

Juli 2023

Gebruikshandleiding NeuMoDx™ Cartridge



Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de NeuMoDx 288 en
NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

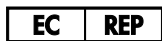
Gebruik uitsluitend op voorschrift



100100



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



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

40600591-NL_B



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 288 Molecular System* voor *gedetailleerde instructies*; O/N 40600108

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 96 Molecular System* voor *gedetailleerde instructies*; O/N 40600317

Inhoud

Beoogd gebruik.....	4
Samenvatting en uitleg	4
Uitgangspunt van de procedure.....	4
Meegeleverde materialen	6
Inhoud van de kit.....	6
Benodigde maar niet meegeleverde materialen	7
Uitrusting	7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	8
Veiligheidsinformatie	8
Informatie bij noodgevallen	8
Afvoeren	9
Opslag, hantering en stabiliteit van het product.....	10
Afname, transport en opslag van specimens	10
Gebruikshandleiding.....	11
Beperkingen.....	12
Kwaliteitscontrole.....	13
Referenties	14
Symbolen	15
Contactgegevens.....	16
Bestelgegevens.....	17
Revisiegeschiedenis van document.....	18

Beoogd gebruik

De NeuMoDx Cartridge is een eigen verbruiksartikel dat wordt gebruikt voor doeltreffende extractie, zuivering, amplificatie en detectie van nucleïnezuren op de NeuMoDx 288 en NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)). De NeuMoDx Cartridge wordt universeel gebruikt voor alle tests die op deze NeuMoDx Systems worden uitgevoerd. Voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Samenvatting en uitleg

Elke NeuMoDx Cartridge bevat twaalf microfluidische circuits waarmee maximaal twaalf monsters kunnen worden verwerkt, zodra die zich in de toepasselijke XPCR-modules van het NeuMoDx System bevinden. De NeuMoDx Cartridge bevat ook een kamer die al het vloeibare afval bevat dat tijdens het verwerken van de monsters wordt geproduceerd.

Uitgangspunt van de procedure

De NeuMoDx Systems maken gebruik van een combinatie van hitte en eigen extractiereagentia voor het uitvoeren van cellysis, extractie van nucleïnezuur en inactivering/vermindering van remmers uit onverwerkte klinische specimens voordat het geëxtraheerde nucleïnezuur wordt aangeboden voor detectie door realtime polymerasekettingreactie (PCR). Een aliquot van het onverwerkte specimen wordt gemengd met de toepasselijke NeuMoDx Lysis Buffer en onderworpen aan lysis bij vooraf bepaalde temperaturen in de aanwezigheid van lytische enzymen en paramagnetische deeltjes.

De vrijgekomen nucleïnezuren worden opgevangen door paramagnetische deeltjes en deze deeltjes worden vervolgens (samen met de gebonden nucleïnezuren) in de NeuMoDx Cartridge geplaatst, waar de ongebonden/niet-specifiek gebonden onderdelen weg worden gewassen door het NeuMoDx Wash Reagent en het gebonden nucleïnezuur wordt geëluëerd door het NeuMoDx Release Reagent.

De NeuMoDx Systems mengen het vrijgekomen nucleïnezuur met assayspecifieke primers en probes en met het gedroogde Master Mix dat in een NeuMoDx Test Strip zit. Vervolgens brengt het systeem het voorbereide mengsel naar de NeuMoDx Cartridge, waar realtime PCR plaatsvindt.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Eenheden per pakket	Tests per eenheid	Tests per pakket
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

REF	Inhoud
divers	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytische enzymen en monsterverwerkingscontroles</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
various	NeuMoDx Test Strip (indien van toepassing)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) met filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) met filters

Uitrusting*

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

* Verzeker u er voor gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Veiligheidsinformatie

- Dit verbruiksartikel is alleen geschikt voor *in-vitro*diagnostisch gebruik in combinatie met NeuMoDx Systems.
- Gebruik de NeuMoDx Cartridge niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik de NeuMoDx Cartridge niet als het product of de verpakking bij aankomst zichtbaar beschadigd is.
- Gebruik geen NeuMoDx Cartridge die op de grond is gevallen; dit kan leiden tot ongeldige testresultaten.
- Pak de NeuMoDx Cartridge altijd bij de zijkanen vast en raak het oppervlak aan de bovenkant niet aan.
- Plak geen labels op de NeuMoDx Cartridge.
- Hergebruik NeuMoDx Cartridges niet.
- Open NeuMoDx Cartridges niet vóór of na gebruik.
- Draag altijd schone, poedervrije nitril handschoenen wanneer u met specimen of NeuMoDx-reagentia of -verbruiksartikelen werkt.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van een test.
- Pipetteer niet met de mond. In ruimten waar specimen of kitreagentia worden verwerkt, mag niet worden gerookt, gegeten of gedronken.
- Behandel specimen altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ en in CLSI-document M29-A4.²
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.

Informatie bij noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Afvoeren

Voer af als gevaarlijk afval in overeenstemming met lokale en nationale wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten. Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).

Opslag, hantering en stabiliteit van het product

- In de primaire verpakking blijft de NeuMoDx Cartridge tot de op het productlabel vermelde houdbaarheidsdatum stabiel bij een temperatuur van 18 tot 28 °C.
- Gebruik verbruiksartikelen niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- De NeuMoDx Cartridges worden na gebruik automatisch na drie dagen weggegooid.
- Niet gebruiken als het product of de verpakking zichtbaar is aangetast.
- Neem cassettes altijd bij de zijanten vast en draag schone, poedervrije nitril handschoenen bij het werken met cassettes.

Afname, transport en opslag van specimens

Hanteer alle specimens alsof ze infectieuze agentia zouden kunnen overdragen.

De validatie van optimale omstandigheden voor het transport van specimens en van de stabiliteit van de specimens dient door het laboratorium van de gebruiker te worden uitgevoerd voor de monstrematrix en die voor elk type uitgevoerde test wordt gebruikt.

Gebruikshandleiding

1. Open de plastic hoes en verwijder een NeuMoDx Cartridge. Let op: pak de cassette alleen bij de zijanten vast en raak het oppervlak aan de bovenkant van de cassette niet aan.
2. Raak de pijl onder het pictogram van de gewenste Cartridge Carrier (Cassettedrager) aan op het aanraakscherm van het NeuMoDx System.
3. Plaats de NeuMoDx Cartridge in de cassettedrager met de barcode naar de rechterkant gericht, zodat deze door de barcodescanner kan worden gelezen; er kunnen vijf cassettes op elkaar worden gestapeld in de cassettedrager.
4. Raak de pijl op het aanraakscherm opnieuw aan om de cassettedrager in het NeuMoDx System te laden.
5. Zodra de barcode op de NeuMoDx Cartridge is gelezen, verschijnt op het aanraakscherm een groen vak voor cassettes in de geladen drager. Als dat niet het geval is, laadt u de drager weer uit en controleert u of de barcode op de NeuMoDx Cartridge naar de rechterkant is gericht.
6. Het N288-systeem voert gebruikte cassettes en tips af in de container voor biologisch gevaarlijk afval. Deze moet zo snel mogelijk worden leeggemaakt wanneer de NeuMoDx System-software daarom vraagt.
7. Het N96-systeem voert gebruikte cassettes af in de afvalbak voor biologisch gevaarlijk afval en de tips af in de afvalbak voor biologisch gevaarlijk tipafval. Deze moet zo snel mogelijk worden leeggemaakt wanneer de NeuMoDx System-software daarom vraagt.

Beperkingen

1. De NeuMoDx Cartridge kan alleen in combinatie met de NeuMoDx Systems worden gebruikt en is niet compatibel met andere geautomatiseerde systemen voor moleculaire diagnostiek.
2. De prestatiekenmerken van door het laboratorium ontwikkelde assays in combinatie met dit verbruiksartikel moeten door het laboratorium van de gebruiker worden gevalideerd voordat diagnostische conclusies kunnen worden getrokken.
3. Omdat detectie van de meeste pathogenen afhankelijk is van het aantal organismen dat in het monster aanwezig is, zijn betrouwbare resultaten afhankelijk van de manier waarop specimens worden afgenomen, behandeld en bewaard.
4. Foutieve testresultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste afname, hantering of opslag van specimens, technische fouten of het door elkaar halen van monsters. Bovendien kunnen vals-negatieve resultaten voorkomen wanneer het aantal organismen in het specimen lager is dan de analytische gevoeligheid van de test.
5. Gebruik van dit verbruiksartikel is beperkt tot medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.
6. Goede laboratoriumpraktijken, waaronder het dragen van handschoenen bij het laden van de reagentia en verbruiksartikelen in het systeem en het vervangen van handschoenen bij het voorbereiden van de specimens, zijn essentieel om het risico op besmetting te verkleinen.

Kwaliteitscontrole

De lokale regelgeving stelt meestal dat het laboratorium verantwoordelijk is voor controleprocedures om de nauwkeurigheid en precisie van het gehele analyseproces te bewaken. Ook moet het laboratorium het aantal, type en de frequentie van testcontrolemiddelen vaststellen. Afhankelijk van de assay die wordt gebruikt, wordt controle materiaal mogelijk niet verstrekt door NeuMoDx Molecular, Inc.








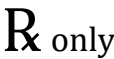





Geschikte controles moeten worden gekozen en gevalideerd door het laboratorium. In het algemeen wordt het aanbevolen dat gebruikers na elke 24 uur systeemgebruik één set positieve en negatieve controles verwerken voordat ze patiëntmonsters verwerken. Raadpleeg de specifieke gebruikshandleiding voor de verwerkte assay voor meer details.

Referenties

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.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruikshandleiding of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

Symbol	Symbooldefinitie
	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Fabrikant
	Temperatuurbepering
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet hergebruiken
	CE-markering
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Bevat

Contactgegevens

Voor technische ondersteuning en meer informatie wendt u zich tot ons technisch ondersteuningspunt via **support@qiagen.com**.

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: **support@qiagen.com**

Alle ernstige incidenten die plaatsvinden in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

Bestelgegevens

Product	Cat.nr.
NeuMoDx Cartridge	100100
Verwante producten	
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	divers
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) met filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) met filters	235905

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende NeuMoDx-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. De handleiding van NeuMoDx-kits zijn verkrijgbaar via www.neumodx.com of kunnen via support@qiagen.com of bij uw plaatselijke distributeur worden aangevraagd.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Overzicht van wijzigingen
A, 05/2022	Oorspronkelijke uitgave Nieuw productnummer (P/N 40600591) voor IVDR-vrijgave van algemene reagens
B, 07/2023	Adres van Emergo bijgewerkt naar Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands. www.neumodx.com/client-resources gewijzigd naar www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Beperkte licentieovereenkomst voor NeuMoDx Cartridge

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in het paneel bevinden. NeuMoDx geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van dit paneel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij het paneel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.neumodx.com. Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door NeuMoDx-gebruikers beschikbaar gesteld voor andere NeuMoDx-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door NeuMoDx getest of geoptimaliseerd. NeuMoDx geeft geen garanties over deze protocollen en kan evenmin waarborgen dat ze geen inbreuk maken op de rechten van derden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert NeuMoDx niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. NeuMoDx verwerpt uitdrukkelijk alle andere licenties, expliciet of impliciet, dan die uitdrukkelijk zijn vermeld.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. NeuMoDx mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Kijk op www.neumodx.com voor actuele licentievoorwaarden.

