

Srpanj 2023.

Upute za upotrebu za NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



Inačica 1



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

R only

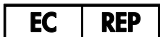
Za uporabu samo uz recept



100400



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



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

40600592-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.....	5
Isporučeni materijal	6
Sadržaj kompleta	6
Potrebni materijali koji se ne isporučuju	7
Reagensi	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	13
Kontrola kvalitete	14
Reference.....	15
Simboli.....	16
Kontaktne informacije	17
Informacije o naručivanju.....	18
Povijest revizije dokumenta	19

Namjena

Traka NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip prazna je traka sa 16 jažica koja se upotrebljava za testove razvijene u laboratoriju (Laboratory Developed Tests, LDT) na sustavima NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System). Sustavi NeuMoDx System u kombinaciji s drugim reagensima NeuMoDx kao što su pločica NeuMoDx Extraction Plate, puferi NeuMoDx Lysis Buffer, reagens NeuMoDx Wash Reagent i reagens NeuMoDx Release Reagent omogućuju jednostavan i učinkovit razvoj LDT-ova jer kombiniraju ekstrakciju uzorka i PCR u stvarnom vremenu na jednom sustavu. Traka NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip univerzalno se upotrebljava za sve LDT-ove koji se obrađuju na sustavu NeuMoDx System.

Sažetak i objašnjenje

Traka NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip je prazna, jednokratna plastična traka s 16 jažica pokrivena folijom u koju korisnik pipetira početnice i probe specifične za test za obradu LDT-ova na sustavu NeuMoDx System. Upotrebljava se istodobno s mješavinom NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ili NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, koja sadržava potrebne elemente za PCR u stvarnom vremenu, uključujući DNK polimerazu Taq, reverznu transkriptazu (ako je potrebna), dNTP-ove, MgCl₂ i druge komponente za puferiranje.

Načela postupka

Na sustavima NeuMoDx System upotrebljava se kombinacija topline i patentiranih ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanice, ekstrakcije nukleinske kiseline i inaktivacije/uklanjanja inhibitora iz neobrađenih kliničkih ispitaka prije podvrgavanja ekstrahirane nukleinske kiseline detekciji s pomoću PCR-a 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. Sustav NeuMoDx System miješa oslobođenu nukleinsku kiselinu s početnicama i probama koje dobavlja korisnik za LDT na traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i zatim upotrebljava alikvot te otopine za rehidraciju suhih reagensa za ispitivanje na odgovarajućoj glavnoj mješavini NeuMoDx LDT Master Mix (DNA ili RNA). Nakon miješanja s korisničkim dobavljenim početnicama i probama (reagensima specifičnima za LDT) i rekonstitucije suhih reagensa za PCR, sustav NeuMoDx System pipetirat će pripremljenu mješavinu spremnu za PCR u uložak NeuMoDx Cartridge u kojem dolazi do PCR-a u stvarnom vremenu.

Isporučeni materijal

Sadržaj kompleta

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Jedinica po pakiranju	Testova po jedinici	Testova po pakiranju
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

REF	Sadržaj
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzimi i kontrole obrade uzorka</i>
razno	Pufer(i) NeuMoDx Lysis Buffer <i>Ovisno o vrsti uzorka i aktivnostima provjere</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ili NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Ovisno o vrsti ciljne sekvence ispitivanja</i>
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II

Reagensi

- 10 mM Tris-HCl, pH 8,0, voda bez RNaze/DNaze ili TE s malom koncentracijom EDTA (0,1 mM)
- Početnice i probe za LDT

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

Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na internetu u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/neumodx-ifu, gdje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet i komponentu kompleta NeuMoDx.

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte reagense nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno po dolasku ili ako je zaštitna folija oštećena.
- Nemojte ponovno upotrebljavati nijedan potrošni materijal ili reagens NeuMoDx.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- 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
- Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS).
- 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

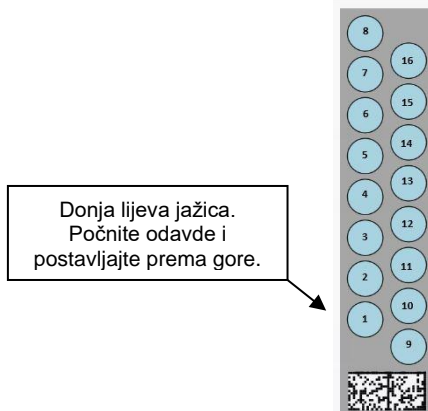
- Traka NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip treba se čuvati na temperaturi 15 – 28 °C.
- Stabilnost korisnički dobavljene mješavine početnica/proba za LDT u traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip treba potvrditi korisnički laboratorij.
- Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili pakiranje vidljivo oštećeni.

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. Izvadite traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip iz vrećice.
2. Vrškom pipete probušite foliju koja pokriva jažicu za svaki uzorak koji će se dodati.
 - 2a. Pripremite početnice i probe specifične za ispitivanje: Razrijedite početnice i probe u vodi, 10 mM Tris pH 8,0 ili 1 X TE s malom koncentracijom EDTA (0,1 mM). Konačna koncentracija mješavine početnica/proba treba biti 1 X nakon miješanja s 18 μ l eluata u traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Primjer:* Dodajte 4 μ l 6 X mješavine početnica/proba u jažicu. Nakon što se eluat doda u jažicu i pomiješa s mješavinom početnica/proba za LDT, u njoj će se nalaziti 24 μ l 1 X mješavine početnica/proba.
 - 2c. Tvrtka NeuMoDx preporučuje dodavanje između 3 μ l i 10 μ l pripremljene mješavine početnica/proba po jažici trake NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Pažljivo pipetirajte mješavinu početnica/proba za LDT na dno jažica za uporabu na traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Nije potrebno napuniti sve jažice, ali punjenje mora započeti od donje lijeve jažice (pogledajte sliku u nastavku). Postavite traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip na nosač testnih traka. Umjesto toga možete postaviti traku na nosač i zatim je napuniti mješavinom početnica/proba za LDT.



Slika 1. Redoslijed punjenja jažica s mješavinom početnica/proba za LDT

-
4. Dodirnite strelicu ispod željenog nosača testnih traka na zaslonu osjetljivom na dodir za postavljanje trake NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip u sustav. Jažice se prikazuju u žutoj boji. Dodirnite jažice kako biste definirali vrstu ispitivanja i označili lokacije na traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip koje sadržavaju mješavinu početnica/proba za LDT.

Ograničenja

1. Traka NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip može se upotrebljavati samo na sustavu NeuMoDx System i nije kompatibilna ni s jednim drugim automatiziranim sustavom za molekularnu dijagnostiku.
2. Traka NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip mora se upotrebljavati u kombinaciji s glavnom mješavinom NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ili NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, koje sadržavaju druge potrebne elemente za PCR.
3. Radne značajke korisničkih ispitivanja nepoznate su i mora ih potvrditi korisnički laboratorij prije nego što je moguće utvrditi dijagnostičku uspješnost.
4. Stabilnost korisnički dobavljenih početnica i proba na traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip treba potvrditi korisnički laboratorij.
5. Prilikom pipetiranja korisnički dobavljenih početnica i proba na traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip treba pripaziti kako se traka ne bi kontaminirala ispitkom.
6. Budući da detekcija većine patogena ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, pouzdani rezultati ovise o propisnom prikupljanju, rukovanju i skladištenju ispitaka.
7. 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.
8. Uporaba je ograničena na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
9. Preporučuje se dobra laboratorijska praksa, uključujući mijenjanje rukavica između rukovanja ispitcima pacijenata, kako bi se izbjegla kontaminacija ispitaka.

Kontrola kvalitete

U propisima Izmjene i dopune za poboljšanja u kliničkom laboratoriju (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) navodi se da je laboratorij odgovoran za provođenje postupaka kontrole kojima se prati točnost i preciznost cijelog analitičkog postupka te da mora utvrditi broj, vrstu i učestalost primjene materijala za kontrolu testa s pomoću provjerenih specifikacija radnog učinka za nemodificirani sustav testa koji je provjerila ili odobrila FDA (42 CFR dio 493.1256).














1. Laboratorij mora potvrditi vanjske kontrolne materijale za svako ispitivanje koje se izvodi. To uključuje sastav kontrola, vrijeme/frekvenciju obrade i kriterije odlučivanja o poništavanju serije rezultata zbog (ne)valjanosti kontrola. Tvrtka NeuMoDx Molecular, Inc. ne isporučuje vanjske kontrole.
2. Početnice i probe za detekciju kontrole obrade uzoraka 1 (Sample Process Control, SPC1) uključene su u glavnu mješavinu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Praćenje detekcije SPC1 sustavu NeuMoDx System omogućuje praćenje učinkovitosti postupaka ekstrakcije DNK i PCR amplifikacije i odgovarajuće kvalificiranje rezultata.

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 LDT Primer/Probe Strip	100400
Povezani proizvodi	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
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 Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II	235903
Vršci s filtrima (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 40600592) 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 traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

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

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučanima 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 isporučanima 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(ju) 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.

Srpanj 2023. 40600592-HR_B © 2023. NeuMoDx, sva prava pridržana.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (grupa QIAGEN); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

Napomene.

Napomene.

