

Март 2024 г.

# NeuMoDx™ Cartridge

## Инструкции за употреба



Версия 1



За инвитро диагностика със системите NeuMoDx 288 и  
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

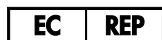
За употреба само по лекарско предписание



100100



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



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

40600591BG\_C

---

За актуализации на листовката посетете: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*, номер 40600108 [№ 500100]

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*, номер 40600317 [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201]

# Съдържание

Предвидена употреба .....	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата .....	4
Предоставени материали .....	6
<b>Съдържание на набора</b> .....	<b>6</b>
Необходими, но непредоставени материали .....	7
<b>Оборудване</b> .....	<b>7</b>
Предупреждения и предпазни мерки .....	8
<b>Информация за безопасността</b> .....	<b>8</b>
<b>Информация за спешни случаи</b> .....	<b>9</b>
<b>Изхвърляне</b> .....	<b>9</b>
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	10
Вземане, пренасяне и съхранение на проби.....	10
Инструкции за употреба .....	11
Ограничения .....	12
Контрол на качеството .....	13
Източници.....	14
Символи .....	15
Информация за контакт .....	17
Информация за поръчка .....	18
Хронология на редакциите на документа .....	19

---

## Предвидена употреба

NeuMoDx Cartridge е патентован консуматив, който се използва за ефективното извличане, пречистване, амплификация и откриване на нуклеинови киселини на системите NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System). NeuMoDx Cartridge се използва универсално за всички тестове, обработвани на системите NeuMoDx System. За инвитро диагностика.

## Резюме и описание

Всяка касета NeuMoDx Cartridge съдържа дванадесет независими микрофлуидни контура, които позволяват обработка на до дванадесет аликвотни части, след като бъдат поставени правилно в модулите XPCR на NeuMoDx System. NeuMoDx Cartridge включва също така камера за задържане на всички течни отпадъци, генерирани в хода на обработката на аликвотните части.

## Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използват комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извършват лизиране на клетки, извличане на нуклеинова киселина и инактивация/намаляване на действието на инхибиторите от необработени клинични проби, преди представяне на извлечената нуклеинова киселина за откриване посредством полимеразна верижна реакция (Polymerase Chain Reaction, PCR) в реално време. Аликвотна част от необработена проба се смесва със съответния NeuMoDx Lysis Buffer и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

---

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent.

Системите NeuMoDx System смесват отделената нуклеинова киселина със специфични за анализа праймери, сонди и сухата основна смес, която се съдържа в една тест-лента NeuMoDx Test Strip. След това системата дозира подготвената за PCR смес в NeuMoDx Cartridge, където протича real-time PCR.

# Предоставени материали

## Съдържание на набора

<b>NeuMoDx Cartridge № 100100</b>	<b>Единици на опаковка</b>	<b>Брой тестове на единица</b>	<b>Брой тестове на опаковка</b>
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

## Необходими, но непредоставени материали

№	Съдържание
различни	<b>Буфер(и) NeuMoDx Lysis Buffer</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Сухи парамагнитни частици, литични ензими и контроли за обработка на алиquotни части</i>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
различни	<b>NeuMoDx Test Strip (ако е необходимо)</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 LI) с филтри</b>

### Оборудване\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] ИЛИ  
NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200 или 500201]

\* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

---

# Предупреждения и предпазни мерки

## Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Те са достъпни онлайн в удобен и компактен PDF формат на [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), където можете да намерите, прегледате и отпечатате SDS за всеки набор NeuMoDx и компонент на набора.

- Този консуматив е само за инвитро диагностика със системите NeuMoDx System.
- Не използвайте NeuMoDx Cartridge след изтичане на посочения срок на годност.
- Не използвайте NeuMoDx Cartridge, ако има видими увреждания по продукта или опаковката при получаването.
- Не използвайте NeuMoDx Cartridge, която е била изпусната; това може да доведе до невалидни резултати.
- Хващайте NeuMoDx Cartridge само от страни; не докосвайте горната повърхност.
- Не поставяйте етикети на NeuMoDx Cartridge.
- Не използвайте повторно NeuMoDx Cartridge.
- Не отваряйте NeuMoDx Cartridge преди или след употреба.
- По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След извършване на тест измивайте грижливо ръцете си.
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или набори от реактиви.



- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) и в *Документ M29-A4 на CLSI* (2).
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.

## Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

## Изхвърляне

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти. Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

---

## Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

- NeuMoDx Cartridge е стабилна в първичната опаковка при 18–28°C до посочения срок на годност на фабричния етикет на продукта.
- Не използвайте консумативи след посочения срок на годност.
- Използваната NeuMoDx Cartridge автоматично ще бъде изхвърлена след три дни.
- Не използвайте, ако има видими увреждания по продукта или опаковката.
- Винаги хващайте касетите отстрани и носете чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк, докато боравите с тях.

## Вземане, пренасяне и съхранение на проби

С всички проби трябва да се борави като с материал, който може да предава инфекциозни агенти.

Преценяването на оптималните условия за доставка на пробите и стабилността им трябва да се извършва в лабораторията на потребителя за използваната матрица за аликвотни части и за всеки вид от извършваните тестове.

---

# Инструкции за употреба

1. Отворете пластмасовия плик и извадете NeuMoDx Cartridge, като държете касетата само от страни, без да докосвате горната повърхност на касетата.
2. Докоснете стрелката под иконата за съответния Cartridge Carrier (Носач за касети) на сензорния екран на NeuMoDx System.
3. Поставете NeuMoDx Cartridge в носача за касетата с баркода отдясно, за да се прочете от баркод четеща; касетите могат да се подреждат в колони по пет в носача за касети.
4. Докоснете отново стрелката на сензорния екран, за да заредите носача за касети в NeuMoDx System.
5. След като баркодът на NeuMoDx Cartridge бъде прочетен, на сензорния екран ще се покаже зелено поле за касетите в заредения носач. Ако това не се случи, извадете носача и проверете дали баркодът на NeuMoDx Cartridge е отдясно.
6. Системата N288 ще изхвърля използваните касети и връхчета в контейнера за биорискови отпадъци Biohazard Waste Container, който трябва да се изпразва възможно най-бързо след получаване на указание от софтуера на NeuMoDx System.
7. Системата N96 ще постави използваните касети в кошчето за биорискови отпадъци, а връхчетата – в кошчето за биорискови отпадъци от връхчета; и двете кошчета за отпадъци трябва да се изпразват възможно най-бързо след получаване на указание от софтуера на NeuMoDx System.

---

## Ограничения

- NeuMoDx Cartridge може да се използва само на системи NeuMoDx System и не е съвместима с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
- Работните характеристики на разработени от лаборатории анализи с този консуматив трябва да се валидират от лабораторията на потребителя, преди да могат да се обявяват резултати от диагностиката.
- Тъй като откриването на повечето патогени зависи от броя на присъстващите в аликвотната част организми, надеждните резултати зависят от правилното вземане, боравене и съхранение на пробите.
- Възможни са неправилни отрицателни резултати поради неправилно вземане, боравене и съхраняване на пробите, техническа грешка, или смесване на аликвотните части. Освен това, грешни отрицателни резултати възникват, когато броят на организмите в пробата е под аналитичната чувствителност на теста.
- С този консуматив може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
- Добрата лабораторна практика, включително носенето на ръкавици при зареждането на всички реактиви и консумативи в системата и смяната на ръкавиците по време на подготовката на пробите, е задължителна за намаляването на риска от замърсяване.

---

## Контрол на качеството

В местните разпоредби обикновено се посочва, че лабораторията отговаря за процедурите за вътрешен качествен контрол, чрез които се следи точността и прецизността на цялостния аналитичен процес, и трябва да установи броя, вида и честотата на тестването на контролните материали. В зависимост от използвания анализ е възможно да няма предоставени контролни материали от NeuMoDx Molecular, Inc.

От лабораторията трябва да се изберат и валидират подходящи контроли. В общия случай се препоръчва потребителите да обработват по един набор положителни и отрицателни контроли преди обработката на аликвотни части от пациент, веднъж на 24 часа работа на системата. За повече информация вижте инструкциите за употреба за конкретния извършван анализ.


---

## ИЗТОЧНИЦИ

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
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.

# СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Дефиниция на символа
	Съдържа достатъчно реактиви за <N> реакции
	Използвайте до
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	Ограничение за температура
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност

**Символ**

**Дефиниция на символа**

---



Само за еднократна употреба



Маркировка CE



Вижте инструкциите за употреба



Съдържа



Внимание



---

## Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **[support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)**

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **[support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Патент: **[www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)**

# Информация за поръчка

Продукт	№
NeuMoDx Cartridge	100100
<b>Свързани продукти</b>	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer 3	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	различни
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния набор NeuMoDx. Наръчници на набора NeuMoDx могат да бъдат открити на [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) или да бъдат поискани от [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) или от Вашия местен дистрибутор.

## Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05/2022	Първоначално издание Нов продуктов номер (№ 40600591), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR
B, 07/2023	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. Линкът <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> е променен на <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .
C, 03/2024	Актуализирано е съдържанието на подробните инструкции, за да се добавят [№ 500100] за Ръководство за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System, и [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201] за Ръководство за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System. Добавена е допълнителна информация в раздела „Предупреждения и предпазни мерки“ – в подраздел „Информация за безопасността“. В Информацията за контакт е добавен URL адресът на патента. Линкът <a href="mailto:support@qiagen.com">support@qiagen.com</a> е актуализиран на <a href="http://support.qiagen.com">support.qiagen.com</a>

### Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx Cartridge

Употребата на този продукт означава, че всеки купувач или потребител на продукта приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu). Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти се лицензират за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. NeuMoDx изрично се освобождава от всички други лицензи, изрични или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

03/2024 40600591BG. © 2024 NeuMoDx™, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

