

Julij 2023

NeuMoDx™ Cartridge – navodila za uporabo



576

Različica 1



Za diagnostično uporabo in vitro s sistemoma NeuMoDx 288 in
NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

Samo za uporabo na recept



100100



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



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

40600591-SL_B



Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System*; št. dela 40600108

Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System*; št. dela 40600317

Vsebina

Namen uporabe	4
Povzetek in razlaga	4
Načela postopka	4
Priloženi materiali	5
Vsebina kompleta	5
Potrebni materiali, ki niso priloženi	6
Oprema	6
Opozorila in varnostni ukrepi	7
Varnostne informacije	7
Informacije za nujne primere	7
Odstranjevanje	7
Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka	8
Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov	8
Navodila za uporabo	9
Omejitve	10
Nadzor kakovosti	10
Reference	11
Simboli	12
Podatki za stik	13
Podatki za naročanje	14
Zgodovina revizij dokumenta	15

Namen uporabe

Kartuša NeuMoDx Cartridge je lastniški potrošni material, ki se uporablja za učinkovito ekstrakcijo, purifikacijo, amplifikacijo in zaznavo nukleinskih kislin na sistemih NeuMoDx 288 and NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Cartridge se univerzalno uporablja za vse teste, obdelane na sistemih NeuMoDx Systems. Za diagnostično uporabo in vitro.

Povzetek in razlaga

Vsaka kartuša NeuMoDx Cartridge vsebuje 12 mikrofluidnih tokokrogov, ki omogočajo obdelavo do 12 vzorcev, ko so enkrat ustrezno vstavljeni v module XPCR sistema NeuMoDx System. NeuMoDx Cartridge ima tudi komoro za vse tekoče odpadke, ki nastanejo med obdelavo vzorcev.

Načela postopka

Sistemi NeuMoDx Systems za izvedbo lize celic, ekstrakcije nukleinske kisline in inaktivacijo/zmanjšanje inhibitorjev iz neobdelanih kliničnih primerkov uporabljajo kombinacijo toplote in lastniških ekstrakcijskih reagentov, preden je ekstrahirana nukleinska kislina predložena za detekcijo z verižno reakcijo polimeraze (PCR) v realnem času. Alikvot neobdelanega primerka se zmeša z ustreznim pufrom NeuMoDx Lysis Buffer in je podvržen lizi pri predhodno določenih temperaturah v prisotnosti litičnih encimov in paramagnetnih delcev.

Sproščene nukleinske kisline se ujamejo v paramagnetne delce in ti delci (skupaj z vezanimi nukleinskimi kislinami) se nato naložijo v NeuMoDx Cartridge, kjer se nevezane/nеспецифичno vezane komponente sperejo z reagentom za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent, vezane nukleinske kisline pa se izlužijo z agentom za sproščanje NeuMoDx Release Reagent.

Sistemi NeuMoDx Systems mešajo sproščeno nukleinsko kislino s primerji, specifičnimi za test, šobami ter s posušeno mešanico Master Mix, ki se nahaja v testnem traku NeuMoDx Test Strip. Sistem nato mešanico, pripravljeno za PCR, vstavi v NeuMoDx Cartridge, kjer se izvede PCR v realnem času.

Priloženi materiali

Vsebina kompleta

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Enote na paket	Testi na enoto	Testi na paket
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Potrebni materiali, ki niso priloženi

REF.	Vsebina
razno	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encimi in kontrole obdelave vzorca</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
various	NeuMoDx Test Strip (kot je potrebno)
235903	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri

Oprema*

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

* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in kalibrirani v skladu s priporočili proizvajalca.

Opozorila in varnostni ukrepi

Varnostne informacije

- Ta potrošni material je namenjen samo za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemi NeuMoDx Systems.
- Kartuše NeuMoDx Cartridge ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabnosti.
- Kartuše NeuMoDx Cartridge ne uporabljajte, če je izdelek ali embalaža ob dobavi vidno poškodovana.
- Ne uporabljajte kartuše NeuMoDx Cartridge, ki je padla na tla, saj lahko to povzroči neveljavne rezultate.
- Kartušo NeuMoDx Cartridge vedno držite ob strani; ne dotikajte se zgornje površine.
- Na kartušo NeuMoDx Cartridge ne namešajte nobenih etiket.
- Kartuše NeuMoDx Cartridge ni dovoljeno znova uporabiti.
- Ne odpirajte kartuše NeuMoDx Cartridge pred uporabo ali po uporabi.
- Pri ravnanju s primerki ali katerikoli reagenti oziroma s potrošnim materialom NeuMoDx vedno uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti kompleta.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC
Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke. Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).

Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka

- NeuMoDx Cartridge je stabilna v prvotni embalaži pri temperaturi od 18 do 28 °C do roka uporabnosti, ki je naveden neposredno na etiketi izdelka.
- Potrošnega materiala ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Sistem bo samodejno zavrgel uporabljeno kartušo NeuMoDx Cartridge po treh dneh.
- Ne uporabljajte, če je izdelek ali embalaža vidno poškodovana.
- Kartuše vedno prijemajte ob straneh in uporabljajte nitrilne rokavice brez pudra.

Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov

Z vsemi primerki ravnajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb.

Uporabnikov laboratorij mora izvesti potrditev optimalnih pogojev za pošiljanje primerkov ter obstojnosti primerkov za matrico vzorca in vsako vrsto opravljenega testa.

Navodila za uporabo

1. Odprite plastično embalažo in odstranite kartušo NeuMoDx Cartridge, pri tem pa pazite, da jo boste prijekali ob straneh in se ne boste dotikali zgornje površine kartuše.
2. Dotaknite se puščice pod ikono zelenega prenosnika za kartuše na zaslonu na dotik sistema NeuMoDx System.
3. Kartušo NeuMoDx Cartridge postavite v prenosnik za kartuše tako, da bo črna koda obrnjena desno, kjer jo bo lahko prebral čitalnik kode; kartuše je v prenosnik za kartuše možno vstaviti v stolpce po pet kartuš.
4. Ponovno se dotaknite puščice na zaslonu na dotik, da naložite prenosnik za kartuše v sistem NeuMoDx System.
5. Ko je črna koda kartuše NeuMoDx Cartridge prebrana, se bo na zaslonu na dotik prikazal zelen razdelek za kartuše v naloženem prenosniku. Če se to ne zgodi, odstranite prenosnik in preverite, da je črna koda na NeuMoDx Cartridge obrnjena v desno.
6. Sistem N288 bo zavrgel uporabljene kartuše in konice v zabojnik za biološke odpadke, ki ga je treba po pozivu programske opreme NeuMoDx System čim prej izprazniti.
7. Sistem N96 bo zavrgel uporabljene kartuše v koš za biološke odpadke, konice pa v koš za odpadke za biološko nevarne konice; oba koša je treba po pozivu programske opreme NeuMoDx System čim prej izprazniti.

Omejitve

1. Kartuša NeuMoDx Cartridge se lahko uporablja samo na sistemih NeuMoDx System in ni združljiva z drugimi avtomatiziranimi molekularnimi diagnostičnimi sistemi.
2. Karakteristike delovanja laboratorijsko razvitih testov, ki uporabljajo ta potrošni material, je treba potrditi v uporabnikovem laboratoriju, preden je mogoče postavljati diagnostične trditve.
3. Ker je zaznavanje večine patogenov odvisno od števila organizmov, prisotnih v vzorcu, so zanesljivi rezultati odvisni od ustreznega zbiranja, ravnanja in shranjevanja primerkov.
4. Napačni rezultati testov se lahko pojavijo zaradi neustreznega zbiranja primerkov, ravnanja, shranjevanja, tehnične napake ali zaradi zamenjave vzorcev. Poleg tega se lahko pojavijo tudi lažni negativni rezultati, ker je število organizmov v primerku nižje od analitične občutljivosti testa.
5. Uporaba tega potrošnega materiala je omejena na osebje, ki je usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.
6. Dobra laboratorijska praksa, vključno z uporabo rokavic med nalaganjem vseh reagentov in potrošnega materiala v sistem in menjavo rokavic med pripravo primerka, je ključna za zmanjšanje možnosti kontaminacije.

Nadzor kakovosti

Lokalni predpisi običajno določajo, da je laboratorij odgovoren za postopke kontrole, s katerimi se spremljata točnost in natančnost celotnega analitičnega procesa, ter da mora določiti število, vrsto in pogostost testiranja kontrolnih materialov. Glede na uporabljeni test je mogoče, da družba NeuMoDx Molecular, Inc. ne bo zagotovila kontrolnih materialov.








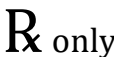





Ustrezne kontrole mora izbrati in potrditi laboratorij. Na splošno uporabnikom priporočamo, da vsakih 24 ur delovanja sistema pred obdelavo vzorcev pacientov obdelajo en niz pozitivnih in negativnih kontrol. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo testa, ki ga obdelujete.

Reference

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.

Simboli

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Simbol	Opredelitev simbola
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Temperaturna meja
	Samo za uporabo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje

Podatki za stik

Za tehnično pomoč in več informacij se obrnite na center za tehnično podporo na **support@qiagen.com**.

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: **support@qiagen.com**

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Podatki za naročanje

Izdelek	Kat. št.
NeuMoDx Cartridge	100100
Povezani izdelki	
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	razno
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri	235903
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri	235905

Za posodobljene podatke o licenciranju in omejitve odgovornosti, specifične za izdelek, glejte ustrezna navodila ali priročnik za uporabo kompleta NeuMoDx. Priročniki za komplete NeuMoDx so na voljo na www.neumodx.com oziroma lahko zanje zaprosite na support@qiagen.com ali pri vašem lokalnem distributerju.

Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Povzetek sprememb
A. 05/2022	Prvotna izdaja Nova številka izdelka (št. dela 40600591) kreirana za predložitev splošnih reagentov v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR)
B. 07/2023	Posodobljen naslov za Emergo: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. Sprememba naslova www.neumodx.com/client-resources v www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Omejena licenčna pogodba za NeuMoDx Cartridge

Uporaba tega izdelka pomeni strinjanje vsakega kupca ali uporabnika izdelka z naslednjimi določbami:

- Izdelek je dovoljeno uporabljati izključno v skladu s protokoli, priloženimi izdelku, s tem priročnikom in za uporabo s komponentami, ki so vsebovane samo v plošči. NeuMoDx ne podeljuje licence za svojo intelektualno lastnino, na podlagi katere bi bilo mogoče uporabiti ali vključiti priložene komponente te plošče s katerimi koli komponentami, ki niso vključene v to ploščo, razen kot je opisano v protokolih, priloženih temu izdelku, v tem priročniku in v dodatnih protokolih, ki so na voljo na www.neumodx.com. Nekatere od teh dodatnih protokolov so pripravili uporabniki NeuMoDx za uporabnike NeuMoDx. Družba NeuMoDx ni temeljito testirala ali optimizirala teh protokolov. Družba NeuMoDx ne jamči zanje in ne jamči, da ne kršijo pravic tretjih oseb.
- Razen izrecno navedenih licenc družba NeuMoDx ne daje nobenih jamstev, da ta plošča in/ali njena uporaba ne kršita pravic tretjih oseb.
- Ta plošča in njene komponente imajo licenco za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti, obnoviti ali preprodati.
- Družba NeuMoDx posebej zavrača vse druge licence, izrecne ali implicitne, razen tistih, navedenih izrecno.
- Kupec in uporabnik plošče se strinjata, da ne bosta izvedla ukrepov oziroma ne bosta dovolila nikomur drugemu, da bi izvedel ukrepe, ki bi lahko povzročili ali olajšali katera koli dejanja, prepovedana zgoraj. Družba NeuMoDx lahko uveljavi prepovedi te omejene licenčne pogodbe pred vsakim sodiščem in zahteva povračilo vseh stroškov za preiskavo in sodnih stroškov, vključno z odvetniškimi stroški, v okviru vsakršnega ukrepa za uveljavitev te omejene licenčne pogodbe ali svojih pravic intelektualne lastnine, ki so povezane s ploščo in/ali njenimi komponentami.

Posodobljene licenčne pogoje najdete na www.neumodx.com.

