

Julho de 2023

# Instruções de utilização do NeuMoDx™ Cartridge



Versão 1



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

R only

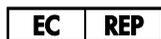
Sujeito a receita médica



100100



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



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

40600591-PT\_B



Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador [do NeuMoDx 96 Molecular System](#)*; P/N 40600317

# Índice

Utilização prevista .....	4
Resumo e explicação .....	4
Princípios do procedimento.....	4
Material fornecido .....	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
Eliminação .....	8
Armazenamento, tratamento e estabilidade do produto .....	9
Colheita, transporte e armazenamento de espécimes.....	9
Instruções de utilização .....	10
Limitações .....	11
Controlo de qualidade .....	12
Referências .....	13
Símbolos .....	14
Informações de contacto.....	15
Informações para encomenda .....	16
Histórico de revisões do documento.....	17

---

## Utilização prevista

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

## Resumo e explicação

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

## Princípios do procedimento

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

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

Os NeuMoDx Systems misturam o ácido nucleico libertado com iniciadores e sondas específicos do ensaio e com a mistura principal seca contida numa NeuMoDx Test Strip. O sistema dispensa então a mistura preparada e pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde ocorre a PCR em tempo real.

# Material fornecido

## 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 controlos de processo de amostra secos</i>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
várias	<b>NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)</b>
235903	<b>Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros</b>
235905	<b>Pontas 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 da utilização, garantir que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

---

# Avisos e precauções

## Informações de segurança

- Este consumível destina-se a ser utilizado em diagnóstico *in vitro* apenas com NeuMoDx Systems.
- Não utilizar um NeuMoDx Cartridge depois da data de validade indicada.
- Não utilizar um NeuMoDx Cartridge se o produto ou a embalagem tiver danos visíveis ao chegar ao destino.
- Não utilizar um NeuMoDx Cartridge que tenha caído ao chão, uma vez que poderá originar resultados inválidos.
- Manusear sempre o NeuMoDx Cartridge pelos lados; não tocar na parte superior da superfície.
- Não colocar etiquetas no NeuMoDx Cartridge.
- Não reutilizar um NeuMoDx Cartridge.
- Não abrir um NeuMoDx Cartridge antes ou depois de ser utilizado.
- Usar sempre luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de espécimes ou de quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar um teste.
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes de kits.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais seguros, tal como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> e no documento M29-A4 do CLSI.<sup>2</sup>
- Eliminar reagentes não utilizados e resíduos em conformidade com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

## Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887

---

## Eliminação

Eliminar como resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. Isto aplica-se ainda a produtos não utilizados. Seguir as recomendações das Fichas de dados de segurança (FDS).

---

## Armazenamento, tratamento e estabilidade do produto

- O NeuMoDx Cartridge permanece estável dentro da embalagem primária a temperaturas entre 18 e 28 °C até à data de validade indicada na etiqueta do produto.
- Não utilizar consumíveis depois da data de validade indicada.
- Um NeuMoDx Cartridge em utilização será descartado automaticamente ao fim de três dias.
- Não utilizar se o produto ou a embalagem tiver danos visíveis.
- Manusear sempre os cartuchos pelos lados e utilizar sempre luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento.

## Colheita, transporte e armazenamento de espécimes

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

A validação das condições de transporte de espécime e de estabilidade de espécime ideais deve ser realizada pelo laboratório do utilizador para a matriz de amostras utilizada e para cada tipo de teste realizado.

---

# Instruções de utilização

1. Abrir a bolsa de plástico e retirar um NeuMoDx Cartridge, tendo o cuidado de manusear o cartucho apenas pelos lados, sem tocar na parte superior da superfície do cartucho.
2. Tocar na seta por baixo do ícone Cartridge Carrier (Transportador de cartuchos) desejado no ecrã tátil do NeuMoDx System.
3. Colocar o NeuMoDx Cartridge no transportador de cartuchos com o código de barras voltado para a direita para poder ser lido pelo leitor de códigos de barras; é possível empilhar cinco cartuchos no transportador de cartuchos.
4. Tocar novamente na seta do ecrã tátil para carregar o transportador de cartuchos no NeuMoDx System.
5. Assim que o código de barras do NeuMoDx Cartridge for lido, o ecrã tátil irá apresentar uma secção verde para os cartuchos no transportador carregado. Se tal não ocorrer, descarregar o transportador e garantir que o código de barras no NeuMoDx Cartridge está voltado para a direita.
6. O N288 System eliminará os cartuchos e as pontas usados no contentor de resíduos de risco biológico, o qual deve ser esvaziado logo que possível quando solicitado pelo software do NeuMoDx System.
7. O N96 System colocará os cartuchos usados no recipiente de resíduos de risco biológico e as pontas no recipiente de resíduos de pontas de risco biológico; ambos os recipientes de resíduos devem ser esvaziados assim que possível quando solicitado pelo software do NeuMoDx System.

---

## Limitações

1. O NeuMoDx Cartridge apenas pode ser utilizado nos NeuMoDx Systems e não é compatível com qualquer outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
2. As características de desempenho de ensaios desenvolvidos em laboratório que utilizam este consumível devem ser validadas pelo laboratório do utilizador antes de poderem ser feitas indicações de diagnóstico.
3. Uma vez que a deteção da maioria dos patogénicos está, geralmente, dependente do número de organismos presentes na amostra, a obtenção de resultados fiáveis depende da colheita, do tratamento e do armazenamento adequados do espécime.
4. Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido à colheita, ao manuseamento e ao armazenamento inadequados de espécimes, a erros técnicos ou à mistura de amostras. Além disso, podem ocorrer falsos resultados negativos devido ao facto de o número de organismos presente no espécime estar abaixo da sensibilidade analítica do teste.
5. A utilização deste consumível apenas pode ser feita por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.
6. As boas práticas laboratoriais, incluindo a utilização de luvas durante o carregamento de todos os reagentes e consumíveis no sistema e durante a mudança de luvas entre preparações de espécimes são muito importantes para a redução da probabilidade de contaminação.

---

## Controlo de qualidade

Os regulamentos locais geralmente especificam que o laboratório é responsável pelos procedimentos de controlo que monitorizam a exatidão e a precisão de todo o processo analítico e que deve estabelecer o número, tipo e frequência dos materiais de controlo de teste. Dependendo do ensaio utilizado, os materiais de controlo poderão não ser fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.

O laboratório deve selecionar e validar controlos adequados. Em geral, recomenda-se que os utilizadores processem um conjunto de controlos positivos e negativos antes de processar amostras de pacientes, uma vez a cada 24 horas da operação do sistema. Consultar as instruções de utilização (Instructions for Use, IFU) 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 surgir nas instruções de utilização ou na embalagem e etiquetagem:

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

---

## Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de assistência técnica por e-mail através de **support@qiagen.com**.

Assistência técnica/relatórios de vigilância: **support@qiagen.com**

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

# Informações para encomenda

<b>Produto</b>	<b>N.º 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
Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros	235903
Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) com filtros	235905

Para informações sobre licenciamento e isenções de responsabilidade específicas sobre o produto, consultar o respetivo manual do kit do NeuMoDx ou o manual do operador. Os manuais do kit do NeuMoDx estão disponíveis em [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) ou podem ser solicitados enviando um e-mail para [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) ou ao seu distribuidor local.

# Histórico de revisões do documento

Revisão	Resumo de alterações
A, 05/2022	Versão inicial Novo número de produto (P/N 40600591) criado para a submissão de RDIV de reagentes gerais
B, 07/2023	Endereço da Emergo atualizado para Westervoortse dijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> alterado para <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Acordo de licença limitada para o NeuMoDx Cartridge

A utilização deste produto implica a aceitação, por parte do comprador ou do utilizador do produto, dos seguintes termos:

1. O produto apenas pode ser utilizado em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e este manual e deve ser utilizado apenas com os componentes contidos no painel. A NeuMoDx não concede qualquer licença sob qualquer propriedade intelectual para utilizar ou integrar os componentes incluídos neste painel com quaisquer componentes não incluídos neste painel, exceto como descrito nos protocolos fornecidos com o produto, este manual e protocolos adicionais disponíveis em [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos utilizadores da NeuMoDx para utilizadores da NeuMoDx. Estes protocolos não foram exaustivamente testados ou otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não os garante nem garante que não infringem os direitos de terceiros.
2. Além das licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não oferece qualquer garantia que este painel e/ou as suas utilizações não infringem os direitos de terceiros.
3. A licença deste painel e respetivos componentes é facultada para uma utilização única, não podendo ser reutilizada, recondicionada ou revendida.
4. A NeuMoDx rejeita especificamente quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, para além daquelas expressamente indicadas.
5. O comprador e o utilizador do painel aceitam não tomar nem permitir que outras pessoas tomem quaisquer medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A NeuMoDx pode impor as proibições deste Acordo de licença limitada em qualquer Tribunal, e poderá ser reembolsada de todas as despesas judiciais e de investigação, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação para impor este Acordo de licença limitada ou qualquer direito de propriedade intelectual relacionado com o painel e/ou os seus componentes.

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

