

Juli 2023

# Brugsanvisning til NeuMoDx™ Cartridge



Version 1



Til in vitro-diagnostisk brug med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96  
Molecular Systems

Rx only

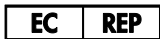
Receptpligtig



100100



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



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

40600591-DA\_B



Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317

---

# Indhold

|  |    |
|--|----|
| Intended Use.....                                | 4  |
| Summary and Explanation.....                     | 4  |
| Principles of the Procedure.....                 | 4  |
| Materials Provided.....                          | 5  |
| Kit contents.....                                | 5  |
| Materials Required but Not Provided .....        | 6  |
| Equipment .....                                  | 6  |
| Warnings and Precautions.....                    | 7  |
| Safety information .....                         | 7  |
| Emergency information .....                      | 7  |
| Disposal.....                                    | 8  |
| Product Storage, Handling, and Stability.....    | 8  |
| Specimen Collection, Transport, and Storage..... | 8  |
| Instructions for Use.....                        | 9  |
| Limitations.....                                 | 10 |
| Quality Control.....                             | 10 |
| References .....                                 | 11 |
| Symbols.....                                     | 12 |
| Contact Information .....                        | 13 |
| Ordering Information .....                       | 14 |
| Document Revision History.....                   | 14 |

---

# Tilsigtet anvendelse

NeuMoDx Cartridge er en egen forbrugsvare, der anvendes til effektiv ekstraktion, oprensning, amplifikation og påvisning af nukleinsyrer på NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Cartridge anvendes universelt til alle tests, der behandles på et NeuMoDx System. Til in vitro-diagnostisk brug.

## Oversigt og forklaring

Hver NeuMoDx Cartridge indeholder tolv mikrofluidikkredsløb, der muliggør behandling af op til tolv prøver, når de først er behørigt indsat i XPCR-modulerne på NeuMoDx System. NeuMoDx Cartridge indeholder også et kammer til alt det væskeaffald, der genereres under behandlingen af prøverne.

## Procedureprincipper

NeuMoDx Systems anvender en kombination af varme og egne ekstraktionsreagenser til at udføre celledysis, nukleinsyreekstraktion og inaktivering/reduktion af hæmmere fra ubehandlede kliniske prøver, før den ekstraherede nukleinsyre udsættes for påvisning af realtids-polymerasekædereaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR). En alikvot af den ubehandlede prøve blandes med den relevante NeuMoDx Lysis Buffer og udsættes for lysis ved de forudbestemte temperaturer ved tilstedeværelse af lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frigivne nukleinsyrer fanges af paramagnetiske partikler, og disse partikler (sammen med de bundne nukleinsyrer) indsættes derefter NeuMoDx Cartridge, hvor de ubundne/ikke specifikt bundne komponenter vaskes væk med NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyre elueres med NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frigivne nukleinsyre med analysespecifikke primere, probe(r) og den tørrede masterblanding, der er indeholdt i NeuMoDx Test Strip. Systemet dispenserer derefter den forberedte, PCR-klare blanding i NeuMoDx Cartridge, hvor der sker realtids-PCR.

# Medfølgende materialer

## Kitindhold

| NeuMoDx Cartridge<br>REF 100100 | <b>Enheder<br/>pr. pakke</b> | Tests pr.<br>enhed | Tests pr.<br>pakke |
|---------------------------------|------------------------------|--------------------|--------------------|
| NeuMoDx Cartridge               | 48                           | 12                 | 576                |

## Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger

| REF         | Indhold  |
|-------------|--|
| Forskellige | <b>NeuMoDx Lysis Buffer(ere)</b>   |
| 100200      | <b>NeuMoDx Extraction Plate</b><br><i>Tørrede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveproceskontroller</i> |
| 400100      | <b>NeuMoDx Wash Reagent</b>  |
| 400200      | <b>NeuMoDx Release Reagent</b>   |
| Forskellige | <b>NeuMoDx Test Strip (efter relevans)</b>   |
| 235903      | <b>Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µL) med filtre</b>  |
| 235905      | <b>Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µL) med filtre</b>   |

### Udstyr\*

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

\* Inden brug skal det kontrolleres, at instrumenterne er blevet kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger.

# Advarsler og forholdsregler

## Sikkerhedsoplysninger

- Denne forbrugsvarer er til *in vitro*-diagnostisk brug udelukkende med NeuMoDx Systems.
- Anvend ikke en NeuMoDx Cartridge efter den angivne udløbsdato.
- Anvend ikke en NeuMoDx Cartridge, hvis produktet eller emballagen er synligt beskadiget ved modtagelsen.
- Anvend ikke en NeuMoDx Cartridge, der er blevet tabt, da dette kan forårsage ugyldige resultater.
- Hold altid i siderne af NeuMoDx Cartridge, og undlad at berøre den øverste flade.
- Sæt ikke etiketter på NeuMoDx Cartridge.
- Genbrug ikke en NeuMoDx Cartridge.
- Åbn ikke en NeuMoDx Cartridge før eller efter brug.
- Brug altid rene pulverfri nitrilhandsker ved håndtering af prøver eller NeuMoDx-reagenser eller forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når en test er udført.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> og i CLSI-dokument M29-A4.<sup>2</sup>
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.

## Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

---

## Bortskaffelse

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter. Følg anbefalingerne på sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

## Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet

- NeuMoDx Cartridge er stabil i den primære emballage ved 18 til 28 °C og indtil den angivne udløbsdato på den umiddelbare produktetiket.
- Ingen forbrugsvarer må anvendes efter den angivne udløbsdato.
- En ibrugtaget NeuMoDx Cartridge vil automatisk blive kasseret efter tre dage.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er blevet synligt kompromitteret.
- Hold altid i siderne af kassetterne, og brug rene pulverfri nitrilhandsker under håndtering.

## Prøveindsamling, transport og opbevaring

*Håndter alle prøver, som om de kan overføre smitstoffer.*

Brugerlaboratoriet for den anvendte prøvematrix og for hver udført testtype skal validere optimale prøveforsendelsesforhold og prøvestabilitet.



---

# Brugsanvisning

1. Åbn plastikmuffen, og udtag en NeuMoDx Cartridge ved kun at holde kassetten i siderne og ikke berøre den øverste flade af kassetten.
2. Berør pilen under ikonet for den ønskede Cartridge Carrier (Kassetteholder) på NeuMoDx Systems berøringsskærm.
3. Anbring NeuMoDx Cartridge i kassetteholderen med stregkoden vendt mod højre, så den er klar til at blive læst af stregkodescanneren. Kassetter kan stables i kolonner a fem i kassetteholderen.
4. Berør igen pilen på berøringsskærmen for at isætte kassetteholderen i NeuMoDx System.
5. Når stregkoden på NeuMoDx Cartridge er læst, viser berøringsskærmen en grøn sektion for kassetter i den indsatte holder. Hvis dette ikke sker, tages holderen ud, og det kontrolleres, at stregkoden på NeuMoDx Cartridge vender mod højre.
6. N288-systemet vil kassere brugte kassetter og spidser i opsamlingsbeholderen til biologisk farligt affald. Disse beholdere skal tømmes så hurtigt som muligt, når NeuMoDx System-softwaren beder om det.
7. N96-systemet vil placere brugte kassetter i beholderen til biologisk farligt affald og spidser i beholderen til biologisk farligt spidsaffald. Begge affaldsbeholdere skal tømmes så hurtigt som muligt, når NeuMoDx System-softwaren beder om det.

---

# Begrænsninger

1. En NeuMoDx Cartridge kan kun anvendes på NeuMoDx Systems og er ikke kompatible med andre automatiserede molekulære diagnostiske systemer.
2. Ydelseskarakteristika for laboratorieudviklede analyser, der anvender denne forbrugsvare, skal valideres af brugerlaboratoriet, før der kan fremsættes diagnostiske krav.
3. Da påvisningen af de fleste patogener afhænger af antallet af organismer, der er til stede i prøven, afhænger pålidelige resultater af korrekt prøveindsamling, håndtering og opbevaring.
4. Der kan forekomme fejlbehæftede testresultater fra forkert prøveindsamling, håndtering, opbevaring, tekniske fejl eller forveksling af prøver. Desuden kan der forekomme falske negative resultater, fordi antallet af organismer i prøven er under den analytiske sensitivitet for testen.
5. Anvendelsen af dette forbrugsprodukt er begrænset til personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System.
6. God laboratoriepraksis, herunder handskebrug under indsætning af alle reagenser og forbrugsvarer i systemet og handskeskift under prøveklargøring, er vigtig for at reducere risikoen for kontamination.

# Kvalitetskontrol

Lokale bestemmelser angiver typisk, at laboratoriet er ansvarligt der monitorerer nøjagtighed og præcision for hele den analytiske proces og skal dokumentere antal, type og hyppighed for testkontrolmaterialer. Afhængigt af den anvendte analyse medfølger der muligvis ikke kontrolmaterialer fra NeuMoDx Molecular, Inc.

Passende kontroller skal vælges og valideres af laboratoriet. Det anbefales generelt, at brugerne behandler ét sæt positive og negative kontroller, inden der behandles patientprøver (én gang for hver 24 timer, systemet kører). Du kan få flere oplysninger i brugsanvisningen til den analyse, der behandles.








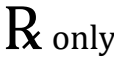





---

## Referencer

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.

# Symboler

Følgende symboler kan blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

| Symbol  | Symboldefinition   |
|---|--|
|    | Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner |
|    | Holdbarhedsdato  |
|    | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik                   |
|    | Katalognummer  |
|    | Batchkode  |
|    | Producent  |
|    | Temperaturbegrænsning                                      |
|    | Receptpligtig  |
|  | Autoriseret repræsentant i EU                              |
|  | Må ikke genbruges  |
|  | CE-mærke   |
|  | Læs brugsanvisningen                                       |
|  | Indeholder   |

---

# Kontaktoplysninger

Du kan få teknisk hjælp og flere oplysninger ved at kontakte Teknisk support på **support@qiagen.com**.

Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: **support@qiagen.com**

Alvorlige hændelser, der opstår i relation til brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

# Bestillingsoplysninger

| Produkt   | Kat.-nr.    |
|---|-------------|
| NeuMoDx Cartridge                                     | 100100      |
| <b>Relaterede produkter</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 Extraction Plate                              | 100200      |
| NeuMoDx Wash Reagent                                  | 400100      |
| NeuMoDx Release Reagent                               | 400200      |
| NeuMoDx Test Strip                                    | Forskellige |
| Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µL) med filtre  | 235903      |
| Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µL) med filtre | 235905      |

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende NeuMoDx-kit. NeuMoDx-kit-håndbøger kan findes på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) eller rekvireres fra [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) eller den lokale leverandør.

# Revisionshistorik for dokumentet

| Revision   | Oversigt over ændringer  |
|------------|--|
| A, 05/2022 | Første udgivelse<br>Nyt produktnummer (P/N 40600591) oprettet til brug ved IVDR-indsendelse for universalsreagenser  |
| B, 07/2023 | Emergo-adresse er blevet opdateret til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holland.<br><a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> er blevet ændret til <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> . |

## Begrænset licensaftale for NeuMoDx Cartridge

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. NeuMoDx giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af NeuMoDx-brugere for NeuMoDx-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af NeuMoDx. NeuMoDx hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt angivne licenser giver NeuMoDx ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke kræner tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. NeuMoDx fraskriver sig hermed specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. NeuMoDx kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret og vil inddrive alle undersøgelses- og retsmkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensvilkår findes på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

