

Mars 2024

NeuMoDx™ Cartridge

Bruksanvisning



Version 1



För in vitro-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

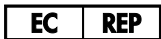
Enbart med recept



100100



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



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

40600591SV_C

Gå till www.qiagen.com/neumodx-ifu för uppdaterade bipacksedlar



Se *Operatörshandbok till NeuMoDx 288 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600108 [REF 500100]

Se *Operatörshandbok till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600317 [REF 500200] eller art.nr 40600655 [REF 500201]

Innehåll

Avsedd användning	4
Sammanfattning och förklaring	4
Principer för rutinen	4
Material som medföljer	5
Kitets innehåll	5
Material som krävs men som inte medföljer	6
Utrustning	6
Varningar och försiktighetsåtgärder	7
Säkerhetsinformation	7
Nödinformation	8
Bortskaffande	8
Produktförvaring, hantering och stabilitet	9
Insamling, transport och förvaring av prov	9
Bruksanvisning	10
Begränsningar	11
Kvalitetskontroll	11
Litteraturhänvisningar	12
Symboler	13
Kontaktuppgifter	15
Beställningsinformation	16
Dokumentrevisionshistorik	17

Avsedd användning

NeuMoDx Cartridge är en proprietär förbrukningsvara som används för effektiv extraktion, rening, amplifiering och detektion av nukleinsyror i NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System). NeuMoDx Cartridge används universellt för alla tester som bearbetas på NeuMoDx Systems. För in vitro-diagnostisk användning.

Sammanfattning och förklaring

Varje NeuMoDx Cartridge innehåller tolv mikrofluidikkretsar som möjliggör bearbetning av upp till tolv prover när de sitter korrekt i XPCR-modulerna i NeuMoDx System. NeuMoDx Cartridge har även en kammare som innehåller allt flytande avfall som genereras vid bearbetning av prover.

Principer för rutinen

NeuMoDx Systems använder sig av en kombination av värme och proprietära extraktionsreagenser för att utföra cellysning, nukleinsyraextraktion och inaktivering/minskning av hämmare från obehandlade kliniska prover innan den extraherade nukleinsyran presenteras för detektion via polymeraskedjereaktion (PCR) i realtid. En alikvot av det obehandlade provet blandas med i NeuMoDx Lysis Buffer och lyseras vid förbestämda temperaturer med lytiska enzymer och paramagnetiska partiklar.

De frigjorda nukleinsyrorna fångas upp av paramagnetiska partiklar och dessa partiklar (tillsammans med de bundna nukleinsyrorna) laddas sedan i NeuMoDx Cartridge där obundna/icke-specifikt bundna komponenter tvättas bort med hjälp av NeuMoDx Wash Reagent och den bundna nukleinsyran elueras med hjälp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blandar de frigjorda nukleinsyrorna med analyspecifika primrar, sökfragment samt den torkade masterblandning som ingår i en NeuMoDx Test Strip. Systemet tillsätter sedan den beredda PCR-klara blandningen i NeuMoDx Cartridge där real-time PCR sker.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Enheter per förpackning	Tester per enhet	Tester per förpackning
NeuMoDx Cartridge (NeuMoDx kassett)	48	12	576

Material som krävs men som inte medföljer

REF	Innehåll
flera	NeuMoDx Lysis Buffer
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
flera	NeuMoDx Test Strip (i förekommande fall)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1 000 µL) med filter

Utrustning*

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

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (SDS). Dessa finns tillgängliga online i praktiskt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/neumodx-ifu, där du kan hitta, visa och skriva ut SDS för varje NeuMoDx-kit och kitkomponent.

- Denna förbrukningsartikel är endast för in vitro-diagnostisk användning med NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx Cartridge efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx Cartridge om produkten eller förpackningen är synligt skadad när den tas emot.
- Använd inte en NeuMoDx Cartridge som har tappats eftersom det kan ge upphov till ogiltiga resultat.
- Hantera alltid i NeuMoDx Cartridge genom att hålla den på sidorna, vidrör inte den övre ytan.
- Placera inga etiketter på NeuMoDx Cartridge.
- Återanvänd inte NeuMoDx Cartridge.
- Öppna inte NeuMoDx Cartridge före eller efter användning.
- Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser eller förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när ett test har utförts.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.

-
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner, såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) och i *CLSI-dokument M29-A4* (2).
 - Kassera oanvända reagens och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.

Nödinformation

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter. Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

- NeuMoDx Cartridge är stabil i primärförpackningen vid 18–28 °C inom det angivna utgångsdatumet på den inre produktetiketten.
- Använd inte förbrukningsvaror efter det angivna utgångsdatumet.
- En NeuMoDx Cartridge som används kasseras automatiskt efter tre dagar.
- Använd inte om produkten eller förpackningen har synliga skador.
- Hantera alltid kassetter genom att hålla dem i sidorna och ha på rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering.

Insamling, transport och förvaring av prov

Hantera alla prover som potentiellt smittfarliga.

Validering av optimala transportförhållanden för prover och provstabilitet ska göras av användarens laboratorium för den provmatris som används och för varje typ av test som utförs.

Bruksanvisning

1. Öppna plastfickan och ta ut en NeuMoDx Cartridge, se till att endast hantera kassetten genom att ta i sidorna och inte vidröra den övre ytan på kassetten.
2. Vidrör pilen under ikonen för önskad Cartridge Carrier (Kassett-carrier) på NeuMoDx System-pekskärmen.
3. Placera NeuMoDx Cartridge i Cartridge Carrier med streckkoden riktad åt höger för avläsning av streckodsläsaren; kassetter kan staplas i staplar om fem i Cartridge Carrier.
4. Vidrör pilen igen på-pekskärmen för att ladda Cartridge Carrier i NeuMoDx System.
5. När streckkoden på NeuMoDx Cartridge avläses visar pekskärmen ett grönt avsnitt för kassetter i den laddade carriern. Om det inte inträffar, matar du ut carriern och kontrollerar att streckkoden på NeuMoDx Cartridge är riktad åt höger.
6. N288 System kasserar använda kassetter och spetsar i Biohazard Waste Container, vilken bör tömmas så fort som möjligt vid uppmaning från NeuMoDx System-programvaran.
7. N96 System placerar använda kassetter i Biohazard Waste Bin och spetsar i Biohazard Tip Waste Bin, vilken bör tömmas så fort som möjligt vid uppmaning från NeuMoDx System-programvaran.

Begränsningar

- NeuMoDx Cartridge kan endast användas på NeuMoDx System och är inte kompatibel med andra automatiska molekylära diagnosystem.
- Prestandaegenskaperna för labbframtagna analyser som använder den här förbrukningsartikeln måste valideras av användarens laboratorium innan diagnostiska bedömningar kan göras.
- Eftersom detektion av de flesta patogener är beroende av antalet organismer i provet är pålitliga resultat beroende av att provet samlas in, hanteras och lagras på korrekt sätt.
- Felaktig insamling, hantering och lagring av prover samt tekniska fel eller förväxling av prover kan orsaka felaktiga testresultat. Dessutom kan falskt negativa resultat bli följden om antalet organismer i provet är under testets analytiska sensitivitet.
- Användning av den här förbrukningsartikeln är begränsad till personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
- God laboratoriesed, inklusive användning av skyddshandskar vid laddning av alla reagenser och förbrukningsvaror i systemet och byte av handskar under provberedning är avgörande för att minska risken för kontaminering.

Kvalitetskontroll

Lokala föreskrifter anger vanligtvis att laboratoriet är ansvarigt för kontrollrutiner som övervakar noggrannheten och precisionen i hela den analytiska processen och måste fastställa antalet, typen av och frekvensen för testning av kontrollmaterial. Beroende på den analys som används är det möjligt att kontrollmaterial inte tillhandahålls av NeuMoDx Molecular, Inc.









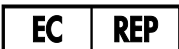
Lämpliga kontroller måste väljas och valideras av laboratoriet. I allmänhet är det rekommenderat att användare behandlar en uppsättning positiva och negativa kontroller innan patientprover bearbetas, en gång per 24 timmars drift. Mer information finns i den specifika bruksanvisningen för analysen som bearbetas.






Litteraturhänvisningar

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

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Innehåller tillräckligt med reagens för <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Enbart med recept
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Symbol	Symboldefinition
	Får ej återanvändas
	CE-märkning
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller
	lakttag försiktighet

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information, se vårt tekniska supportcenter på **support.qiagen.com**

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support.qiagen.com**

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

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

Beställningsinformation

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

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i handboken eller operatörshandboken för respektive NeuMoDx-kit. Handböcker till NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.qiagen.com/neumodx-ifu eller kan begäras från support.qiagen.com eller din lokala distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Ändring	Sammanfattning av ändringar
A, maj 2022	Startversion Nytt produktnummer (art.nr 40600591) skapades för IVDR-inlämning av allmänna reagenser
B, juli 2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, mars 2024	Uppdaterade innehållet i de detaljerade instruktionerna för att lägga till [REF 500100] för Operatörshandbok till NeuMoDx 288 Molecular System och [REF 500200] eller art.nr 40600655 [REF 500201] för Operatörshandbok till NeuMoDx 96 Molecular System. Lade till ytterligare information i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder", under Säkerhetsinformation. Lade till webbadressen till patent i kontaktuppgifterna. Uppdaterade support@qiagen.com till support.qiagen.com

Begränsat licensavtal för NeuMoDx Cartridge

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com/neumodx-ifu. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

Uppdaterade licensvillkor finns på www.qiagen.com/neumodx-ifu

03/2024 40600591SV_C © 2024 NeuMoDx™, med ensamrätt.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även om de inte är särskilt märkta som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

