

Lipiec 2023 r.

NeuMoDx™ Cartridge — Instrukcja użycia



Wersja 1



Do diagnostyki in vitro z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288
i NeuMoDx 96 Molecular System

R only

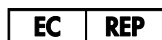
Wyłącznie na zlecenie



100100



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



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

40600591-PL_B



Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 288 Molecular System* — *podręcznik użytkownika*; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 96 Molecular System* — *Podręcznik użytkownika*; nr części: 40600317

Zawartość

Przeznaczenie.....	4
Podsumowanie i objaśnienie	4
Zasady procedury.....	4
Dostarczone materiały.....	6
Zawartość zestawu	6
Materiały wymagane, ale niedostarczone.....	7
Wyposażenie	7
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	8
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
Informacje dotyczące nagłych przypadków	9
Usuwanie	9
Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem.....	10
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek	10
Instrukcja użycia.....	11
Ograniczenia	12
Kontrola jakości	13
Literatura	14
Symbole	15
Dane kontaktowe.....	16
Dane do zamówień.....	17
Historia zmian dokumentu	18

Przeznaczenie

Kaseta NeuMoDx Cartridge to zastrzeżony materiał eksploatacyjny przeznaczony do skutecznej izolacji, oczyszczania, amplifikacji i detekcji kwasów nukleinowych z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System). Kaseta NeuMoDx Cartridge jest przeznaczona do uniwersalnego użytku ze wszystkimi testami wykonywanymi w systemach NeuMoDx System. Do diagnostyki in vitro.

Podsumowanie i objaśnienie

Każda kaseta NeuMoDx Cartridge składa się z dwunastu obwodów mikroprzepływowych, które umożliwiają jednoczesną analizę nawet dwunastu próbek, odpowiednio umieszczonych w modułach do reakcji XPCR w systemie NeuMoDx System. Kaseta NeuMoDx Cartridge zawiera również komorę przeznaczoną do przechowywania wszystkich odpadów płynnych generowanych podczas analizy próbek.

Zasady procedury

W celu przeprowadzenia lizy komórek, izolacji kwasów nukleinowych oraz inaktywacji/redukcji inhibitorów z nieprzetworzonych próbek klinicznych przed przekazaniem wyizolowanych kwasów nukleinowych do detekcji w łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym w systemach NeuMoDx System stosowane są wysoka temperatura i zastrzeżone odczynniki do izolacji. Porcja nieprzetworzonej próbki jest mieszana z odpowiednim buforem NeuMoDx Lysis Buffer i poddawana lizie we wstępnie ustawionych temperaturach, w obecności enzymów litycznych i cząstek paramagnetycznych.

Uwolnione kwasy nukleinowe są wychwytywane przez cząstki paramagnetyczne. Cząstki te (wraz ze związanymi kwasami nukleinowymi) są następnie ładowane do kasety NeuMoDx Cartridge, w której niezwiązane/nieswoiście związane składniki są wymywane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Wash Reagent. Związane kwasy nukleinowe są eluowane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Release Reagent.

Systemy NeuMoDx System mieszają uwolnione kwasy nukleinowe ze swoistymi dla danego oznaczenia starterami, sondami i suchą mieszaniną Master Mix zawartymi w pasku testowym NeuMoDx Test Strip. Następnie system podaje przygotowaną mieszaninę gotową do użycia w reakcji PCR do kasety NeuMoDx Cartridge, w której wykonywana jest reakcja PCR w czasie rzeczywistym.

Dostarczone materiały

Zawartość zestawu

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Liczba opakowań jednostkowych na opakowanie zbiorcze	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Liczba testów na opakowanie zbiorcze
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Materiały wymagane, ale niedostarczone

NR REF.	Zawartość
różne	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzymy lityczne i kontrole przetwarzania próbek</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
różne	Pasek testowy NeuMoDx Test Strip (odpowiednio do potrzeb)
235903	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Wyposażenie*

- System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] LUB system NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200]

* Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Ten materiał eksploatacyjny jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie używać kasety NeuMoDx Cartridge po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kasety NeuMoDx Cartridge jeśli po dostarczeniu produkt lub opakowanie są w widoczny sposób uszkodzone.
- Nie używać kasety NeuMoDx Cartridge, którą upuszczono, ponieważ może to doprowadzić do otrzymania nieważnych wyników.
- Podczas pracy należy dotykać wyłącznie bocznych powierzchni kasety NeuMoDx Cartridge; nigdy nie należy dotykać górnej powierzchni kasety.
- Na kasiecie NeuMoDx Cartridge nie umieszcza żadnych etykiet.
- Nie używać ponownie kasety NeuMoDx Cartridge.
- Nie otwierać kasety NeuMoDx Cartridge przed użyciem lub po użyciu.
- Podczas pracy z próbkami oraz odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx zawsze należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Nie pipetować ustami. Nie palić, nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami zestawu.
- Z próbkami zawsze należy postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)*¹ i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów nieużytych. Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem

- Kasetę NeuMoDx Cartridge zachowuje stabilność w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 18 do 28°C do daty ważności podanej na etykiecie produktu.
- Nie używać materiałów eksploatacyjnych po upływie podanej daty ważności.
- Kasetę NeuMoDx Cartridge zostanie automatycznie usunięta po trzech dniach od rozpoczęcia jej użytkowania.
- Nie używać, jeśli produkt lub opakowanie produktu są wyraźnie uszkodzone.
- Podczas pracy z kasetą należy dotykać wyłącznie jej bocznych powierzchni i zawsze nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Z próbkami należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

Personel laboratorium powinien przeprowadzić walidację optymalnych warunków transportu próbek i stabilności próbek, na przykład dla stosowanej matrycy próbki oraz dla każdego typu wykonywanego testu.

Instrukcja użycia

1. Otworzyć osłonę z tworzywa sztucznego i wyjąć z niej kasetę NeuMoDx Cartridge, dotykając wyłącznie jej bocznych powierzchni. Uważać, aby nie dotykać górnej powierzchni kasety.
2. Na ekranie dotykowym systemu NeuMoDx System dotknąć strzałki pod ikonążądanego nośnika kaset.
3. Kasetę NeuMoDx Cartridge umieścić w nośniku kaset w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w prawą stronę w celu umożliwienia jego odczytu przez skaner. Kasety można układać w nośniku kaset w kolumnach; w każdej kolumnie nośnika mieści się pięć kaset.
4. Ponownie dotknąć strzałki na ekranie dotykowym, aby załadować nośnik kaset do systemu NeuMoDx System.
5. Po odczytaniu kodu kreskowego kasety NeuMoDx Cartridge na ekranie dotykowym dla kaset w załadowanym nośniku wyświetli się zielone pole. Jeśli pole się nie pojawi, należy wyładować nośnik i sprawdzić, czy kod kreskowy kasety NeuMoDx Cartridge jest skierowany w prawą stronę.
6. System N288 wyrzuci zużyte kasety i końcówki do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, który należy opróżnić jak najszybciej po wyświetleniu monitu przez oprogramowanie systemu NeuMoDx System.
7. System N96 wyrzuci zużyte kasety do kosza na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, a końcówki do kosza na zużyte końcówki stwarzające zagrożenie biologiczne; oba kosze należy opróżnić jak najszybciej po wyświetleniu monitu przez oprogramowanie systemu NeuMoDx System.

Ograniczenia

1. Kasety NeuMoDx Cartridge mogą być używane wyłącznie w systemach NeuMoDx System; kasety te nie są zgodne z żadnym innym zautomatyzowanym systemem do diagnostyki molekularnej.
2. Parametry skuteczności dla oznaczeń opracowanych w laboratorium przy użyciu tego materiału eksploatacyjnego muszą zostać zwalidowane przez laboratorium użytkownika przed zgłoszeniem wyników.
3. Z uwagi na to, że detekcja większości patogenów zależy od ilości mikroorganizmów/wirusów obecnych w próbce, wiarygodność wyników zależy od prawidłowego pobrania próbki, postępowania z próbką i przechowywania próbki.
4. Nieprawidłowe pobranie próbki, postępowanie z próbką, przechowywanie próbki, błąd techniczny lub pomylenie próbek może spowodować otrzymanie błędnych wyników testu. Jeśli liczba organizmów w próbce jest niższa niż wartość czułości analitycznej testu, może dojść do wygenerowania fałszywie negatywnych wyników.
5. Ten materiał eksploatacyjny może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx System.
6. Przestrzeganie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, w tym noszenie rękawiczek podczas ładowania wszystkich odczynników i materiałów eksploatacyjnych do systemu oraz zmiana rękawiczek podczas przygotowania próbek, jest kluczowe dla zminimalizowania ryzyka wystąpienia zanieczyszczenia.

Kontrola jakości

Lokalne przepisy zazwyczaj określają, że laboratorium jest odpowiedzialne za realizowanie procedur kontrolnych przeznaczonych do monitorowania dokładności i precyzji całego procesu analitycznego oraz ustalenie liczby, rodzaju i częstotliwości badań materiałów kontrolnych. W zależności od wykonywanego oznaczenia firma NeuMoDx Molecular, Inc. może nie udostępniać odpowiednich materiałów kontrolnych.














Laboratorium jest odpowiedzialne za dobór i walidację odpowiednich kontroli. Ogólnie rzecz biorąc, zaleca się, aby użytkownicy przetwarzali jeden zestaw kontroli pozytywnych i negatywnych przed przetworzeniem próbek pacjentów, raz na 24 godziny pracy systemu. Szczegółowe informacje dotyczące wykonywanego oznaczenia można znaleźć w instrukcji użycia danego oznaczenia.

Literatura

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.

Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Producent
	Zakres temperatur
	Wyłącznie na zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Zawiera

Dane kontaktowe

W celu uzyskania wsparcia technicznego oraz dalszych informacji prosimy o kontakt z centrum wsparcia technicznego pod adresem **support@qiagen.com**.

Wsparcie techniczne/zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance):
support@qiagen.com

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Dane do zamówień

Produkt	Nr kat.
NeuMoDx Cartridge	100100
Produkty pokrewne	
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	różne
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami	235903
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami	235905

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu NeuMoDx. Instrukcje obsługi zestawów NeuMoDx są dostępne pod adresem www.neumodx.com. Można je także zamówić, wysyłając wiadomość na adres support@qiagen.com lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem.

Historia zmian dokumentu

Wersja	Podsumowanie zmian
A, 05/2022	Pierwsze wydanie Utworzono nowy numer produktu (nr części: 40600591) na potrzeby przedłożenia dokumentów dla odczynników ogólnego użytku zgodnych z rozporządzeniem IVDR.
B, 07/2023	Zaktualizowano adres firmy Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia. Adres www.neumodx.com/client-resources zastąpiono adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Umowa ograniczonej licencji dla produktu NeuMoDx Cartridge

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

- Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma NeuMoDx nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.neumodx.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań NeuMoDx z myślą o innych użytkownikach rozwiązań NeuMoDx. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę NeuMoDx. Firma NeuMoDx nie gwarantuje ani nie zapewnia, że nie naruszają one praw osób trzecich.
- Firma NeuMoDx nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie naruszają praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
- Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub odsprzedawać.
- Firma NeuMoDx podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych lub dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
- Nabywca i użytkownik panelu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma NeuMoDx może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencji są dostępne na stronie www.neumodx.com.

