

2023. július

# NeuMoDx™ Cartridge használati útmutató



1. verzió



In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékkel

Rx only

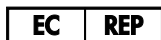
Kizárólag orvosi rendelvényre



100100



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



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

40600591-HU\_B



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317)

# Tartalom

Alkalmazási terület .....	4
Összefoglalás és magyarázat .....	4
Az eljárás elve .....	4
Szállított anyagok .....	6
<b>A kit tartalma .....</b>	<b>6</b>
Szükséges, de nem biztosított anyagok .....	7
<b>Eszközök .....</b>	<b>7</b>
Figyelmeztetések és óvintézkedések .....	8
<b>Biztonsági információk .....</b>	<b>8</b>
<b>Vészhelyzeti információk .....</b>	<b>9</b>
<b>Ártalmatlanítás .....</b>	<b>9</b>
A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása .....	10
Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás .....	10
Használati útmutató .....	11
Korlátozások .....	12
Minőség-ellenőrzés .....	13
Irodalomjegyzék .....	14
Szimbólumok .....	15
Kapcsolatfelvételi adatok .....	16
Rendelési információk .....	17
A dokumentum átdolgozási előzményei .....	18

---

## Alkalmazási terület

A NeuMoDx Cartridge szabadalmazott fogyóeszköz, amely a NeuMoDx 288 és NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) rendszereken való használatra szolgál nukleinsavak hatékony extrakciójához, tisztításához, amplifikálásához és detektálásához. A NeuMoDx Cartridge általánosan használatos a NeuMoDx System rendszereken feldolgozandó valamennyi teszthez. In vitro diagnosztikai használatra.

## Összefoglalás és magyarázat

Minden egyes NeuMoDx Cartridge tizenkét mikrofluid áramkört tartalmaz, amelyek segítségével akár tizenkét minta is feldolgozható, miután azokat megfelelően elhelyezték a NeuMoDx System rendszer XPCR moduljaiban. A NeuMoDx Cartridge egy tartályt is tartalmaz, amely a minták feldolgozása során keletkező folyékony hulladék gyűjtésére szolgál.

## Az eljárás elve

A NeuMoDx System rendszerek először a feldolgozatlan klinikai mintákból hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/csökkentését, majd a kivont nukleinsavat valós idejű polimeráz láncreakcióval (Polymerase Chain Reaction, PCR) detektálják. A feldolgozatlan mintából vett alikvotot összekeverik a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer pufferrel, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleten lizálják.

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött/nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat.

---

A NeuMoDx System rendszerek összekeverik a felszabadított nukleinsavat assayspecifikus primerekkel, próbákkal és a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkban lévő szárított mesterkeverékkel. Ezután a rendszer kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR.

# Szállított anyagok

A kit tartalma

<b>NeuMoDx Cartridge REF 100100</b>	<b>Egység/csomag</b>	<b>Teszt/egység</b>	<b>Teszt/csomag</b>
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

REF	Tartalom
különféle	<b>NeuMoDx Lysis Buffer(s)</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Száritott paramágneses részecskék, lítikus enzimek és a mintafeldolgozáshoz használt kontrollok</i>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
Különféle	<b>NeuMoDx Test Strip (az adott esettől függően)</b>
235903	<b>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)</b>
235905	<b>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)</b>

### Eszközök\*

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

\* Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

# Figyelmeztetések és óvintézkedések

## Biztonsági információk

- Ez a fogyóeszköz kizárólag NeuMoDx Systems rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A NeuMoDx Cartridge a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
- Ha a NeuMoDx Cartridge terméken vagy csomagolásán az átvételkor sérülések láthatók, ne használja a terméket.
- Ne használjon olyan NeuMoDx Cartridge kazettát, amelyet leejtettek, mivel előfordulhat, hogy érvénytelenek lesznek az eredmények.
- A NeuMoDx Cartridge kazettát mindig az oldalainál fogja meg; a felső felületéhez ne érjen.
- Ne helyezzen címkéket a NeuMoDx Cartridge felületére.
- A NeuMoDx Cartridge nem újrafelhasználható.
- A NeuMoDx Cartridge kazettát sem használat előtt, sem használat után nem szabad kinyitni.
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A tesztek végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kútkben lévő reagenstket kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> és az M29-A4 jelű CLSI dokumentumban<sup>2</sup> leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- A nem használt reagenstket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.



---

## Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

## Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik. Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

---

## A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása

- A NeuMoDx Cartridge az elsődleges csomagolásában, 18–28 °C között tárolva a termék közvetlen címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabil.
- Ne használja a fogyóeszközöket a feltüntetett lejárati időn túl.
- A rendszer három nap után automatikusan kidobja a használatban lévő NeuMoDx Cartridge kazettát.
- Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.
- A kazettákat mindig az oldalaiknál fogja meg, és kezelésükkor viseljen tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt.

## Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás

*Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.*

A felhasználó laboratóriumának az elvégzett tesztek egyes típusaihoz használt mintamátrixok esetében validálnia kell az optimális mintaszállítási körülményeket és a minta stabilitását.

---

# Használati útmutató

1. Bontsa fel a műanyag tokot, és vegye ki a NeuMoDx Cartridge kazettát, ügyelve arra, hogy a kazettát csak az oldalainál, a felső felületének érintése nélkül fogja meg.
2. Nyomja meg a NeuMoDx System érintőképernyőjén, a kívánt Kazettatartó ikon alatt lévő nyilat.
3. Helyezze a NeuMoDx Cartridge kazettát a kazettatartóba úgy, hogy a vonalkód a jobb oldalra essen, és így a vonalkódozolásával leolvasható legyen; a kazettákat ötösével egymásra téve lehet elhelyezni a kazettatartóban.
4. Az érintőképernyőn lévő nyilat újból megnyomva töltsse be a kazettatartót a NeuMoDx System rendszerbe.
5. A NeuMoDx Cartridge kazettán lévő vonalkód leolvasása után az érintőképernyőn a tartóba behelyezett kazettáknál zöld szakasz jelenik meg. Ha nem, vegye ki a tartót, és ellenőrizze, hogy a NeuMoDx Cartridge kazettán lévő vonalkód jobb oldalra néz-e.
6. Az N288 rendszer a használt kazettákat és pipettahegyeket a biológiai veszélyt jelentő hulladékok tartályába gyűjti, amelyet a NeuMoDx System szoftvere által megjelenített figyelmeztetés után a lehető leghamarabb ki kell üríteni.
7. Az N96 rendszer a használt kazettákat a biológiai veszélyt jelentő hulladékok tárolójába, a pipettahegyeket a biológiailag veszélyes hegyek hulladéktartójába helyezi, melyeket a NeuMoDx System szoftvere által megjelenített figyelmeztetés után a lehető leghamarabb ki kell üríteni.

---

# Korlátozások

1. A NeuMoDx Cartridge kizárólag NeuMoDx System rendszereken használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis.
2. A laboratórium által kifejlesztett, ilyen fogyóeszközt használó assay-k teljesítményjellemzőit a felhasználó laboratóriumának a diagnosztikai állítások megtétele előtt validálnia kell.
3. A legtöbb kórokozó detektálása függ a mintában jelen lévő mikroorganizmusok számától, ezért a minta megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása feltétele a megbízható eredményeknek.
4. A minta nem megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása, a technikai hibák és a minták felcserélése hibás teszteredményeket okozhat. Álnegatív eredményt okozhat továbbá az is, ha a mintában lévő mikroorganizmusok száma kisebb, mint a teszt analitikai érzékenysége.
5. A fogyóeszközt kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
6. A szennyeződések esélyének csökkentésében alapvető fontosságú a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, beleértve a védőkesztyűk használatát valamennyi reagens és fogyóeszköz rendszerbe adagolásakor, és a többszöri védőkesztyűcserét a minta előkészítése során.

---

# Minőség-ellenőrzés

A helyi rendeletek általában előírják, hogy a laboratórium feladata egyrészt olyan ellenőrzési eljárások bevezetése, amelyekkel monitorozható a teljes analitikai módszer pontossága és precizitása, másrészt a kontrollanyagok számának, típusának és ellenőrzési gyakoriságának megállapítása. A használt assay típusától függően előfordulhat, hogy a NeuMoDx Molecular, Inc. nem biztosítja a kontrollanyagokat.

A megfelelő kontrollokat a laboratóriumnak kell kiválasztania és validálnia. Általánosságban azt javasoljuk, hogy a felhasználók a rendszer minden 24 órás működése alatt egyszer, a betegminták feldolgozása előtt dolgozzanak fel egy sorozat pozitív és egy sorozat negatív kontrollt. További részletek a feldolgozandó assay-hez tartozó specifikus használati útmutatókban találhatóak.














---

# Irodalomjegyzék

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.

# Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
 $\Sigma$ <N>	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Hőmérsékleti határértékek
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót
	Tartalom

---

## Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support@qiagen.com** címen.

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support@qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.



# Rendelési információk

<b>Termék</b>	<b>Katalógusszám</b>
NeuMoDx Cartridge	100100
<b>Kapcsolódó termékek</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	különféle
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)	235903
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)	235905

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) webhelyen érhetők el, vagy a [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) e-mail-címen, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

# A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	A változtatások összefoglalása
A, 2022/05	Első kiadás Új termékszám (cikkszám: 40600591), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre
B, 2023/07	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> módosítva az alábbira: <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Korlátozott licencmegállapodás NeuMoDx Cartridge kazettához

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsáják más NeuMoDx felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokollokknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. A kifejezett licencen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a kit és/vagy annak használata nem sérti harmadik fél jogait.
3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A NeuMoDx a kifejezett licencen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresettili érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkoltsági követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A legújabb licencfeltételekről a [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) webhelyen tájékozódhat.

