

Юли 2023 г.

# Инструкции за употреба на NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Версия 1



За инвитро диагностика с NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96  
Molecular Systems

**R** only

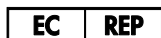
За употреба само по лекарско предписание



100200



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



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

40600590-BG\_B



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*; ном. № 40600317

# Съдържание

Предвидена употреба .....	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата .....	5
Предоставени материали .....	6
Комплектът съдържа.....	6
Необходими, но непредоставени материали .....	7
Оборудване .....	7
Предупреждения и предпазни мерки .....	8
Информация за безопасността .....	8
Предпазни мерки.....	9
Информация за спешни случаи .....	10
Депониране.....	10
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	11
Вземане, пренасяне и съхранение на проби.....	11
Инструкции за употреба .....	12
Ограничения .....	13
Вътрешен качествен контрол .....	14
Източници.....	15
Символи .....	16
Информация за контакт .....	18
Информация за поръчки .....	19
Хронология на редакциите на документа .....	20

---

## Предвидена употреба

NeuMoDx Extraction Plate съдържа патентован сух реактив, използван за ефективното извличане на нуклеинови киселини на системите NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System) заедно с други реактиви NeuMoDx – например буфери NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent и NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx Extraction Plate се използва универсално за всички тестове, обработвани на системи NeuMoDx System, и има състав, позволяващ извличане както на РНК, така и на ДНК.

## Резюме и описание

Всяка NeuMoDx Extraction Plate с 24 сектора съдържа сухи, стабилни при стайна температура реактиви, включително патентовани покрити парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на РНК и ДНК аликвотни части. Компонентите в пластината за извличане действат заедно със съответния NeuMoDx Lysis Buffer за разрушаване на биологичните мембрани по температурно зависим метод и свързване на нуклеиновата киселина, като същевременно намаляват активността на всички евентуално присъстващи в клиничните аликвотни части нуклеази. Контролите за обработката на аликвотните части се свързват с парамагнитните частици в същия момент като прицелната нуклеинова киселина и се пренасят през цялото времетраене на процедурата за извличане, за да послужат като вътрешни контроли за проследяване на евентуална неефективност в процедурата за извличане и наличие на PCR инхибитори.

---

## Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използват комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извършат лизиране на клетки, извличане на нуклеинова киселина и инактивация/намаляване на инхибитори от необработени клинични проби, преди да подадат извлечената нуклеинова киселина за откриване с PCR в реално време. Аликвотна част от необработената проба се смесва със съответния буфер за лизиране в NeuMoDx Extraction Plate и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent.

Системите NeuMoDx System смесват отделената нуклеинова киселина със специфични за анализа праймери, сонда(и) и сухата основна смес, която се съдържа в една тест-лента NeuMoDx Test Strip. След това системата дозира подготвената за PCR смес в NeuMoDx Cartridge, където протича PCR в реално време.

# Предоставени материали

Комплектът съдържа

<b>NeuMoDx Extraction Plate</b>			
<b>100200</b>	<b>Единици на</b>	<b>Теста на</b>	<b>Теста на</b>
<b>Съдържание</b>	<b>опаковка</b>	<b>единица</b>	<b>опаковка</b>
NeuMoDx Extraction Plate			
<i>Сухи парамагнитни частици, литични ензими и контроли за обработка на аликвотни части</i>	16	24	384
<i>Съдържа 5-9% Протеиназа К</i>			

## Необходими, но непредоставени материали

Ном. №	Съдържание
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>различни</i>	NeuMoDx Lysis Buffer ( <i>според протокола за NeuMoDx Test Strip</i> )
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>различни</i>	NeuMoDx Test Strip ( <i>ако е необходимо</i> )
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

### Оборудване\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [ном. № 500100] ИЛИ NeuMoDx 96 Molecular System [ном. № 500200]

\* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

---

# Предупреждения и предпазни мерки

## Информация за безопасността

Винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила, когато работите с химикали. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS). Те са достъпни онлайн в удобен и компактен PDF формат на [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), където можете да намерите, прегледате и отпечатате SDS за всеки комплект NeuMoDx и компонент на комплекта.

- NeuMoDx Extraction Plate е само за *invitro* диагностика със системи NeuMoDx System.
- Не използвайте реактиви след изтичане на посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако има увреждания по продукта, опаковката или запечатващото фолио при получаването.
- NeuMoDx Extraction Plate трябва да бъде със стайна температура преди употреба на NeuMoDx System.
- Хващайте пластините NeuMoDx Extraction Plate само от страни; не докосвайте горната повърхност на фолиото.
- Всички консумативи и реактиви NeuMoDx са за еднократна употреба.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).
- По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.



- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или набори от реактиви.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> и в Документ M29-A4 на CLSI.<sup>2</sup>
- Винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила, когато работите с химикали. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.

## Предпазни мерки

### NeuMoDx Extraction Plate



Съдържа: борна киселина; Протеиназа К. Опасно! Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика алергия, симптоми на астма или затруднения в дишането при вдишване. Може да причини дразнене на дихателните пътища. Може да увреди фертилитета или плода. Преди употреба се снабдете със специални инструкции. Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. Избягвайте вдишване на мъгла или изпарения. Да се използва само на открито или на добре проветриво място. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Носете защита на дихателните пътища. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар. Специфично лечение (вижте допълнителните инструкции за първа помощ на този етикет). Ако се появи дразнене на кожата: Ако дразненето на очите продължи: Изведете лицето на чист въздух и го поддържайте в удобно за дишане положение. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Да се съхранява на добре проветриво място. Съхранявайте контейнера плътно затворен. Съхранявайте заключено. Съдържанието/опаковките да се предадат на събирателен пункт за опасни или специални отпадъци.

---

## Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

## Депониране

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

---

## Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

- Не използвайте реактиви след посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако има видими увреждания по продукта или опаковката.
- По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След като бъде заредена, NeuMoDx Extraction Plate може да остане в NeuMoDx System 28 дни. Оставащият срок на годност на заредените пластини за извличане се проследява от софтуера и се съобщава на потребителя в реално време. Системата ще премахне автоматично пластината за извличане, която е била използвана след допустимия период.

## Вземане, пренасяне и съхранение на проби

С всички проби трябва да се борави като с материал, който може да предава инфекциозни агенти.

Преценяването на оптималните условия за доставка на пробите и стабилността им трябва да се извършва в лабораторията на потребителя за матрицата за алиquotни части, използвана за всеки вид от извършваните тестове.

---

# Инструкции за употреба

1. Отворете пластмасовия плик и извадете NeuMoDx Extraction Plate, като внимавате да държите пластината само отстрани, без да докосвате горната повърхност.
2. Докоснете стрелката под иконата за съответния Extraction Plate Carrier (Носач за пластини за извличане) на сензорния екран на NeuMoDx System.
3. Поставете NeuMoDx Extraction Plate в носача с баркода отдясно, за да може да се прочете от баркод четеща.
4. Докоснете отново стрелката на сензорния екран на NeuMoDx System, за да заредите носача в NeuMoDx System.
5. След като баркодът на NeuMoDx Extraction Plate бъде прочетен, на сензорния екран ще се покаже зелено поле за пластините за извличане в заредения носач. Ако това не се случи, извадете носача и проверете дали баркодът на NeuMoDx Extraction Plate е отдясно.

# Ограничения

1. NeuMoDx Extraction Plate може да се използва само на NeuMoDx System и не е съвместима с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
2. Работните характеристики на разработени от лаборатории анализи с този реактив не са известни и трябва да се валидират от лабораторията на потребителя, преди да могат да се обявяват резултати от диагностиката.
3. Тъй като откриването на повечето патогени зависи от броя на присъстващите в аликвотната част организми, надеждните резултати зависят от правилното вземане, боравене и съхранение на пробите.
4. Грешни резултати от тестовете могат да се получат при неправилно взимане, боравене и съхранение на проби, техническа грешка или объркване на аликвотни части. Освен това, грешни отрицателни резултати възникват, когато броят на организмите в пробата е под аналитичната чувствителност на теста.
5. Използването на този реактив се ограничава до персонал, обучен как да работи с NeuMoDx System.
6. Добрата лабораторна практика, включително носенето на ръкавици при зареждането на всички реактиви в системата и смяната на ръкавиците по време на подготовката на пробите, е задължителна за намаляването на риска от замърсяване.

---

## Вътрешен качествен контрол

В местните разпоредби обикновено се посочва, че лабораторията отговаря за процедурите за вътрешен качествен контрол, чрез които се следи точността и прецизността на цялостния аналитичен процес, и трябва да установи броя, вида и честотата на тестването на контролните материали. В зависимост от използвания анализ е възможно да не са предоставени контролни материали от NeuMoDx Molecular, Inc.

Подходящите контроли трябва да се изберат и валидират от лабораторията. В общия случай се препоръчва потребителите да обработват по един набор положителни и отрицателни контроли преди обработката на алиquotни части от пациент, веднъж на 24 часа работа на системата. За повече информация вижте инструкциите за употреба за конкретния извършван анализ.







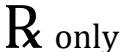


---

## ИЗТОЧНИЦИ








1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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

# СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Описание на символа
	Съдържа количество реактиви, достатъчно за <n> реакции
	Срок на годност
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	Ограничение за температура
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Само за еднократна употреба



Символ	Описание на символа
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждение
	Опасно за здравето
	Съдържа
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Съдържа биологичен материал от човешки произход

---

## Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support@qiagen.com**.

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support@qiagen.com**.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

# Информация за поръчки

Продукт	Кат. №:
NeuMoDx Extraction Plate	100200
<b>Свързани продукти</b>	
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 (ако е необходимо)	<i>различни</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри	235905

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния комплект NeuMoDx. Наръчници на комплекти NeuMoDx могат да бъдат открити на [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) или да бъдат поискани от [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) или от Вашия местен дистрибутор.

## Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05.2022 г.	Първоначално издание Нов продуктов номер (ном. № 40600590), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR.
B, 07.2023 г.	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortse dijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> е променен на <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx Extraction Plate

Използването на този продукт изразява съгласието на всеки купувач или потребител на продукта към следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се подновяват, препродават или използват повторно.
4. NeuMoDx изрично се отказва от всякакви други лицензи, изрични или подразбиращи се, различни от изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат или да не разрешават на някой друг да предприема каквито и да било действия, които биха довели до или улеснили действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуализирани лицензионни условия посетете [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07.2023 г. 40600590-BG. В © 2023 NeuMoDx™, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Регистрирани имена, търговски марки и т.н., използвани в този документ, дори когато не са специално отбелязани като такива, се считат за защитени от закона.

