

Juli 2023

Bruksanvisning för NeuMoDx™ Cartridge



Version 1



För in vitro-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

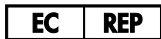
Enbart med recept



100100



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



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

40600591-SV_B



Se operatörshandboken till *NeuMoDx 288 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600108

Se *operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar art.nr 40600317

Innehåll

Avsedd användning.....	4
Sammanfattning och förklaring.....	4
Principer för rutinen.....	4
Material som medföljer.....	5
Kitets innehåll	5
Material som krävs men som inte medföljer.....	6
Utrustning	6
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	7
Säkerhetsinformation	7
Nödinformation	7
Bortskaffande	7
Produktförvaring, hantering och stabilitet.....	8
Insamling, transport och förvaring av prov.....	8
Bruksanvisning.....	9
Begränsningar.....	10
Kvalitetskontroll.....	10
Litteraturhänvisningar.....	11
Symboler.....	12
Kontaktuppgifter.....	13
Beställningsinformation.....	14
Dokumentrevisionshistorik.....	15

Avsedd användning

NeuMoDx Cartridge är en proprietär förbrukningsvara som används för effektiv extraktion, rening, amplifiering och detektion av nukleinsyror i NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx-system). NeuMoDx Cartridge används universellt för alla tester som bearbetas på NeuMoDx Systems. För in vitro-diagnostisk användning.

Sammanfattning och förklaring

Varje NeuMoDx Cartridge innehåller tolv mikrofluidikkretsar som möjliggör bearbetning av upp till tolv prover när de sitter korrekt i XPCR-modulerna i NeuMoDx System. NeuMoDx Cartridge har även en kammare som innehåller allt flytande avfall som genereras vid bearbetning av prover.

Principer för rutinen

NeuMoDx Systems använder sig av en kombination av värme och proprietära extraktionsreagenser för att utföra cellysering, nukleinsyraextraktion och inaktivering/minskning av hämmare från obehandlade kliniska prover innan den extraherade nukleinsyran presenteras för detektion via realtids-PCR-reaktion. En aliquot av det obehandlade provet blandas med i NeuMoDx Lysis Buffer och lyseras vid förbestämda temperaturer med lytiska enzymer och paramagnetiska partiklar.

De frigjorda nukleinsyrorna fångas upp av paramagnetiska partiklar och dessa partiklar (tillsammans med de bundna nukleinsyrorna) laddas sedan NeuMoDx Cartridge där obundna/icke-specifikt bundna komponenter tvättas bort med hjälp av NeuMoDx Wash Reagent och den bundna nukleinsyran elueras med hjälp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blandar den frigjorda nukleinsyran med analyspecifika primrar, prover samt den torkade masterblandning som ingår i en NeuMoDx Test Strip. Systemet tillsätter sedan den beredda PCR-redo blandningen i NeuMoDx Cartridge där realtids-PCR sker.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Enheter per förpackning	Tester per enhet	Tester per förpackning
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Material som krävs men som inte medföljer

REF	Innehåll
flera	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
flera	NeuMoDx Test Strip (i förekommande fall)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter

Utrustning*

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

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhetsinformation

- Denna förbrukningsartikel är endast för *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx Cartridge efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx Cartridge om produkten eller förpackningen är synligt skadad när den tas emot.
- Använd inte en NeuMoDx Cartridge som har tappats eftersom det kan ge upphov till ogiltiga resultat.
- Hantera alltid i NeuMoDx Cartridge genom att hålla den på sidorna, vidrör inte den övre ytan.
- Placera inga etiketter på NeuMoDx Cartridge.
- Återanvänd inte NeuMoDx Cartridge.
- Öppna inte NeuMoDx Cartridge före eller efter användning.
- Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser eller förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ och i CLSI-dokument M29-A4.²
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.

Nödinformation

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter. Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

- NeuMoDx Cartridge är stabil i primärförpackningen vid 18 till 28 °C inom det angivna utgångsdatumet på den omedelbara produktetiketten.
- Använd inte förbrukningsvaror efter det angivna utgångsdatumet.
- En NeuMoDx Cartridge som används kasseras automatiskt efter tre dagar.
- Använd inte om produkten eller förpackningen har synliga skador.
- Hantera alltid kassetter genom att hålla dem i sidorna och ha på rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering.

Insamling, transport och förvaring av prov

Hantera alla prover som potentiella smittbärare.

Validering av optimala transportförhållanden för prover och provstabilitet ska göras av användarens laboratorium för den provmatris som används och för varje typ av test som utförs.

Bruksanvisning

1. Öppna plastfickan och ta ut en NeuMoDx Cartridge, se till att endast hantera kassetten genom att ta i sidorna och inte vidröra den övre ytan på kassetten.
2. Vidrör pilen under ikonerna för önskad kassettt-carrier på NeuMoDx System-pekskärmen.
3. Placera NeuMoDx Cartridge i kassettt-carriern med streckkoden riktad åt höger för avläsning av streckodsläsaren; kassetter kan staplas i staplar om fem i kassettt-carriern.
4. Vidrör pilen igen på-pekskärmen för att ladda kassettt-carriern i NeuMoDx System.
5. När streckkoden på NeuMoDx Cartridge avläses visar pekskärmen ett grönt avsnitt för kassetter i den laddade carriern. Om det inte inträffar, matar du ut carriern och kontrollerar att streckkoden på NeuMoDx Cartridge är riktad åt höger.
6. N288-systemet kasserar använda kassetter och spetsar i behållaren för biologiskt avfall, vilken bör tömmas så fort som möjligt vid uppmaning från NeuMoDx System-programvaran.
7. N96-systemet placerar använda kassetter i tunnan för biologiskt avfall och spetsar i tunnan för biologiskt spetsavfall, vilken bör tömmas så fort som möjligt vid uppmaning från NeuMoDx System-programvaran.

Begränsningar

1. NeuMoDx Cartridge kan endast användas på NeuMoDx Systems och är inte kompatibel med andra automatiska molekylära diagnosystem.
2. Prestandaegenskaperna för labbframtagna analyser som använder den här förbrukningsartikeln måste valideras av användarens laboratorium innan diagnostiska bedömningar kan göras.
3. Eftersom detektion av de flesta patogener är beroende av antalet organismer i provet är pålitliga resultat beroende av att provet samlas in, hanteras och lagras på korrekt sätt.
4. Felaktig insamling, hantering och lagring av prover samt tekniska fel eller förväxling av prover kan orsaka felaktiga testresultat. Dessutom kan felaktigt negativa resultat bli följden eftersom antalet organismer i provet ligger under testets analytiska sensitivitet.
5. Användning av den här förbrukningsartikeln är begränsad till personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
6. God labororiesed, inklusive användning av skyddshandskar vid laddning av alla reagenser och förbrukningsvaror i systemet och byte av handskar under provberedning är avgörande för att minska risken för kontaminering.

Kvalitetskontroll

Lokala föreskrifter anger vanligen att laboratoriet är ansvarigt för kontrollrutiner som övervakar noggrannheten och precisionen i hela den analytiska processen och måste fastställa antalet, typen av och frekvensen för testning av kontrollmaterial. Beroende på den analys som används är det möjligt att kontrollmaterial inte tillhandahålls av NeuMoDx Molecular, Inc.








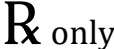





Lämpliga kontroller måste väljas och valideras av laboratoriet. I allmänhet är det rekommenderat att användare behandlar en uppsättning positiva och negativa kontroller innan patientprover bearbetas, en gång per 24 timmars drift. Mer information finns i den specifika bruksanvisningen för analysen som bearbetas.

Litteraturhänvisningar

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.

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Innehåller tillräckligt med reagenser för <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Enbart med recept
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	CE-märkning
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information se vårt tekniska supportcenter på **support@qiagen.com**.

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support@qiagen.com**

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Beställningsinformation

Produkt	Kat. nr.
NeuMoDx Cartridge	100100
Relaterade produkter	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer 3	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	flera
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter	235905

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för NeuMoDx-kit. Användarmanualer för NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.neumodx.com eller så kan de begäras från support@qiagen.com eller din lokala distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Ändringssammanfattning
A, 05/2022	Startversion Nytt produktnummer (art.nr 40600591) skapat för IVDR-inlämning av allmänna reagenser.
B, 07/2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begränsat licensavtal för NeuMoDx Cartridge

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.neumodx.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx får kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.neumodx.com.

