

2024 m. kovo mėn.

„NeuMoDx™ Cartridge“ naudojimo instrukcijos



576

1 versija

IVD

Skirta in vitro diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular Systems“

R only

Naudoti tik pagal receptą



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

40600591LT_C

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje:

www.qiagen.com/neumodx-ifu



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600108 [nuor. Nr. 500100]

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600317 [nuor. Nr. 500200] arba leid. Nr. 40600655 [nuor. Nr. 500201]

Turinys

Numatytoji paskirtis	4
Santrauka ir paaiškinimas	4
Procedūros principai	4
Pateikiamos medžiagos.....	6
Rinkinio turinys	6
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos	7
Reikmenys	7
Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	8
Saugos informacija	8
Informacija kilus pavojui	9
Atliekų tvarkymas	9
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas.....	10
Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas	10
Naudojimo instrukcijos.....	11
Apribojimai.....	12
Kokybės kontrolė	13
Literatūra	14
Simboliai.....	15
Kontaktinė informacija	17
Užsakymo informacija	18
Dokumento peržiūrų istorija.....	19

Numatytoji paskirtis

Kasetė „NeuMoDx Cartridge“ yra patentuotas eksploatacinis reikmuo, naudojamas efektyviai ekstrahuoti, išgryninti, amplifikuoti ir aptikti nukleorūgštis sistemomis „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ (sistema (-os) „NeuMoDx System“). Kasetė „NeuMoDx Cartridge“ yra naudojama visiems tyrimams, atliekamiems sistemomis „NeuMoDx System“. Skirta in vitro diagnostikai.

Santrauka ir paaiškinimas

Kiekvienoje kasetėje „NeuMoDx Cartridge“ yra dvylika mikrofluidinių grandinių, kurios leidžia apdoroti iki dvylikos ėminių, tinkamai įdėtų į sistemos „NeuMoDx System“ XPCR modulius. Kasetėje „NeuMoDx Cartridge“ taip pat yra kamera, kurioje laikomos visos ėminių apdorojimo metu gautos skystosios atliekos.

Procedūros principai

Sistemose „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų ekstrahavimo reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / redukuoti neapdorotuose klinikiuose mėginiuose prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko polimerazės grandininę reakciją (PGR). Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis sumaišoma su atitinkamu „NeuMoDx Lysis Buffer“ buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles.

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“.

Sistemos „NeuMoDx System“ išsiskyrusią nukleorūgštį sumaišo su tyrimui būdingais pradmenimis, zondų (-ais) ir sausuoju pagrindiniu mišiniu, kurio yra „NeuMoDx Test Strip“ sudėtyje. Tada sistema paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje įvyksta realiojo laiko PGR.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

„NeuMoDx Cartridge“ Nuor. Nr. 100100	Vienetų kiekis pakuotėje	Tyrimų kiekis vienete	Tyrimų kiekis pakuotėje
„NeuMoDx Cartridge“	48	12	576

Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

NUOR.	Turinys
Įvairūs	„NeuMoDx Lysis Buffer(s)“
100200	„NeuMoDx Extraction Plate“ <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentai ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
400100	„NeuMoDx Wash Reagent“
400200	„NeuMoDx Release Reagent“
Įvairūs	„NeuMoDx Test Strip“ (kai taikoma)
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikmenys*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ARBA
„NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200 arba 500201]

* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite atitinkamus saugos duomenų lapus (SDL). Jos pateikiamos patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur galite rasti, peržiūrėti ir atsispausdinti kiekvieno „NeuMoDx“ rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

- Šis eksploatacinis reikmuo skirtas tik in vitro diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx System“.
- Nenaudokite „NeuMoDx Cartridge“ kasetės pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite „NeuMoDx Cartridge“ kasetės, jei pristatytas produktas arba pakuotė yra pažeista.
- Nenaudokite „NeuMoDx Cartridge“ kasetės, jei ji buvo numesta, nes gali būti gauti negaliojantys rezultatai.
- Visada laikykite „NeuMoDx Cartridge“ kasetę už šonų; nelieskite viršutinio paviršiaus.
- Neklijuokite jokių etikečių ant „NeuMoDx Cartridge“ kasetės.
- „NeuMoDx Cartridge“ kasetės negalima naudoti pakartotinai.
- Neatidarykite „NeuMoDx Cartridge“ prieš naudojimą arba po jo.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mėvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.

- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pavyzdžiui, aprašytų publikacijoje „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“ (1) ir *CLSI dokumente M29-A4* (2).
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams. Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

- Kasetė „NeuMoDx Cartridge“ išlieka stabili pirminėje pakuotėje 18–28 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos išorinėje produkto etiketėje.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Naudojama „NeuMoDx Cartridge“ bus automatiškai išmesta po trijų dienų.
- Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti.
- Dirbdami su kasetėmis visada laikykite jas už šonų ir mūvėkite švarias nitrilines pirštines be talko.

Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas

Visus mėginius tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.

Laboratorija, kurioje dirba naudotojas, turėtų patvirtinti optimalias mėginio gabenimo sąlygas ir mėginio stabilumą, atsižvelgdama į naudotą ėminio matricą ir kiekvieną atliktų tyrimų tipą.

Naudojimo instrukcijos

1. Atidarykite plastikinį apvalkalą ir išimkite „NeuMoDx Cartridge“ kasetę, suimdami ją tik už šonų ir neliesdami viršutinio kasetės paviršiaus.
2. „NeuMoDx System“ jutikliniame ekrane palieskite rodyklę po norimo kasečių laikiklio piktograma.
3. Įdėkite „NeuMoDx Cartridge“ kasetę į kasečių laikiklį nukreipę brūkšninį kodą į dešinę, kad ji nuskaitytų brūkšninių kodų skaitytuvas; į kasečių laikiklį galima vieną ant kitos sudėti penkias kasetes.
4. Jutikliniame ekrane dar kartą palieskite piktogramą, kad įkeltumėte kasečių laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
5. Nuskaičius „NeuMoDx Cartridge“ kasetės brūkšninį kodą, jutikliniame ekrane kasetės, esančios įkeltame laikiklyje, bus pažymėtos žaliai. Jei taip nenutinka, išimkite laikiklį ir įsitikinkite, kad „NeuMoDx Cartridge“ kasetė yra nukreipta į dešinę.
6. „N288 System“ panaudotas kasetes ir antgalius išmes į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą, kuris turėtų būti kuo greičiau ištuštintas, kai paragins „NeuMoDx System“ programinė įranga.
7. „N96 System“ naudotas kasetes įdės į biologiškai pavojingų atliekų dėžę, o antgalius – į biologiškai pavojingų antgalių atliekų dėžę; abi atliekų dėžės turi būti kuo greičiau ištuštintos, kai paragins „NeuMoDx System“ programinė įranga.

Apribojimai

- Kasetę „NeuMoDx Cartridge“ galima naudoti tik sistemose „NeuMoDx System“ – ji nesuderinama su jokiais kitomis automatizuotomis molekulinės diagnostikos sistemomis.
- Prieš atliekant diagnostiką, laboratorijoje sukurtų tyrimų, kuriuose naudojamas šis eksploatacinis reikmuo, efektyvumo charakteristikas turi patvirtinti naudotojo laboratorija.
- Kadangi daugelio patogenų aptikimas priklauso nuo ėminyje esančių organizmų skaičiaus, patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, naudojimo ir laikymo.
- Klaidingų tyrimo rezultatų priežastis gali būti netinkamas mėginių paėmimas, naudojimas, laikymas, techninė klaida ar ėminių sumaišymas. Be to, klaidingus neigiamus rezultatus gali lemti tai, kad mėginyje esančių organizmų skaičius yra mažesnis už tyrimo analitinį jautrumą.
- Šį eksploatacinį reikmenį gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudoti sistema „NeuMoDx System“.
- Siekiant sumažinti užteršimo riziką, būtina vadovautis gera laboratorine praktika, įskaitant pirštinių mūvėjimą įdedant į sistemą ir iš jos išimant visus reagentus ir eksploatacinius reikmenis ir pirštinių keitimą ruošiant mėginius.

Kokybės kontrolė

Vietiniuose reikalavimuose dažniausiai nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą ir ji turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą. „NeuMoDx Molecular, Inc.“ gali nepateikti kontrolinių medžiagų. Tai priklauso nuo tyrimo.










Laboratorija turi pasirinkti ir patvirtinti tinkamas kontrolines medžiagas. Prieš apdorojant pacientų éminius, naudotojams patariama vieną kartą kas 24 valandas apdoroti vieną teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinį. Daugiau informacijos žr. konkrečiose apdorojamo tyrimo naudojimo instrukcijose.

Literatūra

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.

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis reagentų <N> tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Temperatūros riba
	Naudoti tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Simbolis**Simbolio apibrėžimas**



Nenaudoti pakartotinai



CE ženklas



Žr. naudojimo instrukcijas



Sudėtis



Dėmesio

Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support.qiagen.com**

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support.qiagen.com**

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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

Užsakymo informacija

Produktas	NUOR.
NeuMoDx Cartridge	100100
Susiję produktai	
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	įvairūs
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus galite rasti adresu www.qiagen.com/neumodx-ifu, galite paprašyti support.qiagen.com arba iš vietinio platintojo.

Dokumento peržiūrų istorija

Peržiūra	Pakeitimų suvestinė
A, 2022-05	Pradinis leidimas Naujas produkto numeris (P/N 40600591) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023-07	Updated Emergo Address to Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda www.neumodx.com/client-resources pakeista į www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 2024-03	Atnaujintas išsamių instrukcijų turinys, įtraukiamas į [nuor. Nr. 500100] „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadovą ir į [nuor. Nr. 500200 arba leid. Nr. 40600655 [nuor. Nr. 500201] „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadovą. Pridėta papildoma informacija skyriaus „SPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS“ poskyryje „Saugos informacija“. Į kontaktinę informaciją įtrauktas patento URL. support@qiagen.com atnaujinta į support.qiagen.com

„NeuMoDx Cartridge“ ribotos licencijos sutartis

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. Remdamasi bet kokia savo intelektine nuosavybe „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos naudoti arba įtraukti šioje grupėje esančių komponentų su komponentais, neįtrauktais į šią grupę, išskyrus atvejus, aprašytus su produktu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, pateiktuose www.qiagen.com/neumodx-ifu. Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokolai nebuvo nuodugniai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas.
5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali užtikrinti šios ribotos licencijos sutarties draudimų laikymąsi kreipdamasi į bet kurį teismą ir atgauti visas tyrimo bei teismo išlaidas, įskaitant užmokesčių advokatams, atlikdama bet kokią veiksmą, susijusį su šia ribotos licencijos sutartimi ar bet kokiomis jos intelektualinės nuosavybės teisėmis, susijusiomis su grupe ir (arba) jos komponentais.

Atnaujintas licencijos sąlygas rasite www.qiagen.com/neumodx-ifu

2024-03 40600591LT_C © „NeuMoDx“TM, 2024 m., visos teisės saugomos.

Prekių ženklai: „QIAGEN“[®], „Sample to Insight“[®], „NeuMoDx“TM („QIAGEN Group“). Šiame dokumente naudojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymų.

