

Tháng 7 năm 2023

# Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ Cartridge



576

Phiên bản 1

**IVD**

Cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro với NeuMoDx 288 và NeuMoDx 96 Molecular Systems

**R** only

Chỉ sử dụng theo toa



**REF**

100100



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

**EC**

**REP**

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

40600591-VI\_B



Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288 Molecular System*; mã bộ phận 40600108

Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 96 Molecular System*; mã bộ phận 40600317

# Nội dung

Mục đích Sử dụng .....	4
Tóm tắt và Giải thích .....	4
Những nguyên lý của Quy trình.....	4
Vật tư được Cung cấp.....	5
Thành phần của bộ dụng cụ.....	5
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp .....	6
Thiết bị .....	6
Cảnh báo và Phòng ngừa .....	7
Thông tin an toàn .....	7
Thông tin khẩn cấp.....	7
Thải bỏ .....	8
Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm .....	9
Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm .....	9
Hướng dẫn Sử dụng .....	10
Hạn chế .....	11
Kiểm soát Chất lượng .....	12
Tài liệu tham khảo .....	13
Ký hiệu .....	14
Thông tin Liên hệ.....	15
Thông tin Đặt hàng.....	16
Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu.....	17

# Mục đích Sử dụng

NeuMoDx Cartridge là vật tư tiêu hao độc quyền được sử dụng để tách chiết, tinh sạch, khuếch đại và phát hiện axit nucleic hiệu quả trên NeuMoDx 288 và NeuMoDx 96 Molecular Systems ((các) NeuMoDx System). NeuMoDx Cartridge được sử dụng chung cho tất cả các xét nghiệm được xử lý trên NeuMoDx Systems. Cho mục đích sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm.

## Tóm tắt và Giải thích

Mỗi NeuMoDx Cartridge chứa mười hai mạch vi lưu cho phép xử lý tối đa mười hai mẫu khi được đặt đúng cách vào các mô-đun XPCR của NeuMoDx System. NeuMoDx Cartridge cũng bao gồm một buồng để chứa tất cả các chất thải lỏng tạo ra khi xử lý mẫu.

## Những nguyên lý của Quy trình

NeuMoDx Systems sử dụng kết hợp nhiệt và thuốc thử tách chiết độc quyền để thực hiện ly giải tế bào tách chiết axit nucleic và khử hoạt tính/giảm các chất ức chế khỏi các bệnh phẩm lâm sàng chưa qua xử lý trước khi đưa axit nucleic được tách chiết ra để phát hiện bằng phản ứng chuỗi polymerase (Polymerase Chain Reaction, PCR) trong thời gian thực. Một phần bệnh phẩm chưa qua xử lý được trộn với NeuMoDx Lysis Buffer phù hợp và được ly giải ở nhiệt độ xác định trước cùng với sự hiện diện của các enzym lytic và các hạt thuận từ.

Các axit nucleic được giải phóng sẽ được thu giữ bởi các hạt thuận từ và các hạt này (cùng với các axit nucleic liên kết) sau đó được nạp vào NeuMoDx Cartridge, nơi các thành phần không liên kết/không liên kết đặc hiệu được rửa trôi bằng cách sử dụng NeuMoDx Wash Reagent và axit nucleic liên kết được rửa giải bằng cách sử dụng NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems trộn axit nucleic được giải phóng với các đoạn mồi, (các) đoạn dò đặc hiệu cho xét nghiệm và hỗn hợp chính khô chứa trong NeuMoDx Test Strip. Sau đó, Hệ thống sẽ cho hỗn hợp sẵn sàng PCR đã chuẩn bị vào NeuMoDx Cartridge, nơi diễn ra PCR trong thời gian thực.

# Vật tư được Cung cấp

Thành phần của bộ dụng cụ

<b>NeuMoDx Cartridge</b> <b>Mã sản phẩm 100100</b>	<b>Số Đơn vị trong mỗi Hộp</b>	<b>Số Xét nghiệm trên mỗi Bộ</b>	<b>Số Xét nghiệm trên mỗi Hộp</b>
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

# Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Mã sản phẩm	Thành phần
khác nhau	<b>(Các) NeuMoDx Lysis Buffer</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Các hạt thuận từ khô, enzym lytic và các mẫu chứng quy trình mẫu</i>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
khác nhau	<b>NeuMoDx Test Strip (nếu có)</b>
235903	<b>Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (300 µL) có các Bộ lọc</b>
235905	<b>Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (1000 µL) có các Bộ lọc</b>

## Thiết bị\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [Mã sản phẩm 500100] HOẶC NeuMoDx 96 Molecular System [Mã sản phẩm 500200]

\* Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra và hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

# Cảnh báo và Phòng ngừa

## Thông tin an toàn

- Vật tư tiêu hao này chỉ được dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán *trong ống nghiệm* với NeuMoDx Systems.
- Không sử dụng NeuMoDx Cartridge đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng NeuMoDx Cartridge nếu sản phẩm hoặc bao bì có hư hỏng rõ ràng khi nhận.
- Không sử dụng NeuMoDx Cartridge đã bị rơi vì điều này có thể gây ra kết quả không hợp lệ.
- Luôn cầm NeuMoDx Cartridge ở một bên; không chạm vào bề mặt trên.
- Không dán bất kỳ nhãn nào lên NeuMoDx Cartridge.
- Không tái sử dụng NeuMoDx Cartridge.
- Không mở NeuMoDx Cartridge trước hoặc sau khi sử dụng.
- Luôn đeo găng tay nitrile sạch, không có bột khi xử lý bệnh phẩm hoặc bất kỳ thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao NeuMoDx nào.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử của bộ dụng cụ.
- Luôn xử lý bệnh phẩm như thể chúng có khả năng lây nhiễm và theo quy trình xét nghiệm an toàn như được mô tả trong *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> và trong Tài liệu CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- Thải bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải theo quy định của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.

## Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

Bên ngoài Hoa Kỳ & Canada +1 703-527-3887

---

## Thải bỏ

Thải bỏ chất thải nguy hại theo các quy định của địa phương và quốc gia. Điều này cũng áp dụng cho các sản phẩm chưa sử dụng. Thực hiện theo các khuyến nghị trong Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheet, SDS).



---

## Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm

- NeuMoDx Cartridge ổn định trong bao bì chính ở 18 đến 28 °C cho đến ngày hết hạn được ghi trên nhãn sản phẩm trực tiếp.
- Không sử dụng vật tư tiêu hao đã quá ngày hết hạn đã nêu.
- NeuMoDx Cartridge đang sử dụng sẽ tự động bị loại bỏ sau ba ngày.
- Không sử dụng nếu thấy sản phẩm hoặc bao bì không nguyên vẹn.
- Luôn cầm ống ở một bên và đeo găng tay nitrile sạch, không có bột khi xử lý.

## Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm

*Xử lý tất cả các bệnh phẩm như thể chúng có khả năng truyền tác nhân lây nhiễm.*

Phòng thí nghiệm của người dùng phải tiến hành xác nhận các điều kiện vận chuyển bệnh phẩm tối ưu và độ ổn định của bệnh phẩm đối với bảng mẫu được sử dụng và cho từng loại xét nghiệm được thực hiện.

---

# Hướng dẫn Sử dụng

1. Mở ống bọc nhựa và tháo NeuMoDx Cartridge ra, chú ý chỉ cầm ống ở một bên hộp và không chạm vào bề mặt trên của hộp.
2. Chạm vào mũi tên bên dưới biểu tượng Cartridge Carrier (Giá đựng Hộp) mong muốn trên màn hình cảm ứng NeuMoDx System.
3. Đặt NeuMoDx Cartridge vào Giá đựng Hộp với mã vạch quay về bên phải để máy quét mã vạch đọc được; các Hộp có thể được xếp chồng lên nhau thành cột năm ống trong Giá đựng Hộp.
4. Chạm lại vào mũi tên trên màn hình cảm ứng để nạp Giá đựng Hộp vào NeuMoDx System.
5. Khi mã vạch trên NeuMoDx Cartridge được đọc, màn hình cảm ứng sẽ hiển thị phần màu xanh lá cho các Hộp trong Giá đựng đã nạp. Nếu điều này không xảy ra, hãy dỡ Giá đựng và đảm bảo mã vạch trên NeuMoDx Cartridge hướng về bên phải.
6. Hệ thống N288 sẽ thải bỏ các hộp và đầu tip đã sử dụng vào Thùng chứa Chất thải Nguy hiểm Sinh học, thùng này nên được làm sạch càng sớm càng tốt khi được nhắc bởi Phần mềm NeuMoDx System.
7. Hệ thống N96 sẽ đặt các hộp đã sử dụng vào Thùng chứa Chất thải Nguy hiểm Sinh học và các đầu tip trong Thùng đựng Chất thải Đầu tip Nguy hiểm Sinh học; cả hai thùng này nên được làm sạch càng sớm càng tốt khi được nhắc bởi Phần mềm NeuMoDx System.

---

# Hạn chế

1. Chỉ có thể sử dụng NeuMoDx Cartridge trên NeuMoDx System và hộp không tương thích với bất kỳ hệ thống chẩn đoán phân tử tự động nào khác.
2. Các đặc tính hiệu năng của xét nghiệm do phòng thí nghiệm phát triển sử dụng vật tư tiêu hao này phải được phòng thí nghiệm của người dùng xác nhận trước khi có thể đưa ra các tuyên bố chẩn đoán.
3. Do việc phát hiện hầu hết các tác nhân gây bệnh phụ thuộc vào số lượng vi sinh vật có trong mẫu, kết quả đáng tin cậy phụ thuộc vào việc thu thập, xử lý và bảo quản bệnh phẩm đúng cách.
4. Kết quả xét nghiệm sai lệch có thể xảy ra do thu thập, xử lý, bảo quản bệnh phẩm không đúng cách, do lỗi kỹ thuật hoặc do trộn lẫn mẫu. Ngoài ra, kết quả âm tính giả có thể xảy ra do số lượng vi sinh vật trong bệnh phẩm thấp hơn độ nhạy phân tích của xét nghiệm.
5. Chỉ những nhân viên đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx System mới sử dụng vật tư tiêu hao này.
6. Các thực hành phòng thí nghiệm tốt, bao gồm đeo găng tay khi nạp tất cả thuốc thử và vật tư tiêu hao vào hệ thống và thay găng tay trong quá trình chuẩn bị bệnh phẩm là rất quan trọng để giảm nguy cơ nhiễm bẩn.

---

# Kiểm soát Chất lượng

Quy định địa phương thường nêu cụ thể rằng phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm đối với các quy trình kiểm soát theo dõi tính xác thực và độ chính xác của quy trình phân tích đầy đủ và phải thiết lập số lượng, chủng loại và tần suất của các vật liệu đối chứng dùng trong xét nghiệm. Tùy thuộc vào xét nghiệm được sử dụng, vật liệu đối chứng có thể không được NeuMoDx Molecular, Inc. cung cấp.

Các biện pháp kiểm soát thích hợp phải được phòng thí nghiệm lựa chọn và xác nhận. Nói chung, người dùng nên xử lý một bộ mẫu chứng dương và mẫu chứng âm trước khi xử lý mẫu của bệnh nhân, một lần mỗi 24 giờ vận hành Hệ thống. Xem IFU cụ thể cho xét nghiệm đang được xử lý để biết thêm chi tiết.














---

# Tài liệu tham khảo

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.

# Ký hiệu

Các ký hiệu sau có thể xuất hiện trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Ký hiệu	Định nghĩa ký hiệu
	Chứa đủ thuốc thử cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số catalog
	Mã lô
	Nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Chỉ sử dụng theo toa
	Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu
	Không tái sử dụng
	Dấu CE
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Chứa

---

## Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng gặp Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại **support@qiagen.com**.

Hỗ trợ kỹ thuật/Báo cáo cảnh giác được: **support@qiagen.com**

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

# Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Số catalog
NeuMoDx Cartridge	100100
<b>Các sản phẩm Liên quan</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	khác nhau
Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (300 µL) có các Bộ lọc	235903
Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (1000 µL) có các Bộ lọc	235905

Để biết thông tin cấp phép cập nhật và tuyên bố từ chối trách nhiệm cụ thể đối với sản phẩm, hãy xem sổ tay hoặc hướng dẫn vận hành bộ dụng cụ NeuMoDx tương ứng. Sổ tay bộ dụng cụ NeuMoDx có sẵn tại [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) hoặc có thể được yêu cầu từ [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.



# Lịch sử Chính sửa Tài liệu

Lần chỉnh sửa	Tóm tắt các Thay đổi
A, 05/2022	Phát hành Lần đầu Mã Sản phẩm Mới (mã bộ phận 40600591) được tạo để gửi IVDR về Thuốc thử chung
B, 07/2023	Đã cập nhật Địa chỉ Emergo thành Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Hà Lan. Đã thay đổi <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> thành <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn cho NeuMoDx Cartridge

Việc sử dụng sản phẩm này thể hiện sự đồng ý của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào đối với các điều khoản sau:

- Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm và số tay này và chỉ để sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. NeuMoDx không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này ngoại trừ được mô tả trong các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm, số tay này và các giao thức bổ sung có sẵn tại [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Một số giao thức bổ sung này đã được người dùng NeuMoDx cung cấp cho người dùng NeuMoDx. Các giao thức này chưa được NeuMoDx kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. NeuMoDx không đảm bảo hay bảo hành rằng chúng không vi phạm quyền của bên thứ ba.
- Ngoài các giấy phép đã nêu rõ ràng, NeuMoDx không đảm bảo rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc việc sử dụng bộ xét nghiệm này không vi phạm quyền của bên thứ ba.
- Bộ xét nghiệm này và các thành phần của nó được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
- NeuMoDx đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào, được thể hiện hoặc ngụ ý, khác với những giấy phép được nêu rõ ràng.
- Người mua và người dùng bộ xét nghiệm đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện bất kỳ bước nào có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. NeuMoDx có thể thực thi các điều cấm của Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm cả phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào của nó liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy xem [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

