

Marzec 2024 r.

NeuMoDx™ Extraction Plate — Instrukcja użycia



Wersja 1



Do diagnostyki in vitro z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System

R only

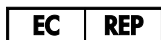
Wyłącznie na zlecenie



100200



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



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

40600590PL_C

Aktualne wersje ulotek informacyjnych można znaleźć pod adresem:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 288 Molecular System* — *podręcznik użytkownika*; nr części: 40600108 [NR REF. 500100]

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 96 Molecular System* — *podręcznik użytkownika*; nr części: 40600317 [NR REF. 500200] lub nr części: 40600655 [NR REF. 500201]

Spis treści

Przeznaczenie	4
Podsumowanie i objaśnienie	4
Zasady procedury	5
Dostarczone materiały	6
Zawartość zestawu	6
Materiały wymagane, ale niedostarczone	7
Wyposażenie	7
Ostrzeżenia i środki ostrożności	8
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
Środki ostrożności	9
Informacje dotyczące nagłych przypadków	9
Usuwanie	10
Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem	11
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek	11
Instrukcja użycia	12
Ograniczenia	13
Kontrola jakości	14
Literatura	15
Symbole	16
Dane kontaktowe	18
Dane do zamówień	19
Historia zmian dokumentu	20

Przeznaczenie

Płytki NeuMoDx Extraction Plate zawiera zastrzeżony, wysuszony odczynnik przeznaczony do skutecznej izolacji kwasów nukleinowych w systemach NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) w połączeniu z innymi produktami NeuMoDx takimi jak bufor NeuMoDx Lysis Buffer oraz odczynniki NeuMoDx Wash Reagent i NeuMoDx Release Reagent. Płytki NeuMoDx Extraction Plate to uniwersalny produkt przeznaczony do użytku ze wszystkimi testami wykonywanymi w systemach NeuMoDx System. Skład zawartych na niej odczynników został opracowany w taki sposób, aby umożliwić przeprowadzenie izolacji zarówno RNA jak i DNA.

Podsumowanie i objaśnienie

Każda 24-dołkowa płytka NeuMoDx Extraction Plate zawiera suche odczynniki stabilne w temperaturze pokojowej takie jak zastrzeżone, powlekanie cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny czy kontrole przetwarzania próbek w postaci RNA i DNA. Składniki zawarte na płytce do izolacji w połączeniu z odpowiednim buforem NeuMoDx Lysis Buffer i pod wpływem temperatury rozrywają błony biologiczne i wiążą kwasy nukleinowe, jednocześnie obniżając aktywność wszelkich nukleaz obecnych w próbkach klinicznych. Kontrole przetwarzania próbek wiążą się z cząstkami paramagnetycznymi w tym samym czasie co docelowy kwas nukleinowy i są przez nie przenoszone przez całą procedurę izolacji. W ten sposób służą jako kontrole wewnętrzne przeznaczone do monitorowania wszelkich niewydolności procesu izolacji oraz obecności inhibitorów w reakcji PCR.

Zasady procedury

W celu przeprowadzenia lizy komórek, izolacji kwasów nukleinowych oraz inaktywacji/redukcji inhibitorów z nieprzetworzonych próbek klinicznych przed przekazaniem wyizolowanych kwasów nukleinowych do detekcji w reakcji real-time PCR w systemach NeuMoDx System stosowane są wysoka temperatura i zastrzeżone odczynniki do izolacji. Porcja nieprzetworzonej próbki jest mieszana z odpowiednim buforem do lizy na płytce NeuMoDx Extraction Plate i poddawana lizie we wstępnie ustawionych temperaturach, w obecności enzymów litycznych i cząstek paramagnetycznych.

Uwolnione kwasy nukleinowe są wychwytywane przez cząstki paramagnetyczne. Cząstki te (wraz ze związanymi kwasami nukleinowymi) są następnie ładowane do kasety NeuMoDx Cartridge, w której niezwiązane / nieswoiście związane składniki są wmywane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Wash Reagent. Związane kwasy nukleinowe są eluowane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Release Reagent.

Systemy NeuMoDx System mieszają uwolnione kwasy nukleinowe ze swoistymi dla danego oznaczenia starterami, sondami i suchą mieszaniną Master Mix zawartą w pasku NeuMoDx Test Strip. Następnie system podaje przygotowaną mieszaninę gotową do użycia w reakcji PCR do kasety NeuMoDx Cartridge, w której wykonywana jest reakcja real-time PCR.

Dostarczone materiały

Zawartość zestawu

Płytko do izolacji NeuMoDx Extraction Plate 100200 Zawartość	Liczba opakowań jednostkowych na opakowanie zbiorcze	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Liczba testów na opakowanie zbiorcze
Płytko do izolacji NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzymy lityczne i kontrole przetwarzania próbek Zawiera proteinazę K w stężeniu 5–9%</i>	16	24	384

Materiały wymagane, ale niedostarczone

NR REF.	Zawartość
100100	Kaseta NeuMoDx Cartridge
różne	Bufor NeuMoDx Lysis Buffer (zgodnie z <i>protokołem użycia paska testowego NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	Odczynnik NeuMoDx Wash Reagent
400200	Odczynnik NeuMoDx Release Reagent
różne	Pasek testowy NeuMoDx Test Strip (<i>odpowiednio do potrzeb</i>)
235903	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Wyposażenie*

- System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] LUB
System NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200 lub 500201]

* Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla poszczególnych zestawów i składników zestawów firmy NeuMoDx.

- Płytki NeuMoDx Extraction Plate jest przeznaczona wyłącznie do diagnostyki in vitro z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie używać odczynników po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać, jeśli po dostarczeniu produktu, opakowanie lub folia uszczelniająca są uszkodzone.
- Przed użyciem płytki NeuMoDx Extraction Plate w systemie NeuMoDx System należy odczekać, aż płytka osiągnie temperaturę pokojową.
- Podczas pracy należy dotykać wyłącznie bocznych powierzchni płytki NeuMoDx Extraction Plate; nigdy nie należy dotykać górnej powierzchni płytki.
- Nie używać ponownie żadnych materiałów eksploatacyjnych ani odczynników NeuMoDx.
- Podczas pracy z próbkami oraz odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx zawsze należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Nie pipetować ustami. Nie palić, nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami zestawu.

- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) (1) i w dokumencie *M29-A4 instytutu CLSI* (2).
- Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.

Środki ostrożności

Płytki do izolacji NeuMoDx Extraction Plate

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zawiera: kwas borowy; proteinazę K.



Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w tonie matki.

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi instrukcjami. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku narażenia lub styczności: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując do zatwierzonego punktu usuwania odpadów.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów nieużytych.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem

- Nie używać odczynników po upływie podanej daty ważności.
- Nie używać, jeśli produkt lub opakowanie produktu są wyraźnie uszkodzone.
- Podczas pracy z próbkami oraz odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx zawsze należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.
- Płytki NeuMoDx Extraction Plate załadowane do systemu NeuMoDx System mogą być przechowywane w systemie przez 28 dni. Pozostały okres magazynowania załadowanej płytki do izolacji jest śledzony przez oprogramowanie i zgłaszany użytkownikowi w czasie rzeczywistym. Po upływie dopuszczalnego okresu magazynowania płytki do izolacji system automatycznie usunie płytkę.

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Z próbkami należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

Personel laboratorium powinien przeprowadzić walidację optymalnych warunków transportu próbek i stabilności próbek dla macierzy próbek używanych w każdym typie wykonywanych testów.

Instrukcja użycia

1. Otworzyć foliową torebkę i wyjąć z niej płytkę NeuMoDx Extraction Plate, dotykając wyłącznie jej bocznych powierzchni. Uważać, aby nie dotykać górnej powierzchni płytki.
2. Na ekranie dotykowym systemu NeuMoDx System dotknąć strzałki pod ikonążądanego nośnika płytek do izolacji.
3. Płytkę NeuMoDx Extraction Plate umieścić w nośniku w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w prawą stronę w celu umożliwienia jego odczytu przez skaner.
4. Ponownie dotknąć strzałki na ekranie dotykowym systemu NeuMoDx System, aby załadować nośnik do systemu NeuMoDx System.
5. Po odczytaniu kodu kreskowego płytki NeuMoDx Extraction Plate na ekranie dotykowym dla płytek do izolacji w załadowanym nośniku wyświetli się zielone pole. Jeśli pole się nie pojawi, należy wyładować nośnik i sprawdzić, czy kod kreskowy płytki NeuMoDx Extraction Plate jest skierowany w prawą stronę.

Ograniczenia

- Płytkę NeuMoDx Extraction Plate może być używana wyłącznie w systemie NeuMoDx System; płytka nie jest zgodna z żadnym innym zautomatyzowanym systemem do diagnostyki molekularnej.
- Parametry skuteczności oznaczeń opracowanych w laboratorium przy użyciu tego odczynnika nie są znane. Przed zgłoszeniem wyników diagnostycznych należy zwalidować te parametry w danym laboratorium.
- Z uwagi na to, że detekcja większości patogenów zależy od ilości mikroorganizmów obecnych w próbce, wiarygodność wyników zależy od prawidłowego pobrania próbki, postępowania z próbką i przechowywania próbki.
- Nieprawidłowe pobranie próbki, postępowanie z próbką, przechowywanie próbki, błąd techniczny lub pomylenie próbek może skutkować otrzymaniem błędnych wyników testu. Jeśli liczba mikroorganizmów w próbce jest niższa niż wartość czułości analitycznej testu, może dojść do wygenerowania fałszywie negatywnych wyników.
- Odczynnik ten może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx System.
- Przestrzeganie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, w tym noszenie rękawiczek podczas ładowania wszystkich odczynników do systemu oraz zmiana rękawiczek podczas przygotowania próbek, jest kluczowe dla zminimalizowania ryzyka wystąpienia zanieczyszczenia.

Kontrola jakości

Lokalne przepisy zazwyczaj określają, że laboratorium jest odpowiedzialne za realizowanie procedur kontrolnych przeznaczonych do monitorowania dokładności i precyzji całego procesu analitycznego oraz ustalenie liczby, rodzaju i częstotliwości badań materiałów kontrolnych. W zależności od wykonywanego oznaczenia firma NeuMoDx Molecular, Inc. może nie udostępniać odpowiednich materiałów kontrolnych.













Laboratorium jest odpowiedzialne za dobór i walidację odpowiednich kontroli. Ogólnie rzecz biorąc, zaleca się, aby użytkownicy przetwarzali jeden zestaw kontroli pozytywnych i negatywnych przed przetworzeniem próbek pacjentów, raz na 24 godziny pracy systemu. Szczegółowe informacje dotyczące wykonywanego oznaczenia można znaleźć w instrukcji użycia danego oznaczenia.







Literatura

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

Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Producent
	Zakres temperatur
	Wyłącznie na zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE
	Zapoznać się z instrukcją użycia

Symbol	Definicja symbolu
	Ostrzeżenie
	Zagrożenie dla zdrowia
	Zawiera
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego
	Przestroga

Dane kontaktowe

W celu uzyskania wsparcia technicznego oraz dalszych informacji prosimy o kontakt z centrum wsparcia technicznego pod adresem **support.qiagen.com**

Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance):
support.qiagen.com

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

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

Dane do zamówień

Produkt	NR REF.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Produkty pokrewne	
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>różne</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

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu NeuMoDx. Instrukcje obsługi zestawów NeuMoDx są dostępne pod adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu. Można je także zamówić za pośrednictwem strony internetowej support.qiagen.com lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem.

Historia zmian dokumentu

Wersja	Podsumowanie zmian
A, 05/2022	<p>Pierwsze wydanie</p> <p>Utworzono nowy numer produktu (nr części: 40600590) na potrzeby przedłożenia dokumentów dla odczynników ogólnego użytku zgodnych z rozporządzeniem IVDR.</p>
B, 07/2023	<p>Zaktualizowano adres firmy Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia.</p> <p>Adres www.neumodx.com/client-resources zastąpiono adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu.</p>
C, 03/2024	<p>Zaktualizowano treść szczegółowych instrukcji w celu uwzględnienia [NR REF. 500100] dla dokumentu NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika i [NR REF. 500200] lub nr części 40600655 [NR REF. 500201] dla dokumentu NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika.</p> <p>Dodano adres URL patentów w części Dane kontaktowe.</p> <p>Zaktualizowano adres support@qiagen.com na adres support.qiagen.com</p>

Umowa ograniczonej licencji dla produktu NeuMoDx Extraction Plate

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być używany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma NeuMoDx nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.qiagen.com/neumodx-ifu. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań NeuMoDx z myślą o innych użytkownikach rozwiązań NeuMoDx. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę NeuMoDx. Firma NeuMoDx nie gwarantuje ani nie zapewnia, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma NeuMoDx nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie naruszają praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub odsprzedawać.
4. Firma NeuMoDx podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych lub dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma NeuMoDx może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencji są dostępne na stronie www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590PL_C © 2024 NeuMoDx™, wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

