

Červenec 2023

NeuMoDx™ LDT Primer/ Probe Strip – návod k použití



Verze 1



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

Rx only

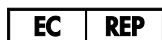
Pouze na předpis



100400



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



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

40600592-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	6
Obsah soupravy	6
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	7
Reagencie	7
Vybavení	7
Varování a bezpečnostní opatření	8
Informace o bezpečnosti	8
Informace pro případ nouze	9
Likvidace	9
Uchovávání, manipulace a stabilita produktu	10
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků.....	10
Návod k použití.....	11
Omezení	13
Kontrola kvality	14
Reference	15
Symboly.....	16
Kontaktní údaje	17
Informace pro objednání.....	18
Historie revizí dokumentu	19

Zamýšlené použití

Proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip je 16jamkový proužek, který se používá pro laboratorně vyvinuté testy (Laboratory Developed Test, LDT) na molekulárních soustavách NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System). Soustavy NeuMoDx System ve spojení s reagensy NeuMoDx, jako například extrakční destičkou NeuMoDx Extraction Plate, lýzovými pufrů NeuMoDx Lysis Buffer, promývací reagensů NeuMoDx Wash Reagent a uvolňovací reagensů NeuMoDx Release Reagent, vývoj testů LDT zefektivňují, jelikož kombinují extrakci vzorku s PCR v reálném čase v jedné soustavě. Proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip je použitelný univerzálně pro všechny testy LDT prováděné na soustavě NeuMoDx System.

Shrnutí a vysvětlení

Proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip je 16jamkový, prázdný, jednorázový proužek zakrytý fólií, do něhož uživatel pipetuje primery a sondu (sondy) pro konkrétní analýzu ke zpracování testů LDT na soustavě NeuMoDx System. Používá se paralelně s hlavními směsmi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA nebo NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, které obsahují požadované prvky pro PCR v reálném čase, včetně Taq DNA polymerázy, reverzní transkriptázy (pokud je požadována), dNTPs, MgCl₂ a jiných pufrů složek.

Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System k provedení buněčné lýzy, extrakci nukleové kyseliny a inaktivaci/odstranění inhibitorů z nezpracovaných klinických vzorků před předáním extrahované nukleové kyseliny k detekci pomocí PCR v reálném čase využívají kombinaci zahřívání a proprietárních extrakčních reagensů. Poměrná část nezpracovaného vzorku se smísí s příslušným lýzovým pufrů 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 zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde jsou nenavázané / nespecificky vázané složky vypláchnuty promývací reagensí NeuMoDx Wash Reagent a navázaná nukleová kyselina je eluována uvolňovací reagensí NeuMoDx Release Reagent. Soustava NeuMoDx System mísí uvolněnou nukleovou kyselinu s LDT primery a sondou (sondami) dodanými uživatelem na proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip a pak poměrnou část tohoto roztoku použije k rehydrataci suchých testovacích reagensí v příslušné hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix (DNA nebo RNA). Soustava NeuMoDx System po smísení s primery a sondou (sondami) (reagensie pro konkrétní test LTD) dodanými uživatelem a rekonstituci suchých reagensí PCR nadávkuje připravenou směs hotovou pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde proběhne PCR v reálném čase.

Dodané materiály

Obsah soupravy

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Počet jednotek v balení	Počet testů na jednotku	Počet testů v balení
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

REF.	Obsah
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytické enzymy a kontroly zpracování vzorků</i>
<i>Různé</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Podle typu vzorku a validačních činností</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	Hlavní směs NeuMoDx LDT Master Mix, DNA nebo NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Podle typu analytického cíle</i>
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry

Reagencie

- 10mM Tris-HCl, pH 8,0, voda bez RNázy/DNázy nebo TE s malým množstvím EDTA (0,1 mM)
- LDT primery a sonda (sondy)

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

Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Tato doporučení jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu, kde můžete dohledávat, prohlížet a vytisknout SDS pro každou soupravu NeuMoDx včetně součástí soupravy.

- Pouze pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx System.
- Nepoužívejte reagentie po uvedené době expirace.
- Nepoužívejte, pokud je obal při dodání poškozen nebo je poškozeno fóliové těsnění.
- Žádný spotřební materiál ani reagentie NeuMoDx nepoužívejte opakovaně.
- Pro každou reagentii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce **www.qiagen.com/neumodx-ifu**.
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagentií či spotřebním materiálem NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejzte v prostorech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi 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.
- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).
- Nepoužité reagentie 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

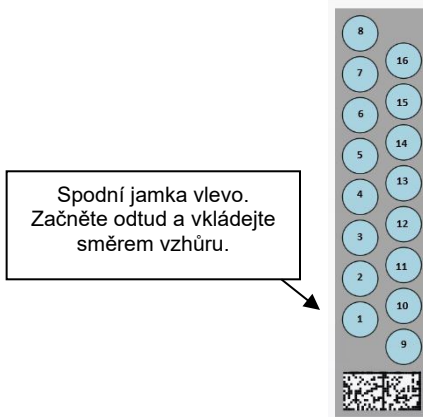
- Testovací proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip by měl být skladován při teplotě 15–28 °C.
- Stabilita LDT primerů a sondy (sond) dodaných uživatelem v testovacím proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip musí být validována laboratoří uživatele.
- Nepoužívejte po uvedené době expirace.
- Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen.

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. Vyjměte proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip ze sáčku.
2. Hrotem pipety propíchněte fólii překrývající jamku pro každý vzorek, který má být vložen.
 - 2a. Připravte si primery a sondu (sondy) pro konkrétní analýzu: Primery a sondu (sondy) zředte vodou, 10mM roztokem Tris o pH 8,0 nebo 1X TE s malým množstvím EDTA (0,1 mM). Finální koncentrace směsi primeru/sondy by měla být 1X po smísení s 18 μ l eluátu na proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Příklad:* Do jamky přidejte 4 μ l z 6x směsi primeru/sondy. Jakmile je eluát přidán do jamky a smísen se směsí LDT primeru/sondy, budete mít 24 μ l na 1X směs primeru/sondy.
 - 2c. Společnost NeuMoDx doporučuje přidat mezi 3 μ l a 10 μ l připravené směsi primeru/sondy na jamku proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Směs LDT primeru/sondy pečlivě nadávkujte na dno jamek, které budou na proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip použity. Není třeba naplnit všechny jamky, ale vkládání musí začít od spodní jamky vlevo (viz obrázek níže). Umístěte proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip do stojanu na testovací proužky. Případně proužek zacvakněte na místo na stojanu a pak vložte směs LDT primeru/sondy.



Obrázek 1. Pořadí pro plnění jamek pro směs LDT primer/sonda

-
4. Pro založení proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip do soustavy klepněte na šipku pod požadovaným stojanem na testovací proužky na dotykové obrazovce. Jamky se zobrazí žlutě. Pro definování typu analýzy a zmapování polohy proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, který obsahuje LDT směs primeru/sondy se jamek dotkněte.

Omezení

1. Proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip lze použít pouze na soustavě NeuMoDx System a není kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou soustavou pro molekulární diagnostiku.
2. Proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip musí být použit ve spojení s hlavní směsí NeuMoDx LDT Master Mix, DNA nebo NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, která obsahuje další požadované prvky pro PCR.
3. Výkonová charakteristika uživatelských analýz je neznámá a před stanovením diagnózy musí být validována laboratoří uživatele.
4. Stabilita LDT primerů a sond dodaných uživatelem na proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip musí být validována laboratoří uživatele.
5. Při pipetování primerů a sond dodaných uživatelem do proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip dávejte pozor, abyste proužek nekontaminovali vzorkem.
6. 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.
7. 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.
8. Používání je omezeno pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.
9. Aby nedošlo ke kontaminaci vzorků, doporučujeme správnou laboratorní praxi, včetně výměny rukavic mezi jednotlivými manipulacemi se vzorky pacientů.

Kontrola kvality

Předpisy CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) říkají, že laboratoř zodpovídá za zavedení kontrolních postupů, které sledují přesnost a preciznost celého analytického procesu, a pomocí verifikované výkonnostní specifikace pro neupravené testovací soustavy uznané nebo schválené úřadem FDA (42 CFR část 493.1256) musí stanovit počet, typ a frekvenci kontrolních materiálů pro testování.














1. Pro každou prováděnou analýzu musí laboratoř validovat externí kontrolní materiály. Sem patří složení kontrol, načasování/frekvence cyklu a kritéria pro rozhodování, zda soubor výsledků kvůli (ne)platnosti kontrol zneplatnit. Společnost NeuMoDx Molecular, Inc. externí kontroly nedodává.
2. Primery a sonda pro detekci kontroly zpracování vzorků 1 (Sample Process Control, SPC1) jsou obsaženy v hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Monitorující detekce SPC1 umožňuje soustavě NeuMoDx System sledovat účinnost procesů extrakce DNA a amplifikace s PCR a výsledky vhodně kvalifikovat.

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 LDT Primer/Probe Strip	100400
Související produkty	
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
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	Prvotní vydání Nové číslo produktu (P/N 40600592) vytvořené pro předložení obecných reagencí podle nařízení IVDR.
B, 07/2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Smlouva o omezené licenci pro proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

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 příložených 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 smlouvy o omezené licenci 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 jejích práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

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

Poznámky.

Poznámky.

