

Srpanj 2023.

Upute za upotrebu za NeuMoDx™ Cartridge



Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

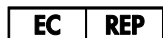
Za uporabu samo uz recept



100100



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



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

40600591-HR_B



Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System*; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System*; br. dijela 40600317

Sadržaj

Namjena	4
Sažetak i objašnjenje.....	4
Načela postupka.....	4
Isporučeni materijal	6
Sadržaj kompleta	6
Potrebni materijali koji se ne isporučuju	7
Oprema	7
Upozorenja i mjere opreza	8
Sigurnosne informacije.....	8
Informacije u slučaju nužde.....	9
Odlaganje.....	9
Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda	10
Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka.....	10
Upute za upotrebu	11
Ograničenja	12
Kontrola kvalitete	12
Reference.....	13
Simboli.....	14
Kontaktne informacije	15
Informacije o naručivanju.....	16
Povijest revizije dokumenta	17

Namjena

Uložak NeuMoDx Cartridge patentirani je potrošni materijal koji se upotrebljava za učinkovitu ekstrakciju, pročišćavanje, amplifikaciju i detekciju nukleinskih kiselina na sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System). Uložak NeuMoDx Cartridge univerzalno se upotrebljava za sve testove koji se obrađuju na sustavima NeuMoDx System. Za in vitro dijagnostičku uporabu.

Sažetak i objašnjenje

Svaki uložak NeuMoDx Cartridge sadržava 12 mikrofluidnih sklopova koji omogućuju obradu do 12 uzoraka ispravno postavljenih na XPCR module sustava NeuMoDx System. Uložak NeuMoDx Cartridge također uključuje komoru za odlaganje sveg tekućeg otpada nastalog tijekom obrade uzoraka.

Načela postupka

Na sustavima NeuMoDx Systems upotrebljava se kombinacija topline i patentiranih ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanice, ekstrakcije nukleinske kiseline i inaktivacije/smanjenja inhibitora iz neobrađenih kliničkih ispitaka prije podvrgavanja ekstrahirane nukleinske kiseline detekciji s pomoću lančane reakcije polimerazom (Polymerase Chain Reaction, PCR) u stvarnom vremenu. Alikvot neobrađenog ispitka miješa se s odgovarajućim puferom NeuMoDx Lysis Buffer i podvrgava lizi na unaprijed određenim temperaturama u prisutnosti litičkih enzima i paramagnetskih čestica.

Paramagnetske čestice hvataju oslobođene nukleinske kiseline i te čestice (zajedno s vezanim nukleinskim kiselinama) zatim se postavljaju u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje se nevezane / nespecifično vezane komponente ispiru s pomoću reagensa NeuMoDx Wash Reagent, a vezana nukleinska kiselina se eluira s pomoću reagensa NeuMoDx Release Reagent.

Sustavi NeuMoDx System miješaju oslobođenu nukleinsku kiselinu s početnicama i probama specifičnima za ispitivanje te suhom glavnom mješavinom koja se nalazi u testnoj traci NeuMoDx Test Strip. Sustav zatim pipetira pripremljenu mješavinu spremnu za PCR u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje dolazi do PCR-a u stvarnom vremenu.

Isporučeni materijal

Sadržaj kompleta

NeuMoDx Cartridge REF 100100	Jedinica po pakiranju	Testova po jedinici	Testova po pakiranju
NeuMoDx Cartridge	48	12	576

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

REF	Sadržaj
razno	Pufer(i) NeuMoDx Lysis Buffer
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzimi i kontrole obrade uzorka</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
razno	NeuMoDx Test Strip (ako je potrebno)
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II

Oprema*

- Sustav NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ILI sustav NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani u skladu s preporukama proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurnosne informacije

- Ovaj potrošni materijal namijenjen je samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte uložak NeuMoDx Cartridge nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte uložak NeuMoDx Cartridge ako su proizvod ili njegovo pakiranje vidljivo oštećeni po dolasku.
- Nemojte upotrebljavati uložak NeuMoDx Cartridge koji je pao jer to može uzrokovati nevažne rezultate.
- Uvijek primajte uloške NeuMoDx Cartridge s bočne strane kad rukujete njima; ne dodirujte gornju površinu.
- Nemojte stavljati nikakve oznake na uložak NeuMoDx Cartridge.
- Nemojte ponovno upotrebljavati uložak NeuMoDx Cartridge.
- Nemojte otvarati uložak NeuMoDx Cartridge prije ili nakon uporabe.
- Uvijek nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera kada rukujete ispitcima ili bilo kakvim reagensima ili potrošnim materijalom NeuMoDx.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima iz kompleta.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ te u dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neiskorištene proizvode. Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda

- Uložak NeuMoDx Cartridge stabilan je u primarnom pakiranju na temperaturi od 18 do 28 °C do datuma isteka roka trajanja navedenog na oznaci proizvoda.
- Ne upotrebljavajte potrošni materijal nakon datuma isteka roka trajanja.
- Uložak NeuMoDx Cartridge koji se upotrebljava automatski će biti odložen u otpad nakon tri dana.
- Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili pakiranje vidljivo oštećeni.
- Uvijek primite uloške s bočne strane i nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera tijekom rukovanja njima.

Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka

Rukujte svim ispitcima kao da mogu prenijeti infektivne agense.

Korisnički laboratorij trebao bi potvrditi optimalne uvjete isporuke ispitka i stabilnost ispitka za matricu uzorka koja se upotrebljava i za svaku vrstu testa koji se izvodi.

Upute za upotrebu

1. Otvorite plastični omot i izvadite uložak NeuMoDx Cartridge, a pritom pripazite da uložak primete samo s bočne strane i da ne dodirujete gornju površinu uložaka.
2. Dodirnite strelicu ispod željene ikone Cartridge Carrier (Nosac uložaka) na zaslonu osjetljivom na dodir sustava NeuMoDx System.
3. Postavite uložak NeuMoDx Cartridge u nosač uložaka s crtičnim kodom okrenutim udesno tako da ga čitač crtičnih kodova može očitati; pet komada uložaka može se naslagati jedan na drugi u nosaču uložaka.
4. Ponovno dodirnite strelicu na zaslonu osjetljivom na dodir za postavljanje nosača uložaka u sustav NeuMoDx System.
5. Nakon što se crtični kod uložaka NeuMoDx Cartridge očita, na zaslonu osjetljivom na dodir prikazat će se zeleni odjeljak za uloške u postavljenom nosaču. Ako se to ne dogodi, uklonite nosač i pobrinite se da je crtični kod na ulošku NeuMoDx Cartridge okrenut udesno.
6. Sustav N288 odložiti će iskorištene uloške i vrške u spremnik za biološki opasan otpad koji je potrebno isprazniti što je prije moguće kada vas na to upozori softver sustava NeuMoDx System Software.
7. Sustav N96 odložiti će iskorištene uloške u koš za biološki otpad, a vrške u koš za biološki otpad od vršaka; oba koša za otpad potrebno je isprazniti što je prije moguće kada vas na to upozori softver sustava NeuMoDx System Software.

Ograničenja

1. Uložak NeuMoDx Cartridge može se upotrebljavati samo na sustavima NeuMoDx System i nije kompatibilan ni s jednim drugim automatiziranim sustavom za molekularnu dijagnostiku.
2. Radne značajke ispitivanja razvijenih u laboratoriju u kojima se upotrebljava ovaj potrošni materijal mora potvrditi korisnički laboratorij kako bi bilo moguće utvrditi dijagnostičku uspješnost.
3. Budući da detekcija većine patogena ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, pouzdani rezultati ovise o propisnom prikupljanju, rukovanju i skladištenju ispitaka.
4. Pogrešni rezultati testiranja mogu se javiti zbog nepropisnog prikupljanja, rukovanja i skladištenja ispitaka, tehničke pogreške ili zamjene uzoraka. Dodatno, lažno negativni rezultati mogu se javiti jer je broj organizama u ispitku ispod analitičke osjetljivosti testa.
5. Uporaba ovog potrošnog materijala ograničena je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
6. Dobre laboratorijske prakse, uključujući nošenje rukavica prilikom postavljanja svih reagensa i potrošnih materijala u sustav i promjene rukavica tijekom pripreme ispitaka, ključne su za smanjenje mogućnosti kontaminacije.

Kontrola kvalitete

U lokalnim propisima obično se navodi da je laboratorij odgovoran za postupke kontrole kojima se prati točnost i preciznost cijelog analitičkog postupka te da mora utvrditi broj, vrstu i učestalost primjene materijala za kontrolu testa. Ovisno o ispitivanju koje se upotrebljava, tvrtka NeuMoDx Molecular, Inc. možda neće isporučiti kontrolne materijale.














Potrebno je odabrati odgovarajuće kontrole koje mora odobriti laboratorij. Općenito se preporučuje da korisnici obrade po jedan komplet pozitivnih i negativnih kontrola prije obrade uzoraka pacijenta svaka 24 sata rada na sustavu. Za više pojedinosti pogledajte specifične upute za upotrebu (Instructions for Use, IFU) ispitivanja koje se obrađuje.

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.

Simboli

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

Simbol	Definicija simbola
	Sadržava dovoljno reagensa za <N> reakcija
	Upotrijebiti do
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Proizvođač
	Temperaturno ograničenje
	Za uporabu samo uz recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Za jednokratnu uporabu
	Oznaka CE
	Pročitajte upute za uporabu
	Sadrži

Kontaktne informacije

Za tehničku podršku i više informacija obratite se našem Centru za tehničku podršku na **support@qiagen.com**.

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: **support@qiagen.com**

Svaki ozbiljni štetni događaja do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Informacije o naručivanju

Proizvod	Kat. br.
NeuMoDx Cartridge	100100
Povezani proizvodi	
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	razno
Vršci s filtra (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II	235903
Vršci s filtra (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II	235905

Za najnovije informacije o licenciranju i izjavama o odricanju odgovornosti za određeni proizvod pogledajte odgovarajući priručnik za komplet NeuMoDx ili korisnički priručnik. Priručnici za komplete NeuMoDx dostupni su na stranici www.neumodx.com ili ih možete zatražiti putem support@qiagen.com ili od svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizije dokumenta

Revizija	Sažetak izmjena
A, svibanj 2022.	Prvo izdanje Novi broj proizvoda (br. dijela 40600591) izrađen za prijavu reagensa opće namjene za IVDR
B, srpanj 2023.	Ažurirana adresa tvrtke Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. www.neumodx.com/client-resources promijenjeno na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Sporazum o ograničenom licenciranju za uložak NeuMoDx Cartridge

Uporaba ovog proizvoda predstavlja suglasnost bilo kojeg kupca ili korisnika proizvoda sa sljedećim uvjetima:

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučenima s proizvodom i ovim priručnikom te se smije upotrebljavati samo s komponentama koje se nalaze u ovom panelu. Tvrtka NeuMoDx ne daje licenciju na temelju bilo kojeg svojeg intelektualnog vlasništva za uporabu ili ugradnju priloženih komponenti ovog panela s bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj panel, osim kako je opisano u protokolima isporučenima s proizvodom, ovom priručniku i dodatnim protokolima dostupnima na web-mjestu www.neumodx.com. Neke od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda NeuMoDx za korisnike proizvoda NeuMoDx. Te protokole tvrtka NeuMoDx nije temeljito testirala niti optimizirala. Tvrtka NeuMoDx ne jamči niti osigurava da ne narušavaju prava trećih strana.
2. Osim za izričito navedene licencije, tvrtka NeuMoDx ne jamči da ovaj panel i/ili njegova/e uporaba/e ne narušava(u) prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i nije ih dopušteno ponovno upotrebljavati, obnavljati ili ponovno prodavati.
4. Tvrtka NeuMoDx posebno se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik panela suglasni su da neće poduzeti niti ikome drugome dopustiti da poduzme bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do prethodno navedenih zabranjenih radnja ili ih olakšati. Tvrtka NeuMoDx može provoditi zabrane iz ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju na bilo kojem sudu te će zahtijevati povrat troškova za sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući odvjetničke naknade, u bilo kojem postupku za provođenje ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva u vezi s panelom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licenciranja pogledajte web-mjesto www.neumodx.com.

