

Tháng 3 năm 2024

Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ Extraction Plate



Phiên bản 1



Cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro với NeuMoDx 288 và NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

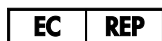
Chỉ sử dụng theo toa



100200



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hà Lan

40600590VI_C

Để xem hướng dẫn sử dụng cập nhật, truy cập: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288 Molecular System*; Mã bộ phận 40600108 [Mã sản phẩm 500100]

Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 96 Molecular System*; Mã bộ phận 40600317 [Mã sản phẩm 500200] hoặc Mã bộ phận 40600655 [Mã sản phẩm 500201]

Nội dung

Mục đích Sử dụng	4
Tóm tắt và Giải thích	4
Những Nguyên lý của Quy trình	4
Vật tư được Cung cấp	6
Thành phần của bộ dụng cụ	6
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	7
Thiết bị	7
Cảnh báo và Phòng ngừa	8
Thông tin an toàn	8
Phòng ngừa	9
Thông tin khẩn cấp	9
Thải bỏ	9
Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm	10
Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm	10
Hướng dẫn Sử dụng	11
Hạn chế	12
Kiểm soát Chất lượng	12
Tài liệu tham khảo	13
Các biểu tượng	14
Thông tin Liên hệ	16
Thông tin Đặt hàng	17
Lịch sử Sửa đổi Tài liệu	18

Mục đích Sử dụng

NeuMoDx Extraction Plate chứa một loại thuốc thử khô, độc quyền, được sử dụng để tách chiết hiệu quả các axit nucleic trên NeuMoDx 288 và NeuMoDx 96 Molecular Systems ((các NeuMoDx System) kết hợp với các loại thuốc thử NeuMoDx khác như NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent và NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate được sử dụng chung cho tất cả các xét nghiệm được xử lý trên NeuMoDx Systems và được xây dựng để thực hiện cả việc tách chiết RNA và DNA.

Tóm tắt và Giải thích

Mỗi NeuMoDx Extraction Plate 24 vị trí chứa các thuốc thử khô, ổn định ở nhiệt độ phòng, bao gồm các hạt thuận từ được phủ độc quyền, một loại enzym lytic và Mẫu chứng Quy trình Mẫu RNA và DNA. Các thành phần trong Đĩa Tách chiết hoạt động cùng với NeuMoDx Lysis Buffer thích hợp để phá vỡ màng sinh học theo cách phụ thuộc vào nhiệt độ và liên kết axit nucleic, đồng thời làm giảm hoạt tính của bất kỳ nuclease nào có trong mẫu lâm sàng. Mẫu chứng Quy trình Mẫu liên kết với các hạt thuận từ cùng lúc với axit nucleic đích và được thực hiện trong suốt quy trình tách chiết, đóng vai trò là mẫu chứng nội bộ để theo dõi mọi sự thiếu hiệu quả trong quá trình tách chiết và sự hiện diện của chất ức chế PCR.

Những Nguyên lý của Quy trình

NeuMoDx Systems sử dụng kết hợp nhiệt và thuốc thử tách chiết độc quyền để thực hiện ly giải tế bào, tách chiết axit nucleic và khử hoạt tính/giảm các chất ức chế khỏi các bệnh phẩm lâm sàng chưa qua xử lý trước khi đưa axit nucleic được tách chiết vào để phát hiện bằng real-time PCR. Một phần bệnh phẩm chưa được xử lý được trộn với Chất đệm Ly giải thích hợp trong NeuMoDx Extraction Plate và được ly giải ở nhiệt độ xác định trước với sự hiện diện của enzym lytic và các hạt thuận từ.

Các axit nucleic được giải phóng sẽ được thu giữ bởi các hạt thuận từ và các hạt này (cùng với các axit nucleic liên kết) sau đó được nạp vào NeuMoDx Cartridge, nơi các thành phần không liên kết/không liên kết đặc hiệu được rửa trôi bằng cách sử dụng NeuMoDx Wash Reagent và axit nucleic liên kết được rửa giải bằng cách sử dụng NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx System trộn axit nucleic được giải phóng với các đoạn môi, (các) đoạn dò đặc hiệu cho xét nghiệm và hỗn hợp chính khô chứa trong NeuMoDx Test Strip. Sau đó, hệ thống sẽ cho hỗn hợp sẵn sàng PCR đã chuẩn bị vào NeuMoDx Cartridge, nơi diễn ra real-time PCR.

Vật tư được Cung cấp

Thành phần của bộ dụng cụ

NeuMoDx Extraction Plate 100200	Số đơn vị trong mỗi hộp	Số xét nghiệm trên mỗi bộ	Số xét nghiệm trong mỗi hộp
Thành phần bên trong			
NeuMoDx Extraction Plate <i>Các hạt thuận từ khô, enzym lytic và các mẫu chứng quy trình mẫu Chứa Proteinase K 5–9%</i>	16	24	384

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

MÃ SẢN PHẨM	Thành phần bên trong
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>khác nhau</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>như được chỉ định bởi giao thức NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>khác nhau</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>nếu có</i>)
235903	Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (300 µL) có các Bộ lọc
235905	Đầu tip Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) có các Bộ lọc

Thiết bị*

- NeuMoDx 288 Molecular System [Mã sản phẩm 500100] HOẶC
NeuMoDx 96 Molecular System [Mã sản phẩm 500200 hoặc 500201]

* Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra và hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Cảnh báo và Phòng ngừa

Thông tin an toàn

Khi làm việc với hóa chất, luôn mặc áo choàng phòng thí nghiệm, đeo găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo Bảng dữ liệu an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp. Bảng dữ liệu an toàn có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF nhỏ gọn và thuận tiện tại www.qiagen.com/neumodx-ifu, nơi bạn có thể tìm thấy, xem và in SDS cho từng bộ dụng cụ và thành phần bộ dụng cụ NeuMoDx.

- NeuMoDx Extraction Plate chỉ được dùng cho mục đích sử dụng chẩn đoán in vitro với NeuMoDx Systems.
- Không sử dụng các loại thuốc thử đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì bị hư hỏng khi nhận hoặc nếu lớp dán giấy bạc đã bị mở.
- Đảm bảo rằng NeuMoDx Extraction Plate ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng trên NeuMoDx System.
- Luôn cầm NeuMoDx Extraction Plates ở một bên; không chạm vào bề mặt giấy bạc ở trên.
- Không tái sử dụng bất kỳ vật tư tiêu hao hoặc thuốc thử NeuMoDx nào.
- Luôn đeo găng tay nitrile sạch, không có bột khi xử lý bệnh phẩm hoặc bất kỳ thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao NeuMoDx nào.
- Rửa tay thật sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử của bộ dụng cụ.
- Luôn xử lý bệnh phẩm như thể chúng có khả năng lây nhiễm và theo quy trình xét nghiệm an toàn được mô tả trong *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) và trong *Tài liệu CLSI M29-A4* (2).

- Khi làm việc với hóa chất, luôn mặc áo choàng phòng thí nghiệm, đeo găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp.
- Thải bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải theo quy định của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.

Phòng ngừa

NeuMoDx Extraction Plate

NGUY HIỂM

Chứa: axit boric; proteinase K.



Gây kích ứng da. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Có thể gây ra các triệu chứng dị ứng hoặc hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải. Có thể gây kích ứng đường hô hấp. Có thể gây tổn hại đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi.



Nhận hướng dẫn đặc biệt trước khi sử dụng. Không xử lý cho đến khi tất cả các biện pháp phòng ngừa an toàn đã được đọc và hiểu. Tránh hít bụi. Chỉ sử dụng ngoài trời hoặc khu vực thông gió tốt. Mang găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo hộ/mắt/thiết bị bảo vệ mặt. Đeo thiết bị bảo vệ đường hô hấp. **NEU** tiếp xúc hoặc lo ngại: Gọi ngay cho **TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC** hoặc bác sĩ/chuyên viên y tế. Đưa người bệnh đến nơi có không khí trong lành và duy trì cảm giác thoải mái dễ thở. Cởi quần áo nhiễm bẩn và giặt sạch trước khi tái sử dụng. Bảo quản ở nơi thông gió tốt. Giữ kín bình chứa. Bảo quản ở nơi có khóa. Thải bỏ thành phần bên trong/thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt.

Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

Bên ngoài Hoa Kỳ & Canada +1 703-527-3887

Thải bỏ

Thải bỏ như chất thải nguy hại theo các quy định của địa phương và quốc gia. Điều này cũng áp dụng cho các sản phẩm chưa sử dụng.

Thực hiện theo các khuyến nghị trong Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheet, SDS).

Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm

- Không sử dụng các thuốc thử đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng nếu thấy sản phẩm hoặc bao bì không nguyên vẹn.
- Luôn đeo găng tay nitrile sạch, không có bột khi xử lý bệnh phẩm hoặc bất kỳ thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao NeuMoDx nào.
- Sau khi được nạp, NeuMoDx Extraction Plate có thể vẫn hoạt động trong NeuMoDx System trong 28 ngày. Thời hạn sử dụng còn lại của các Đĩa Tách chiết đã nạp được theo dõi bằng phần mềm và báo cáo cho người dùng theo thời gian thực. Hệ thống sẽ tự động nhắc nhở loại bỏ Đĩa Tách chiết đã được sử dụng quá khoảng thời gian cho phép.

Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm

Xử lý tất cả các bệnh phẩm như thể chúng có khả năng truyền tác nhân lây nhiễm.

Phòng thí nghiệm của người dùng phải tiến hành xác nhận các điều kiện vận chuyển bệnh phẩm tối ưu và tính ổn định của bệnh phẩm đối với bảng mẫu được sử dụng cho từng loại xét nghiệm được thực hiện.

Hướng dẫn Sử dụng

1. Mở túi giấy bạc và tháo NeuMoDx Extraction Plate ra, chú ý chỉ cầm đĩa ở một bên và không chạm vào bề mặt trên của đĩa.
2. Chạm vào mũi tên bên dưới biểu tượng Extraction Plate Carrier (Giá đựng Đĩa Tách chiết) mong muốn trên màn hình cảm ứng của NeuMoDx System.
3. Đặt NeuMoDx Extraction Plate vào Giá đựng với mã vạch hướng sang bên phải để máy quét mã vạch đọc được.
4. Chạm lại vào mũi tên trên màn hình cảm ứng của NeuMoDx System để nạp Giá đựng vào NeuMoDx System.
5. Khi mã vạch trên NeuMoDx Extraction Plate được đọc, màn hình cảm ứng sẽ hiển thị phần màu xanh lá cho các Đĩa Tách chiết trong Giá đựng đã nạp. Nếu điều này không xảy ra, hãy dỡ Giá đựng và đảm bảo mã vạch trên NeuMoDx Extraction Plate hướng về bên phải.

Hạn chế

- Chỉ có thể sử dụng NeuMoDx Extraction Plate trên NeuMoDx System và đĩa không tương thích với bất kỳ hệ thống chẩn đoán phân tử tự động nào khác.
- Các đặc tính hiệu năng của xét nghiệm do phòng thí nghiệm phát triển sử dụng thuốc thử này chưa được xác định và phải được phòng thí nghiệm của người dùng xác nhận trước khi có thể đưa ra các tuyên bố chẩn đoán.
- Do việc phát hiện hầu hết các tác nhân gây bệnh phụ thuộc vào số lượng vi sinh vật có trong mẫu, kết quả đáng tin cậy phụ thuộc vào việc thu thập, xử lý và bảo quản bệnh phẩm đúng cách.
- Kết quả xét nghiệm sai lệch có thể xảy ra do thu thập, xử lý, bảo quản bệnh phẩm không đúng cách, do lỗi kỹ thuật hoặc do trộn lẫn mẫu. Ngoài ra, kết quả âm tính giả có thể xảy ra do số lượng vi sinh vật trong bệnh phẩm thấp hơn độ nhạy phân tích của xét nghiệm.
- Chỉ những nhân viên đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx System mới được sử dụng thuốc thử này.
- Các thực hành phòng thí nghiệm tốt, bao gồm đeo găng tay khi nạp tất cả thuốc thử vào hệ thống và thay găng tay trong quá trình chuẩn bị bệnh phẩm là rất quan trọng để giảm nguy cơ nhiễm bẩn.

Kiểm soát Chất lượng

Quy định địa phương thường nêu cụ thể rằng phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm đối với các quy trình kiểm soát theo dõi tính xác thực và độ chính xác của quy trình phân tích đầy đủ và phải thiết lập số lượng, chủng loại và tần suất xét nghiệm các vật liệu chứng. Tùy thuộc vào xét nghiệm được sử dụng, vật liệu đối chứng có thể không được cung cấp bởi NeuMoDx Molecular, Inc.








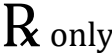




Các mẫu chứng thích hợp phải được phòng thí nghiệm lựa chọn và xác nhận. Nói chung, người dùng nên xử lý một bộ mẫu chứng dương và mẫu chứng âm trước khi xử lý mẫu của bệnh nhân, một lần mỗi 24 giờ vận hành Hệ thống. Xem IFU cụ thể cho xét nghiệm đang được xử lý để biết thêm chi tiết.

Tài liệu tham khảo

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

Các biểu tượng

Các biểu tượng sau có thể xuất hiện trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Chứa đủ thuốc thử cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Số catalog
	Mã lô
	Nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Chỉ sử dụng theo toa
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Không tái sử dụng
	Dấu CE
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Biểu tượng**Định nghĩa biểu tượng**



Cảnh báo



Mối nguy hiểm về Sức khỏe



Chứa



Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật



Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc con người



Thận trọng

Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng gặp Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại **support.qiagen.com**.

Hỗ trợ kỹ thuật/Báo cáo cảnh giác được: **support.qiagen.com**

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Bằng sáng chế: **www.neumodx.com/patents**

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	MÃ SẢN PHẨM
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Các sản phẩm Liên quan	
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>khác nhau</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

Để biết thông tin cấp phép cập nhật và tuyên bố từ chối trách nhiệm cụ thể đối với sản phẩm, hãy xem sổ tay hoặc hướng dẫn vận hành bộ dụng cụ NeuMoDx tương ứng. Sổ tay bộ dụng cụ NeuMoDx có sẵn tại www.qiagen.com/neumodx-ifu hoặc có thể được yêu cầu từ support.qiagen.com hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Lần sửa đổi	Tóm tắt các Thay đổi
A, 05/2022	Phát hành Lần đầu Mã Sản phẩm Mới (Mã bộ phận 40600590) được tạo để gửi IVDR về Thuốc thử Chung.
B, 07/2023	Đã cập nhật Địa chỉ Emergo thành Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Hà Lan. Đã thay đổi www.neumodx.com/client-resources thành www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Đã cập nhật nội dung hướng dẫn chi tiết để thêm [Mã sản phẩm 500100] cho Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288 Molecular System và [Mã sản phẩm 500200] hoặc Mã bộ phận 40600655 [Mã sản phẩm 500201] cho Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 96 Molecular System. Đã thêm URL bằng sáng chế trong Thông tin Liên hệ. Đã cập nhật support@qiagen.com thành support.qiagen.com

Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn cho NeuMoDx Extraction Plate

Việc sử dụng sản phẩm này thể hiện sự đồng ý của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào đối với các điều khoản sau:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm và sổ tay này và chỉ để sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. NeuMoDx không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này ngoại trừ được mô tả trong các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm, sổ tay này và các giao thức bổ sung có sẵn tại www.qiagen.com/neumodx-ifu. Một số giao thức bổ sung này đã được người dùng NeuMoDx cung cấp cho người dùng NeuMoDx. Các giao thức này chưa được NeuMoDx kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. NeuMoDx không đảm bảo hay bảo hành rằng chúng không vi phạm quyền của bên thứ ba.
 2. Ngoài các giấy phép đã nêu rõ ràng, NeuMoDx không đảm bảo rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc việc sử dụng bộ xét nghiệm này không vi phạm quyền của bên thứ ba.
 3. Bộ xét nghiệm này và các thành phần của nó được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
 4. NeuMoDx đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào, được thể hiện hoặc ngụ ý, khác với những giấy phép được nêu rõ ràng.
 5. Người mua và người dùng bộ xét nghiệm đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện bất kỳ bước nào có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. NeuMoDx có thể thực thi các điều cấm của Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm cả phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào của nó liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần.
- Để biết các điều khoản cấp phép cập nhật, hãy xem www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590VI_C © 2024 NeuMoDx™, bảo lưu mọi quyền.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Tập đoàn QIAGEN); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.) Các tên, nhãn hiệu đã đăng ký, v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, sẽ được coi là được pháp luật bảo vệ.

