

Heinäkuu 2023

NeuMoDx™ Cartridge -kasetin käyttöohjeet



Versio 1



In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

Rx only

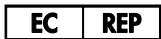
Vain lääkärin määräyksestä



100100



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



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

40600591-FI_B



Lisätietoja on *NeuMoDx 288 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanumero 40600108

Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanro 40600317

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	4
Toimitetut materiaalit.....	5
Sarjan sisältö.....	5
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	6
Laitteisto.....	6
Varoitukset ja varotoimet.....	7
Turvallisuutta koskevaa tietoa.....	7
Tiedot hätätilanteeseen.....	7
Hävittäminen.....	7
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	8
Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys.....	8
Käyttöohjeet.....	9
Rajoitukset.....	10
Laadunvarmistus.....	11
Lähdeviitteet.....	12
Symbolit.....	13
Yhteystiedot.....	14
Tilautustiedot.....	15
Asiakirjan versiohistoria.....	16

Käyttötarkoitus

NeuMoDx Cartridge -kasetti on NeuMoDx 288- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien (NeuMoDx System -järjestelmät) omistusoikeudellinen tarvike, jota käytetään nukleiinihappojen tehokkaaseen eristämiseen, puhdistamiseen, monistamiseen ja tunnistukseen. NeuMoDx Cartridge -kasettia voidaan käyttää yleisesti kaikissa testeissä NeuMoDx System -järjestelmällä. In vitro -diagnostiseen käyttöön.

Yhteenveto ja selitykset

Jokaisessa NeuMoDx Cartridge -kasetissa on 12 erillistä mikrofluidipiiriä, joiden avulla voidaan käsitellä jopa 12 näytettä, kun ne on asetettu NeuMoDx System -järjestelmän XPCR-moduuleihin. NeuMoDx Cartridge -kasetti sisältää myös kammion, jossa säilytetään näytteiden käsittelyssä muodostunutta nestejätettä.

Menetelmän toimintaperiaate

NeuMoDx System -järjestelmät käyttävät lämmön ja omistusoikeudellisten eristysreagensien yhdistelmää solujen hajotuksessa, nukleiinihappojen eristämässä ja estäjien vähentämässä käsittelemättömistä kliinisistä näytteistä tai niiden inaktivoinnissa ennen eristetyn nukleiinihapon asettamista reaaliaikaisen polymeerasiketjureaktion (PCR:n) tunnistettavaksi. Käsittelemättömän näytteen alikvootti sekoitetaan NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin kanssa ja hajotetaan ennalta määrätetyssä lämpötilassa hajottavien entsyymien ja paramagneettisten hiukkasten vaikutusalueella.

Paramagneettiset hiukkaset tarttuvat vapautuneisiin nukleiinihappoihin. Tämän jälkeen hiukkaset (ja niihin sitoutuneet nukleiinihapot) NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat pestään pois NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssilla ja sitoutunut nukleiinihapo eluoidaan NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssilla.

NeuMoDx System -järjestelmät sekoittavat vapautuneen nukleiinihapon määrityskohtaisten alukkeiden, koettimien ja NeuMoDx Test Strip -testiliuskassa olevan kuivatun pääseoksen kanssa. Tämän jälkeen järjestelmä annostelee PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa reaaliaikainen PCR tapahtuu.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Yksiköt pakkauksessa	Testejä/ yksikkö	Testejä/ pakkaus
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

REF	Sisältö
useita	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottavat entsyymit ja näytteiden prosessikontrollit</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
useita	NeuMoDx Test Strip -testiliuska (tarpeen mukaan)
235903	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatín
235905	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatín

Laitteisto*

- NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] TAI
NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]

* Ennen käyttöä on varmistettava, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Turvallisuutta koskevaa tietoa

- Tämä tarvike on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten.
- Älä käytä NeuMoDx Cartridge -kasettia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- NeuMoDx Cartridge -kasettia ei saa käyttää, jos kyseinen tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta vastaanotettaessa.
- Älä käytä pudonnutta NeuMoDx Cartridge -kasettia. Kasetin putoamisesta voi aiheutua epäkelvöllisiä tuloksia.
- Käsittele NeuMoDx Cartridge -kasettia aina sen sivuilta: älä kosketa sen yläpintaa.
- Älä kiinnitä NeuMoDx Cartridge -kasettiin etikettejä.
- Älä käytä NeuMoDx Cartridge -kasettia uudelleen.
- Älä avaa NeuMoDx Cartridge -kasettia ennen käyttöä tai käytön jälkeen.
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikäsineitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx-reagensseja ja -tarvikkeita.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi äläkä syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai sarjan reagensseja.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4².
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävittävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita. Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius

- NeuMoDx Cartridge-kasetti on vakaa sisäpakkauksessa 18–28 °C:n lämpötilassa tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Tarvikkeita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytössä oleva NeuMoDx Cartridge hävitetään automaattisesti kolmen vuorokauden kuluttua.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Käsittele kasetteja aina niiden sivuilta ja käytä puhtaita puuterittomia nitrilikäsineitä käsitellessäsi kasetteja.

Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys

Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia.

Käyttäjän laboratorion on validoitava näytteen parhaat kuljetusolosuhteet ja stabiilius käytettävälle näytematriisille ja kullekin testityypille.

Käyttöohjeet

1. Avaa muovisuojus ja ota NeuMoDx Cartridge -kasetti pakkauksesta: käsittele kasettia vain sen sivuilta äläkä kosketa sen yläpintaa.
2. Paina NeuMoDx System -järjestelmän kosketusnäytössä haluamasi Cartridge Carrier (Kasettiteline) -kuvakkeen alla olevaa nuolta.
3. Aseta NeuMoDx Cartridge -kasetti telineeseensä niin, että viivakoodi on oikealle päin ja viivakoodilukija voi lukea sen. Kasettitelineen pinoon mahtuu 5 kasettia.
4. Paina kosketusnäytössä olevaa nuolta uudelleen, niin kasettiteline lisätään NeuMoDx System -järjestelmään.
5. Kun NeuMoDx Cartridge -kasetin viivakoodi on luettu, kosketusnäyttöön tulee vihreä osa lisätyssä telineessä olevia kasetteja varten. Jos näin ei käy, pura teline ja varmista, että NeuMoDx Cartridge -kasetin viivakoodi on oikealle päin.
6. N288 System siirtää käytetyt kasetit ja kärjet biovaarallisen jätteen säiliöön, joka on tyhjennettävä mahdollisimman pian NeuMoDx System -ohjelmiston antaman kehotteen jälkeen.
7. N96 System siirtää käytetyt kasetit biovaarallisen jätteen astiaan ja kärjet biovaarallisten kärkien jäteastiaan, jotka on tyhjennettävä mahdollisimman pian NeuMoDx System -ohjelmiston antaman kehotteen jälkeen.

Rajoitukset

1. NeuMoDx Cartridge -kasetteja voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmissä, eivätkä ne ole yhteensopivia muiden automaattisten molekyyli diagnostiikkajärjestelmien kanssa.
2. Tätä tarviketta käyttävien laboratorion kehittämien määritysten suorituskykyominaisuudet on validoitava käyttäjän laboratoriossa, ennen kuin diagnostisia väittämiä voidaan esittää.
3. Koska näytteessä olevien organismien määrä vaikuttaa useimpien patogeenien tunnistamiseen, näytteiden oikeanlainen kerääminen, käsittely ja säilytys vaikuttavat tulosten luotettavuuteen.
4. Näytteiden virheellinen kerääminen, käsittely, säilytys sekä tekninen virhe ja näytteiden sekaantuminen voivat aiheuttaa virheellisiä testituloksia. Vääriä negatiivisia testituloksia voidaan saada myös silloin, kun näytteessä olevien organismien määrä alittaa testin analyttisen herkkyystason.
5. Tämän tarvikkeen käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
6. Kontaminaation välttäminen edellyttää hyvän laboratorion käytännön noudattamista. Siihen kuuluvat esimerkiksi käsineiden käyttäminen aina, kun järjestelmään lisätään reagensseja ja tarvikkeita, ja käsineiden vaihtaminen näytteen valmistelun aikana.

Laadunvarmistus

Paikallisissa säädöksissä määritetään yleensä, että laboratorio vastaa sellaisten kontrollimenetelmien käytöstä, joilla valvotaan koko analysointiprosessin virheettömyyttä ja tarkkuutta. Laboratorion on määritettävä myös kontrollimateriaalien testauksen toistoväli, tyyppi ja määrä. Käytettävän määriytyksen mukaan NeuMoDx Molecular, Inc. saattaa toimittaa kontrollimateriaaleja.














Laboratorion on valittava ja hyväksyntätestattava sopivat kontrollit. On yleisesti suositeltavaa, että käyttäjät käsittelevät yhden sarjan positiivisia ja negatiivisia kontrolleja ennen potilasnäytteiden käsittelyä, ja aina 24 tunnin välein kun järjestelmä on käytössä. Katso lisätietoja käsiteltävän määriytyksen käyttöoppaasta.

Lähdeviitteet

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.

Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin selitys
	Sisältö riittää <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Lämpötilarajoitus
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki
	Lue käyttöohjeet
	Sisältää

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä apua ja lisätietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa **support@qiagen.com**.

Tekninen tuki / häiriöraportointi: **support@qiagen.com**

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tilastiedot

Tuote	Tuotenro
NeuMoDx Cartridge	100100
Liittyvät tuotteet	
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	useita
Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatin	235903
Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin	235905

Ajantasaiset lisensointitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet on esitetty asianomaisessa NeuMoDx kit -sarjan käsikirjassa tai käyttöoppaassa. NeuMoDx kit -sarjojen käsikirjat ovat saatavilla osoitteessa www.neumodx.com, tai ne voi pyytää osoitteesta support@qiagen.com tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Yhteenveto muutoksista
A, 05/2022	Ensimmäinen versio. Uusi tuotenumero (osanro 40600591) luotu yleisten reagenssien IVDR-hakemusta varten.
B, 07/2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu www.neumodx.com/clientresources muotoon www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx Cartridge -kasetin rajoituksien lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

- Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä vain paneeliin sisältyvien komponenttien kanssa. NeuMoDx ei myönnä mitään lisenssiä minkään immateriaalioikeuksiensa mukaisesti tämän paneelin mukana tulevien komponenttien käyttöön tai yhdistämiseen minkään paneeliin kuulumattomien komponenttien kanssa, kuten kuvataan tuotteen protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa www.neumodx.com. Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimittamia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
- Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
- Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
- NeuMoDx kieltää kaikki muut ilmaiset tai konkludenttiset lisenssit, joita ei ole nimenomaisesti mainittu.
- Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhdy tai salli kenenkään muun ryhtyä toimiin, jotka voivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai edistää niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tässä rajoitetussa lisenssisopimuksessa ilmaistut kiellot missä tahansa tuomioistuimessa ja periä kaikki tutkimus- ja oikeudenkäyntikustannuksensa, mukaan lukien asianajajan palkkiot, sellaisen kanteen yhteydessä, jonka tarkoitus on toimeenpanna tämä rajoitettu lisenssisopimus tai mikä tahansa paneeliin ja/tai sen komponentteihin liittyvät immateriaalioikeudet.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.neumodx.com.

