

Julho de 2023

# Instruções de uso do NeuMoDx™ Cartridge



Versão 1



Para uso em diagnóstico in vitro com os NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

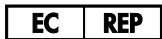
Sujeito a prescrição médica



100100



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



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

40600591-PTBR\_B



Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System*; n° de ref. 40600108

Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System*; n° de ref. 40600317

---

# Conteúdo

Uso previsto .....	4
Resumo e explicação .....	4
Princípios do procedimento.....	4
Materiais fornecidos .....	5
Conteúdo do kit .....	5
Materiais necessários, mas não fornecidos .....	6
Equipamento.....	6
Avisos e precauções .....	7
Informações de segurança.....	7
Informações de emergência.....	7
Descarte.....	7
Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto.....	8
Coleta, transporte e armazenamento de espécimes .....	8
Instruções de uso .....	9
Limitações.....	10
Controle de qualidade .....	10
Referências .....	11
Símbolos .....	12
Informações de contato .....	13
Informações sobre pedidos .....	14
Histórico de revisões do documento.....	15

## Uso previsto

O NeuMoDx Cartridge é um consumível patenteado usado para a extração, purificação, amplificação e detecção eficaz de ácidos nucleicos no NeuMoDx 288 e no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]). O NeuMoDx Cartridge é usado universalmente em todos os testes processados nos NeuMoDx Systems. Para uso em diagnóstico in vitro.

## Resumo e explicação

Cada NeuMoDx Cartridge contém doze circuitos microfluídicos que permitem o processamento de até doze amostras quando acomodadas adequadamente nos módulos de XPCR do NeuMoDx System. O NeuMoDx Cartridge também tem uma câmara incorporada para conter todos os resíduos líquidos gerados durante o processamento das amostras.

## Princípios do procedimento

Os NeuMoDx Systems usam uma combinação de calor e reagentes de extração patenteados para efetuar a lise celular, a extração de ácido nucleico e a inativação/redução de inibidores de espécimes clínicos não processados antes de apresentar o ácido nucleico extraído para detecção por reação em cadeia da polimerase (Polymerase Chain Reaction, PCR) em tempo real. Uma alíquota do espécime não processado é misturada com NeuMoDx Lysis Buffer adequado e submetida a lise a temperaturas predeterminadas na presença de enzimas líticas e partículas paramagnéticas.

Os ácidos nucleicos liberados são capturados pelas partículas paramagnéticas e, em seguida, essas partículas (junto com os ácidos nucleicos ligados) são carregadas no NeuMoDx Cartridge, onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem usando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído usando o NeuMoDx Release Reagent.

Os NeuMoDx Systems misturam o ácido nucleico liberado com primers, sonda(s) e a mistura principal seca específicos do ensaio contidos em uma NeuMoDx Test Strip. Em seguida, o sistema dispensa a mistura preparada pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde a PCR em tempo real ocorre.

# Materiais fornecidos

## Conteúdo do kit

NeuMoDx Cartridge REF 100100	<b>Unidades por embalagem</b>	Testes por unidade	Testes por embalagem
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

## Materiais necessários, mas não fornecidos

REF	Conteúdo
várias	<b>NeuMoDx Lysis Buffer(s)</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controles de processo de amostras secas</i>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
várias	<b>NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)</b>
235903	<b>Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros</b>
235905	<b>Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) com filtros</b>

### Equipamento\*

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

\* Antes do uso, certifique-se de que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

# Avisos e precauções

## Informações de segurança

- Este consumível é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com os NeuMoDx Systems.
- Não use o NeuMoDx Cartridge após a data de validade indicada.
- Não use o NeuMoDx Cartridge se o produto ou a embalagem estiverem visivelmente danificados na entrega.
- Não use um NeuMoDx Cartridge que tenha sido derrubado, pois isso pode causar resultados inválidos.
- Sempre manuseie o NeuMoDx Cartridge pelas laterais; não toque na superfície superior.
- Não coloque etiquetas no NeuMoDx Cartridge.
- Não reutilize um NeuMoDx Cartridge.
- Não abra um NeuMoDx Cartridge antes ou depois do uso.
- Use sempre luvas nitrílicas sem talco e limpas ao manusear espécimes ou quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx.
- Lave bem as mãos após realizar um teste.
- Não pipete com a boca. Não fume, beba ou coma em áreas onde os espécimes ou reagentes do kit são manuseados.
- Sempre manuseie os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais de segurança como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> e no Documento M29-A4 do CLSI.<sup>2</sup>
- Descarte os reagentes não usados e resíduos de acordo com os regulamentos, nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

## Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canada +1 703-527-3887

## Descarte

Descarte como resíduo perigoso de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Isso também se aplica a produtos não usados. Siga as recomendações da Ficha de dados de segurança (FDS).

---

## Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto

- O NeuMoDx Cartridge permanece estável em sua embalagem primária entre 18 e 28 °C até a data de validade indicada na etiqueta direta do produto.
- Não use consumíveis após a data de validade indicada.
- Um NeuMoDx Cartridge em uso será automaticamente descartado após três dias.
- Não use se o produto ou a embalagem apresentarem danos visíveis.
- Sempre manuseie os cartuchos pelas laterais e use luvas nitrílicas sem talco e limpas durante qualquer manuseio.

## Coleta, transporte e armazenamento de espécimes

*Manuseie todos os espécimes como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.*

A validação das condições ideais de envio de espécimes e da estabilidade dos espécimes deve ser realizada pelo laboratório do usuário em relação à matriz de amostras usada e em relação a cada tipo de teste realizado.



# Instruções de uso

1. Abra a embalagem de plástico e retire um NeuMoDx Cartridge, tendo o cuidado de somente manusear o cartucho pelas laterais e de não tocar na superfície superior do cartucho.
2. Toque na seta abaixo do ícone Cartridge Carrier (Transportador de cartuchos) desejado na tela sensível ao toque do NeuMoDx System.
3. Coloque o NeuMoDx Cartridge no transportador de cartuchos com o código de barras voltado para o lado direito para ser lido pelo leitor de códigos de barras; os cartuchos podem ser empilhados em colunas de cinco no transportador de cartuchos.
4. Toque na seta novamente na tela sensível ao toque para carregar o transportador de cartuchos no NeuMoDx System.
5. Uma vez que o código de barras do NeuMoDx Cartridge for lido, a tela sensível ao toque exibirá uma seção verde para os cartuchos carregados no transportador. Se isso não acontecer, descarregue o transportador e certifique-se de que o código de barras do NeuMoDx Cartridge esteja voltado para o lado direito.
6. O sistema N288 descartará cartuchos e ponteiras usadas no recipiente de resíduos de risco biológico, que deverá ser esvaziado o mais rápido possível quando solicitado pelo software do NeuMoDx System.
7. O sistema N96 colocará os cartuchos usados na lixeira de resíduos de risco biológico e as ponteiras na lixeira de resíduos de ponteiras de risco biológico; as lixeiras de resíduos devem ser esvaziadas o mais rápido possível quando solicitado pelo software do NeuMoDx System.

## Limitações

1. O NeuMoDx Cartridge somente pode ser usado em NeuMoDx Systems e não é compatível com nenhum outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
2. As características de desempenho de ensaios desenvolvidos em laboratório usando este consumível devem ser validadas pelo laboratório do usuário antes de quaisquer declarações de diagnóstico.
3. Visto que a detecção da maioria dos patógenos depende do número de organismos presentes na amostra, a confiabilidade dos resultados depende da coleta, do manuseio e do armazenamento adequados do espécime.
4. Podem ocorrer resultados de teste errôneos devido a problemas de coleta, manuseio ou armazenamento de espécimes, erro técnico ou confusão entre amostras. Além disso, podem ocorrer resultados falso-negativos devido a uma quantidade de organismos no espécime inferior à sensibilidade analítica do teste.
5. O uso deste consumível está limitado a equipes treinadas no uso do NeuMoDx System.
6. Boas práticas de laboratório, incluindo o uso de luvas ao carregar todos os reagentes e consumíveis no sistema e a troca de luvas durante o preparo do espécime, são cruciais para reduzir o risco de contaminação.

## Controle de qualidade

Os regulamentos locais normalmente especificam que o laboratório é responsável pelos procedimentos de controle que monitoram a exatidão e precisão de todo o processo analítico, devendo estabelecer o número, o tipo e a frequência dos materiais de controle da testagem. Dependendo do ensaio usado, os materiais de controle podem não ser fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.

O laboratório deve escolher e validar os controles adequados. Em geral, é recomendado que os usuários processem um conjunto de controles positivos e negativos antes de processar amostras de pacientes, uma vez a cada 24 horas de operação do sistema. Consulte as instruções de uso (instructions for use, IFU) específicas do ensaio a ser processado para obter mais detalhes.








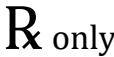





---

# Referências

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.

# Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Data de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Sujeito a prescrição médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Marca CE
	Consultar as instruções de uso
	Contém

---

## Informações de contato

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Suporte Técnico em **support@qiagen.com**.

Suporte técnico/Informação de vigilância: **support@qiagen.com**

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo será comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país-membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

# Informações sobre pedidos

<b>Produto</b>	<b>Nº de cat.</b>
NeuMoDx Cartridge	100100
<b>Produtos relacionados</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	várias
Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros	235903
Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) com filtros	235905

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do operador ou o manual do respectivo kit NeuMoDx. Os manuais dos kits NeuMoDx estão disponíveis em [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) ou podem ser solicitados em [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) ou ao seu distribuidor local.

# Histórico de revisões do documento

Revisão	Resumo de alterações
A, 05/2022	Primeira edição Novo número de produto (nº de ref. 40600591) criado para submissão de IVDR de reagentes gerais
B, 07/2023	Atualização do endereço da Emergo para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. Alteração de <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> para <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Contrato de Licença Limitada para NeuMoDx Cartridge

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, dos seguintes termos:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo ao uso exclusivo de componentes contidos no painel. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a NeuMoDx não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste painel com quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos usuários da NeuMoDx para os usuários da NeuMoDx. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não garante nem fornece garantias de que eles não infringam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou o seu uso não infringam os direitos de terceiros.
3. Este painel e os seus componentes estão licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A NeuMoDx renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, à exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do painel concordam em não realizar nem permitir que outra pessoa realize qualquer etapa que possa levar a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A NeuMoDx poderá fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença Limitada em qualquer Tribunal e recuperará todos os seus custos investigativos e judiciais, incluindo honorários advocatícios, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença Limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao painel e/ou seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, consulte [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

