

Março de 2024

NeuMoDx™ Cartridge

Instruções de utilização



Versão 1



Para utilização em diagnóstico in vitro com o NeuMoDx 288 Molecular System e o NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

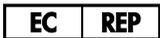
Sujeito a receita médica



100100



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



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

40600591PT_C

Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, aceder a:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108 [REF 500100]

Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317 [REF 500200] ou P/N 40600655 [REF 500201]

Índice

Utilização prevista	4
Resumo e explicação	4
Princípios do procedimento.....	4
Material fornecido	5
Conteúdo do kit	5
Materiais necessários, mas não fornecidos	6
Equipamento.....	6
Avisos e precauções	7
Informações de segurança.....	7
Informações de emergência.....	8
Eliminação	8
Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto	9
Colheita, transporte e armazenamento de espécimes.....	9
Instruções de utilização	10
Limitações.....	11
Controlo de qualidade	11
Referências	13
Símbolos	14
Informações de contacto.....	16
Informações para encomendas.....	17
Histórico de revisões do documento.....	18

Utilização prevista

O NeuMoDx Cartridge é um consumível patenteado utilizado para a extração, purificação, amplificação e detecção eficazes de ácidos nucleicos no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]). O NeuMoDx Cartridge é universalmente utilizado para todos os testes processados nos NeuMoDx Systems. Para utilização em diagnóstico in vitro.

Resumo e explicação

Cada NeuMoDx Cartridge contém doze circuitos microfluídicos que permitem o processamento de até doze amostras instaladas adequadamente nos módulos XPCR do NeuMoDx System. O NeuMoDx Cartridge também integra uma câmara para conter todos os resíduos líquidos gerados durante o processamento das amostras.

Princípios do procedimento

Os NeuMoDx Systems utilizam uma combinação de calor e de reagentes de extração patenteados para realizar a lise celular, a extração do ácido nucleico e a inativação/redução dos inibidores de espécimes clínicos não processados, antes de apresentar o ácido nucleico extraído para a detecção por reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. Uma alíquota do espécime não processado é misturada com o NeuMoDx Lysis Buffer adequado e submetida a lise a temperaturas predeterminadas na presença de enzimas líticas e partículas paramagnéticas.

Os ácidos nucleicos libertados são capturados por partículas paramagnéticas e estas partículas (juntamente com os ácidos nucleicos ligados) são, em seguida, carregadas no NeuMoDx Cartridge, onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem utilizando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído utilizando o NeuMoDx Release Reagent.

Os NeuMoDx Systems misturam o ácido nucleico libertado com iniciadores e sonda(s) específicos do ensaio e a mistura principal seca contida numa NeuMoDx Test Strip. O sistema dispensa então a mistura preparada e pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde ocorre a PCR em tempo real.

Material fornecido

Conteúdo do kit

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Unidades por embalagem	Testes por unidade	Testes por embalagem
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Materiais necessários, mas não fornecidos

REF	Conteúdo
várias	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
várias	NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)
235903	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros
235905	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros

Equipamento*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OU
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ou 500201]

* Antes da utilização, garantir que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Avisos e precauções

Informações de segurança

Quando trabalhar com produtos químicos, utilize sempre uma bata de laboratório, luvas descartáveis e óculos de proteção adequados. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas. Estas estão disponíveis online em formato PDF prático e compacto em www.qiagen.com/neumodx-ifu, onde pode encontrar, visualizar e imprimir as FDS de cada kit NeuMoDx e componente do kit.

- Este consumível destina-se a ser utilizado em diagnóstico in vitro apenas com os NeuMoDx Systems.
- Não utilizar um NeuMoDx Cartridge depois da data de validade indicada.
- Não utilizar um NeuMoDx Cartridge se o produto ou a embalagem tiver danos visíveis quando chegar ao destino.
- Não utilizar um NeuMoDx Cartridge que tenha caído ao chão, uma vez que poderá originar resultados inválidos.
- Manusear sempre o NeuMoDx Cartridge pelos lados; não tocar na parte superior da superfície.
- Não colocar etiquetas no NeuMoDx Cartridge.
- Não reutilizar um NeuMoDx Cartridge.
- Não abrir um NeuMoDx Cartridge antes ou depois de ser utilizado.
- Usar sempre luvas de nitrilo sem pó limpas durante o manuseamento de espécimes ou de quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar um teste.
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes de kits.

- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com os procedimentos laboratoriais de segurança, tais como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) e no documento *M29-A4 do CLSI* (2).
- Eliminar reagentes não utilizados e resíduos em conformidade com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887

Eliminação

Elimine como resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. Isto aplica-se ainda a produtos não utilizados. Siga as recomendações da Ficha de dados de segurança (FDS).

Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto

- O NeuMoDx Cartridge permanece estável dentro da embalagem primária a temperaturas entre 18 e 28 °C até à data de validade indicada na etiqueta do produto.
- Não utilizar consumíveis depois da data de validade indicada.
- Um NeuMoDx Cartridge em utilização será descartado automaticamente ao fim de três dias.
- Não utilizar se o produto ou a embalagem tiver danos visíveis.
- Manusear sempre os cartuchos pelos lados e utilizar sempre luvas de nitrilo sem pó limpas durante o manuseamento.

Colheita, transporte e armazenamento de espécimes

Manuseie todos os espécimes como se fossem passíveis de transmitir agentes infecciosos.

A validação das condições de transporte de espécimes e de estabilidade de espécimes ideais deve ser realizada pelo laboratório do utilizador para a matriz de amostras utilizada e para cada tipo de teste realizado.

Instruções de utilização

1. Abrir a bolsa de plástico e retirar um NeuMoDx Cartridge, tendo o cuidado de manusear o cartucho apenas pelos lados, sem tocar na parte superior da superfície do cartucho.
2. Tocar na seta por baixo do ícone Cartridge Carrier (Transportador de cartuchos) desejado no ecrã tátil do NeuMoDx System.
3. Colocar o NeuMoDx Cartridge no transportador de cartuchos com o código de barras voltado para a direita para poder ser lido pelo leitor de códigos de barras; é possível empilhar colunas de cinco cartuchos no transportador de cartuchos.
4. Tocar novamente na seta do ecrã tátil para carregar o transportador de cartuchos no NeuMoDx System.
5. Assim que o código de barras do NeuMoDx Cartridge for lido, o ecrã tátil apresentará uma secção verde para os cartuchos no transportador carregado. Se tal não ocorrer, descarregar o transportador e garantir que o código de barras no NeuMoDx Cartridge está voltado para a direita.
6. O N288 System eliminará os cartuchos e as pontas utilizados no contentor de resíduos de risco biológico, o qual deve ser esvaziado logo que possível quando solicitado pelo software do NeuMoDx System.
7. O N96 System colocará os cartuchos utilizados no recipiente de resíduos de risco biológico e as pontas no recipiente de resíduos de pontas de risco biológico; ambos os recipientes de resíduos devem ser esvaziados assim que possível quando solicitado pelo software do NeuMoDx System.

Limitações

- O NeuMoDx Cartridge apenas pode ser utilizado nos NeuMoDx Systems e não é compatível com qualquer outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- As características de desempenho de ensaios desenvolvidos em laboratório que utilizam este consumível têm de ser validadas pelo laboratório do utilizador antes de poderem ser feitas indicações de diagnóstico.
- Uma vez que a deteção da maioria dos agentes patogénicos está dependente do número de organismos presentes na amostra, a obtenção de resultados fiáveis depende da colheita, do tratamento e do armazenamento adequados do espécime.
- Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido à colheita, ao manuseamento e ao armazenamento inadequados de espécimes, a erros técnicos ou à mistura de amostras. Além disso, podem ocorrer resultados falso-negativos devido ao facto de o número de organismos presente no espécime estar abaixo da sensibilidade analítica do teste.
- A utilização deste consumível apenas pode ser feita por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.
- As boas práticas laboratoriais, incluindo a utilização de luvas durante o carregamento de todos os reagentes e consumíveis no sistema e a mudança de luvas entre preparações de espécimes, são muito importantes para a redução da probabilidade de contaminação.

Controlo de qualidade

Os regulamentos locais geralmente especificam que o laboratório é responsável pelos procedimentos de controlo que monitorizam a exatidão e a precisão de todo o processo analítico e que tem de estabelecer o número, tipo e frequência dos materiais de controlo de teste. Dependendo do ensaio utilizado, os materiais de controlo poderão não ser fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.

O laboratório tem de seleccionar e validar controlos adequados. Em geral, recomenda-se que os utilizadores processem um conjunto de controlos positivos e negativos antes de processar amostras de pacientes, uma vez a cada 24 horas de operação do sistema. Consulte as instruções de utilização do ensaio a ser processado para obter mais detalhes.

Referências

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

Os símbolos a seguir podem aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e etiquetagem:

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Prazo de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Sujeito a receita médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Símbolo	Definição do símbolo
	Não reutilizar
	Marcação CE
	Consultar as instruções de utilização
	Contém
	Cuidado

Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de assistência técnica através do e-mail **support.qiagen.com**.

Assistência técnica/relatórios de vigilância: **support.qiagen.com**

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

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

Informações para encomendas

Produto	REF
NeuMoDx Cartridge	100100
Produtos 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	várias
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 informações atualizadas sobre licenciamento e isenções de responsabilidade específicas de produtos, consulte o manual do respectivo kit NeuMoDx ou o manual do operador. Os manuais de kits NeuMoDx estão disponíveis em www.qiagen.com/neumodx-ifu ou podem ser solicitados enviando um e-mail para support.qiagen.com ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Resumo das alterações
A, 05/2022	Versão inicial Novo número de produto (P/N 40600591) criado para a submissão RDIV de reagentes gerais
B, 07/2023	Endereço da Emergo atualizado para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. www.neumodx.com/client-resources alterado para www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Atualização de instruções detalhadas para adicionar [REF 500100] para o Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System e [REF 500200] ou P/N 40600655 [REF 500201] para o Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System. Adição de informações adicionais na secção "Avisos e precauções", sob a subsecção "Informações de segurança". Adição do URL da patente nas Informações de contacto. support@qiagen.com atualizado para support.qiagen.com

Acordo de licença limitada para o NeuMoDx Cartridge

A utilização deste produto implica a aceitação, por parte do comprador ou do utilizador do produto, dos seguintes termos:

1. O produto apenas pode ser utilizado em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e este manual e para ser utilizado com componentes exclusivamente contidos no painel. A NeuMoDx não concede qualquer licença sob qualquer propriedade intelectual para utilizar ou integrar os componentes incluídos neste painel com quaisquer componentes não incluídos neste painel, exceto como descrito nos protocolos fornecidos com o produto, este manual e protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com/neumodx-ifu. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores do NeuMoDx para utilizadores do NeuMoDx. Estes protocolos não foram exaustivamente testados ou otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não os garante nem garante que não infringem os direitos de terceiros.
2. Além das licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não oferece qualquer garantia de que este painel e/ou as suas utilizações não infringem os direitos de terceiros.
3. A licença deste painel e respetivos componentes é facultada para uma utilização única, não podendo ser reutilizada, recondicionada ou revendida.
4. A NeuMoDx rejeita especificamente quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, para além daquelas expressamente indicadas.
5. O comprador e o utilizador do painel aceitam não tomar nem permitir que outras pessoas tomem quaisquer medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A NeuMoDx pode impor as proibições deste Acordo de licença limitada em qualquer Tribunal e poderá ser reembolsada de todas as despesas judiciais e de investigação, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação para impor este Acordo de licença limitada ou qualquer direito de propriedade intelectual relacionado com o painel e/ou os seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, consulte www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600591PT_C © 2024 NeuMoDx™, todos os direitos reservados.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Os nomes e marcas comerciais registados, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não especificados como tal, não devem ser considerados desprotegidos por lei.

