

Julio de 2023

Instrucciones de uso de la NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Versión 1



Para uso diagnóstico in vitro con el NeuMoDx 288 y el
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Solo para uso prescriptivo



100200



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

40600590-ES_B



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System*; ref. 40600108

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System*; ref. 40600317

Contenido

Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Principios del procedimiento	5
Materiales suministrados	6
Contenido del kit.....	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Equipo	7
Precauciones y advertencias	8
Información de seguridad.....	8
Precauciones	9
Información para emergencias.....	9
Eliminación.....	10
Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos.....	10
Recogida, transporte y almacenamiento de muestras	11
Instrucciones de uso	11
Limitaciones	12
Control de calidad.....	13
Referencias	14
Símbolos	15
Información de contacto	17
Información de pedidos.....	18
Historial de revisión del documento	19

Uso previsto

La NeuMoDx Extraction Plate contiene un reactivo seco patentado que se utiliza para la extracción eficaz de ácidos nucleicos en los NeuMoDx 288 y NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx Systems) en combinación con otros reactivos NeuMoDx como NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent y el NeuMoDx Release Reagent. La NeuMoDx Extraction Plate se utiliza en todo el mundo para todas las pruebas procesadas en los NeuMoDx Systems y está formulada para realizar la extracción de ARN y ADN.

Resumen y explicación

Cada NeuMoDx Extraction Plate de 24 pocillos contiene reactivos secos y estables a temperatura ambiente, entre los que se incluyen partículas paramagnéticas recubiertas y patentadas, una enzima lítica y controles de proceso de muestras de ARN y ADN. Los componentes en la placa de extracción actúan en combinación con el NeuMoDx Lysis Buffer adecuado para alterar las membranas celulares de una forma dependiente de la temperatura y unir el ácido nucleico, al mismo tiempo que disminuye la actividad de las nucleasas presentes en las muestras clínicas. Los controles de proceso de muestras se unen a las partículas paramagnéticas a la vez que el ácido nucleico diana y se transportan durante el procedimiento de extracción, y actúan como controles internos para supervisar posibles deficiencias en el proceso de extracción y la presencia de inhibidores con la RCP.

Principios del procedimiento

Los NeuMoDx Systems utilizan una combinación de calor y reactivos de extracción patentados para realizar la lisis celular, la extracción del ácido nucleico y la inactivación y reducción de inhibidores a partir de muestras clínicas no procesadas antes presentar el ácido nucleico extraído para su detección mediante RCP inmediata. Se mezcla una alícuota de la muestra no procesada con el tampón de lisis adecuado en la NeuMoDx Extraction Plate y se somete a lisis a temperaturas predeterminadas en presencia de enzimas líticas y partículas paramagnéticas.

Las partículas paramagnéticas capturan los ácidos nucleicos liberados y estas partículas (junto con los ácidos nucleicos unidos) se cargan a continuación en el NeuMoDx Cartridge, donde los componentes no unidos o no específicamente unidos se eliminan mediante el NeuMoDx Wash Reagent y el ácido nucleico unido se eluye mediante el NeuMoDx Release Reagent.

Los NeuMoDx Systems mezclan el ácido nucleico liberado con cebadores y sondas específicos del ensayo y con la mezcla maestra seca contenida en una NeuMoDx Test Strip. A continuación, el sistema dispensa la mezcla preparada para RCP en el NeuMoDx Cartridge, donde tiene lugar la RCP inmediata.

Materiales suministrados

Contenido del kit

NeuMoDx Extraction Plate 100200 Contenido	Unidades por paquete	Pruebas por unidad	Pruebas por paquete
NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas y controles de proceso de muestras secos</i> <i>Contiene proteinasa K al 5-9 %</i>	16	24	384

Materiales necesarios pero no suministrados

REF	Contenido
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>diversas</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>como lo indica el protocolo para la NeuMoDx Test Strip</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>diversas</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>según proceda</i>)
235903	Puntas Hamilton CORE / CO-RE II (300 µl) con filtros
235905	Puntas Hamilton CORE / CO-RE II (1000 µl) con filtros

Equipo*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF. 500100] ○
NeuMoDx 96 Molecular System [REF. 500200]

* Antes de usar los instrumentos, asegúrese de que se hayan revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

Precauciones y advertencias

Información de seguridad

Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para más información, consulte las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) adecuadas. Estas fichas están disponibles en línea en formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/neumodx-ifu, donde puede buscar, consultar e imprimir la SDS de cada kit NeuMoDx y sus componentes.

- La NeuMoDx Extraction Plate es para uso diagnóstico *in vitro* con los NeuMoDx Systems exclusivamente.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar si el producto o el embalaje están dañados en el momento de su recepción o si el sello metálico no está intacto.
- Asegúrese de que la NeuMoDx Extraction Plate se encuentre a temperatura ambiente antes de utilizarla en el NeuMoDx System.
- Manipule siempre las NeuMoDx Extraction Plates por los laterales; no toque la superficie superior del sello metálico.
- No reutilice los consumibles o los reactivos NeuMoDx.
- Se proporcionan las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada reactivo (según proceda) en www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos o consumibles NeuMoDx.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
- No pipetear con la boca. No fume, beba o coma en zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos del kit.

- Manipular siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos)*¹ y en el documento M29-A4 del CLSI.²
- Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad correspondientes.
- Eliminar los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa nacional, provincial, regional y local.

Precauciones

NeuMoDx Extraction Plate	
	<p>Contiene: ácido bórico; proteinasa K. ¡Peligro! Causa irritación de la piel. Causa irritación grave de los ojos. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar irritación respiratoria. Puede afectar a la fertilidad o al bebé no nacido. Obtener instrucciones especiales antes del uso. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Evítese respirar nebulizaciones o vapores. Utilizarlo únicamente en el exterior o en una zona bien ventilada. Llevar guantes de protección, prendas de protección, gafas y máscara de protección. Utilizar protección respiratoria. SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y le resulta fácil. Seguir aclarando. Si se produce exposición o surgen preocupaciones: llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Tratamiento específico (consulte las instrucciones complementarias de primeros auxilios de esta etiqueta). Si se produce una irritación cutánea: Si la irritación en los ojos persiste: transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado. Almacenar bajo llave. Eliminar el contenido o el recipiente en un centro de eliminación de residuos certificado.</p>
	

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Eliminación

Elimine los residuos peligrosos de conformidad con las normativas locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados.

Siga las recomendaciones indicadas en la ficha de datos de seguridad.

Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos

- No utilizar reactivos que estén caducados.
- No utilizar si el producto o el embalaje no están visualmente intactos.
- Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos o consumibles NeuMoDx.
- Una vez cargada, la NeuMoDx Extraction Plate puede permanecer en el NeuMoDx System durante 28 días. La vida útil restante de las placas de extracción cargadas la controla el software, que informa al usuario en tiempo real. El sistema retirará automáticamente una placa de extracción que se ha utilizado más tiempo del permitido.

Recogida, transporte y almacenamiento de muestras

Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos.

La validación de las condiciones de envío de la muestra y la estabilidad de la muestra óptimas debe llevarlas a cabo el laboratorio del usuario para la matriz de la muestra utilizada para cada tipo de prueba realizada.

Instrucciones de uso

1. Abra la bolsa de aluminio y extraiga la NeuMoDx Extraction Plate, con cuidado de manipular la placa solo por los laterales y de no tocar la superficie superior de la placa.
2. Toque la flecha situada debajo del icono Extraction Plate Carrier (Soporte de la placa de extracción) que desee en la pantalla táctil del NeuMoDx System.
3. Coloque la NeuMoDx Extraction Plate en el soporte con el código de barras mirando hacia la derecha para que el escáner de código de barras pueda leerlo.
4. Toque de nuevo la flecha en la pantalla táctil del NeuMoDx System para cargar el soporte en el NeuMoDx System.
5. Cuando se haya leído el código de barras de la NeuMoDx Extraction Plate, la pantalla táctil mostrará una sección verde para las placas de extracción en el soporte cargado. En caso contrario, descargue el soporte y asegúrese de que el código de barras de la NeuMoDx Extraction Plate está orientado hacia la derecha.

Limitaciones

1. La NeuMoDx Extraction Plate solo puede utilizarse en el NeuMoDx System y no es compatible con ningún otro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
2. Se desconocen las características de rendimiento de los ensayos desarrollados por el laboratorio que utilizan este reactivo y el laboratorio del usuario debe validarlas antes de que se puedan realizar afirmaciones del diagnóstico.
3. Dado que la detección de la mayoría de los patógenos depende del número de microorganismos presentes en la muestra, los resultados fiables dependen de una recogida, una manipulación y un almacenamiento correctos de las muestras.
4. Los resultados erróneos de las pruebas se podrían deber a una recogida, una manipulación o a un almacenamiento incorrectos de la muestra, o bien a un error técnico o a una mezcla de muestras. Además, los resultados negativos falsos se podrían deber a que el número de microorganismos en la muestra es inferior a la sensibilidad analítica de la prueba.
5. El uso de este reactivo está limitado al personal cualificado para el uso del NeuMoDx System.
6. Las prácticas recomendadas de laboratorio, entre las que se incluyen llevar guantes al cargar todos los reactivos en el sistema y cambiar de guantes durante la preparación de la muestra, son esenciales para reducir las probabilidades de contaminación.

Control de calidad

Por lo general, las normativas locales especifican que el laboratorio es el responsable de los procedimientos de control que supervisan la exactitud y precisión del proceso analítico completo, y debe establecer el número, tipo y frecuencia de los materiales de control de las pruebas. En función del ensayo utilizado, es posible que NeuMoDx Molecular, Inc. no suministre los materiales de control.

El laboratorio debe seleccionar los controles adecuados y validarlos. En general, se recomienda que los usuarios procesen un conjunto de controles positivos y negativos antes de procesar muestras de pacientes, una vez cada 24 horas durante el funcionamiento del sistema. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo que se va a procesar.

Referencias

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de referencia
	Código de lote
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Solo para uso prescriptivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Marca CE
	Consultar las instrucciones de uso

Símbolo

Definición del símbolo



Advertencia



Riesgo para la salud



Contiene



Contiene material biológico de origen animal



Contiene material biológico de origen humano

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y obtener más información, póngase en contacto con nuestro centro de asistencia técnica en **support@qiagen.com**.

Servicio técnico/Informes de vigilancia: **support@qiagen.com**.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente

Información de pedidos

Producto	Núm. ref.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Productos relacionados	
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 (según proceda)	<i>diversas</i>
Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtros	235903
Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtros	235905

Para obtener información actualizada de licencias y descargos de responsabilidad específicos del producto, consulte la guía o el manual de operador correspondientes del kit de NeuMoDx. Las guías del kit de NeuMoDx están disponibles en www.neumodx.com o se pueden solicitar en support@qiagen.com o bien con su distribuidor local.

Historial de revisión del documento

Revisión	Resumen de cambios
A, 05/2022	Versión inicial Nuevo número de producto (ref. 40600590) creado para envío a IVDR de reactivos generales.
B, 07/2023	Se ha actualizado la dirección de Emergo a Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem, Países Bajos. Se ha cambiado www.neumodx.com/clientresources a www.qiagen.com/neumodxifu .

Acuerdo de licencia limitada para la NeuMoDx Extraction Plate

El uso de este producto implica el acuerdo de los compradores o los usuarios del producto con respecto a los términos indicados a continuación:

1. El producto se podrá utilizar únicamente de conformidad con los protocolos suministrados con el producto y esta guía, y para su uso exclusivo con los componentes contenidos en el panel. NeuMoDx no otorga licencia en virtud de ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes adjuntos de este panel con los componentes no incluidos en este panel, excepto como se describe en los protocolos suministrados con el producto, esta guía y los protocolos adicionales disponibles en www.neumodx.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de NeuMoDx para usuarios de NeuMoDx. NeuMoDx no ha probado ni optimizado exhaustivamente estos protocolos. NeuMoDx tampoco garantiza ni asegura que no infringe los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente indicadas, NeuMoDx no garantiza que este panel o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes cuentan con licencia de uso único y no se pueden volver a utilizar, restaurar ni revender.
4. NeuMoDx niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan que no emprenderán acciones, ni permitirán que nadie más lo haga, que puedan generar o facilitar actos prohibidos como los que se han indicado anteriormente. NeuMoDx puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluyendo los honorarios de abogados, derivados de las acciones relacionadas para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para conocer los términos de licencia actualizados, visite www.neumodx.com.

07/2023 40600590-ES_B © 2023 NeuMoDx™, todos los derechos reservados.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). No se considera que los nombres registrados, las marcas comerciales, etcétera, utilizados en este documento, incluso si no se marcan específicamente como tal, estén desprotegidos por la ley.

