

Mars 2024

Bruksanvisning för NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Version 1



För in vitro-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

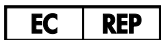
Enbart med recept



100200



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



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

40600590SV_C

Gå till www.qiagen.com/neumodx-ifu för uppdaterade bipacksedlar



Se *Operatörshandbok till NeuMoDx 288 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600108 [REF 500100]

Se *Operatörshandbok till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600317 [REF 500200] eller art.nr 40600655 [REF 500201]

Innehåll

Avsedd användning	4
Sammanfattning och förklaring	4
Principer för rutinen	5
Material som medföljer.....	6
Kitets innehåll	6
Material som krävs men som inte medföljer.....	7
Utrustning	7
Varningar och försiktighetsåtgärder	8
Säkerhetsinformation	8
Försiktighetsåtgärder.....	9
Nödinformation.....	9
Bortskaffande.....	9
Produktförvaring, hantering och stabilitet	10
Insamling, transport och förvaring av prov	10
Bruksanvisning	11
Begränsningar.....	12
Kvalitetskontroll	12
Litteraturhänvisningar	13
Symboler	14
Kontaktuppgifter	16
Beställningsinformation	17
Dokumentrevisionshistorik	18

Avsedd användning

NeuMoDx Extraction Plate innehåller en proprietär torkad reagens som används för effektiv extraktion av nukleinsyror på NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx Systems) i samband med andra NeuMoDx-reagens såsom NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent och NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate används universellt för alla tester som bearbetas på NeuMoDx Systems och är formulerad att utföra både RNA- och DNA-extraktion.

Sammanfattning och förklaring

Varje 24-brunns NeuMoDx Extraction Plate innehåller torkade reagens som är stabila i rumstemperatur, inklusive proprietära belagda paramagnetiska partiklar, ett lytiskt enzym samt RNA- och DNA-provprocesskontroller. Komponenter i extraktionsplattan fungerar tillsammans med lämplig NeuMoDx Lysis Buffer för att störa biologiska membran på ett temperaturberoende sätt, binda nukleinsyran och minska aktiviteten för eventuellt förekommande nukleaser i kliniska prover. Provprocesskontrollerna binder till de paramagnetiska partiklarna på samma gång som målnukleinsyran och följer med i extraktionsproceduren och fungerar som interna kontroller för att övervaka eventuella ineffektiviteter i extraktionsprocessen och förekomsten av PCR-hämmare.

Principer för rutinen

NeuMoDx System använder en kombination av värme och proprietära extraktionsreagenser för cellysering, nukleinsyraextraktion och inaktivering/reduktion av hämmare ur obehandlade kliniska prover innan extraherad nukleinsyra presenteras för detektion av real-time PCR. En alikvot av det obearbetade provet blandas med lämplig lyseringsbuffert i NeuMoDx Extraction Plate och lyseras vid förutbestämda temperaturer med lytiska enzymer och paramagnetiska partiklar.

De frigjorda nukleinsyrorna fångas upp av paramagnetiska partiklar och dessa partiklar (tillsammans med de bundna nukleinsyrorna) laddas sedan i NeuMoDx Cartridge där obundna/icke-specifikt bundna komponenter tvättas bort med hjälp av NeuMoDx Wash Reagent och den bundna nukleinsyran elueras med hjälp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx System blandar de frigjorda nukleinsyrorna med analys-specifika primrar, sökfragment samt den torkade masterblandning som ingår i en NeuMoDx Test Strip. Systemet tillsätter sedan den beredda PCR-klara blandningen i NeuMoDx Cartridge där real-time PCR sker.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx Extraction Plate			
100200	Enheter per förpackning	Tester per enhet	Tester per förpackning
Innehåll			
NeuMoDx Extraction Plate (NeuMoDx extraktionsplatta)			
<i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>	16	24	384
<i>Innehåller 5–9 % Proteinase K</i>			

Material som krävs men som inte medföljer

REF	Innehåll
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>flera</i>	NeuMoDx Lysis Buffer <i>(som det indikeras av NeuMoDx Test Strip-protokollet)</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>flera</i>	NeuMoDx Test Strip <i>(i förekommande fall)</i>
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1 000 µL) med filter

Utrustning*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ELLER
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (SDS). Dessa finns tillgängliga online i praktiskt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/neumodx-ifu, där du kan hitta, visa och skriva ut SDS för varje NeuMoDx-kit och kitkomponent.

- NeuMoDx Extraction Plate är enbart avsedd för in vitro-diagnostisk användning med NeuMoDx Systems.
- Använd inte reagenser efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om produkten eller förpackningen är skadad vid leverans eller om folieförseglingen är trasig.
- Se till att NeuMoDx Extraction Plate är vid rumstemperatur innan den används i NeuMoDx System.
- Hantera alltid NeuMoDx Extraction Plate genom att hålla den på sidorna, vidrör inte den övre folieytan.
- Återanvänd ej NeuMoDx-förbrukningsvaror eller -reagenser.
- Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser eller förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner, såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) och i *CLSI-dokument M29-A4* (2).

- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (SDS).
- Kassera oanvända reagens och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

NeuMoDx Extraction Plate

FARA

Innehåller: borsyra, proteinase K.



Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka allergi- eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan orsaka luftvägsirritation. Kan påverka fertiliteten eller skada det ofödda barnet.



Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått samtliga säkerhetsanvisningar. Undvik att andas in partiklar. Använd endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd skyddshandskar/skyddsrock/skyddsglasögon/skyddsmask. Använd andningskydd. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon hålls bekväm för att underlätta andningen. Ta av kontaminerade kläder och tvätta innan du använder dem igen. Förvara på en plats med god ventilation. Förvara behållaren väl tillsluten. Förvara på låst plats. Kassera innehållet/behållaren på en godkänd återvinningsstation.

Nödinformation

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter.

Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

- Använd inte reagens efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om produkten eller förpackningen har synliga skador.
- Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser eller förbrukningsvaror.
- Efter laddning kan NeuMoDx Extraction Plate lämnas kvar i NeuMoDx System i 28 dagar. Återstående hållbarhet för laddade extraktionsplattor spåras av programvaran och rapporteras till användaren i realtid. Systemet uppmanar automatiskt användaren att ta bort en extraktionsplatta som har gått ut.

Insamling, transport och förvaring av prov

Hantera alla prover som potentiellt smittfarliga.

Validering av optimala transportförhållanden för prover och provstabilitet ska göras av användarens laboratorium för den provmatris som används för varje typ av test som utförs.

Bruksanvisning

1. Öppna foliepåsen och ta ut NeuMoDx Extraction Plate, se till att endast hantera plattan genom att ta i sidorna och inte vidröra den övre ytan på plattan.
2. Vidrör pilen under ikonen för önskad Extraction Plate Carrier (Extraktionsplatte-carrier) på NeuMoDx System-pekskärmen.
3. Placera NeuMoDx Extraction Plate i carriern med streckkoden riktad åt höger för att läsas av streckkodsläsaren.
4. Vidrör pilen igen på NeuMoDx System-pekskärmen för att ladda carriern i NeuMoDx System.
5. När streckkoden på NeuMoDx Extraction Plate avläses visar pekskärmen ett grönt avsnitt för extraktionsplattor i den laddade carriern. Om det inte inträffar, matar du ut carriern och kontrollerar att streckkoden på NeuMoDx Extraction Plate är riktad åt höger.

Begränsningar

- NeuMoDx Extraction Plate kan endast användas på NeuMoDx System och är inte kompatibel med andra automatiska molekylära diagnostiska system.
- Prestandaegenskaperna för labbframtagna analyser som använder denna reagens är inte kända och måste valideras av användarens laboratorium innan diagnostiska bedömningar kan göras.
- Eftersom detektion av de flesta patogener är beroende av antalet organismer i provet är pålitliga resultat beroende av att provet samlas in, hanteras och lagras på korrekt sätt.
- Felaktig insamling, hantering och lagring av prover samt tekniska fel eller förväxling av prover kan orsaka felaktiga testresultat. Dessutom kan falskt negativa resultat bli följden om antalet organismer i provet är under testets analytiska sensitivitet.
- Användning av denna reagens är begränsad till personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
- God laboratoriesed, inklusive användning av skyddshandskar vid laddning av alla reagenser i systemet och byte av handskar under provberedning är avgörande för att minska risken för kontaminering.

Kvalitetskontroll

Lokala föreskrifter anger vanligtvis att laboratoriet är ansvarigt för kontrollrutiner som övervakar noggrannheten och precisionen i hela den analytiska processen och måste fastställa antalet, typen av och frekvensen för testning av kontrollmaterial. Beroende på den analys som används är det möjligt att kontrollmaterial inte tillhandahålls av NeuMoDx Molecular, Inc.











Lämpliga kontroller måste väljas och valideras av laboratoriet. I allmänhet är det rekommenderat att användare behandlar en uppsättning positiva och negativa kontroller innan patientprover bearbetas, en gång per 24 timmars drift. Mer information finns i den specifika bruksanvisningen för analysen som bearbetas.









Litteraturhänvisningar

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

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Innehåller tillräckligt med reagens för <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Enbart med recept
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas

Symbol	Symboldefinition
	CE-märkning
	Läs bruksanvisningen
	Varning
	Hälsofara
	Innehåller
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Innehåller biologiskt material av mänskligt ursprung
	lakttag försiktighet

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information, se vårt tekniska supportcenter på **support.qiagen.com**

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support.qiagen.com**

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

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

Beställningsinformation

Produkt	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Relaterade produkter	
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>flera</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

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i handboken eller operatörshandboken för respektive NeuMoDx-kit. Handböcker till NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.qiagen.com/neumodx-ifu eller kan begäras från support.qiagen.com eller din lokala distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Ändring	Sammanfattning av ändringar
A, maj 2022	Startversion Nytt produktnummer (art.nr 40600590) skapades för IVDR-inlämning av allmänna reagenser.
B, juli 2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, mars 2024	Uppdaterade innehållet i de detaljerade instruktionerna för att lägga till [REF 500100] för Operatörshandbok till NeuMoDx 288 Molecular System och [REF 500200] eller art.nr 40600655 [REF 500201] för Operatörshandbok till NeuMoDx 96 Molecular System. Lade till webbadressen till patent i kontaktuppgifterna. Uppdaterade support@qiagen.com till support.qiagen.com

Begränsat licensavtal för NeuMoDx Extraction Plate

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com/neumodx-ifu. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

Uppdaterade licensvillkor finns på www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590SV_C © 2024 NeuMoDx™, med ensamrätt.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även om de inte är särskilt märkta som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

