

Юли 2023 г.

# Инструкции за употреба на NeuMoDx™ LDT Primer/ Probe Strip



Версия 1



За инвитро диагностика с NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96  
Molecular Systems

R only

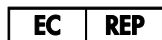
За употреба само по лекарско предписание



100400



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



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

40600592-BG\_B



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*; ном. № 40600317

# Съдържание

Предвидена употреба .....	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата .....	5
Предоставени материали .....	6
Комплектът съдържа.....	6
Необходими, но непредоставени материали .....	7
Реактиви.....	7
Оборудване.....	7
Предупреждения и предпазни мерки .....	8
Информация за безопасността .....	8
Информация за спешни случаи.....	9
Депониране .....	9
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	10
Вземане, пренасяне и съхранение на проби.....	10
Инструкции за употреба .....	11
Ограничения .....	13
Вътрешен качествен контрол .....	14
Източници.....	15
Символи .....	16
Информация за контакт .....	17
Информация за поръчки .....	18
Хронология на редакциите на документа .....	19

---

## Предвидена употреба

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip представлява празна лента с 16 сектора, която се използва за лабораторно разработени тестове (Laboratory Developed Test, LDT) на NeuMoDx 288 Molecular System и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System). Системите NeuMoDx System с останалите реактиви NeuMoDx, например NeuMoDx Extraction Plate, буфери NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent и NeuMoDx Release Reagent позволяват рационална и ефективна разработка на LDT, тъй като съчетават извличането от аликувотните части с PCR в реално време в една система. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip се използва универсално за всички LDT, обработвани на NeuMoDx System.

## Резюме и описание

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip представлява покрита с фолио, празна пластмасова лента с 16 сектора за еднократна употреба, в която потребителят пипетира специфични за анализа праймери и сонди, за да обработва LDT на NeuMoDx System. Тя се използва заедно с NeuMoDx LDT Master Mix, DNA или NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, които съдържат необходимите елементи за PCR в реално време, включително Taq ДНК полимеразата, обратна транскриптаза (ако е необходимо), dNTPs, MgCl<sub>2</sub> и други буферни компоненти.

---

## Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използва комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извършат лизиране на клетки, извличане на нуклеинови киселини и инактивация/отстраняване на инхибитори от необработени клинични проби, преди да подадат извлечената нуклеинова киселина за откриване с PCR в реално време. Аликвотна част от необработена проба се смесва със съответния NeuMoDx Lysis Buffer и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System смесва отделената нуклеинова киселина с осигурените от потребителя праймери и сонди за LDT в NeuMoDx LDT Primer/Probe след това използва аликвотна част от този разтвор, за да рехидратира сухите реактиви за анализа в съответната NeuMoDx LDT Master Mix (DNA или RNA). След смесването с осигурените от потребителя праймери и сонди (специфични за LDT реактиви) и разтварянето на сухите реактиви за PCR, NeuMoDx System ще накапе подготвената смес за PCR в NeuMoDx Cartridge, където се извършва PCR в реално време.

# Предоставени материали

Комплектът съдържа

<b>NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100</b>	<b>Единици на опаковка</b>	<b>Теста на единица</b>	<b>Теста на опаковка</b>
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

## Необходими, но непредоставени материали

Ном. №	Съдържание
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Сухи парамагнитни частици, литични ензими и контроли за обработка на аликвотни части</i>
<i>различни</i>	<b>Буфер(и) NeuMoDx Lysis Buffer</b> <i>Според вида на аликвотната част и дейностите по валидиране</i>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100400	<b>NeuMoDx LDT Master Mix, DNA или NeuMoDx LDT Master Mix, RNA</b> <i>Според вида на прицелната на анализа</i>
235903	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри</b>

## Реактиви

- 10 mM трис-HCl pH 8,0, несъдържаща РНКаза/ДНКаза вода или TE (ниска EDTA) (0,1 mM)
- Праймери и сонди за LDT

## Оборудване\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [ном. № 500100] ИЛИ NeuMoDx 96 Molecular System [ном. № 500200]

\* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

# Предупреждения и предпазни мерки

## Информация за безопасността

Винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила, когато работите с химикали. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS). Те са достъпни онлайн в удобен и компактен PDF формат на [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), където можете да намерите, прегледате и отпечатате SDS за всеки комплект NeuMoDx и компонент на комплекта.

- Само за *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx System.
- Не използвайте реактивите след посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако има увреждания по опаковката или запечатващото фолио при получаването.
- Не използвайте повторно никакви консумативи или реактиви за NeuMoDx.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на **[www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)**.
- По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или набори от реактиви.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> и в *Документа M29-A4 на CLSI*.<sup>2</sup>



- Винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила, когато работите с химикали. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.

## Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

## Депониране

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

---

## Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

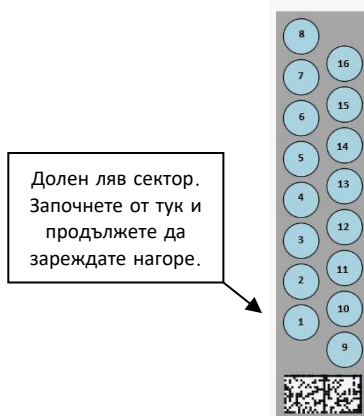
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip трябва да се съхранява при 15 °C – 28 °C.
- Стабилността на осигурената от потребителя смес от праймери/сонди за LDT в NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip трябва да се валидира от лабораторията на потребителя.
- Не използвайте след посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако продукт или опаковка са видимо компрометирани.

## Вземане, пренасяне и съхранение на проби

*С всички проби трябва да се борави като с материал, който може да предава инфекциозни агенти.* Преценяването на оптималните условия за доставка на пробите и стабилността им трябва да се извършва в лабораторията на потребителя за използваната матрица за аликвотни части и за всеки вид от извършваните тестове.

# Инструкции за употреба

1. Извадете NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip от плика.
2. С накрайник за пипета пробийте фолиото, покриващо сектора за всяка зареждана алиquotна част.
  - 2a. Подгответе специфични за анализа праймери и сонди: Разрежете праймерите и сондите във вода, 10 mM трис рН 8,0 или 1X TE с ниска EDTA (0,1 mM). Окончателната концентрация на сместа от праймери/сонди трябва да бъде 1X след смесването с 18  $\mu\text{L}$  елуат в NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
  - 2b. *Пример:* Добавете 4  $\mu\text{L}$  6X смес от праймери/сонди в един сектор. След като елуатът бъде добавен в сектора и смесен с LDT смес от праймери/сонди, ще има 24  $\mu\text{L}$  при 1X Primer/Probe Mix.
  - 2c. NeuMoDx препоръчва да се добавят между 3  $\mu\text{L}$  и 10  $\mu\text{L}$  от подготвената смес от праймери/сонди на всеки сектор от NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Внимателно накапете смес от праймери/сонди за LDT в дъното на секторите на NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, които ще се използват. Не е необходимо да се запълват всички сектори, но зареждането трябва да започне от долния ляв сектор (вижте следващата фигура). Поставете NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip в носача за тест-ленти. Можете също така да закрепите лентата на място в носача и след това да я заредите със смес от праймери/сонди за LDT.



**Фигура 1.** Заявка за пълнене на сектори за смес от праймери/сонди за LDT

4. Докоснете стрелката под съответния носач за тест-ленти на сензорния екран, за да заредите NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip в системата. Секторите ще се показват в жълто. Докоснете секторите, за да дефинирате вида на анализа и позициите от NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, в които има смес от праймери/сонди за LDT.

# Ограничения

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip може да се използва само на NeuMoDx System и не е съвместима с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip трябва да се използва заедно с NeuMoDx LDT Master Mix, DNA или NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, която съдържа другите необходими елементи за PCR.
3. Работните характеристики на разработени от потребители анализи не са известни и трябва да се валидират от лабораторията на потребителя, преди да могат да се обявяват резултати от диагностиката.
4. Стабилността на осигурените от потребителя праймери и сонди в NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip трябва да се валидира от лабораторията на потребителя.
5. Трябва да се внимава, когато се пипетират осигурените от потребителя праймери и сонди в NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, за да се предотврати замърсяване на лентата с пробата.
6. Тъй като откриването на повечето патогени зависи от броя на присъстващите в аликвотната част организми, надеждните резултати зависят от правилното вземане, боравене и съхранение на пробите.
7. Грешни резултати от тестовете могат да се получат при неправилно вземане, боравене и съхранение на проби, техническа грешка или объркване на аликвотни части. Освен това, грешни отрицателни резултати възникват, когато броят на организмите в пробата е под аналитичната чувствителност на теста.
8. Може да се използва само от персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
9. За да се предотврати замърсяване, се препоръчва спазване на добрата лабораторна практика, включително смяната на ръкавиците преди боравене с проба от пациент.

---

## Вътрешен качествен контрол

В разпоредбите на Измененията за подобряване на работата в клиничните лаборатории (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) се посочва, че лабораторията отговаря за изпълнението на процедури за вътрешен качествен контрол, чрез които се следи точността и прецизността на цялостния аналитичен процес, и трябва да установи броя, вида и честотата на тестването на контролните материали с проверени спецификации за работни характеристики за немодифицирана, разрешена или одобрена от FDA тестова система (42 CFR, част 493.1256).

1. Външните контролни материали трябва да се валидират от лабораторията за всеки извършен анализ. Това включва състава на контролите, момента и честотата на обработката и критериите за взимане на решение за обявяване на даден набор от резултати за невалидни поради (не)валидност на контролите. Външните контроли не се предоставят от NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Праймерите и сондата за откриването на контрола за обработката на аликвотните части 1 (Sample Process Control 1, SPC1) са включени в NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Следенето на откриването на SPC1 позволява на NeuMoDx System да следи ефективността на процедурите за извличане на ДНК и амплификация с PCR и да квалифицира правилно резултатите.





---

## ИЗТОЧНИЦИ

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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

# СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Описание на символа
	Съдържа количество реактиви, достатъчно за <n> реакции
	Срок на годност
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	Ограничение за температура
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Само за еднократна употреба
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа



---

## Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support@qiagen.com**.

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support@qiagen.com**.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

# Информация за поръчки

Продукт	Кат. №:
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
<b>Свързани продукти</b>	
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
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри	235905

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния комплект NeuMoDx. Наръчници на комплекти NeuMoDx могат да бъдат открити на [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) или да бъдат поискани от [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) или от Вашия местен дистрибутор.

# Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05.2022 г.	Първоначално издание Нов продукт номер (ном. № 40600592), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR
B, 07.2023 г.	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> е променен на <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

Използването на този продукт изразява съгласието на всеки купувач или потребител на продукта към следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се подновяват, препродават или използват повторно.
4. NeuMoDx изрично се отказва от всякакви други лицензи, изрични или подразбиращи се, различни от изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат или да не разрешават на някой друг да предприема каквито и да било действия, които биха довели до или улеснили действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуализирани лицензионни условия посетете [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07.2023 г. 40600592-BG\_B © 2023 NeuMoDx, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

---

## **Забележки.**

---

## **Забележки.**

