

Юли 2023 г.

Инструкции за употреба на NeuMoDx™ Cartridge



Версия 1



За инвитро диагностика с NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96
Molecular Systems

R only

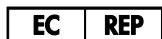
За употреба само по лекарско предписание



100100



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



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

40600591-BG_B



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*; ном. № 40600317

Съдържание

Предвидена употреба	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата	4
Предоставени материали	6
Комплектът съдържа	6
Необходими, но непредоставени материали	7
Оборудване	7
Предупреждения и предпазни мерки	8
Информация за безопасността	8
Информация за спешни случаи	8
Депониране	9
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	9
Вземане, пренасяне и съхранение на проби.....	9
Инструкции за употреба	10
Ограничения	11
Вътрешен качествен контрол	12
Източници.....	13
Символи	14
Информация за контакт	15
Информация за поръчки	16
Хронология на редакциите на документа	17

Предвидена употреба

NeuMoDx Cartridge е патентован консуматив, който се използва за ефективното извличане, пречистване, амплификация и откриване на нуклеинови киселини на системите NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System). NeuMoDx Cartridge се използва универсално за всички тестове, обработвани на системите NeuMoDx System. За инвитро диагностика.

Резюме и описание

Всяка NeuMoDx Cartridge съдържа дванадесет независими микрофлуидни контура, които позволяват обработка на до дванадесет аликвотни части, след като бъдат поставени правилно в модулите XPCR на NeuMoDx System. NeuMoDx Cartridge включва също така камера за задържане на всички течни отпадъци, генерирани в хода на обработката на аликвотните части.

Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използват комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извършват лизиране на клетки, извличане на нуклеинова киселина и инактивация/намаляване на действието на инхибиторите от необработени клинични проби, преди представяне на извлечената нуклеинова киселина за откриване посредством полимеразна верижна реакция (Polymerase Chain Reaction, PCR) в реално време. Аликвотна част от необработена проба се смесва със съответния NeuMoDx Lysis Buffer и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent.

Системите NeuMoDx System смесват отделената нуклеинова киселина със специфични за анализа праймери, сонда(и) и сухата основна смес, която се съдържа в една тест-лента NeuMoDx Test Strip. След това системата дозира подготвената за PCR смес в NeuMoDx Cartridge, където протича PCR в реално време.

Предоставени материали

Комплектът съдържа

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Единици на опакровка	Теста на единица	Теста на опакровка
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Необходими, но непредоставени материали

Ном. №	Съдържание
различни	Буфер(и) NeuMoDx Lysis Buffer
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Сухи парамагнитни частици, литични ензими и контроли за обработка на аликвотни части</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
различни	NeuMoDx Test Strip (ако е необходимо)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

Оборудване*

- NeuMoDx 288 Molecular System [ном. № 500100] ИЛИ
NeuMoDx 96 Molecular System [ном. № 500200]

* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

Предупреждения и предпазни мерки

Информация за безопасността

- Този консуматив е само за *инвитро* диагностика със системите NeuMoDx System.
- Не използвайте NeuMoDx Cartridge след изтичане на посочения срок на годност.
- Не използвайте NeuMoDx Cartridge, ако има видими увреждания по продукта или опаковката при получаването.
- Не използвайте NeuMoDx Cartridge, която е била изпусната; това може да доведе до невалидни резултати.
- Хващайте NeuMoDx Cartridge само от страни; не докосвайте горната повърхност.
- Не поставяйте етикети на NeuMoDx Cartridge.
- Не използвайте повторно NeuMoDx Cartridge.
- Не отваряйте NeuMoDx Cartridge преди или след употреба.
- По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След извършване на тест измивайте грижливо ръцете си.
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или набори от реактиви.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ и в Документ M29-A4 на CLSI.²
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Депониране

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти. Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

- NeuMoDx Cartridge е стабилна в първичната опаковка при 18 °C – 28 °C до посочения срок на годност на фабричния етикет на продукта.
- Не използвайте консумативи след посочения срок на годност.
- Използваната NeuMoDx Cartridge автоматично ще бъде изхвърлена след три дни.
- Не използвайте, ако има видими увреждания по продукта или опаковката.
- Винаги хващайте касетите от страни и носете чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк, докато боравите с тях.

Вземане, пренасяне и съхранение на проби

С всички проби трябва да се борави като с материал, който може да предава инфекциозни агенти.

Преценяването на оптималните условия за доставка на пробите и стабилността им трябва да се извършва в лабораторията на потребителя за използваната матрица за аликвотни части и за всеки вид от извършваните тестове.

Инструкции за употреба

1. Отворете пластмасовия плик и извадете NeuMoDx Cartridge, като държите касетата само от страни, без да докосвате горната повърхност на касетата.
2. Докоснете стрелката под иконата за съответния Cartridge Carrier (Носач за касети) на сензорния екран на NeuMoDx System.
3. Поставете NeuMoDx Cartridge в носача за касетата с баркода отдясно, за да се прочете от баркод четеща; касетите могат да се подреждат в колони по пет в носача за касети.
4. Докоснете отново стрелката на сензорния екран, за да заредите носача за касети в NeuMoDx System.
5. След като баркодът на NeuMoDx Cartridge бъде прочетен, на сензорния екран ще се покаже зелено поле за касетите в заредения носач. Ако това не се случи, извадете носача и проверете дали баркодът на NeuMoDx Cartridge е отдясно.
6. Системата N288 ще изхвърля използваните касети и връхчета в съда за биорискови отпадъци, който трябва да се изпразва възможно най-бързо след получаване на указание от софтуера на NeuMoDx System.
7. Системата N96 ще постави използваните касети в кошчето за биорискови отпадъци, а връхчетата – в кошчето за биорискови отпадъци от връхчета; и двете кошчета за отпадъци трябва да се изпразват възможно най-бързо след получаване на указание от софтуера на NeuMoDx System.

Ограничения

1. NeuMoDx Cartridge може да се използва само на системи NeuMoDx System и не е съвместима с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
2. Работните характеристики на разработени от лаборатории анализи с този консуматив трябва да се валидират от лабораторията на потребителя, преди да могат да се обявяват резултати от диагностиката.
3. Тъй като откриването на повечето патогени зависи от броя на присъстващите в аликвотната част организми, надеждните резултати зависят от правилното вземане, боравене и съхранение на пробите.
4. Грешни резултати от тестовете могат да се получат при неправилно взимане, боравене и съхранение на проби, техническа грешка или объркване на аликвотни части. Освен това, грешни отрицателни резултати възникват, когато броят на организмите в пробата е под аналитичната чувствителност на теста.
5. С този консуматив може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
6. Добрата лабораторна практика, включително носенето на ръкавици при зареждането на всички реактиви и консумативи в системата и смяната на ръкавиците по време на подготовката на пробите, е задължителна за намаляването на риска от замърсяване.

Вътрешен качествен контрол

В местните разпоредби обикновено се посочва, че лабораторията отговаря за процедурите за вътрешен качествен контрол, чрез които се следи точността и прецизността на цялостния аналитичен процес, и трябва да установи броя, вида и честотата на тестването на контролните материали. В зависимост от използвания анализ е възможно да не са предоставени контролни материали от NeuMoDx Molecular, Inc.




Подходящите контроли трябва да се изберат и валидират от лабораторията. В общия случай се препоръчва потребителите да обработват по един набор положителни и отрицателни контроли преди обработката на аликутни части от пациент, веднъж на 24 часа работа на системата. За повече информация вижте инструкциите за употреба за конкретния извършван анализ.

ИЗТОЧНИЦИ

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.

СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Описание на символа
	Съдържа количество реактиви, достатъчно за <n> реакции
	Срок на годност
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	Ограничение за температура
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Само за еднократна употреба
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа

Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support@qiagen.com**.

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support@qiagen.com**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Информация за поръчки

Продукт	Кат. №:
NeuMoDx Cartridge	100100
Свързани продукти	
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	различни
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри	235905

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния комплект NeuMoDx. Наръчници на комплекти NeuMoDx могат да бъдат открити на www.neumodx.com или да бъдат поискани от support@qiagen.com или от Вашия местен дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05.2022 г.	Първоначално издание Нов продуктов номер (ном. № 40600591), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR
B, 07.2023 г.	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. www.neumodx.com/client-resources е променен на www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx Cartridge

Използването на този продукт изразява съгласието на всеки купувач или потребител на продукта към следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на www.neumodx.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се подновяват, препродават или използват повторно.
4. NeuMoDx изрично се отказва от всякакви други лицензи, изрични или подразбиращи се, различни от изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат или да не разрешават на някой друг да предприема каквито и да било действия, които биха довели до или улеснили действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуализирани лицензионни условия посетете www.neumodx.com.

