

Juuli 2023

# Kasseti NeuMoDx™ Cartridge kasutusjuhend



Version 1



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

R only

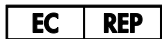
Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



100100



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



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

40600591-ET\_B



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600317

# Sisukord

Sihtotstarve .....	4
Kokkuvõte ja selgitused .....	4
Protseduuri põhimõtted .....	4
Kaasasolevad materjalid .....	6
<b>Komplekti sisu</b> .....	<b>6</b>
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid .....	7
<b>Varustus</b> .....	<b>7</b>
Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....	8
<b>Ohutusteave</b> .....	<b>8</b>
<b>Hädaolukorra teave</b> .....	<b>8</b>
<b>Kõrvaldamine</b> .....	<b>8</b>
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus .....	9
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine .....	9
Kasutusjuhend .....	10
Piirangud .....	11
Kvaliteedikontroll .....	11
Viited .....	12
Sümbolid .....	13
Kontaktandmed .....	14
Tellimusteave .....	15
Dokumendi muudatuste ajalugu .....	16

---

## Sihotstarve

Kassett NeuMoDx Cartridge on patenteeritud kulutarvik, mida kasutatakse nukleiinhapete tõhusaks ekstraheerimiseks, puhastamiseks, amplifitseerimiseks ja tuvastamiseks seadmetes NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System (seadme(te)s NeuMoDx System). Kassetti NeuMoDx Cartridge kasutatakse universaalselt kõigi seadmes NeuMoDx Systems töödeldud testide jaoks. Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

## Kokkuvõte ja selgitused

Iga kassett NeuMoDx Cartridge sisaldab kahteist mikrofluidiahelat, mis võimaldavad töödelda kuni kahteist proovi, mis on paigutatud ettenähtud viisil seadme NeuMoDx System XPCR-moodulitesse. Kassett NeuMoDx Cartridge hõlmab ka kambrit, mis sisaldab kõiki proovide töötlemise käigus tekkinud vedelaid jäätmeid.

## Protseduuri põhimõtted

Seadmetes NeuMoDx System kasutatakse kuumutamise ja patentitud ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni rakkude lüüsimiseks, nukleiinhappe ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/vähendamiseks töötlemata kliinilistest proovidest enne ekstraheeritud nukleiinhappe esitamist tuvastamiseks reaalaaja polümeraasi ahelreaktsiooni (Polymerase Chain Reaction, PCR) abil. Töötlemata proovi alikvoot segatakse asjakohase lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer ja seda lüüsitakse eelnevalt kindlaksmääratud temperatuuridel lüütiliste ensüümide ja paramagnetiliste osakeste juuresolekul.

---

Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetiliste osakeste abil ja seejärel laaditakse need osakesed (koos seondunud nukleiinhapetega) kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent abil ära ja seondunud nukleiinhape elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil.

Seadmetes NeuMoDx System segatakse vabanenud nukleiinhape analüüsispetsiifiliste praimerite, sondide ja kuivanud põhiseguga, mis sisaldub testribas NeuMoDx Test Strip. Seejärel jaotab süsteem ettevalmistatud PCR-iks valmis segu kassetti NeuMoDx Cartridge, kus toimub reaalaaja PCR.

# Kaasasolevad materjalid

## Komplekti sisu

NeuMoDx Cartridge REF 100100	<b>Ühikuid pakis</b>	Teste ühikus	Teste pakis
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

# Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

REF	Sisukord
erinevad	<b>Lüüsimispuhver (lüüsimispuhvrid) NeuMoDx Lysis Buffer</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Kuivanud paramagnetilised osakesed, lüütilised ensüümid ja proovi töötlemise kontrollid</i>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
erinevad	<b>NeuMoDx Test Strip (vajaduse korral)</b>
235903	<b>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)</b>
235905	<b>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)</b>

## Varustus\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VÕI  
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\*Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.

# Hoiatused ja ettevaatusabinõud

## Ohutusteave

- See kulutarvik on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikaks ainult seadmetega NeuMoDx System.
- Ärge kasutage kassetti NeuMoDx Cartridge pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage kassetti NeuMoDx Cartridge, kui toode või pakend on saabumisel nähtavalt kahjustatud.
- Ärge kasutage maha kukkunud kassetti NeuMoDx Cartridge, kuna see võib põhjustada kehtetuid tulemusi.
- Käsitsege kassetti NeuMoDx Cartridge alati külgedest; ärge puudutage pealmist pinda.
- Ärge asetage kassette NeuMoDx Cartridge silte.
- Ärge kasutage kassetti NeuMoDx Cartridge korduvalt.
- Ärge avage kassetti NeuMoDx Cartridge enne ega pärast kasutamist.
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu niitriilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipettige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.
- Käideldge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI dokumendis M29-A4.<sup>2</sup>
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.

## Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

## Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta. Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.



---

## Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

- Kassett NeuMoDx Cartridge on esimeses pakendis stabiilne temperatuuril 18–28 °C kuni vahetul tootetiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Ärge kasutage kulutarvikuid pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Kasutusel olev kassett NeuMoDx Cartridge visatakse kolme päeva pärast automaatselt ära.
- Ärge kasutage, kui visuaalsel vaatlusel on leitud toote või pakendi kahjustusi.
- Käsitsege kassette alati külgedest ja kandke käsitsemisel puhtaid pulbrivabasisid nitrilkindaid.

## Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

*Käsitleda kõiki proove kui võimaliku nakkusohu allikana.*

Proovi optimaalsete saatmistingimuste ja proovide stabiilsuse valideerimine tuleks kasutaja laboratooriumis teostada iga testitüübi ja kasutatud proovimaatriksi jaoks.

# Kasutusjuhend

1. Avage plastümbri ja eemaldage kassett NeuMoDx Cartridge, jälgides, et käsitseksite kassetti ainult külgedest, ja ärge puudutage kasseti pealmist pinda.
2. Puudutage seadme NeuMoDx System puutekraanil soovitud ikooni Cartridge Carrier (Kassetihoidik) all olevat noolt.
3. Asetage kassett NeuMoDx Cartridge kassetihoidikusse nii, et vöötkood jääks paremale ja vöötkoodiskanner saaks seda lugeda. Kasette saab kassetihoidikus virnastada viiekaupa.
4. Kassetihoidiku laadimiseks seadmesse NeuMoDx System puudutage puutekraanil uuesti noolt.
5. Kui kasseti NeuMoDx Cartridge vöötkood on loetud, kuvatakse puutekraanil laaditud hoidikus olevate kassetide puhul roheline jaotis. Kui seda ei juhtu, eemaldage hoidik ja veenduge, et kasseti NeuMoDx Cartridge vöötkood asuks suunaga paremale.
6. Süsteem N288 viskab kasutatud kassetid ja otsakud biohtlike jäätmete mahutisse, mis tuleks tarkvara NeuMoDx System Software märguandel tühjendada nii kiiresti kui võimalik.
7. Süsteem N96 viskab kasutatud kassetid biohtlike jäätmete nõusse ja otsakud biohtlike otsakujäätmete nõusse, mis tuleks tarkvara NeuMoDx System Software märguandel tühjendada nii kiiresti kui võimalik.

# Piirangud

1. Kassetti NeuMoDx Cartridge saab kasutada ainult seadmetes NeuMoDx System ja see ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga.
2. Seda kulutarvikut kasutatavate laboris väljatöötatud analüüsides toimivusnäitajad tuleb enne diagnostiliste väidete esitamist kasutaja laboris kinnitada.
3. Kuna enamiku patogeenide tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
4. Proovide ebaõige kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovide segiajamise korral võivad tekkida ekslikud testitulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovides leiduvate organismide arv on väiksem kui testi analüütiline sensitiivsus.
5. Selle kulukauba kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
6. Hea laboritava, sealhulgas kinnaste kandmine kõigi reaktiivide ja kulutarvikute süsteemi laadimisel ning kinnaste vahetamine proovi ettevalmistamise ajal, on saastumise võimaluse vähendamiseks kriitilise tähtsusega.

## Kvaliteedikontroll

Kohalikud eeskirjad määravad tavaliselt, et labor vastutab kontrolliprotseduuride eest, millega jälgitakse kogu analüüsiprotsessi täpsust ja kordustäpsust, ning peab määrama kontrollmaterjalide testimise arvu, tüübi ja sageduse. Olenevalt kasutatavast analüüsist ei pruugi ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. pakkuda kontrollmaterjale.

Labor peab valima ja valideerima sobivad kontrollid. Üldreeglina on kasutajatel soovitatav töödelda üks komplekt positiivseid ja negatiivseid kontrollproove enne patsiendi proovide töötlemist ühe korra seadme iga 24 töötundi tagant. Vt lisateavet töödeldava analüüsi kasutusjuhendist.













---

# Viited

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
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.

# Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli definitsioon
	Sisaldab piisavalt reaktiive <N> reaktsiooni jaoks
	Kasutamiseks
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Temperatuuri piir
R <sub>x</sub> only	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab

---

# Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support@qiagen.com**

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support@qiagen.com**

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

# Tellimusteave

Ravim	Kategooria nr
NeuMoDx Cartridge	100100
<b>Seotud tooted</b>	
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	erinevad
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)	235903
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)	235905

Ajakohastatud litsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) või neid võib küsida aadressilt [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) või kohalikult levitajalt.

# Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Muudatuste kokkuvõte
A, 05/2022	Algne väljalase Uus tootenumber (P/N 40600591), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks
B, 07/2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> muudetud veebiaadressiks <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Kasseti NeuMoDx Cartridge piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmistega tingimustega.

1. Toode võib kasutada ainult tootega kaas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelil sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneelil lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
2. Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
3. See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
4. NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hõlbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimusi vt [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).



