

- The NeuMoDx Extraction Plate is Lietošanai in vitro diagnostikā tikai kopā ar NeuMoDx Systems.
- Nelietot nekādus reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja produkts vai iepakojums ir bojāts piegādes brīdī vai folijas izolācija ir bojāta.
- Nodrošināt, ka NeuMoDx Extraction Plate ir istabas temperatūrā pirms izmantošanas iekārtā NeuMoDx System.
- NeuMoDx Extraction Plates vienmēr ir jātur aiz sāniem; nepieskarties folijas augšējai virsmai.
- Nelietot atkārtoti nevienu NeuMoDx palīgmateriālu vai reaģentu.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas kā ar infekciozu materiālu, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) un *CLSI Document M29-A4* (2).

- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

Piesardzības pasākumi

NeuMoDx Extraction Plate

BĪSTAMI

Saturs: borskābe; proteināse K.

Kairina ādu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju, astmas simptomus vai apgrūtināt elpošanu. Var izraisīt elpceļu kairinājumu. Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.

Pirms lietošanas saņemiet speciālu instruktažu. Neizmantojiet, pirms nav izlasīti un saprasti visi norādījumi par piesardzības pasākumiem. Neieelpot putekļus. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Valkājiet aizsargcimdus, aizsargapģērbu, aizsargbrilles, sejas masku. Izmantot elpceļu aizsardzību. Ja nokļūst saskarē vai ir iemesls uztraukumam: sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CĒNTRU vai ārstu. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi ventilētā vietā. Uzglabāt konteineru cieši noslēgtu. Glabājiet noslēgtā vietā. Atbrīvojieties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu pārstrādes rūpnīcā.



Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekojiēt drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- Nelietot reaģentus, kuru norādītais derīguma termiņš ir beidzies.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc ielādes NeuMoDx Extraction Plate var palikt iekārtā NeuMoDx System 28 dienas. Ielādēto ekstrahēšanas plašu atlikušo derīguma termiņu uzrauga programmatūra, kas ziņo par to lietotājam reāllaikā. Sistēma automātiski izņems ekstrahēšanas plati, kas bijusi lietošanā ilgāk, nekā pieļaujams.

Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana

Ar visiem parauga materiāliem jāapietas tā, it kā tie varētu pārnest infekcijas izraisītājus.

Lietotāja laboratorijai jāapstiprina optimālie parauga materiālu transportēšanas nosacījumi un stabilitāte parauga matricēi, kas izmantota katram veikto testu tipam.

Lietošanas instrukcija

1. Atvērt folijas iepakojumu un izņemt NeuMoDx Extraction Plate, uzmanīgi turot plati tikai aiz sāniem un nepieskaroties plates augšējai virsmai.
2. Nospiež bultiņu zem attiecīgās ikonas Extraction Plate Carrier (Ekstrakcijas plates turētājs) NeuMoDx System skārienekrānā.
3. Ievietot NeuMoDx Extraction Plate turētājā tā, lai svītrkods būtu labajā pusē un svītrkodu lasītājs varētu to nolasīt.
4. Vēlreiz nospiež bultiņu NeuMoDx System skārienekrānā, lai ielādētu turētāju iekārtā NeuMoDx System.
5. Tiklīdz svītrkods uz NeuMoDx Extraction Plate ir nolasīts, skārienekrānā tiks attēlota zaļa sadaļa, kas apzīmē ekstrakcijas plates ielādētajā turētājā. Ja tā nenotiek, izņemiet turētāju un pārlicinieties, vai NeuMoDx Extraction Plate svītrkods ir vērsts pa labi.

Ierobežojumi

- NeuMoDx Extraction Plate var izmantot tikai iekārtā NeuMoDx System, un tā nav saderīga ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
- Nav zināms, kāds ir laboratorijā izstrādāto analīžu veikspējas raksturojums, izmantojot šo reaģentu, un tas ir jāapstiprina lietotāja laboratorijai, pirms var izteikt apgalvojumus par diagnostiku.
- Tā kā lielākās daļas patogēnu noteikšana ir atkarīga no organismu daudzuma paraugā, rezultātu ticamība ir atkarīga no pienācīgas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas un glabāšanas.
- Kļūdaini testa rezultāti var rasties nepareizas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas, glabāšanas, tehnisku kļūdu vai paraugu sajaukšanas dēļ. Vēl kļūdaini negatīvi rezultāti ir iespējami tad, ja organismu skaits parauga materiālā ir zem testa analītiskā jutīguma vērtības.
- Šo reaģentu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts NeuMoDx System lietošanā.
- Lai mazinātu kontaminācijas iespēju, ir svarīgi ievērot labu laboratorijas praksi, ieskaitot cimdu valkāšanu, kamēr visi reaģenti tiek ielādēti sistēmā, un cimdu mainīšanu parauga materiālu sagatavošanas laikā.

Kvalitātes kontrole

Vietējie noteikumi parasti paredz, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūrām, ar ko uzrauga pilna analizēšanas procesa precizitāti un pareizību, un ka tai jānosaka, cik reizi, kādā veidā un cik bieži jātestē kontrolmateriāli. Atkarībā no izmantotās analīzes uzņēmums NeuMoDx Molecular, Inc. var nenodrošināt kontrolmateriālus.













Laboratorijai jāizvēlas un jāapstiprina atbilstoši kontrolmateriāli. Parasti ieteicams, lai lietotāji pirms pacientu paraugu apstrādes apstrādātu vienu pozitīvo un negatīvo kontrolmateriālu komplektu reizi 24 sistēmas lietošanas stundās. Papildinformāciju skatiet konkrētās analīzes lietošanas instrukcijā.







Atsauces

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

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Satur pietiekami daudz reaģentu <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Temperatūras robežvērtība
	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju

Simbols	Simbola definīcija
	Brīdinājums
	Apdraudējums veselībai
	Satur
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
	Satur cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu
	Uzmanību!

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support.qiagen.com**

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: **support.qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

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

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Saisītie produkti	
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>dažādi</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

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu vai tās var saņemt, rakstot uz adresi support.qiagen.com, vai pie vietējā izplatītāja.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Redakcija	Izmaiņu kopsavilkums
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums Jauns produkta numurs (daļas Nr. 40600590), kas izveidots vispārīgo reaģentu iesniegšanai IVDR.
B, 07/2023	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, The Netherlands. Mainīta vietne: www.neumodx.com/client-resources uz www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Atjaunināts detalizētu instrukciju saturs, kas jāpievieno [REF 500100] NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatai un [REF 500200] vai daļas Nr. 40600655 [REF 500201] NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatai. Kontaktinformācijā pievienots patenta URL. Atjaunināts: support@qiagen.com uz support.qiagen.com

NeuMoDx Extraction Plate ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokolliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautajos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmātā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu. Dažus no šiem papildu protokolliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx īpaši noraida jebkādas citas tiesas vai netiesas licences, kas nav tieši norādītas.
5. Pabeigta pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Atjauninātus licences noteikumus skatiet www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590LV_C © 2024 NeuMoDx™, visas tiesības paturētas.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Šajā dokumentā izmantotie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt., pat ja tie nav īpaši atzīmēti kā tādi, nav uzskatāmi par neizsargātiem ar likumu.

