

2023 m. liepos mėn.

„NeuMoDx™ Extraction Plate“ naudojimo instrukcijos



384

1 versija

IVD

Skirta in vitro diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

R only

Naudoti tik pagal receptą



REF

100200



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

EC REP

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

40600590-LT_B



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600317

Turinys

Numatytoji paskirtis	4
Santrauka ir paaiškinimas	4
Procedūros principai.....	5
Pateikiamos medžiagos.....	6
Rinkinio turinys.....	6
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos	7
Reikmenys	7
Perspėjimai ir atsargumo priemonės	8
Saugos informacija.....	8
Atsargumo priemonės	9
Informacija kilus pavojui	9
Atliekų tvarkymas	9
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas.....	10
Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas	10
Naudojimo instrukcijos.....	11
Apribojimai.....	12
Kokybės kontrolė	13
Literatūra	14
Simboliai	15
Kontaktinė informacija	17
Užsakymo informacija	18
Dokumento peržiūrų istorija.....	19

Numatytoji paskirtis

Ekstrahavimo plokštelėje „NeuMoDx Extraction Plate“ yra patentuoto sausojo reagento, naudojamo siekiant efektyviai ekstrahuoti nukleorūgštis molekulinėse sistemose „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ (sistema (-os) „NeuMoDx System“) kartu su kitais „NeuMoDx“ reagentais, tokiais kaip buferiniai tirpalai „NeuMoDx Lysis Buffer“, „NeuMoDx Wash Reagent“ ir „NeuMoDx Release Reagent“. Ekstrahavimo plokštelė „NeuMoDx Extraction Plate“ yra naudojama visiems tyrimams, atliekamiems sistemose „NeuMoDx System“, ir yra pritaikyta tiek RNR, tiek DNR ekstrahavimui atlikti.

Santrauka ir paaiškinimas

Kiekvienoje 24 šulinėlių „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelėje yra sausų, kambario temperatūroje stabilių reagentų, įskaitant patentuotas dengtas paramagnetines daleles, lizės fermentą ir RNR bei DNR ėminių apdoravimo kontrolines medžiagas. Ekstrahavimo plokštelėje esantys komponentai veikia kartu su atitinkamu buferiniu tirpalu „NeuMoDx Lysis Buffer“, kad tam tikroje temperatūroje suardytų biologines membranas ir susijungtų su nukleorūgštimi, sumažindami klinikiniuose ėminiuose esančių nukleazių aktyvumą. Ėminių apdoravimo kontrolinės medžiagos jungiasi su paramagnetinėmis dalelėmis tuo pat metu kaip ir tikslinė nukleorūgštis ir lieka prisijungusios per visą ekstrahavimo procedūrą, todėl jos veikia kaip vidinės kontrolinės medžiagos, naudojamos ekstrahavimo proceso efektyvumui ir PGR inhibitorių buvimui stebėti.

Procedūros principai

Sistemose „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų ekstrahavimo reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / redukuoti neapdorotuose klinikiniuose mėginiuose, prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko PGR. Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelėje sumaišoma su tinkamu lizės buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles.

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“.

Sistemos „NeuMoDx System“ išsiskyrusią nukleorūgštį sumaišo su tyrimui būdingais pradmenimis, zondų (-ais) ir sausuoju pagrindiniu mišiniu, kurio yra „NeuMoDx Test Strip“ sudėtyje. Tada sistema paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje įvyksta realiojo laiko PGR.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

NeuMoDx Extraction Plate 100200 Turinys	Vienetų pakuotėje	Tyrimų skaičius vienete	Tyrimų pakuotėje
NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentai ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i> <i>Sudėtyje yra 5–9 % proteinazės K</i>	16	24	384

Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

NUOR.	Turinys
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>/vairūs</i>	NeuMoDx Lysis Buffer <i>tirpalas (kaip nurodyta „NeuMoDx Test Strip“ protokole)</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>/vairūs</i>	„NeuMoDx Test Strip“ <i>(kai taikoma)</i>
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais

Reikmenys*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] AR
„NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės


Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite atitinkamus saugos duomenų lapus (SDL). Jos pateikiamos patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur galite rasti, peržiūrėti ir atsispausdinti kiekvieno „NeuMoDx“ rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

- Ekstrahavimo plokštelė „NeuMoDx Extraction Plate“ yra skirta tik *in vitro* diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx System“.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei pristatyto produkto pakuotė pažeista arba jei folijos sandariklis yra sugadintas.
- Prieš naudodami sistemoje „NeuMoDx System“, įsitikinkite, kad „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelė yra kambario temperatūros.
- Visada laikykite „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokšteles už šonų; nelieskite viršutinio folijos paviršiaus.
- Pakartotinai nenaudokite jokių „NeuMoDx“ eksploatacinių reikmenų ar reagentų.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje **www.qiagen.com/neumodx-ifu**.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mūvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.

- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų publikacijoje *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

Atsargumo priemonės

NeuMoDx Extraction Plate	
	<p>Sudėtyje yra boro rūgšties; proteinazės K. Pavojinga! Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Įkvėpus gali sukelti alergiją, astmos simptomus ar kvėpavimo sutrikimus. Gali dirginti kvėpavimo takus. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaiytai ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Venkite įkvėpti rūko ar garų. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Dėvėkite kvėpavimo organų apsaugą. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: skambinkite į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreipkitės į gydytoją.. Specialus gydymas (žr. papildomas pirmosios pagalbos instrukcijas šioje etiketėje). Jei atsiranda odos dirginimas: Jei akių dirginimas nepraeina: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą, kad galėtų laisvai kvėpuoti. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivilkiant. Laikykite gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikykite sandariai uždarytą. Laikymo vieta turi būti užrakinta. Turinį / talpyklą šalinti patvirtintoje atliekų surinkimo įstaigoje.</p>

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mūvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.
- „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelę įdėjus į sistemą „NeuMoDx System“, ją galima ten laikyti 28 dienas. Likusi įdėtų ekstrahavimo plokštelių galiojimo trukmė stebima programinėje įrangoje ir pateikiama naudotojui realiuoju laiku. Sistema automatiškai pašalins ekstrahavimo plokštelę, kuri buvo naudojama ilgiau, nei leidžiama.

Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas

Visus mėginius tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.

Laboratorija, kurioje dirba naudotojas, turėtų patvirtinti optimalias mėginių gabenimo sąlygas ir mėginių stabilumą, atsižvelgdama į naudotą ėminių matricą ir kiekvieną atliktų tyrimų tipą.

Naudojimo instrukcijos

1. Atidarykite iš folijos pagamintą maišelį ir išimkite „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelę, laikydami ją tik už šonų ir neliesdami viršutinio plokštelės paviršiaus.
2. Sistemos „NeuMoDx System“ jutikliniame ekrane palieskite rodyklę po norimo ekstrahavimo plokštelės laikiklio piktograma.
3. Įdėkite „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelę į laikiklį, nukreipę brūkšninį kodą į dešinę, kad jį nuskaitytų brūkšninių kodų skaitytuvas.
4. Dar kartą palieskite „NeuMoDx System“ jutiklinį ekraną, kad įkeltumėte laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
5. Kai „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelės brūkšninis kodas nuskaitytas, jutikliniame ekrane ekstrahavimo plokštelės, esančios įkeltame laikikyje, bus pažymėtos žaliai. Jei taip nenuitinka, išimkite laikiklį ir įsitikinkite, kad ant „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelės esantis brūkšninis kodas yra nukreiptas į dešinę.

Apribojimai

1. „NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelę galima naudoti tik sistemoje „NeuMoDx System“ – ji nesuderinama su jokia kita automatizuota molekulinės diagnostikos sistema.
2. Prieš atliekant diagnostiką, laboratorijoje sukurtų tyrimų, kuriuose naudojamas šis reagentas, efektyvumo charakteristikas turi patvirtinti naudotojo laboratorija.
3. Kadangi daugelio patogenų aptikimas priklauso nuo ėminyje esančių organizmų skaičiaus, patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, naudojimo ir laikymo.
4. Klaidingų tyrimo rezultatų priežastis gali būti netinkamas mėginių paėmimas, naudojimas, laikymas, techninė klaida ar ėminių sumaišymas. Be to, klaidingus neigiamus rezultatus gali lemti tai, kad mėginyje esančių organizmų skaičius yra mažesnis už tyrimo analitinį jautrumą.
5. Šį reagentą gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudotis sistema „NeuMoDx System“.
6. Siekiant sumažinti užteršimo riziką, būtina vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių mėvėjimą įdedant į sistemą visus reagentus ir pirštinių keitimą ruošiant mėginius.

Kokybės kontrolė

Vietiniuose reikalavimuose dažniausiai nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą ir ji turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą. „NeuMoDx Molecular, Inc.“ gali nepateikti kontrolinių medžiagų. Tai priklauso nuo tyrimo.









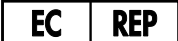



Laboratorija turi pasirinkti ir patvirtinti tinkamas kontrolines medžiagas. Prieš apdorojant pacientų ėminius, naudotojams patariama vieną kartą kas 24 valandas apdoroti vieną teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinį. Daugiau informacijos žr. konkrečiose apdorojamo tyrimo naudojimo instrukcijose.






Literatūra

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

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis reagentų <N> tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Temperatūros riba
	Naudoti tik pagal receptą
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Perspėjimas
	Pavojus sveikatai
	Sudėtis
	Sudėtyje yra gyvulinės kilmės biologinės medžiagos
	Sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinės medžiagos

Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support@qiagen.com**.

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support@qiagen.com**.

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Užsakymo informacija

Produktas	Kat. Nr.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Susiję produktai	
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“ (kai taikoma)	<i>/vairūs</i>
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais	235903
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais	235905

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus rasite adresu www.neumodx.com arba galite paprašyti **support@qiagen.com** arba vietinio platintojo.

Dokumento peržiūrų istorija

Peržiūra	Pakeitimų suvestinė
A, 2022-05	Pradinis leidimas Naujas produkto numeris (P/N 40600590) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023-07	Updated Emergo Address to Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda www.neumodx.com/client-resources pakeista į www.qiagen.com/neumodx-ifu .

„NeuMoDx Extraction Plate“ ribotos licencijos sutartis

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos pagal jokią savo intelektinę nuosavybę naudoti arba sujungti pridėjus šio skydelio komponentus su jokiais komponentais, kurie nėra įtraukti į šį skydelį, išskyrus atvejus, kaip aprašyta su gaminiu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, kuriuos rasite adresu www.neumodx.com. Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokoliai nebuvo nuodugniai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
 2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
 3. Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
 4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas.
 5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali vykdyti šios Ribotos licencijos sutarties draudimus bet kuriame teisme ir susigražinti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant advokato mokesčius, bet kokių atvejų, kad būtų įgyvendinta ši Ribotos licencijos sutartis arba bet kurios savo intelektinės nuosavybės teisės, susijusios su grupe ir (arba) jos komponentais.
- Atnaujintas licencijos sąlygas rasite www.neumodx.com.

2023-07 40600590-LT_B © „NeuMoDx™“, 2023 m., visos teisės saugomos.

Prekių ženklai: „QIAGEN™“, „Sample to Insight™“, „NeuMoDx™“ („QIAGEN Group“); „TaqMan™“ („Roche Molecular Systems, Inc.“). Šiame dokumente naudojami restruktūruoti pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymu.

