

Červenec 2023

NeuMoDx™ Cartridge

– návod k použití



Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

R only

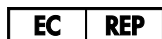
Pouze na předpis



100100



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



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

40600591-CS_B



Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy *NeuMoDx 288 Molecular System*, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy *NeuMoDx 96 Molecular System*, výr. č. 40600317.

Obsah

Zamýšlené použití	4
Shrnutí a vysvětlení	4
Principy postupu	4
Dodané materiály	5
Obsah soupravy	5
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	6
Vybavení	6
Varování a bezpečnostní opatření	7
Informace o bezpečnosti	7
Informace pro případ nouze	7
Likvidace	7
Uchovávání, manipulace a stabilita produktu	8
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků	8
Návod k použití	9
Omezení	10
Kontrola kvality	10
Reference	11
Symboly	12
Kontaktní údaje	13
Informace pro objednání	14
Historie revízi dokumentu	15

Zamýšlené použití

Zásobník NeuMoDx Cartridge je patentově chráněný spotřební materiál používaný k účinné extrakci, purifikaci, amplifikaci a detekci nukleových kyselin na soustavách NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (soustavy NeuMoDx System). Zásobník NeuMoDx Cartridge se používá univerzálně u všech testů prováděných na soustavách NeuMoDx System. Pro diagnostiku in vitro.

Shrnutí a vysvětlení

Každý zásobník NeuMoDx Cartridge obsahuje dvanáct mikrofluidních obvodů, které umožňují zpracování až dvanácti vzorků najednou umístěných v příslušných modulech XPCR soustavy NeuMoDx System. Zásobník NeuMoDx Cartridge obsahuje také komoru, která pojme všechnu odpadní tekutinu generovanou během zpracování vzorků.

Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System k provedení buněčné lýzy, extrakce nukleové kyseliny a inaktivaci/redukci inhibitorů z nezpracovaných klinických vzorků před předáním extrahované nukleové kyseliny k detekci pomocí polymerázové řetězové reakce (polymerase chain reaction, PCR) v reálném čase využívají kombinaci zahřívání a proprietárních extrakčních reagensů. Poměrná část nezpracovaného vzorku se smísí s příslušným lýzovým pufrem NeuMoDx Lysis Buffer a vystaví lýze za předem stanovených teplot v přítomnosti lytických enzymů a paramagnetických částic.

Uvolněné nukleové kyseliny jsou zachyceny paramagnetickými částicemi a tyto částice (spolu s navázanými nukleovými kyselinami) jsou poté vloženy do NeuMoDx Cartridge, kde jsou nenavázané / nespecificky vázané složky vypláchnuty promývací reagensy NeuMoDx Wash Reagent a navázaná nukleová kyselina je eluována uvolňovací reagensy NeuMoDx Release Reagent.

Soustavy NeuMoDx System uvolněnou nukleovou kyselinu mísí s primery, sondou (sondami) pro konkrétní analýzu a vysušenou hlavní směsí obsaženou v testovacím proužku NeuMoDx Test Strip. Soustava poté nadávákuje směs připravenou předem pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde dochází k PCR v reálném čase.

Dodané materiály

Obsah soupravy

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Počet jednotek v balení	Počet testů na jednotku	Počet testů v balení
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

REF.	Obsah
Různé	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytické enzymy a kontroly zpracování vzorků</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
Různé	NeuMoDx Test Strip (podle potřeby)
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry

Vybavení*

- Molekulární soustava NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] NEBO NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Před použitím se ujistěte, že byly přístroje zkontrolovány a zkalibrovány podle doporučení výrobce.

Varování a bezpečnostní opatření

Informace o bezpečnosti

- Tento spotřební materiál je určen pouze pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx System.
- Zásobník NeuMoDx Cartridge nepoužívejte po uplynutí uvedeného data expirace.
- Zásobník NeuMoDx Cartridge nepoužívejte, pokud je produkt nebo obal při dodání viditelně poškozen.
- Nepoužívejte zásobník NeuMoDx Cartridge, který upadl; upuštění zásobníku může způsobit neplatné výsledky.
- Zásobník NeuMoDx Cartridge vždy uchopte ze stran; horního povrchu se nedotýkejte.
- Na zásobník NeuMoDx Cartridge nedávejte žádné štítky.
- Zásobník NeuMoDx Cartridge nepoužívejte opakovaně.
- Před použitím ani po použití zásobník NeuMoDx Cartridge neotvírejte.
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagenty či spotřebním materiálem NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejezte v prostorech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagenty ze sady.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI.²
- Nepoužité reagenty a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC
Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty. Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

Uchovávání, manipulace a stabilita produktu

- Zásobník NeuMoDx Cartridge je stabilní v primárním obalu po dobu expirace uvedenou na štítku produktu při skladování mezi 18 až 28 °C.
- Nepoužívejte spotřební materiál po uvedené době expirace.
- Používaný zásobník NeuMoDx Cartridge bude po třech dnech automaticky vyřazen.
- Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen.
- Zásobníky vždy uchopte ze stran a během jakékoli manipulace noste čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.

Odběr, přeprava a uchovávání vzorků

Se všemi vzorky manipulujte, jako kdyby byly schopné přenosu infekčních agens.

Laboratoř uživatele by měla provádět validaci optimálních podmínek přepravy vzorků a stability vzorků pro použitou matici vzorku a pro jednotlivé typy prováděných testů.

Návod k použití

1. Otevřete plastové pouzdro a zásobník NeuMoDx Cartridge vyjměte, přitom dávejte pozor, abyste zásobník uchopili pouze ze stran a nedotýkali se horního povrchu zásobníku.
2. Dotkněte se šipky pod ikonou požadovaného zásobníkového stojanu na dotykové obrazovce NeuMoDx System.
3. Zásobník NeuMoDx Cartridge vložte do zásobníkového stojanu čárovým kódem doprava, aby bylo možné jej přečíst skenerem čárových kódů; v zásobníkovém stojanu lze stohovat pět zásobníků.
4. Pro založení zásobníkového stojanu do soustavy NeuMoDx System znovu klepněte na šipku na dotykové obrazovce.
5. Jakmile je čárový kód na zásobníku NeuMoDx Cartridge přečten, dotyková obrazovka ukáže zelenou část pro zásobníky v založeném stojanu. Pokud se neobjeví, stojan vyložte a ujistěte se, že čárový kód na zásobníku NeuMoDx Cartridge směřuje doprava.
6. Soustava N288 použité zásobníky a hroty zlikviduje do nádoby na biologicky nebezpečný odpad, kterou je třeba vyprázdnit co nejdříve poté, co k tomu software soustavy NeuMoDx System vyzve.
7. Soustava N96 umístí použité zásobníky do koše na nebezpečný biologický odpad a hroty do koše na biologicky nebezpečné hroty; oba koše je třeba vyprázdnit co nejdříve, co k tomu software soustavy NeuMoDx System vyzve.

Omezení

1. Zásobník NeuMoDx Cartridge lze použít pouze na soustavě NeuMoDx System a není kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou soustavou pro molekulární diagnostiku.
2. Výkonová charakteristika analýz vyvinutých laboratoří za použití tohoto spotřebního materiálu je neznámá a před stanovením diagnózy musí být validována laboratoří uživatele.
3. Protože detekce většiny patogenů závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku, spolehlivé výsledky závisejí na správném odběru vzorků, zacházení s nimi a na jejich skladování.
4. Chybné výsledky testu mohou nastat při nesprávném odběru vzorků, při nesprávném zacházení s nimi, nesprávném skladování vzorků, v případě technické chyby anebo smícháním vzorků. Kromě toho mohou nastat falešně negativní výsledky, protože počet organismů ve vzorku je nižší, než je analytická citlivost testu.
5. Používání tohoto spotřebního materiálu je omezeno pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.
6. Pro snížení možnosti kontaminace je dobrá laboratorní praxe zásadní, včetně nošení rukavic při vkládání všech reagentů a spotřebního materiálu do soustavy a výměna rukavic během přípravy vzorků.

Kontrola kvality

Místní předpisy obvykle stanoví, že laboratoř je odpovědná za kontrolní postupy, které monitorují přesnost a preciznost celého analytického procesu, a musí stanovit počet, typ a četnost testů kontrolních materiálů. V závislosti na analýze použité nemusí kontrolní materiály dodávat společnost NeuMoDx Molecular, Inc.














Vhodné kontroly musí vybrat a validovat laboratoř. Obecně se doporučuje zpracovat jednu sadu pozitivních a negativních kontrol každých 24 hodin provozu soustavy, a to před zpracováním patientských vzorků. Podrobné informace naleznete v konkrétním návodu k použití pro zpracovávanou analýzu.

Reference

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.

Symbols

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Obsahuje dostatek reagensů pro <N> reakcí
	Použijte do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Omezení teploty
	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Prostudujte si návod k použití
	Obsahuje

Kontaktní údaje

Technickou pomoc a další informace naleznete v našem centru technické podpory na adrese **support@qiagen.com**.

Technická podpora / vigilanční hlášení: **support@qiagen.com**

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Informace pro objednání

Produkt	Kat. č.
NeuMoDx Cartridge	100100
Související produkty	
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	Různé
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry	235903
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry	235905

Aktuální informace o licencích a prohlášení o vyloučení odpovědnosti týkající se konkrétního produktu naleznete v příručce k příslušné soupravě NeuMoDx, případně v návodu k obsluze. Příručky k soupravám NeuMoDx jsou k dispozici na webových stránkách www.neumodx.com anebo si je lze vyžádat na adrese support@qiagen.com, případně od místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revize	Přehled změn
A, 05/2022	První vydání Nové číslo produktu (P/N 40600591) vytvořené pro předložení obecných reagencí podle nařízení IVDR.
B, 07/2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Smlouva o omezené licenci pro zásobník NeuMoDx Cartridge

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a v souladu s touto příručkou a pouze pro použití s komponentami obsaženými v panelu. Společnost NeuMoDx neuděluje žádnou licenci v rámci svého duševního vlastnictví na použití nebo začlenění přiložených součástí tohoto panelu s jakýmkoliv součástmi, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsanych v protokolech dodaných s produktem, v této příručce a v dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.neumodx.com. Některé z těchto dodatečných protokolů poskytli uživatelé soustav NeuMoDx pro uživatele soustav NeuMoDx. Tyto protokoly nebyly společností NeuMoDx důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost NeuMoDx za ně neručí ani nezaručuje, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje společnost NeuMoDx žádnou záruku, že tento panel a/nebo jeho použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho součásti jsou licencovány pro jednorázové použití a nesmějí být znovu použity, renovovány ani přeprodávány.
4. Společnost NeuMoDx kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje žádné jiné výslovné ani předpokládané licence.
5. Kupující a uživatel panelu se zavazují, že nepodniknou ani nikomu jinému nedovolí podniknout jakékoli kroky, které by mohly vést k výše zakázaným skutkům, respektive tyto skutky usnadnit. Společnost NeuMoDx může vymáhat zákazy této omezené licenční smlouvy u jakéhokoli soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoli řízení vedeného za účelem vymáhání této omezené licenční smlouvy, případně jakýchkoli jejich práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na webových stránkách www.neumodx.com.

