

Marzo 2024

NeuMoDx™ Cartridge

Istruzioni per l'uso



Versione 1



Per uso diagnostico in vitro con NeuMoDx 288 e
NeuMoDx 96 Molecular System

Solo **R**

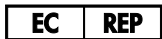
Solo su prescrizione medica



100100



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

40600591IT_C

Per gli aggiornamenti dei fogli illustrativi, andare su: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108 [RIF 500100]

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317 [RIF 500200] o P/N 40600655 [RIF 500201]

Contenuto

Usò previsto	4
Sommario e spiegazioni	4
Principi della procedura	4
Materiali in dotazione	5
Contenuto del kit	5
Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti	6
Attrezzatura	6
Avvertenze e precauzioni	7
Informazioni sulla sicurezza	7
Informazioni di emergenza	8
Smaltimento	8
Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto	9
Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni	9
Istruzioni per l'uso	10
Limitazioni	11
Controllo qualità	11
Bibliografia	12
Simboli	13
Informazioni di contatto	15
Informazioni per l'ordine	16
Cronologia delle revisioni del documento	17

Uso previsto

La NeuMoDx Cartridge è un materiale di consumo di proprietà riservata, che si usa per l'estrazione, la purificazione, l'amplificazione e la rilevazione efficace degli acidi nucleici su NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System). La NeuMoDx Cartridge viene usata universalmente per tutti i test elaborati sui NeuMoDx System. Per uso diagnostico in vitro.

Sommario e spiegazioni

Ogni NeuMoDx Cartridge contiene dodici circuiti microfluidici che consentono l'elaborazione di un massimo di dodici campioni che sono stati già correttamente alloggiati nei moduli XPCR del NeuMoDx System. La NeuMoDx Cartridge include anche una camera la cui funzione è contenere tutti i materiali di scarto liquidi generati durante l'elaborazione dei campioni.

Principi della procedura

I NeuMoDx System utilizzano una combinazione di calore e reagenti di estrazione di proprietà riservata per eseguire la lisi cellulare l'estrazione dell'acido nucleico e l'inattivazione/riduzione degli inibitori da campioni clinici non elaborati prima di presentare l'acido nucleico estratto per la rilevazione tramite reazione a catena della polimerasi (PCR) real-time. Un'aliquota di un campione non elaborato viene mescolata con l'apposito NeuMoDx Lysis Buffer e sottoposta a lisi a temperature predeterminate in presenza di enzimi litici e particelle paramagnetiche.

Gli acidi nucleici rilasciati vengono catturati dalle particelle paramagnetiche e queste particelle (insieme agli acidi nucleici legati) vengono quindi caricate nella NeuMoDx Cartridge, dove i componenti non legati/legati in modo non specifico vengono rimossi tramite lavaggio con NeuMoDx Wash Reagent e l'acido nucleico legato viene eluito con NeuMoDx Release Reagent.

I NeuMoDx System miscelano l'acido nucleico rilasciato con i primer e la/e sonda/e specifici per l'esame e con la Master Mix essiccata contenuta in una NeuMoDx Test Strip. Quindi il sistema eroga la miscela preparata pronta per la PCR nella NeuMoDx Cartridge, dove avviene la PCR real-time.

Materiali in dotazione

Contenuto del kit

NeuMoDx Cartridge RIF 100100	Unità per confezione	Test per unità	Test per confezione
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti

RIF	Contenuto
vari	NeuMoDx Lysis Buffer
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzimi litici e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
vari	NeuMoDx Test Strip (se applicabile)
235903	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) con filtri

Attrezzatura *

- NeuMoDx 288 Molecular System [RIF 500100] ○
NeuMoDx 96 Molecular System [RIF 500200 o 500201]

* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati controllati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

Avvertenze e precauzioni

Informazioni sulla sicurezza

Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS). Queste sono disponibili online in formato PDF comodo e compatto sul sito www.qiagen.com/neumodx-ifu, dove è possibile trovare, visualizzare e stampare le SDS per ogni kit NeuMoDx e componente del kit.

- Questo materiale di consumo è destinato all'uso diagnostico in vitro solo con i NeuMoDx System.
- Non usare una NeuMoDx Cartridge dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare la NeuMoDx Cartridge se il prodotto o l'imballaggio sono visibilmente danneggiati all'arrivo.
- Non usare una NeuMoDx Cartridge che è caduta; se usata dopo una caduta, la cartuccia può dare risultati non validi.
- Prendere sempre le NeuMoDx Cartridge dai lati; non toccare la superficie superiore.
- Non mettere etichette sulla NeuMoDx Cartridge.
- Non riutilizzare una NeuMoDx Cartridge.
- Non aprire una NeuMoDx Cartridge prima o dopo l'uso.
- Quando si maneggiano campioni o reagenti/materiali di consumo NeuMoDx, indossare sempre guanti antipolvere in nitrile puliti.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito un test.
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) e nel *Documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standard Institute, CLSI* (2).

-
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.

Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada +1 703-527-3887

Smaltimento

Smaltire come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Lo stesso vale per i prodotti non utilizzati. Seguire le raccomandazioni contenute nella scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).

Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto

- La NeuMoDx Cartridge è stabile nell'imballaggio primario a 18-28 °C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Non utilizzare i materiali di consumo dopo la data di scadenza indicata.
- Una NeuMoDx Cartridge in uso viene automaticamente scartata dopo tre giorni.
- Non usare se il prodotto o l'imballaggio sono stati visibilmente danneggiati.
- Prendere sempre le cartucce dai lati e indossare guanti antipolvere in nitrile durante qualsiasi manipolazione.

Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni

Trattare tutti i campioni come se fossero potenziali mezzi di trasmissione di agenti infettivi.

L'approvazione delle condizioni ottimali di invio dei campioni e della stabilità dei campioni deve essere compiuta dal laboratorio dell'utente per la matrice di campioni utilizzata e per ogni tipo di test eseguito.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire il manicotto di plastica ed estrarre una NeuMoDx Cartridge, facendo attenzione a prenderla solo dai lati e senza toccare la superficie superiore della cartuccia.
2. Toccare la freccia sotto l'icona del portacartucce desiderato sul touchscreen del NeuMoDx System.
3. Posizionare la NeuMoDx Cartridge nel portacartucce con il codice a barre rivolto verso destra, affinché possa essere letto dall'apposito lettore; le cartucce possono essere impilate in colonne di cinque per volta nel portacartucce.
4. Toccare nuovamente la freccia sul touchscreen per caricare il portacartucce nel NeuMoDx System.
5. Dopo la lettura del codice a barre presente sulla NeuMoDx Cartridge, il touchscreen mostrerà una sezione verde per le cartucce nel portacartucce caricato. Se questo non avviene, scaricare il portacartucce e verificare che il codice a barre sulla NeuMoDx Cartridge sia rivolto verso destra.
6. Il N288 System smaltisce cartucce e puntali usati nel contenitore dei materiali di scarto a rischio biologico, che dovrà essere svuotato il prima possibile quando viene richiesto dal NeuMoDx System Software.
7. Il N96 System porrà le cartucce usate nel recipiente materiali di scarto a rischio biologico e i puntali nel recipiente dei puntali di scarto a rischio biologico; entrambi i contenitori dei rifiuti devono essere svuotati il più presto possibile quando viene richiesto dal NeuMoDx System Software.

Limitazioni

- Le NeuMoDx Cartridge possono essere usate soltanto sui NeuMoDx System e non sono compatibili con nessun altro sistema diagnostico molecolare automatizzato.
- Le caratteristiche delle prestazioni degli esami sviluppati in laboratorio con l'uso di questo materiale di consumo devono essere approvate dal laboratorio dell'utente prima di poter fare qualsiasi affermazione diagnostica.
- Poiché la rilevazione della maggior parte dei patogeni dipende dal numero di organismi presente nel campione, l'affidabilità dei risultati dipende dal corretto prelievo, trattamento e conservazione dei campioni.
- Eventuali risultati errati dei test potrebbero essere dovuti al fatto di non aver eseguito correttamente il prelievo, il trattamento o la conservazione, a errori tecnici o a scambi di campioni. Inoltre, possono verificarsi risultati falsi negativi perché il numero di organismi nel campione è inferiore alla sensibilità analitica del test.
- L'uso di questo materiale di consumo è limitato al personale addestrato sull'uso del NeuMoDx System.
- Le buone pratiche di laboratorio, compresa l'accortezza di indossare i guanti mentre si caricano tutti i reagenti e i materiali di consumo nel sistema e di cambiare i guanti durante la preparazione dei campioni, sono fondamentali per diminuire le possibilità di contaminazione.

Controllo qualità

Le normative locali in genere specificano che il laboratorio è responsabile delle procedure di controllo che monitorano l'accuratezza e la precisione dell'intero processo analitico e devono stabilire il numero, il tipo e la frequenza di test dei materiali di controllo. A seconda dell'esame utilizzato, i materiali di controllo potrebbero non essere forniti da NeuMoDx Molecular, Inc.









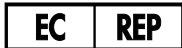
Controlli appropriati devono essere scelti e approvati dal laboratorio. In generale, è consigliabile che gli utenti elaborino un set di controlli negativi e positivi prima di elaborare i campioni dei pazienti, una volta ogni 24 ore di funzionamento del sistema. Per ulteriori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso specifiche per l'esame in fase di elaborazione.






Bibliografia

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.

Simboli

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Contenuto reagente sufficiente per <n> reazioni
	Data di scadenza
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Produttore
	Limite di temperatura
	Solo su prescrizione medica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Simbolo	Definizione del simbolo
	Non riutilizzare
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene
	Attenzione

Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il Centro di assistenza tecnica all'indirizzo **support.qiagen.com**

Assistenza tecnica/Rapporti di vigilanza: **support.qiagen.com**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

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

Informazioni per l'ordine

Prodotto	RIF
NeuMoDx Cartridge	100100
Prodotti simili	
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>vari</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

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle clausole di esclusione di responsabilità specifiche del prodotto, consultare il manuale del NeuMoDx Kit o il manuale dell'operatore. I manuali del NeuMoDx Kit sono disponibili alla pagina Web www.qiagen.com/neumodx-ifu o possono essere richiesti a support.qiagen.com o al distributore locale.

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Riepilogo delle modifiche
A, 05/2022	Versione iniziale Nuovo numero di prodotto (P/N 40600591) creato per la presentazione IVDR dei reagenti generici.
B, 07/2023	Indirizzo Emergo aggiornato in Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi. Modificato www.neumodx.com/client-resources con www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Aggiornato il contenuto delle istruzioni dettagliate per aggiungere [RIF 500100] per il Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System e [RIF 500200 o P/N 40600655 [RIF 500201] per il Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System. Aggiunte informazioni aggiuntive nella sezione "Avvertenze e precauzioni", nella sottosezione Informazioni sulla sicurezza. Aggiunto l'URL del brevetto nelle Informazioni di contatto. Aggiornato support@qiagen.com con support.qiagen.com

Accordo di licenza limitata per la NeuMoDx Cartridge

L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti con il prodotto e con il presente manuale e solo per l'uso con i componenti contenuti nel pannello. NeuMoDx non concede alcuna licenza in base a nessuna delle sue proprietà intellettuali per usare o incorporare i componenti inclusi in questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello eccetto come descritto nei protocolli forniti con il prodotto, questo manuale e protocolli aggiuntivi disponibili su www.qiagen.com/neumodx-ifu. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati forniti dagli utenti NeuMoDx per gli utenti NeuMoDx. Questi protocolli non sono stati accuratamente testati o ottimizzati da NeuMoDx. NeuMoDx non li garantisce né assicura che non violino i diritti di terzi.
2. Ad eccezione delle licenze espressamente dichiarate, NeuMoDx non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i suoi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, ricondizionati o rivenduti.
4. NeuMoDx esclude specificamente qualsiasi altra licenza, espressa o implicita, diversa da quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello si impegnano a non intraprendere o permettere a chiunque altro di intraprendere azioni che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. NeuMoDx può far valere i divieti di questo accordo di licenza limitata in qualsiasi tribunale, e recupera tutti i costi investigativi e giudiziari, comprese le spese legali, in qualsiasi azione per far valere questo accordo di licenza limitata o qualsiasi suo diritto di proprietà intellettuale relativo al pannello e/o ai suoi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, vedere www.qiagen.com/neumodx-ifu

03/2024 40600591IT_C © 2024 NeuMoDx™, tutti i diritti riservati.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). I nomi registrati, i marchi di fabbrica, ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non espressamente contrassegnati come tali, non sono da considerarsi non protetti dalla legge.

