

iulie 2023

# Instrucțiuni de utilizare NeuMoDx™ Cartridge



576

Versiunea 1



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro cu sistemele  
NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

R only

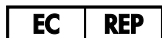
Doar pe bază de rețetă



100100



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



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

40600591-RO\_B



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System*; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System*; Nr.P. 40600317

---

# Conținut

Domeniul de utilizare .....	4
Rezumatul și explicații .....	4
Principiile procedurii .....	4
Materiale furnizate .....	6
<b>Conținutul kitului</b> .....	6
Materiale necesare, dar nefurnizate .....	7
<b>Echipamente</b> .....	7
Avertismente și precauții .....	8
<b>Informații de siguranță</b> .....	8
<b>Informații pentru situații de urgență</b> .....	8
<b>Eliminarea</b> .....	9
Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului .....	10
Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor .....	10
Instrucțiuni de utilizare .....	11
Limitări .....	12
Controlul calității .....	12
Referințe .....	14
Simboluri .....	15
Date de contact .....	16
Informații pentru comandă .....	17
Istoricul modificărilor documentului .....	18

---

## Domeniul de utilizare

NeuMoDx Cartridge este un consumabil brevetat, utilizat pentru extracția, purificarea, amplificarea și detecția eficiente ale acizilor nucleici pe sistemele NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System). NeuMoDx Cartridge este utilizat universal pentru toate testările procesate pe orice sistem NeuMoDx System. A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro.

## Rezumatul și explicații

Fiecare NeuMoDx Cartridge conține câte douăsprezece circuite microfluidice, care permit procesarea a până la douăsprezece probe, după ce au fost încorporate în mod corespunzător în modulele XPCR ale NeuMoDx System. De asemenea, NeuMoDx Cartridge include o cameră pentru toate deșeurile lichide generate în timpul procesării probelor.

## Principiile procedurii

Sistemele NeuMoDx System utilizează o combinație de căldură și reactivi de extracție brevetati pentru a efectua liza celulară, extracția acidului nucleic și inactivarea/reducerea inhibitorilor din eșantioane clinice neprocesate înainte de prezentarea acidului nucleic extras pentru detecția prin reacția de polimerizare în lanț (Polymerase Chain Reaction, PCR) în timp real. O parte alicotă a eșantionului neprocesat este amestecată cu NeuMoDx Lysis Buffer corespunzătoare și supusă lizării la temperaturi predeterminate în prezența enzimelor litice și a particulelor paramagnetice.

Acizii nucleici degajați sunt captați de particule paramagnetice și aceste particule (împreună cu acizii nucleici legați) sunt încărcate apoi în NeuMoDx Cartridge, unde componenții nelegați/legați nespecific sunt spălați utilizând NeuMoDx Wash Reagent, iar acidul nucleic legat este eluat utilizând NeuMoDx Release Reagent.

---

Sistemele NeuMoDx System amestecă acidul nucleic degajat cu soluțiile de amorsare, sondele specifice analizei, precum și amestecul Master Mix deshidratat inclus într-o bandeletă NeuMoDx Test Strip. Sistemul distribuie apoi amestecul compatibil PCR preparat în NeuMoDx Cartridge, unde are loc PCR în timp real.

# Materiale furnizate

## Conținutul kitului

<b>NeuMoDx Cartridge REF 100100</b>	<b>Unități per pachet</b>	<b>Testări per unitate</b>	<b>Teste per pachet</b>
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

## Materiale necesare, dar nefurnizate

REF	Conținut
diverse	<b>NeuMoDx Lysis Buffer(s)</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <b>Particule paramagnetice <i>deshidratate</i>, enzime litice <i>deshidratate</i> și substanțe de control <i>deshidratate</i> pentru procesarea probei</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
various	<b>NeuMoDx Test Strip (după caz)</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) with Filters</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) with Filters</b>

### Echipamente\*

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

\* Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

# Avertismente și precauții

## Informații de siguranță

- Acest consumabil se va utiliza exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro* cu NeuMoDx System.
- Nu utilizați un cartuș NeuMoDx Cartridge după data de expirare menționată.
- Nu utilizați un cartuș NeuMoDx Cartridge dacă produsul sau ambalajul este vizibil deteriorat la sosire.
- Nu utilizați un cartuș NeuMoDx Cartridge care a fost scăpat pe jos, deoarece această acțiune poate genera rezultate nevalide.
- Manipulați întotdeauna NeuMoDx Cartridge de părțile laterale; nu atingeți suprafața superioară.
- Nu amplasați etichete pe NeuMoDx Cartridge.
- Nu refolosiți un cartuș NeuMoDx Cartridge.
- Nu deschideți un cartuș NeuMoDx Cartridge înainte sau după utilizare.
- În timpul manipulării eșantioanelor sau a oricăror reactivi sau consumabile NeuMoDx purtați întotdeauna mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea unei testări.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi din kit.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> (Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale) și în Documentul CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.

## Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887



---

## Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate. Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

---

## Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului

- NeuMoDx Cartridge este stabil în ambalajul primar de la 18 până la 28 °C până la data de expirare menționată pe eticheta aplicată direct pe produs.
- Nu utilizați consumabilele după data de expirare menționată.
- Un cartuș NeuMoDx Cartridge în uz va fi aruncat automat după trei zile.
- A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul a fost compromis vizual.
- Manipulați întotdeauna cartușele de părțile laterale și purtați mănuși curate din nitril, fără pulbere, în timpul manipulării.

## Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor

*Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.*

Validarea condițiilor optime de expediere a eșantioanelor și a stabilității eșantioanelor trebuie să fie efectuată de laboratorul utilizatorului pentru matricea utilizată a probei și pentru fiecare tip de testare efectuată.

---

# Instrucțiuni de utilizare

1. Deschideți punga de plastic și scoateți un cartuș NeuMoDx Cartridge, având grijă să manipulați cartușul numai de părțile laterale și să nu atingeți suprafața superioară a cartușului.
2. Atingeți săgeata de sub pictograma suportului dorit de cartușe pe ecranul tactil al NeuMoDx System.
3. Amplasați NeuMoDx Cartridge în suportul de cartușe, cu codul de bare orientat spre dreapta pentru a fi citit de scannerul de coduri de bare; cartușele pot fi stivuite în coloana de câte cinci în suportul de cartușe.
4. Atingeți din nou săgeata pe ecranul tactil pentru a încărca suportul de cartușe în NeuMoDx System.
5. Odată ce este citit codul de bare de pe NeuMoDx Cartridge, ecranul tactil va afișa o secțiune verde pentru cartușele din suportul încărcat. Dacă nu se întâmplă acest lucru, descărcați suportul și asigurați-vă că codul de bare de pe NeuMoDx Cartridge este orientat spre dreapta.
6. Sistemul N288 va elimina cartușele și vârfurile folosite în recipientul pentru deșeuri biopericuloase, care trebuie golit cât mai curând posibil, atunci când vi se solicită de către NeuMoDx System Software.
7. Sistemul N96 va amplasa cartușele folosite în coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase și vârfurile folosite în coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase; ambele coșuri de gunoi trebuie golite cât mai curând posibil, atunci când vi se solicită de către NeuMoDx System Software.

## Limitări

1. Cartușul NeuMoDx Cartridge poate fi folosit numai pe sistemele NeuMoDx System și nu este compatibil cu niciun alt sistem de diagnosticare moleculară automatizată.
2. Caracteristicile de performanță ale testelor dezvoltate în laborator care utilizează acest consumabil trebuie validate de către laboratorul utilizatorului înainte de a se putea formula revendicări cu privire la diagnostic.
3. Deoarece detecția celor mai mulți agenți patogeni depinde de numărul de organisme prezente în probă, rezultatele de încredere depind de recoltarea, manipularea și depozitarea adecvate ale eșantioanelor.
4. Rezultatele eronate ale testării pot apărea din recoltarea, manipularea și depozitarea inadecvate ale eșantioanelor, din erori tehnice sau din încurcarea probelor. În plus, pot apărea rezultate fals negative din cauză că numărul de organisme din eșantion este sub sensibilitatea analitică a testării.
5. Utilizarea acestui consumabil se limitează la personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.
6. Bunele practici de laborator, inclusiv purtarea mănușilor în timpul încărcării tuturor reactivilor și consumabilelor în sistem și schimbarea mănușilor în timpul pregătirii eșantioanelor, sunt esențiale pentru a reduce riscul de contaminare.

## Controlul calității

Reglementările locale specifică de obicei faptul că laboratorul este responsabil pentru procedurile de control care monitorizează acuratețea și precizia procesului analitic complet, și trebuie să stabilească numărul, tipul și frecvența testării materialelor de control. În funcție de analiza utilizată, este posibil ca NeuMoDx Molecular, Inc. să nu furnizeze materiale de control.

---

Laboratorul trebuie să aleagă și să valideze substanțele de control adecvate. În general, se recomandă ca utilizatorii să proceseze un set de substanțe de control pozitive și negative înainte de procesarea probelor prelevate de la pacienți, la fiecare 24 de ore de funcționare a sistemului. Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare specifice analizei procesate.














---

## Referințe

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.

# Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr de catalog
	Cod lot
	Producător
	Limită de temperatură
	Doar pe bază de rețetă
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	A nu se reutiliza
	Marcaj CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține

---

## Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, contactați Centrul nostru de asistență tehnică la adresa **support@qiagen.com**.

Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: **support@qiagen.com**

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul are sediul/domiciliul.



## Informații pentru comandă

<b>Produs</b>	<b>Nr. cat.</b>
NeuMoDx Cartridge	100100
<b>Produse asociate</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	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

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de operare al kitului NeuMoDx respectiv. Ghidurile kiturilor NeuMoDx sunt disponibile la adresa [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) sau pot fi solicitate de la [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) sau distribuitorul local.

# Istoricul modificărilor documentului

Ediție	Sumarul modificărilor
A, 05/2022	Ediție inițială Număr de produs nou (Nr.P. 40600591) creat pentru depunerea pentru obținerea marcajului IVDR pentru reactivi generali
B, 07/2023	Adresă Emergo actualizată în Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> modificat în <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Acord de licență limitată pentru NeuMoDx Cartridge

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în acest panel. NeuMoDx nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panel cu orice componentă care nu este inclusă în acest panel, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii NeuMoDx pentru utilizatorii NeuMoDx. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de NeuMoDx. NeuMoDx nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, NeuMoDx nu garantează sub nicio formă că acest panel și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panel și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. NeuMoDx declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorii și utilizatorii panelului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. NeuMoDx poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panel și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

