

2023. gada jūlijs

NeuMoDx™ Cartridge lietošanas instrukcija



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96
Molecular Systems

R only

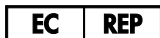
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



100100



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



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

40600591-LV_B



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600317

Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums	4
Procedūras principi.....	4
Nodrošinātie materiāli.....	5
Komplekta saturs	5
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	6
Aprīkojums	6
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	7
Informācija par drošību	7
Ārkārtējas situācijas informācija	7
Utilizācija	7
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte	8
Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana	8
Lietošanas instrukcija	9
Ierobežojumi	10
Kvalitātes kontrole	10
Atsauces.....	11
Simboli.....	12
Kontaktinformācija.....	13
Informācija par pasūtīšanu	14
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	15

Paredzētā lietošana

NeuMoDx Cartridge ir patentēts palīgmateriāls, ko izmanto efektīvai nukleīnskābju ekstrakcijai, attīrīšanai, amplifikācijai un noteikšanai iekārtās NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System). NeuMoDx Cartridge tiek universāli izmantota visiem testiem, kas tiek apstrādāti iekārtās NeuMoDx Systems. Lietošanai in vitro diagnostikā.

Kopsavilkums un skaidrojums

Katra NeuMoDx Cartridge satur divpadsmit mikrošķidrums sistēmas, kas ļauj apstrādāt līdz pat divpadsmit paraugiem, tiklīdz tie ir pienācīgi ievietoti XPCR moduļos iekārtā NeuMoDx System. NeuMoDx Cartridge ir aprīkota arī ar kameru, kas satur visus šķīdros atkritumus, kuri rodas paraugu apstrādes laikā.

Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma un patentētu ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, nukleīnskābes ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/daudzuma samazināšanu neapstrādātos klīniskajos parauga materiālos pirms ekstrahētās nukleīnskābes nodošanas reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) analīzei. Neapstrādātā parauga materiāla alikvioto daļu sajauc ar NeuMoDx Lysis Buffer un pakļauj līzei iepriekš noteiktā temperatūrā, iedarbojoties lizējošiem enzīmiem un paramagnētiskajām daļiņām.

Pēc tam paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes un šīs daļiņas (ar piesaistītajām nukleīnskābēm) tiek ielādētas kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaisītās/neprecīzās saistītās sastāvdaļas tiek aizskalotas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā nukleīnskābe tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems sajauc atbrīvojušos nukleīnskābi ar analīzes specifiskajiem praimeriem, zondi(-ēm) un sauso galveno maisījumu, ko satur NeuMoDx Test Strip. Pēc tam sistēma iepilda sagatavoto PĶR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek reāllaika PĶR.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Vienību skaits iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

REF	Saturs
dažādi	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskās daļiņas, lizes enzīmi un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
dažādi	NeuMoDx Test Strip (kā piemērojams)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Aprīkojums*

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

* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Informācija par drošību

- Šis palīgmateriāls ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai iekārtās NeuMoDx Systems.
- Nelietot NeuMoDx Cartridge pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot NeuMoDx Cartridge, ja piegādes brīdī redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.
- Nelietot kasetni NeuMoDx Cartridge, kas ir nomesta, jo tas var izraisīt nederīgus rezultātus.
- NeuMoDx Cartridge vienmēr ir jātur aiz sāniem; nepieskarieties augšējai virsmai.
- Neaplīmēt NeuMoDx Cartridge ne ar kādām uzlīmēm.
- Neizmantot NeuMoDx Cartridge atkārtoti.
- Neatvērt NeuMoDx Cartridge nedz pirms, nedz pēc lietošanas.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Vienas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem.

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem. Sekojiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- Kasetne NeuMoDx Cartridge ir stabila primārajā iepakojumā temperatūrā no 18 līdz 28°C līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tiešā produkta marķējuma.
- Nelietot palīgmateriālus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Izmantotā kasetne NeuMoDx Cartridge tiks automātiski izmesta pēc trīs dienām.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.
- Apejoties ar kasetnēm, tās vienmēr ir jātur aiz sāniem un jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.

Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana

Ar visiem parauga materiāliem jāapietas tā, it kā tie varētu pārnest infekcijas izraisītājus.

Lietotāja laboratorijai jāapstiprina optimāli parauga materiālu pārvadāšanas apstākļi un parauga materiālu stabilitāte gan izmantojamo paraugu matricēm, gan katram veicamā testa veidam.

Lietošanas instrukcija

1. Atvērt plastmasas iepakojumu un izņemt NeuMoDx Cartridge, uzmanīgi turot kasetni tikai aiz sāniem un nepieskaroties kasetnes augšējai virsmai.
2. Nospiegt bultiņu zem vēlamās Cartridge Carrier (Kasetņu turētājs) ikonas NeuMoDx System skārienekrānā.
3. Ievietot NeuMoDx Cartridge kasetņu turētājā tā, lai svītrkods būtu vērsts pa labi un svītrkodu skeneris varētu to nolasīt; kasetņu turētājā vienā slejā var salikt piecas kasetnes.
4. Vēlreiz nospiegt bultiņu skārienekrānā, lai ielādētu kasetnes turētāju iekārtā NeuMoDx System.
5. Tiklīdz svītrkods uz NeuMoDx Cartridge ir nolasīts, skārienekrānā tiks attēlota zaļa sadaļa, kas apzīmē kasetnes ielādētajā turētājā. Ja tā nenotiek, izņemiet turētāju un pārlicinieties, vai NeuMoDx Cartridge svītrkods ir vērsts pa labi.
6. N288 System izmet izlietotās kasetnes un uzgaļus bioloģiski bīstamo atkritumu konteinerā, kas ir jāiztukšo iespējami drīz, kad to norāda NeuMoDx System programmatūra.
7. N96 System izmet izlietotās kasetnes bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē un uzgaļus — bioloģiski bīstamo uzgaļu atkritumu tvertnē; abas atkritumu tvertnes ir jāiztukšo iespējami drīz, kad to norāda NeuMoDx System programmatūra.

Ierobežojumi

1. Kasetni NeuMoDx Cartridge var izmantot tikai iekārtās NeuMoDx Systems, un tā nav saderīga ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
2. Lietotāja laboratorijai ir jāapstiprina, kādi ir laboratorijā izstrādāto analīžu darbības efektivitātes raksturlielumi, izmantojot šo palīgmateriālu, pirms var izteikt apgalvojumus par diagnostiku.
3. Tā kā lielākās daļas patogēnu noteikšana ir atkarīga no organismu daudzuma paraugā, rezultātu ticamība ir atkarīga no pienācīgas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas un glabāšanas.
4. Kļūdaini testa rezultāti var rasties nepareizas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas, glabāšanas, tehnisku kļūdu vai paraugu sajaukšanas dēļ. Vēl kļūdaini negatīvi rezultāti ir iespējami tad, ja organismu skaits parauga materiālā ir zem testa analītiskā jutīguma vērtības.
5. Šo palīgmateriālu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts NeuMoDx System lietošanā.
6. Lai mazinātu kontaminācijas iespēju, ir svarīgi ievērot labu laboratorijas praksi, ieskaitot cimdu valkāšanu, kamēr visi reaģenti un palīgmateriāli tiek ielādēti sistēmā, un cimdu mainīšanu parauga materiālu sagatavošanas laikā.

Kvalitātes kontrole

Vietējie noteikumi parasti paredz, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūrām, ar ko uzrauga pilna analizēšanas procesa akurātumu un precizitāti, un ka tai jānosaka, cik reizi, kādā veidā un cik bieži jātestē kontrolmateriāli. Atkarībā no izmantotās analīzes uzņēmums NeuMoDx Molecular, Inc. var nenodrošināt kontrolmateriālus.














Laboratorijai jāizvēlas un jāapstiprina atbilstoši kontrolmateriāli. Parasti ieteicams, lai lietotāji pirms pacientu paraugu apstrādes apstrādātu vienu pozitīvo un negatīvo kontrolmateriālu komplektu reizi 24 sistēmas lietošanas stundās. Papildinformāciju skatiet konkrētās analīzes lietošanas instrukcijā.

Atsauces

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

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Satur pietiekami daudz reaģentu <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Robežtemperatūra
	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Satur

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support@qiagen.com**.

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: **support@qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Kat. nr.
NeuMoDx Cartridge	100100
Saistītie produkti	
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 Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip	dažādi
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem	235905

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē **www.neumodx.com** vai tās var saņemt, rakstot uz adresi **support@qiagen.com**, vai pie vietējā izplatītāja.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Revision	Summary of Changes
A. 05/2022	Initial Release New Product Number (P/N 40600591) created for IVDR submission of General Reagents
B. 2023. gada jūlijs	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nīderlande. Mainīta vietne: www.neumodx.com/client-resources to www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx Cartridge ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokoliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmata un papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.neumodx.com. Dažus no šiem papildu protokoliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx noraida jebkādas citas tiesības vai netiesības licences, kas nav tieši norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Informāciju par atjauninātajiem licences noteikumiem skatiet vietnē www.neumodx.com.

