

Luglio 2023

Istruzioni per l'uso di NeuMoDx™ Extraction Plate



384

Versione 1



Per uso diagnostico in vitro con NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96
Molecular System

Rx only

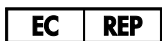
Solo su prescrizione medica



100200



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



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

40600590-IT_B



Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317

Contenuto

Uso previsto	4
Sommario e spiegazioni	4
Principi del metodo	5
Materiali in dotazione	6
Contenuto del kit	6
Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti	7
Attrezzatura	7
Avvertenze e precauzioni	8
Informazioni sulla sicurezza	8
Precauzioni	9
Informazioni di emergenza	9
Smaltimento	10
Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto	11
Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni	11
Istruzioni per l'uso	12
Limitazioni	13
Controllo qualità	14
Bibliografia	15
Simboli	16
Informazioni di contatto	18
Informazioni per l'ordine	19
Cronologia delle revisioni del documento	20

Uso previsto

La NeuMoDx Extraction Plate contiene un reagente essiccato di proprietà riservata che si usa per l'estrazione efficiente degli acidi nucleici su NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) in combinazione con altri reagenti NeuMoDx come NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent, and the NeuMoDx Release Reagent. La NeuMoDx Extraction Plate viene usata universalmente per tutti i test elaborati sui NeuMoDx System ed è formulata per eseguire l'estrazione sia dell'RNA che del DNA.

Sommario e spiegazioni

Ogni NeuMoDx Extraction Plate a 24 pozzetti contiene reagenti essiccati stabili a temperatura ambiente, tra cui le particelle paramagnetiche rivestite, un enzima litico e i Controlli di elaborazione dei campioni di RNA e DNA, di proprietà riservata. I componenti all'interno della piastra di estrazione lavorano in combinazione con l'apposito NeuMoDx Lysis Buffer per disgregare le membrane biologiche in modo dipendente dalla temperatura e legare l'acido nucleico, riducendo al tempo stesso l'attività di eventuali nucleasi presenti nei campioni clinici. I Controlli elaborazione campioni si legano alle particelle paramagnetiche contemporaneamente all'acido nucleico target e vengono trasportati per tutta la procedura di estrazione, fungendo da controlli interni per monitorare eventuali lacune nel processo di estrazione e l'eventuale presenza di inibitori della reazione a catena della polimerasi (Polymerase Chain Reaction, PCR).

Principi del metodo

I NeuMoDx System utilizzano una combinazione di calore e reagenti di estrazione di proprietà riservata per eseguire la lisi cellulare, l'estrazione dell'acido nucleico e l'inattivazione/riduzione degli inibitori da campioni clinici non elaborati prima di presentare l'acido nucleico estratto per la rilevazione da parte della PCR real-time. Un'aliquota del campione non elaborato viene mescolata con l'apposito tampone di lisi nella NeuMoDx Extraction Plate e sottoposta a lisi a temperature predeterminate in presenza di enzimi litici e particelle paramagnetiche.

Gli acidi nucleici rilasciati vengono catturati dalle particelle paramagnetiche e queste particelle (insieme agli acidi nucleici legati) vengono quindi caricate in NeuMoDx Cartridge, dove i componenti non legati/legati in modo non specifico vengono rimossi tramite lavaggio con NeuMoDx Wash Reagent e l'acido nucleico legato viene eluito con NeuMoDx Release Reagent.

I NeuMoDx System miscelano l'acido nucleico rilasciato con i primer e la/e sonda/e specifici per l'esame e con la Master Mix essiccata contenuta in una NeuMoDx Test Strip. Quindi il sistema eroga la miscela preparata pronta per la PCR nella NeuMoDx Cartridge, dove avviene la PCR real-time.

Materiali in dotazione

Contenuto del kit

NeuMoDx Extraction Plate 100200 Contenuto	Unità per confezione	Test per unità	Test per confezione
NeuMoDx Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzimi litici e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i> <i>Contiene il 5-9% di proteinasi K</i>	16	24	384

Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti

REF	Contenuto
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>vari</i>	NeuMoDx Lysis Buffer <i>(come previsto dal protocollo delle</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>vari</i>	NeuMoDx Test Strip <i>(se applicabile)</i>
235903	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtri

Attrezzatura *

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] O
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati controllati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

Avvertenze e precauzioni

Informazioni sulla sicurezza

Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS). Queste sono disponibili online in formato PDF comodo e compatto sul sito www.qiagen.com/neumodx-ifu, dove è possibile trovare, visualizzare e stampare le SDS per ogni kit NeuMoDx e componente del kit.

- La NeuMoDx Extraction Plate è destinata all'uso diagnostico *in vitro* solo con i NeuMoDx System.
- Non usare i reagenti dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare se il prodotto o l'imballaggio sono danneggiati all'arrivo o se il sigillante in alluminio è compromesso.
- Verificare che la NeuMoDx Extraction Plate sia a temperatura ambiente prima di usare il NeuMoDx System.
- Prendere sempre le NeuMoDx Extraction Plate dai lati; non toccare la superficie superiore in alluminio.
- Non riutilizzare nessun materiale consumabile o reagente NeuMoDx.
- Per ogni reagente vengono fornite le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) su www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Quando si maneggiano campioni o reagenti/materiali di consumo NeuMoDx, indossare sempre guanti antipolvere in nitrile puliti.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito il test.
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.

- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e nel Documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).²
- Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS).
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.

Precauzioni

NeuMoDx Extraction Plate



Contiene: acido bórico; proteinasi K. Pericolo! Causa irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Può causare irritazione respiratoria. Può nuocere alla fertilità o al feto. Procurarsi le istruzioni speciali prima dell'uso. Non manipolare finché non sono state lette e comprese tutte le precauzioni di sicurezza. Evitare di respirare il prodotto nebulizzato/i vapori. Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Indossare un apparecchio di protezione respiratoria. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione:** contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Trattamento specifico (vedere le istruzioni supplementari di primo soccorso su questa etichetta). In caso di irritazione della pelle: Se l'irritazione degli occhi persiste: Portare la persona all'aria fresca e tenerla in una posizione che la lasci respirare facilmente. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/contenitore in un impianto ufficialmente approvato per lo smaltimento dei rifiuti.

Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada +1 703-527-3887

Smaltimento

Smaltire come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Lo stesso vale per i prodotti non utilizzati.

Seguire le raccomandazioni contenute nella scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).

Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto

- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare se il prodotto o l'imballaggio sono stati visibilmente danneggiati.
- Quando si maneggiano campioni o reagenti/materiali di consumo NeuMoDx, indossare sempre guanti antipolvere in nitrile puliti.
- Una volta caricata, la NeuMoDx Extraction Plate può restare a bordo del NeuMoDx System per 28 giorni. Il periodo di validità residuo delle piastre di estrazione caricate è tracciato dal software e segnalato all'utente in tempo reale. La rimozione di una piastra di estrazione utilizzata oltre il periodo consentito sarà richiesta dal sistema.

Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni

Trattare tutti i campioni come se fossero potenziali mezzi di trasmissione di agenti infettivi.

L'approvazione delle condizioni ottimali di invio dei campioni e della stabilità dei campioni deve essere compiuta dal laboratorio dell'utente per la matrice di campioni utilizzata per ogni tipo di test eseguito.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire il sacchetto di alluminio ed estrarre la piastra di estrazione NeuMoDx Extraction Plate, facendo attenzione a prenderla solo dai lati e senza toccare la superficie superiore della piastra.
2. Toccare la freccia sotto l'icona del portapiastre desiderato sul touchscreen del NeuMoDx System.
3. Posizionare la NeuMoDx Extraction Plate sull'apposito supporto con il codice a barre rivolto verso destra per poter essere letto dall'apposito lettore.
4. Toccare nuovamente la freccia sul touchscreen del NeuMoDx System per caricare il portapiastre nel NeuMoDx System.
5. Dopo la lettura del codice a barre presente sulla NeuMoDx Extraction Plate, il touchscreen mostrerà una sezione verde per le piastre di estrazione nel portapiastre di estrazione caricato. Se questo non avviene, scaricare il portapiastre e verificare che il codice a barre sulla NeuMoDx Extraction Plate sia rivolto verso destra.

Limitazioni

1. NeuMoDx Extraction Plate può essere usata soltanto sul NeuMoDx System e non è compatibile con nessun altro sistema diagnostico molecolare automatizzato.
2. Le caratteristiche prestazionali delle analisi sviluppate dal laboratorio con l'uso di questo reagente non sono note e devono essere approvate dal laboratorio dell'utente prima di poter fare qualsiasi affermazione diagnostica.
3. Poiché la rilevazione della maggior parte dei patogeni dipende dal numero di organismi presente nel campione, l'affidabilità dei risultati dipende dal corretto prelievo, trattamento e conservazione dei campioni.
4. Eventuali risultati errati dei test potrebbero essere dovuti al fatto di non aver eseguito correttamente il prelievo, il trattamento o la conservazione, a errori tecnici o a scambi di campioni. Inoltre, possono verificarsi risultati falsi negativi perché il numero di organismi nel campione è inferiore alla sensibilità analitica del test.
5. L'uso di questo reagente è limitato al personale addestrato sull'uso del NeuMoDx System.
6. Le buone pratiche di laboratorio, compresa l'accortezza di indossare i guanti mentre si caricano tutti i reagenti nel sistema e di cambiare i guanti durante la preparazione dei campioni, sono fondamentali per diminuire le possibilità di contaminazione.

Controllo qualità

Le normative locali in genere specificano che il laboratorio è responsabile delle procedure di controllo che monitorano l'accuratezza e la precisione dell'intero processo analitico e devono stabilire il numero, il tipo e la frequenza di test dei materiali di controllo. A seconda dell'esame utilizzato, i materiali di controllo potrebbero non essere forniti da NeuMoDx Molecular, Inc.











Controlli appropriati devono essere scelti e approvati dal laboratorio. In generale, è consigliabile che gli utenti elaborino un set di controlli negativi e positivi prima di elaborare i campioni dei pazienti, una volta ogni 24 ore di funzionamento del sistema. Per ulteriori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso specifiche per l'esame in fase di elaborazione.








Bibliografia

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

Simboli

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Contenuto reagente sufficiente per <n> reazioni
	Data di scadenza
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Produttore
	Limite di temperatura
	Solo su prescrizione medica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare

Simbolo	Definizione del simbolo
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza
	Pericolo per la salute
	Contenuto
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Contiene materiale biologico di origine umana

Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il Centro di assistenza tecnica all'indirizzo **support@qiagen.com**.

Servizio di assistenza tecnica/rapporti di vigilanza: **support@qiagen.com**.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente

Informazioni per l'ordine

Prodotto	N. cat.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Prodotti simili	
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 (se applicabile)	<i>vari</i>
Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtri	235903
Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtri	235905

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle clausole di esclusione di responsabilità specifiche del prodotto, consultare il manuale del NeuMoDx Kit o il manuale dell'operatore. I manuali dei NeuMoDx Kit sono disponibili sul sito www.neumodx.com o possono essere richiesti a support@qiagen.com o al distributore locale.

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Riepilogo delle modifiche
A, 05/2022	Versione iniziale Nuovo numero di prodotto (P/N 40600590) creato per la presentazione IVDR dei reagenti generici.
B, 07/2023	Indirizzo Emergo aggiornato in Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi. Modificato www.neumodx.com/client-resources in www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Accordo di licenza limitata per la NeuMoDx Extraction Plate

L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità con i protocolli forniti con il prodotto e con il presente manuale e solo per l'uso con i componenti contenuti nel pannello. NeuMoDx non concede alcuna licenza in base alla sua proprietà intellettuale per l'utilizzo o l'incorporazione dei componenti inclusi in questo pannello con componenti non inclusi in questo pannello, ad eccezione di quanto descritto nei protocolli forniti con il prodotto, nel presente manuale e nei protocolli aggiuntivi disponibili su www.neumodx.com. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati forniti dagli utenti NeuMoDx per gli utenti NeuMoDx. Questi protocolli non sono stati accuratamente testati o ottimizzati da NeuMoDx. NeuMoDx non li garantisce né assicura che non violino i diritti di terzi.
2. Ad eccezione delle licenze espressamente dichiarate, NeuMoDx non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i suoi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, ricondizionati o rivenduti.
4. NeuMoDx esclude specificamente qualsiasi altra licenza, espressa o implicita, diversa da quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello si impegnano a non intraprendere o permettere a chiunque altro di intraprendere azioni che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. NeuMoDx può far valere i divieti del presente Accordo di licenza limitata in qualsiasi giurisdizione e si riserva di recuperare tutti gli oneri investigativi e giudiziari, comprese le spese legali, in qualsiasi azione volta a far valere il presente Accordo di licenza limitata o qualsiasi suo diritto di proprietà intellettuale relativo al pannello e/o ai suoi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, vedere www.neumodx.com.

07/2023 40600590-IT_B © 2023 NeuMoDx™, tutti i diritti riservati.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Gruppo QIAGEN); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). I nomi registrati, i marchi commerciali, ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non specificamente indicati come tali, non sono da considerarsi non protetti dalla legge.

