

Marzo de 2024

NeuMoDx™ Cartridge

Instrucciones de uso



Versión 1



Para uso diagnóstico in vitro con el NeuMoDx 288 Molecular System
y el

NeuMoDx 96 Molecular System

R únicamente

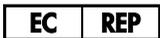
Solo para uso prescriptivo



100100



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

40600591ES_C

Para ver las actualizaciones en los folletos, vaya a: www.qiagen.com/neumodx-ifu.



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System*; ref. 40600108 [REF 500100].

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System*; ref. 40600317 [REF 500200] o ref. 40600655 [REF 500201].

Contenido

Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Principios del procedimiento	4
Materiales suministrados	6
Contenido del kit	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Equipo	7
Precauciones y advertencias	8
Información de seguridad	8
Información para emergencias	9
Eliminación	9
Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos	10
Recogida, transporte y almacenamiento de muestras	10
Instrucciones de uso	11
Limitaciones	12
Control de calidad.....	13
Referencias	14
Símbolos	15
Información de contacto	17
Información de pedidos.....	18
Historial de revisión del documento	19

Uso previsto

El NeuMoDx Cartridge es un consumible patentado que se utiliza para la extracción, purificación, amplificación y detección eficaz de ácidos nucleicos en los sistemas moleculares NeuMoDx 288 y NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)). El NeuMoDx Cartridge se utiliza en todo el mundo para todas las pruebas realizadas en los NeuMoDx Systems. Para uso diagnóstico in vitro.

Resumen y explicación

Cada NeuMoDx Cartridge contiene doce circuitos de microfluidos que permiten el procesamiento independiente de hasta doce muestras cuando se almacenan adecuadamente en los módulos XPCR del NeuMoDx System. El NeuMoDx Cartridge también incorpora una cámara para contener todos los desechos líquidos generados durante el procesamiento de las muestras.

Principios del procedimiento

Los NeuMoDx Systems utilizan una combinación de calor y reactivos de extracción patentados para realizar la lisis celular, la extracción del ácido nucleico y la inactivación y reducción de inhibidores a partir de muestras clínicas no procesadas antes de presentar el ácido nucleico extraído para su detección mediante reacción en cadena de la polimerasa (RCP) inmediata. Se mezcla una alícuota de la muestra no procesada con el tampón NeuMoDx Lysis Buffer adecuado y se somete a lisis a temperaturas predeterminadas en presencia de enzimas líticas y partículas paramagnéticas.

Las partículas paramagnéticas capturan los ácidos nucleicos liberados y estas partículas (junto con los ácidos nucleicos unidos) se cargan a continuación en el NeuMoDx Cartridge, donde los componentes no unidos o no específicamente unidos se eliminan mediante el NeuMoDx Wash Reagent y el ácido nucleico unido se eluye mediante el NeuMoDx Release Reagent.

Los NeuMoDx Systems mezclan el ácido nucleico liberado con cebadores y sondas específicos del ensayo y la mezcla maestra seca contenida en una NeuMoDx Test Strip. A continuación, el sistema dispensa la mezcla preparada para RCP en el NeuMoDx Cartridge, donde tiene lugar la real-time PCR.

Materiales suministrados

Contenido del kit

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Unidades por paquete	Pruebas por unidad	Pruebas por paquete
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Materiales necesarios pero no suministrados

REF	Contenido
varios	NeuMoDx Lysis Buffers
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas y controles de proceso de muestras secas</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
varios	NeuMoDx Test Strip (según proceda)
235903	Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtros
235905	Puntas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) con filtros

Equipo*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] O
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 o 500201]

* Antes de usar los instrumentos, asegúrese de que se hayan revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

Precauciones y advertencias

Información de seguridad

Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad correspondientes. Estas fichas están disponibles en línea en formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/neumodx-ifu, donde puede buscar, consultar e imprimir las fichas de cada kit NeuMoDx y sus componentes.

- Este consumible es para uso diagnóstico in vitro con NeuMoDx Systems exclusivamente.
- No utilizar un NeuMoDx Cartridge después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar un NeuMoDx Cartridge si el producto o el embalaje está visiblemente dañado en el momento de su recepción.
- No utilizar un NeuMoDx Cartridge que se haya caído, ya que se pueden generar resultados no válidos.
- Manipular siempre el NeuMoDx Cartridge por los laterales; no tocar la superficie superior.
- No colocar ninguna etiqueta en el NeuMoDx Cartridge.
- No reutilizar un NeuMoDx Cartridge.
- No abrir un NeuMoDx Cartridge antes o después de utilizarlo.
- Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos o consumibles NeuMoDx.
- Lavarse bien las manos después de realizar una prueba.
- No pipetee con la boca. No fume, beba o coma en zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos del kit.

- Manipule siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) (1) y en el *documento M29-A4 del CLSI* (2).
- Elimine los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa nacional, provincial, regional y local.

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Eliminación

Elimine los residuos peligrosos de conformidad con las normativas locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados. Siga las recomendaciones indicadas en la hoja de datos sobre seguridad.

Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos

- El NeuMoDx Cartridge permanece estable en el embalaje primario a una temperatura entre 18 °C y 28 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del producto.
- No utilice consumibles que estén caducados.
- Un NeuMoDx Cartridge en uso se eliminará automáticamente después de tres días.
- No utilizar si el producto o el embalaje no están visualmente intactos.
- Manipule siempre los cartuchos por los laterales y lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco durante su manipulación.

Recogida, transporte y almacenamiento de muestras

Manipule todas las muestras como material potencialmente infeccioso.

La validación de las condiciones de envío de la muestra y la estabilidad de la muestra óptimas debe llevarlas a cabo el laboratorio del usuario para la matriz de la muestra utilizada y para cada tipo de prueba realizada.

Instrucciones de uso

1. Abra la funda de plástico y extraiga un NeuMoDx Cartridge, con cuidado de manipular el cartucho solo por los laterales y de no tocar la superficie superior del cartucho.
2. Toque la flecha situada debajo del icono Cartridge Carrier (Soporte del cartucho) que desee en la pantalla táctil del NeuMoDx System.
3. Coloque el NeuMoDx Cartridge en el soporte del cartucho con el código de barras orientado hacia la derecha para que el escáner de código de barras pueda leerlo; los cartuchos pueden apilarse en columnas de cinco en el soporte del cartucho.
4. Toque de nuevo la flecha en la pantalla táctil para cargar el soporte de cartucho en el NeuMoDx System.
5. Cuando se haya leído el código de barras del NeuMoDx Cartridge, la pantalla táctil mostrará una sección de color verde para los cartuchos en el soporte cargado. De lo contrario, descargue el soporte y asegúrese de que el código de barras del NeuMoDx Cartridge esté orientado hacia la derecha.
6. El N288 System eliminará los cartuchos y las puntas utilizados en el contenedor para desechos con riesgo biológico, que debe vaciarse lo antes posible cuando lo solicite el software del NeuMoDx System.
7. El N96 System colocará los cartuchos utilizados en el recipiente para desechos con riesgo biológico y las puntas en el recipiente para puntas de desecho con riesgo biológico; ambos recipientes se deben vaciar lo antes posible cuando lo solicite el software del NeuMoDx System.

Limitaciones

- El NeuMoDx Cartridge solo puede utilizarse en los NeuMoDx Systems y no es compatible con ningún otro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- El laboratorio del usuario debe validar las características de rendimiento de los ensayos desarrollados por el laboratorio que utilizan este consumible antes de que se puedan realizar afirmaciones sobre el diagnóstico.
- Dado que la detección de la mayoría de los patógenos depende del número de microorganismos presentes en la muestra, los resultados fiables dependen de una recogida, una manipulación y un almacenamiento correctos de las muestras.
- Los resultados erróneos de las pruebas se podrían deber a una recogida, una manipulación o a un almacenamiento incorrectos de la muestra, o bien a un error técnico o a una mezcla de muestras. Además, los resultados negativos falsos se podrían deber a que el número de microorganismos en la muestra es inferior a la sensibilidad analítica de la prueba.
- El uso de este consumible está limitado al personal cualificado para el uso del NeuMoDx System.
- Las prácticas recomendadas de laboratorio, entre las que se incluyen llevar guantes al cargar todos los reactivos y los consumibles en el sistema y cambiar de guantes durante la preparación de la muestra, son esenciales para reducir las probabilidades de contaminación.

Control de calidad

Por lo general, las normativas locales especifican que el laboratorio es el responsable de los procedimientos de control que supervisan la exactitud y precisión del proceso analítico completo, y debe establecer el número, tipo y frecuencia de los materiales de control de las pruebas. En función del ensayo utilizado, es posible que NeuMoDx Molecular, Inc. no suministre los materiales de control.

El laboratorio debe seleccionar los controles adecuados y validarlos. En general, se recomienda que los usuarios procesen un conjunto de controles positivos y negativos antes de procesar muestras de pacientes, una vez cada 24 horas durante el funcionamiento del sistema. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo que se va a procesar.

Referencias

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.

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Solo para uso prescriptivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo	Definición del símbolo
	No reutilizar
	Marca CE
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene
	Precaución

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y obtener más información, póngase en contacto con nuestro centro de asistencia técnica en **support.qiagen.com**.

Servicio técnico/Informes de vigilancia: **support.qiagen.com**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente.

Patente: **www.neumodx.com/patents**

Información de pedidos

Producto	REF
NeuMoDx Cartridge	100100
Productos relacionados	
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	<i>various</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

Para obtener información actualizada de licencias y descargos de responsabilidad específicos del producto, consulte el manual de uso o el manual del usuario correspondientes del kit de NeuMoDx. Los manuales de uso del kit de NeuMoDx están disponibles en www.qiagen.com/neumodx-ifu o se pueden solicitar en support.qiagen.com o bien a su distribuidor local.

Historial de revisión del documento

Revisión	Resumen de cambios
A, 05/2022	<p>Versión inicial</p> <p>Se creó un nuevo número de producto (ref. 40600591) para la presentación de reactivos generales conforme al IVDR.</p>
B, 07/2023	<p>Se actualizó la dirección de Emergo a Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Países Bajos.</p> <p>Se cambió www.neumodx.com/client-resources por www.qiagen.com/neumodx-ifu.</p>
C, 03/2024	<p>Se actualizó el contenido de las instrucciones detalladas para añadir [REF 500100] en el Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System y [REF 500200] o P/N 40600655 [REF 500201] en el Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System.</p> <p>Se añadió información adicional en la sección "Precauciones y advertencias", en la subsección "Información de seguridad".</p> <p>Se añadió la URL de patente en la información de contacto.</p> <p>Se cambió support@qiagen.com por support.qiagen.com</p>

Acuerdo de licencia limitada para el NeuMoDx Cartridge

El uso de este producto implica el acuerdo de los compradores o los usuarios del producto con respecto a los términos indicados a continuación:

1. El producto se podrá utilizar únicamente de conformidad con los protocolos suministrados con el producto y este manual de uso, y para su uso exclusivo con los componentes contenidos en el panel. NeuMoDx no otorga licencia en virtud de ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes adjuntos de este panel con los componentes no incluidos en este panel, excepto como se describe en los protocolos suministrados con el producto, este manual de uso y los protocolos adicionales disponibles en www.qiagen.com/neumodx-ifu. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de NeuMoDx para usuarios de NeuMoDx. NeuMoDx no ha probado ni optimizado exhaustivamente estos protocolos. NeuMoDx tampoco garantiza ni asegura que no infringe los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente indicadas, NeuMoDx no garantiza que este panel o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes cuentan con licencia de uso único y no se pueden volver a utilizar, restaurar ni revender.
4. NeuMoDx niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan que no emprenderán acciones, ni permitirán que nadie más lo haga, que puedan generar o facilitar actos prohibidos como los que se han indicado anteriormente. NeuMoDx puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluidos los honorarios de abogados, derivados de las acciones relacionadas para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para conocer los términos de licencia actualizados, visite www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). No se considera que los nombres registrados, las marcas comerciales, etcétera, utilizados en este documento, incluso si no se marcan específicamente como tal, estén desprotegidos por la ley.

