

Martie 2024

NeuMoDx™ Extraction Plate

Instrucțiuni de utilizare



384

Versiunea 1



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro cu sistemele NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

R only

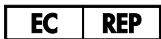
Doar pe bază de rețetă



100200



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

40600590RO_C

Pentru actualizări ale prospectului, accesați: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System*; Nr.P. 40600108 [REF 500100]

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System*; Nr.P. 40600317 [REF 500200] sau Nr.P. 40600655 [REF 500201]

Cuprins

Domeniul de utilizare	4
Rezumat și explicații	4
Principiile procedurii	5
Materiale furnizate	6
Conținutul kitului	6
Materiale necesare, dar nefurnizate	7
Echipamente	7
Avertismente și precauții	8
Informații de siguranță	8
Precauții	9
Informații pentru situații de urgență	9
Eliminarea	9
Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului	10
Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor	10
Instrucțiuni de utilizare	11
Limitări	12
Controlul calității	13
Referințe	14
Simboluri	15
Date de contact	17
Informații pentru comandă	18
Istoricul modificărilor documentului	19

Domeniul de utilizare

NeuMoDx Extraction Plate conține un reactiv deshidratat, brevetat, utilizat pentru extracția eficientă a acizilor nucleici pe sistemele NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System) împreună cu alți reactivi NeuMoDx precum soluțiile tampon NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent și NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate este utilizată în mod universal pentru toate testările procesate pe sistemele NeuMoDx System și este formulată pentru a efectua atât extracția ARN, cât și extracția ADN.

Rezumat și explicații

Fiecare NeuMoDx Extraction Plate cu 24 de godeuri conține reactivi deshidratați, stabili la temperatura camerei, inclusiv particule paramagnetice cu peliculă protectoare brevetate, o enzimă litică și substanțe de control pentru procesarea probei de ARN și ADN. Componentii din placa de extracție acționează împreună cu soluția tampon NeuMoDx Lysis Buffer corespunzătoare pentru distrugerea membranelor biologice într-o manieră dependentă de temperatură și pentru a lega acidul nucleic, în același timp reducând activitatea oricăror nucleaze prezente în probele clinice. Substanțele de control pentru procesarea probei se leagă de particulele paramagnetice în același timp cu acidul nucleic țintă și sunt purtate pe parcursul procedurii de extracție, servind drept substanțe de control interne pentru a monitoriza orice ineficiență în procesul de extracție și prezența inhibitorilor PCR.

Principiile procedurii

Sistemele NeuMoDx System utilizează o combinație de căldură și reactivi de extracție brevetati pentru a efectua liza celulară, extracția acidului nucleic și inactivarea/reducerea inhibitorilor din eșantioane clinice neprocesate înainte de prezentarea acidului nucleic extras pentru detecția prin real-time PCR. O parte alicotă a eșantionului neprocesat este amestecată cu soluția tampon pentru lizare corespunzătoare din NeuMoDx Extraction Plate și este supusă lizării la temperaturi predeterminate în prezența enzimelor litice și a particulelor paramagnetice.

Acizii nucleici degajați sunt captați de particule paramagnetice și aceste particule (împreună cu acizii nucleici legați) sunt încărcate apoi în NeuMoDx Cartridge, unde componentii nelegați/legați nespecific sunt spălați utilizând NeuMoDx Wash Reagent, iar acidul nucleic legat este eluat utilizând NeuMoDx Release Reagent.

Sistemele NeuMoDx System amestecă acidul nucleic degajat cu soluțiile de amorsare, sondele specifice testului, precum și amestecul Master Mix deshidratat inclus într-o bandeletă NeuMoDx Test Strip. Sistemul distribuie apoi amestecul compatibil PCR preparat în NeuMoDx Cartridge, unde are loc real-time PCR.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

NeuMoDx Extraction Plate 100200 Conținut	Unități per pachet	Testări per unitate	Testări per pachet
NeuMoDx Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei</i> <i>Conține 5-9 % Proteinază K</i>	16	24	384

Materiale necesare, dar nefurnizate

REF	Conținut
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>diverse</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>conform protocolului NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>diverse</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>după caz</i>)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters

Echipamente*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] SAU
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 sau 500201]

* Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

Avertismente și precauții

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa www.qiagen.com/neumodx-ifu, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) a fiecărui kit și componente ale kitului NeuMoDx.

- NeuMoDx Extraction Plate este destinat exclusiv diagnosticării in vitro cu sistemele NeuMoDx System.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare menționată.
- A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul este deteriorat la sosire sau dacă folia de etanșare este compromisă.
- Asigurați-vă că NeuMoDx Extraction Plate este la temperatura camerei înainte de utilizarea pe NeuMoDx System.
- Manipulați întotdeauna plăcile NeuMoDx Extraction Plate de părțile laterale; nu atingeți suprafața superioară a foliei.
- Nu reutilizați consumabilele sau reactivii NeuMoDx.
- În timpul manipulării eșantioanelor sau a oricăror reactivi sau consumabile NeuMoDx purtați întotdeauna mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivii din kit.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) și în *Documentul CLSI M29-A4* (2).

- Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.

Precauții

NeuMoDx Extraction Plate

PERICOL

Conține: acid boric; Proteinază K.



Provoacă iritarea pielii. Provoacă iritarea gravă a ochilor. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca iritarea căilor respiratorii. Poate dăuna fertilității sau fătului.



Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Evitați să inspirați praful. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. Purtați echipament de protecție respiratorie. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. Scoateți persoana la aer curat și mențineți o poziție confortabilă pentru respirat. Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. Depozitați produsul sub cheie. Aruncați conținutul/recipientul la un centru omologat pentru eliminarea deșeurilor.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate.

Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului

- Nu utilizați reactivii după data de expirare menționată.
- A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul a fost compromis vizual.
- În timpul manipulării eșantioanelor sau a oricăror reactivi sau consumabile NeuMoDx purtați întotdeauna mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Odată încărcată, NeuMoDx Extraction Plate poate rămâne pe NeuMoDx System timp de 28 zile. Termenul de valabilitate rămas al plăcilor de extracție încărcate este urmărit de software și raportat utilizatorului în timp real. Eliminarea unei plăci de extracție care a fost utilizată după perioada admisibilă va fi realizată automat de sistem.

Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor

Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.

Validarea condițiilor optime de expediere a eșantioanelor și a stabilității eșantioanelor trebuie să fie efectuată de laboratorul utilizatorului pentru matricea probei, utilizată pentru fiecare tip de testare efectuată.

Instrucțiuni de utilizare

1. Deschideți punga de protecție și scoateți NeuMoDx Extraction Plate, având grijă să manipulați placa numai de părțile laterale și să nu atingeți suprafața superioară a plăcii.
2. Atingeți săgeata de sub pictograma suportului dorit pentru plăci de extracție pe ecranul tactil al NeuMoDx System.
3. Amplasați NeuMoDx Extraction Plate în suport cu codul de bare orientat spre dreapta pentru a fi citit de scannerul de coduri de bare.
4. Atingeți din nou săgeata pe ecranul tactil al NeuMoDx System pentru a încărca suportul în NeuMoDx System.
5. Odată ce este citit codul de bare de pe NeuMoDx Extraction Plate, ecranul tactil va afișa o secțiune verde pentru plăcile de extracție din suportul încărcat. Dacă nu se întâmplă acest lucru, descărcați suportul și asigurați-vă că codul de bare de pe NeuMoDx Extraction Plate este orientat spre dreapta.

Limitări

- NeuMoDx Extraction Plate poate fi folosită numai pe NeuMoDx System și nu este compatibilă cu niciun alt sistem de diagnosticare moleculară automatizată.
- Caracteristicile de performanță ale testelor dezvoltate în laborator care utilizează acest reactiv sunt necunoscute și trebuie validate de către laboratorul utilizatorului înainte de a se putea formula revendicări cu privire la diagnostic.
- Deoarece detecția celor mai mulți agenți patogeni depinde de numărul de organisme prezente în probă, rezultatele de încredere depind de recoltarea, manipularea și depozitarea adecvate ale eșantioanelor.
- Rezultatele eronate ale testării pot apărea din recoltarea, manipularea și depozitarea inadecvate ale eșantioanelor, din erori tehnice sau din încurcarea probelor. În plus, pot apărea rezultate fals negative din cauză că numărul de organisme din eșantion este sub sensibilitatea analitică a testării.
- Utilizarea acestui reactiv se limitează la personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.
- Bunele practici de laborator, inclusiv purtarea mănușilor în timpul încărcării tuturor reactivilor în sistem și schimbarea mănușilor în timpul pregătirii eșantioanelor, sunt esențiale pentru a reduce riscul de contaminare.

Controlul calității

Reglementările locale specifică de obicei faptul că laboratorul este responsabil pentru procedurile de control care monitorizează acuratețea și precizia procesului analitic complet, și trebuie să stabilească numărul, tipul și frecvența testării materialelor de control. În funcție de testul utilizat, este posibil ca NeuMoDx Molecular, Inc. să nu furnizeze materiale de control.








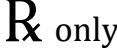




Laboratorul trebuie să aleagă și să valideze substanțele de control adecvate. În general, se recomandă ca utilizatorii să proceseze un set de substanțe de control pozitive și negative înainte de procesarea probelor prelevate de la pacienți, la fiecare 24 de ore de funcționare a sistemului. Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare specifice testului procesat.







Referințe

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

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr de catalog
	Cod lot
	Producător
	Limită de temperatură
	Doar pe bază de rețetă
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	A nu se reutiliza
	Marcaj CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare

Simbol	Definiția simbolului
	Avertisment
	Pericol pentru sănătate
	Conține
	Conține material biologic de origine animală
	Conține material biologic de origine umană
	Atenție

Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, contactați Centrul nostru de asistență tehnică la adresa **support.qiagen.com**

Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: **support.qiagen.com**

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul are sediul/domiciliul.

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

Informații pentru comandă

Produs	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Produse asociate	
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>diverse</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

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de operare al kitului NeuMoDx respectiv. Ghidurile kiturilor NeuMoDx sunt disponibile la adresa www.qiagen.com/neumodx-ifu sau pot fi solicitate de la support.qiagen.com sau distribuitorul local.

Istoricul modificărilor documentului

Revizuire	Sumarul modificărilor
A, 05/2022	Ediție inițială Număr de produs nou (Nr.P. 40600590) creat pentru depunerea pentru obținerea marcajului IVDR pentru reactivi generali.
B, 07/2023	Adresă Emergo actualizată în Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos. www.neumodx.com/client-resources modificat în www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Conținut actualizat al instrucțiunilor detaliate pentru adăugarea [REF 500100] pentru Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System și [REF 500200 sau Nr.P. 40600655 [REF 500201] pentru Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System. A fost adăugată adresa URL a brevetului în Informații de contact. Actualizarea support@qiagen.com la support.qiagen.com

Acord de licență limitată pentru NeuMoDx Extraction Plate

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în panel. NeuMoDx nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panel cu orice componentă care nu este inclusă în acest panel, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com/neumodx-ifu. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii NeuMoDx pentru utilizatorii NeuMoDx. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de NeuMoDx. NeuMoDx nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, NeuMoDx nu garantează sub nicio formă că acest panel și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panel și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. NeuMoDx declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panelului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. NeuMoDx poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panel și/sau componentele acestuia.

Pentru clauzele de licență actualizate, consultați www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590RO_C © 2024 NeuMoDx™, toate drepturile rezervate.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

