

Mars 2024

NeuMoDx™ Cartridge

Bruksanvisning



Versjon 1



Til in vitro-diagnostisk bruk med NeuMoDx 288 og
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R (kun)

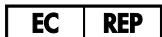
Reseptpliktig



100100



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

40600591NB_C

Oppdateringer til innlegg finnes på: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Detaljerte instruksjoner finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System*, art.nr. 40600108 [REF 500100]

Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System*, art.nr. 40600317 [REF 500200] eller art.nr. 40600655 [REF 500201]

Innhold

Tiltent bruk	4
Sammendrag og forklaring	4
Prosedyreprinsipper	4
Medfølgende materiale	5
Innhold i settet	5
Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale	6
Utstyr	6
Advarsler og forholdsregler.....	7
Sikkerhetsinformasjon	7
Informasjon til bruk ved nødtilfeller	8
Kassering	8
Produktlagring, -håndtering og stabilitet.....	9
Innsamling, transport og oppbevaring av prøve	9
Bruksanvisning	10
Begrensninger	11
Kvalitetskontroll	11
Referanser	12
Symboler	13
Kontaktinformasjon	15
Bestillingsinformasjon	16
Dokumentrevisjonshistorikk.....	17

Tiltenkt bruk

NeuMoDx Cartridge er en egenutviklet forbruksartikkel for effektiv ekstraksjon, rensing, amplifikasjon og detektering av nukleinsyrer på NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Cartridge brukes universelt til alle tester på begge NeuMoDx Systems. Til in vitro-diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Hver NeuMoDx Cartridge inneholder tolv mikrovæskekretser som muliggjør behandling av opptil tolv prøver når de er riktig plassert i XPCR-modulene på NeuMoDx System. NeuMoDx Cartridge har også et kammer for alt væskeavfall generert under behandlingen av prøvene.

Prosedyreprinsipper

NeuMoDx Systems bruker en kombinasjon av varme og egenutviklede ekstraksjonsreagenser til å utføre cellelysering, nukleinsyreekstraksjon og inaktivering/reduksjon av hemmere fra ubehandlede kliniske prøver før presentasjon av den ekstraherte nukleinsyren for sanntidspolymerasekjedereaksjon (Polymerase Chain Reaction, PCR). En alikvot av den ubehandlede prøven blandes med egnet NeuMoDx Lysis Buffer og utsettes for lysering ved forhåndsbestemte temperaturer i nærvær av lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frisatte nukleinsyrene innfanges av paramagnetiske partikler, og disse partiklene (sammen med de bundne nukleinsyrene) lastes deretter inn i NeuMoDx Cartridge der de ubundne / ikke-spesifikt bundne komponentene vaskes vekk ved hjelp av NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyren elueres ved hjelp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frisatte nukleinsyren med analysespesifikke primere, probe(r) og den tørkede masterblandingen i NeuMoDx Test Strip. Systemet overfører deretter den klargjorte PCR-klare blandingen til NeuMoDx Cartridge, der sanntids-PCR skjer.

Medfølgende materiale

Innhold i settet

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Enheter per pakke	Tester per enhet	Tester per pakke
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale

REF	Innhold
diverse	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveprosesskontroller</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
diverse	NeuMoDx Test Strip (hvis det er relevant)
235903	Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre

Utstyr*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ELLER
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]

* Før bruk må du sørge for at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet labfrakk, engangshansker og vernebriller når du arbeider med kjemikalier. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS). De er tilgjengelige elektronisk i praktisk og kompakt PDF-format på www.qiagen.com/neumodx-ifu, hvor du kan finne, vise og skrive ut SDS for hvert NeuMoDx-sett og hver settkomponent.

- Denne forbruksartikkelen er bare til in vitro-diagnostikk med NeuMoDx Systems.
- Bruk aldri en NeuMoDx Cartridge etter angitt utløpsdato.
- Bruk aldri en NeuMoDx Cartridge hvis produktet eller emballasjen er synlig skadet ved ankomst.
- Bruk aldri en NeuMoDx Cartridge som har blitt mistet, da dette kan forårsake ugyldige resultater.
- Alltid håndter NeuMoDx Cartridge på sidene. Ikke berør den øvre overflaten.
- Ikke sett etiketter på NeuMoDx Cartridge.
- Bruk aldri en NeuMoDx Cartridge mer enn én gang.
- Åpne aldri en NeuMoDx Cartridge før eller etter bruk.
- Bruk alltid rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av prøver eller eventuelle NeuMoDx-reagenser eller -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når en test er fullført.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller kitreagenser blir håndtert.
- Alltid håndter prøver som om de er smittefarlig og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i «*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*» (1) og i «*CLSI Document M29-A4*» (2).

-
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.

Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

Kassering

Kastes som farlig avfall i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dette gjelder også ubrukte produkter. Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktlagring, -håndtering og stabilitet

- NeuMoDx Cartridge er stabil i primæremballasjen ved 18 til 28 °C så lenge den er innenfor angitt utløpsdato på produktetiketten.
- Bruk aldri forbruksartikler etter angitt utløpsdato.
- En NeuMoDx Cartridge i bruk vil automatisk kastes etter tre dager.
- Må ikke brukes hvis produktet eller emballasjen er visuelt kompromittert.
- Alltid håndter kassetter på sidene, og bruk rene, pulverfrie nitrilhansker under håndtering.

Innsamling, transport og oppbevaring av prøve

Håndter alle prøver som om de kan overføre smittefarlige stoffer.

Valideringen av optimale prøvetransportforhold og prøvestabilitet skal valideres av brukerens laboratorium for prøvematriksen som brukes og for hver type test som utføres.

Bruksanvisning

1. Åpne plasthylsen og fjern en NeuMoDx Cartridge. Sørg for bare å håndtere kassetten på sidene og ikke berøre den øvre overflaten på kassetten.
2. Trykk på pilen under ønsket ikon for Cartridge Carrier (Kassettransportør) på trykkskjermen til NeuMoDx System.
3. Plasser NeuMoDx Cartridge i kassettransportøren med strekkoden vendt mot høyre slik at den kan leses av strekkodeleseren. Kassetter kan stables fem og fem i kassettransportøren.
4. Trykk på pilen igjen på trykkskjermen for å laste kassettransportøren inn i NeuMoDx System.
5. Når strekkoden på NeuMoDx Cartridge er lest, viser trykkskjermen en grønn del for kassetter i den innlastede transportøren. Hvis dette ikke skjer, må du laste ut transportøren og kontrollere at strekkoden på NeuMoDx Cartridge vender mot høyre.
6. N288-systemet vil kaste brukte kassetter og spisser i container for biologisk farlig avfall, som bør tømmes så snart som mulig når NeuMoDx System Software varsler om det.
7. N96-systemet vil plassere brukte kassetter i boksen for biologisk farlig avfall og spisser i boksen for biologisk farlig spissavfall. Begge boksene bør tømmes så snart som mulig når NeuMoDx System Software varsler om det.

Begrensninger

- NeuMoDx Cartridge kan bare brukes på NeuMoDx Systems og er ikke kompatibel med andre automatiserte molekylære diagnostesystemer.
- Ytelsesegenskapene for laboratorieutviklede analyser ved hjelp av denne forbruksartikkelen er ukjente og må valideres av brukerens laboratorium før diagnostiske påstander kan fremsettes.
- Siden påvisning av de fleste patogener er avhengig av antallet organismer i prøven, er pålitelige resultater avhengig av korrekt prøvetaking, -håndtering og -lagring.
- Feilaktige testresultater kan skyldes feil prøvetaking, -håndtering eller -lagring, teknisk feil eller prøveforveksling. Dessuten kan det oppstå falskt negative resultater fordi antallet organismer i prøven er under den analytiske sensitiviteten for testen.
- Bruk av denne forbruksartikkelen er begrenset til personell som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx System.
- God laboratoriepraksis, herunder bruk av hansker under lasting av alle reagenser og forbruksartikler i systemet og bytte av hansker under prøveklargjøring, er viktig for å redusere risikoen for kontaminering.

Kvalitetskontroll

Ifølge lokale bestemmelser er laboratoriet vanligvis ansvarlig for kontrollprosedyrer som overvåker nøyaktighet og presisjon for hele den analytiske prosessen, og det må fastsette antall, type og frekvens av testkontrollmaterialer. Avhengig av analysen som brukes, kan det hende at kontrollmaterialer ikke leveres av NeuMoDx Molecular, Inc.









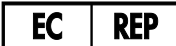
Egnede kontroller må velges og valideres av laboratoriet. Det anbefales normalt at brukere behandler ett sett med positive og negative kontroller før behandling av pasientprøver, én gang hver 24. driftstime for systemet. Se flere detaljer i bruksanvisningen for analysen som behandles.






Referanser

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.

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

Symbol	Symbolforklaring
	Inneholder nok reagens til <n> reaksjoner
	Siste forbruksdato
	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
	Katalognummer
	Partinummer
	Produsent
	Temperaturbegrensning
	Reseptpliktig
	Autorisert representant i EU

Symbol	Symbolforklaring
	Må ikke gjenbrukes
	CE-merke
	Se bruksanvisningen
	Inneholder
	Forsiktig

Kontaktinformasjon

Du finner informasjon om teknisk assistanse med mer på sidene til vårt tekniske støttesenter på **support.qiagen.com**.

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: **support.qiagen.com**

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten til brukeren og/eller pasienten.

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

Bestillingsinformasjon

Produkt	REF
NeuMoDx Cartridge	100100
Relaterte produkter	
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	diverse
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i den tilhørende håndboken eller brukerhåndboken NeuMoDx-settet. Håndbøkene til NeuMoDx-settet er tilgjengelige på www.qiagen.com/neumodx-ifu eller kan bestilles fra support.qiagen.com eller den lokale distributøren.

Dokumentrevisjonshistorikk

Revisjon	Sammendrag av endringer
A, 05/2022	Første utgivelse Nytt produktnummer (art.nr. 40600591) opprettet for IVDR-innsendelse for generelle reagenser
B, 07/2023	Oppdaterte Emergo-adresse til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nederland. Endret www.neumodx.com/client-resources til www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Oppdatert innholdet i de detaljerte instruksjonene som skal legges til i brukerhåndboken [REF 500100] til NeuMoDx 288 Molecular System og [REF 500200 eller art.nr. 40600655, brukerhåndboken [REF 500201] for NeuMoDx 96 Molecular System. Lagt til ytterligere informasjon i avsnittet «Advarsler og forholdsregler», under «Sikkerhetsinformasjon». Lagt til patentets URL i kontaktinformasjonen. Oppdatert support@qiagen.com to support.qiagen.com

Begrenset lisensavtale for NeuMoDx Cartridge

Bruk av dette produktet betyr samtykke fra enhver kjøper eller bruker av produktet til følgende vilkår:

1. Produktet kan utelukkende brukes i samsvar med protokollene som følger med produktet og denne håndboken, og det skal bare brukes med komponenter som finnes i panelet. NeuMoDx gir ikke lisens når det gjelder immaterielle rettigheter, til å bruke eller innlemme de vedlagte komponentene til dette panelet med komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, bortsett fra det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken og tilleggsprotokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com/neumodx-ifu. Noen av disse tilleggsprotokollene er levert av NeuMoDx-brukere til NeuMoDx-brukere. Disse protokollene er ikke grundig testet eller optimalisert av NeuMoDx. NeuMoDx ingen garantier for dem og garanterer heller ikke at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. Med unntak av eksplisitte angitte lisenser gir NeuMoDx ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
3. Dette panelet og dets komponenter er lisensiert for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes, renoveres eller selges videre.
4. NeuMoDx fraskriver seg spesifikt alle andre lisenser, uttrykte eller underforståtte, enn de som er uttrykkelig angitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet er enige om å ikke ta eller tillate noen andre å ta skritt som kan føre til eller tilrettelegge for handlinger som er angitt som forbudt, i teksten over. NeuMoDx kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen i enhver domstol og vil søke erstatning for alle kostnader knyttet til etterforskning og behandling i retten, inkludert advokatsalærer, i enhver prosess for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller sine immaterielle rettigheter knyttet til panelet og/eller dets komponenter.

For oppdaterte lisensvilkår, se www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600591NB_C © 2024 NeuMoDx™, med enerett.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, selv når de ikke er spesifikt merket som dette, skal likevel anses som beskyttet ved lov.

