

Marec 2024

NeuMoDx™ Extraction Plate

Návod na použitie



Verzia 1



Na diagnostické použitie in vitro so systémami NeuMoDx 288 a NeuMoDx 96 Molecular System

Len na predpis

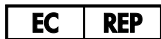
Len na lekársky predpis



100200



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



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

40600590SK_C

Aktualizácie letákov nájdete na adrese: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Podrobné pokyny nájdete v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku *NeuMoDx 288 Molecular System*, č. dielu 40600108 [REF 500100].

Podrobné pokyny nájdete v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku *NeuMoDx 96 Molecular System*, č. dielu 40600317 [REF 500200] alebo č. dielu 40600655 [REF 500201].

Obsah

Zamýšľané použitie	4
Súhrn a vysvetlenie	4
Princípy postupu.....	5
Dodaný materiál	6
Obsah súpravy	6
Potrebné materiály, ktoré neboli dodané	7
Zariadenie	7
Varovania a bezpečnostné opatrenia	8
Bezpečnostné informácie	8
Bezpečnostné opatrenia	9
Informácie pre prípad núdze	9
Likvidácia	9
Skladovanie a stabilita výrobku a manipulácia s ním	10
Odber, preprava a skladovanie vzoriek	10
Návod na použitie.....	11
Obmedzenia	12
Kontrola kvality	13
Referencie	14
Symbyly.....	15
Kontaktné údaje	17
Informácie o objednávkach.....	18
História revízie dokumentu	19

Zamýšľané použitie

Doštička NeuMoDx Extraction Plate obsahuje patentované, sušené činidlo používané na účinnú extrakciu nukleových kyselín v systémoch NeuMoDx 288 a NeuMoDx 96 Molecular System (systém(y) NeuMoDx System) v spojení s inými činidlami NeuMoDx, ako napr. NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent a NeuMoDx Release Reagent. Extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate sa používa univerzálne pri všetkých testoch spracovávaných v systémoch NeuMoDx System a je určená na extrakciu RNA aj DNA kyseliny.

Súhrn a vysvetlenie

Každá 24-jamková doštička NeuMoDx Extraction Plate obsahuje sušené činidlá stabilné pri izbovej teplote vrátane patentovaných paramagnetických častíc s povlakom, lytického enzýmu a kontrol spracovania vzorkového materiálu RNA a DNA. Zložky extrakčnej doštičky v spojení s príslušným pufrom NeuMoDx Lysis Buffer rozrušujú biologické membrány spôsobom závislým od teploty a viažu nukleovú kyselinu, pričom znižujú aktivitu všetkých nukleáz prítomných v klinických vzorkách. Kontroly spracovania vzorkového materiálu sa naviažu na paramagnetické častice v rovnakom čase ako cieľová nukleová kyselina, sú prítomné počas celého postupu extrakcie a slúžia ako vnútorné kontroly na monitorovanie prípadnej neúčinnosti procesu extrakcie a prítomnosti inhibítorov PCR.

Princípy postupu

Systémy NeuMoDx System používajú kombináciu tepla a patentovaných extrakčných činidiel na vykonanie lýzy buniek, extrakciu nukleovej kyseliny a inaktiváciu/redukciu inhibítorov z nespracovaných klinických vzoriek pred poskytnutím extrahovanej nukleovej kyseliny na detekciu pomocou PCR v reálnom čase. Alikvótna časť nespracovanej vzorky sa zmieša s príslušným lyzačným puírom v doštičke NeuMoDx Extraction Plate a podrobí sa lýze pri vopred stanovených teplotách v prítomnosti lytických enzýmov a paramagnetických častíc.

Uvoľnené nukleové kyseliny sa zachytia paramagnetickými časticami a tieto častice (spolu s naviazanými nukleovými kyselinami) sa potom vložia do kazety NeuMoDx Cartridge, kde sa nenaviazané/hešpecificky naviazané zložky vymyjú pomocou činidla NeuMoDx Wash Reagent a naviazané nukleové kyseliny sa eluujú pomocou činidla NeuMoDx Release Reagent.

Systémy NeuMoDx System zmiešajú uvoľnenú nukleovú kyselinu s primermi špecifickými pre test, sondou (sondami) a sušenou hlavnou zmesou obsiahnutou v testovacom prúžku NeuMoDx Test Strip. Systém následne dávkuje pripravenú zmes na PCR do kazety NeuMoDx Cartridge, v ktorej prebehne PCR v reálnom čase.

Dodaný materiál

Obsah súpravy

Extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate 100200 Obsah	Počet jednotiek v balení	Počet testov na jednotku	Počet testov v balení
Extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate <i>Vysušené paramagnetické častice, lýtické enzýmy a kontroly spracovania vzorkového materiálu</i> <i>Obsahuje 5 – 9 % proteínázy K</i>	16	24	384

Potrebné materiály, ktoré neboli dodané

REF	Obsah
100100	Kazeta NeuMoDx Cartridge
<i>rôzne</i>	Lyzačný pufer NeuMoDx Lysis Buffer (<i>Podľa protokolu pre NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	Činidlo NeuMoDx Wash Reagent
400200	Činidlo NeuMoDx Release Reagent
<i>rôzne</i>	Testovací prúžok NeuMoDx Test Strip (<i>podľa potreby</i>)
235903	Špičky Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (300 µl) s filtrami
235905	Špičky Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1 000 µl) s filtrami

Zariadenie*

- Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100]
ALEBO
Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200
alebo 500201]

* Pred použitím sa uistite, že prístroje boli skontrolované a kalibrované podľa odporúčaní výrobcu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné informácie

Pri práci s chemikáliami vždy noste vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Viac informácií nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto sú k dispozícii online v pohodlnom a kompaktnom formáte PDF na adrese **www.qiagen.com/neumodx-ifu**, kde môžete vyhľadať, zobrazit' a vytlačiť karty bezpečnostných údajov pre každú súpravu NeuMoDx a každý jej komponent.

- Extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate je určená len na diagnostické použitie in vitro so systémami NeuMoDx System.
- Nepoužívajte činidlá po uvedenom dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak je výrobok alebo obal pri doručení poškodený alebo je porušená krycia fólia.
- Pred použitím v systéme NeuMoDx System sa uistite, že extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate má izbovú teplotu.
- Extrakčné doštičky NeuMoDx Extraction Plate vždy držte za bočné strany; nedotýkajte sa ich horného povrchu.
- Žiadny spotrebný materiál alebo činidlá NeuMoDx sa nesmú používať opakovane.
- Pri manipulácii so vzorkami alebo akýmikoľvek činidlami NeuMoDx alebo spotrebným materiálom vždy používajte čisté nitrilové rukavice bez prášku.
- Po vykonaní testu si dôkladne umyte ruky.
- Nepipetujte ústami. Na miestach, kde sa manipuluje so vzorkami alebo činidlami súpravy, nefajčite, nepite ani nejedzte.
- So vzorkami vždy zaobchádzajte tak, ako keby boli infekčné, a v súlade s bezpečnými laboratórnymi postupmi, ako napr. tými opísanými v príručke *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) (Biologická bezpečnosť v biomedicínskych laboratóriách) a *dokumente M29-A4 inštitútu CLSI* (2).

- Pri práci s chemikáliami vždy noste vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Viac informácií nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ).
- Nepoužité činidlá a odpad zlikvidujte v súlade s národnými, federálnymi, provinčnými, štátnymi a miestnymi predpismi.

Bezpečnostné opatrenia

Extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate

NEBEZPEČENSTVO Obsahuje: kyselinu boritú; proteinázu K.



Spôsobuje podráždenie kože. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.



Pred použitím sa oboznáňte s osobitnými pokynmi. Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Zabráňte vdychovaniu prachu. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Používajte ochranu dýchacích ciest. V prípade expozície alebo obáv z expozície: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pred opätovným použitím si vyzlečte kontaminovaný odev a vyperte ho. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.

Informácie pre prípad núdze

CHEMTREC
Mimo USA a Kanady +1 703-527-3887

Likvidácia

Zlikvidujte ako nebezpečný odpad v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi. To platí aj pre nepoužité výrobky.

Dodržiavajte odporúčania uvedené v karte bezpečnostných údajov (KBÚ).

Skladovanie a stabilita výrobku a manipulácia s ním

- Nepoužívajte činidlá po uvedenom dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak bol výrobok alebo obal vizuálne poškodený.
- Pri manipulácii so vzorkami alebo akýmikoľvek činidlami NeuMoDx alebo spotrebným materiálom vždy používajte čisté nitrilové rukavice bez prášku.
- Po vložení môže extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate zostať v systéme NeuMoDx System 28 dní. Softvér sleduje zostávajúcu životnosť vlozenej extrakčnej doštičky a v reálnom čase o nej informuje používateľa. Ak sa niektorá extrakčná doštička používa dlhšie, ako je povolené, systém ju automaticky odstráni.

Odber, preprava a skladovanie vzoriek

So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby boli schopné prenášať infekčné agensy.

Každé laboratórium používateľa by malo vykonať validáciu optimálnych podmienok prepravy vzoriek a stability vzoriek pre matricu vzorky používanú pre každý typ vykonávaného testu.

Návod na použitie

1. Otvorte fóliové vrečko a vyberte extrakčnú doštičku NeuMoDx Extraction Plate, pričom dávajte pozor, aby ste s doštičkou držali len za bočné strany a nedotýkali sa jej horného povrchu.
2. Dotknite sa šípky pod ikonou požadovaného nosiča extrakčných doštičiek na dotykovej obrazovke systému NeuMoDx System.
3. Vložte extrakčnú doštičku NeuMoDx Extraction Plate s čiarovým kódom smerom doprava, aby ju mohol snímač čiarového kódu prečítať.
4. Opätovným dotykom šípky na dotykovej obrazovke systému NeuMoDx System vložte nosič do systému NeuMoDx System.
5. Po načítaní čiarového kódu na extrakčnej doštičke NeuMoDx Extraction Plate sa na dotykovom displeji zobrazí zelená sekcia pre extrakčné doštičky vo vloženom nosiči. Ak sa tak nestane, vyložte nosič a uistite sa, že čiarový kód na extrakčnej doštičke NeuMoDx Extraction Plate smeruje doprava.

Obmedzenia

- Extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate sa môže používať len so systémami NeuMoDx System a nie je kompatibilné so žiadnym iným automatickým systémom na molekulárnu diagnostiku.
- Charakteristiky výkonu testov vyvinutých v laboratóriu s použitím tohto činidla nie sú známe a pred vznesením diagnostických nárokov musia byť validované laboratóriom používateľa.
- Keďže detekcia väčšiny patogénov závisí od počtu organizmov prítomných vo vzorke, spoľahlivé výsledky závisia od správneho odberu, manipulácie a skladovania vzoriek.
- Chybné výsledky testov sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho odberu, manipulácie, skladovania, technickej chyby alebo zámény vzoriek. Okrem toho by sa mohli vyskytnúť falošne negatívne výsledky, keď je počet organizmov vo vzorke nižší ako analytická citlivosť testu.
- Toto činidlo smie používať len personál vyškolený na používanie systému NeuMoDx System.
- Dobrá laboratórna prax vrátane nosenia rukavíc pri vkladaní všetkých reagensí do systému a výmeny rukavíc počas prípravy vzoriek sú rozhodujúce na zníženie možnosti kontaminácie.

Kontrola kvality

Miestne nariadenia typicky špecifikujú to, že laboratórium zodpovedá za postupy kontroly, ktoré monitorujú presnosť a správnosť celého analytického postupu, a musí stanoviť počet, typ a frekvenciu testovania kontrolných materiálov. V závislosti od použitého testu spoločnosť NeuMoDx Molecular, Inc. nemusí poskytnúť kontrolné materiály.













Laboratórium si musí vybrať a validovať vhodné kontrolné materiály. Vo všeobecnosti sa odporúča, aby používatelia pred spracovaním vzoriek pacientov spracovali jeden súbor pozitívnych a negatívnych kontrol, a to raz za 24 hodín prevádzky systému. Podrobnejšie informácie nájdete v konkrétnom návode na použitie pre spracovávaný test.







Referencie

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

Symbols

V návode na použitie alebo na obale a štítku môžu byť uvedené nasledujúce symboly:

Symbol	Definícia symbolu
	Obsahuje dostatok činidiel na <N> reakcií.
	Dátum použiteľnosti
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Výrobca
	Teplotný limit
	Len na lekársky predpis
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Nepoužívajte opakovane.
	Označenie CE
	Prečítajte si návod na použitie.

Symbol	Definícia symbolu
	Varovanie
	Zdravotné riziko
	Obsahuje
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu.
	Obsahuje biologický materiál ľudského pôvodu.
	Upozornenie

Kontaktné údaje

Pre technickú pomoc a ďalšie informácie kontaktujte naše centrum technickej podpory na adrese **support.qiagen.com**.

Technická podpora/bezpečnostné hlásenia: **support.qiagen.com**

Každá závažná udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

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

Informácie o objednávkach

Produkt	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Súvisiace produkty	
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>rôzne</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

Aktuálne licenčné informácie a vyhlásenia o zrieknutí sa zodpovednosti špecifické pre konkrétny výrobok nájdete v príslušnej príručke k súprave NeuMoDx alebo v príručke pre obsluhu. Príručky k súprave NeuMoDx sú k dispozícii na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu alebo si ich môžete vyžiadať na adrese support.qiagen.com, alebo u miestneho distribútora.

História revízie dokumentu

Revízia	Súhrn zmien
A, 05/2022	Prvé vydanie Nové číslo výrobku (č. dielu 40600590) vytvorené na predloženie IVDR pre všeobecné činidlá.
B, 07/2023	Aktualizovaná adresa spoločnosti Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko. Zmena adresy www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Aktualizovaný obsah podrobných pokynov v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System prídávajúci [REF 500100] a [REF 500200] alebo č. dielu 40600655 [REF 500201] v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System. Pridanie URL patentu do časti Kontaktné údaje. Aktualizácia e-mailovej adresy support@qiagen.com na support.qiagen.com

Obmedzená licenčná zmluva pre extrakčnú doštičku NeuMoDx Extraction Plate

Používaním tohto výrobku každý kupujúci alebo používateľ výrobku súhlasí s nasledujúcimi podmienkami:

1. Výrobok sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi dodanými spolu s výrobkom a touto príručkou a len s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť NeuMoDx neudeľuje žiadnu licenciu v rámci svojho duševného vlastníctva na použitie alebo začlenenie priložených komponentov tohto panelu s akýmikoľvek komponentmi, ktoré nie sú súčasťou tohto panelu, okrem prípadov opísaných v protokoloch dodaných spolu s týmto výrobkom, v tejto príručke a v ďalších protokoloch dostupných na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytli používatelia NeuMoDx pre používateľov NeuMoDx. Tieto protokoly neboli dôkladne testované ani optimalizované spoločnosťou NeuMoDx. Spoločnosť NeuMoDx za ne neručí ani nezaručuje, že neporušujú práva tretích strán.
2. Okrem výslovne uvedených licencií spoločnosť NeuMoDx nezaručuje, že tento panel a/alebo jeho používanie neporušuje práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licencované na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, renovovať ani predávať ďalším osobám.
4. Spoločnosť NeuMoDx výslovne odmieta akékoľvek iné výslovne alebo implicitné licencie okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ panelu sa zaväzujú, že nepodniknú ani nedovolia inej osobe podniknúť kroky, ktoré by mohli viesť k vyššie uvedeným zakázaným činnostiam alebo takéto činnosti uľahčiť. Pri akomkoľvek konaní, ktorého cieľom bude vymáhanie tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo akýchkoľvek vlastníckych práv duševného vlastníctva v súvislosti s panelom a/alebo jeho komponentmi môže spoločnosť NeuMoDx vymáhať zákazy tejto obmedzenej licenčnej zmluvy na akomkoľvek súde a bude vymáhať všetky svoje náklady na vyšetrovanie a súdne trovy vrátane poplatkov za právne zastupovanie.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590SK_C © 2024 NeuMoDx™, všetky práva vyhradené.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nepovažujú za nechránené zákonom, a to ani vtedy, ak nie sú výslovne označené ako registrované názvy, ochranné známky atď.

