

Juli 2023

Brugsanvisning til NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



Version 1

IVD

Til in vitro-diagnostisk brug med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96
Molecular Systems

R only

Receptpligtig

CE

REF

100400



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

EC | **REP**

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

40600592-DA_B



Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System*, P/N 40600108

Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317

Indhold

Tilsigtet anvendelse	4
Oversigt og forklaring	4
Procedureprincipper.....	4
Medfølgende materialer	6
Kitindhold	6
Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger	7
Reagenser	7
Udstyr	7
Advarsler og forholdsregler.....	8
Sikkerhedsoplysninger	8
Oplysninger til brug i nødstilfælde	9
Bortskaffelse	9
Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet.....	10
Prøveindsamling, transport og opbevaring.....	10
Brugsanvisning	11
Begrænsninger	13
Kvalitetskontrol	14
Referencer	15
Symboler	16
Kontaktoplysninger	17
Bestillingsoplysninger	18
Revisionshistorik for dokumentet	19

Tilsligtet anvendelse

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip er en tom strimmel til 16 brønde, som anvendes til laboratorieu udviklede tests (Laboratory Developed Tests, LDT) på NeuMoDx 288 System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Systems sammen med NeuMoDx-reagenser som f.eks. NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent og NeuMoDx Release Reagent gør udviklingen af LDT'er strømlinet og effektiv og kombinerer prøveekstraktion med realtids-PCR på ét system. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip anvendes universelt til alle LTD'er, der behandles på NeuMoDx System.

Oversigt og forklaring

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip er en foliedækket, tom engangsplastikstrimmel til 16 brønde, som brugeren pipetterer analysespecifikke primere og probe(r) i til behandling af LDT'er på et NeuMoDx System. Den anvendes sammen med NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, som indeholder de nødvendige elementer til realtids-PCR inklusive Taq DNA-polymerase, revers transkriptase (hvis påkrævet), dNTPs, MgCl₂ og andre bufferkomponenter.

Procedureprincipper

NeuMoDx Systems anvender en kombination af varme og egne ekstraktionsreagenser til at udføre cellelysis, nukleinsyreekstraktion og inaktivering/fjernelse af hæmmere fra ubehandlede kliniske prøver, før den ekstraherede nukleinsyre udsættes for påvisning af realtids-PCR. En alikvot af den ubehandlede prøve blandes med den relevante NeuMoDx Lysis Buffer og udsættes for lysis ved de forudbestemte temperaturer ved tilstedeværelse af lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frigivne nukleinsyrer fanges af paramagnetiske partikler, og disse partikler (sammen med de bundne nukleinsyrer) indsættes derefter NeuMoDx Cartridge, hvor de ubundne/ikke specifikt bundne komponenter vaskes væk med NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyre elueres med NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System blander den frigivne nukleinsyre med brugerleverede LDT-primere og probe(r) i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip og anvender derefter en alikvot af denne opløsning til at rehydrere de tørrede analysereagenser i den relevante NeuMoDx LDT Master Mix (DNA eller RNA). Efter blanding af de brugerleverede primere og probe(r) (LDT-specifikke reagenser) og rekonstitution af de tørrede PCR-reagenser dispenserer NeuMoDx System den forberedte PCR-klare blanding ind i NeuMoDx Cartridge, hvor der sker realtids-PCR.

Medfølgende materialer

Kitindhold

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Enheder pr. pakke	Tests pr. enhed	Tests pr. pakke
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger

REF	Indhold
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørrede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveproceskontroller</i>
<i>Forskellige</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(ere) <i>Som dikteret af prøvetype og valideringsaktiviteter</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Som dikteret af analysemåltpe</i>
235903	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µL) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µL) med filtre

Reagenser

- 10 mM Tris-HCl pH-værdi 8,0, RNase/DNase-frit vand eller TE lav EDTA (0,1 mM)
- LDT-primere og probe(r)

Udstyr*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ELLER
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Inden brug skal det kontrolleres, at instrumenterne er blevet kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhedsoplysninger

Når der arbejdes med kemikalier, skal der altid bæres en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/neumodx-ifu, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert NeuMoDx-kit og hver kitkomponent.

- Til *in vitro*-diagnostisk brug udelukkende med NeuMoDx Systems.
- Brug ikke reagenserne efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen, eller hvis folieforseglingen er beskadiget.
- NeuMoDx-forbrugsvarer eller reagenser må ikke genbruges.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Brug altid rene pulverfrie nitrilhandsker ved håndtering af prøver eller NeuMoDx-reagenser eller forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i *CLSI-dokument M29-A4*.²
- Når der arbejdes med kemikalier, skal der altid bæres en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller. Du kan få flere oplysninger på de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS).
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter.

Følg anbefalingerne på sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet

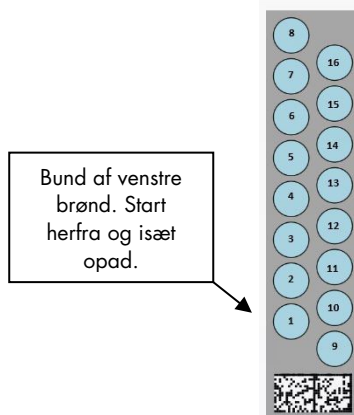
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip skal opbevares ved 15 til 28 °C.
- Stabiliteten for brugerleverede LDT-primer-/probeblandinger i NeuMoDx LDT Test Strip skal valideres af brugerlaboratoriet.
- Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er blevet synligt kompromitteret.

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Håndter alle prøver, som om de kan overføre smitstoffer. Brugerlaboratoriet for den anvendte prøvematrix og for hver udført testtype skal validere optimale prøveforsendelsesforhold og prøvestabilitet.

Brugsanvisning

1. Tag en NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip ud af posen.
2. Brug en pipettespids til at gennembryde den folie, der dækker brønden for hver prøve, der isættes.
 - 2a. Klargør analysespecifikke primere og probe(r): Fortynd primere og probe(r) i vand, 10 mM Tris pH-værdi 8,0 eller 1X TE med lav EDTA (0,1 mM). Den endelige koncentration af primer-/probeblandingen skal være 1X efter blanding med 18 μ l eluat i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Eksempel:* Tilsæt 4 μ l 6X primer-/probeblandning til en brønd. Når eluatet er tilsat i brønden og blandet med LDT-primer-/probeblandingen, vil der være 24 μ l i 1X primer-/probeblandning.
 - 2c. NeuMoDx anbefaler at tilsætte mellem 3 μ l og 10 μ l af den klargjorte primer-/probeblandning pr. brønd til NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Dispenser forsigtigt LDT-primer-/probeblandingen, der skal bruges på the NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, ned i bunden af brøndene. Det er ikke nødvendigt at fylde alle brønde, men isætning skal starte fra bunden af venstre brønd (se figuren herunder). Anbring NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i teststripholderen. Smæk alternativt strimlen på plads på holderen, og isæt derefter LDT-primer-/probeblandingen.



Figur 1. Rækkefølge for påfyldning af LDT-primer/probeblandning i brønde

-
4. Berør pilen under den ønskede teststripholder på berøringskærmen for at isætte NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i systemet. Brøndene vises som gule. Berør brøndene for at definere analysetypen, og map placeringerne på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, der indeholder LDT-primer-/probeblandning.

Begrænsninger

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kan kun anvendes på NeuMoDx System og er ikke kompatibel med andre automatiserede molekylære diagnostiske systemer.
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip skal anvendes sammen med NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, der indeholder andre påkrævede elementer til PCR.
3. Ydelseskarakteristika for brugeranalyser kendes ikke og skal valideres af brugerlaboratoriet, før der kan fremsættes diagnostiske krav.
4. Stabiliteten for brugerleverede primere og prober i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip skal valideres af brugerlaboratoriet.
5. Ved pipettering af de brugerleverede primere og prober ned i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip skal der udvises forsigtighed for ikke at kontaminere strimlen med prøven.
6. Da påvisningen af de fleste patogener afhænger af antallet af organismer, der er til stede i prøven, afhænger pålidelige resultater af korrekt prøveindsamling, håndtering og opbevaring.
7. Der kan forekomme fejlbehæftede testresultater fra forkert prøveindsamling, håndtering, opbevaring, tekniske fejl eller forveksling af prøver. Desuden kan der forekomme falske negative resultater, fordi antallet af organismer i prøven er under den analytiske sensitivitet for testen.
8. Anvendelsen er begrænset til personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System.
9. God laboratoriepraksis anbefales, herunder handskeskift mellem håndtering af patientprøver for at undgå kontaminering af prøver.

Kvalitetskontrol

CLIA- (Clinical Laboratory Improvement Amendments) bestemmelser angiver, at laboratoriet er ansvarligt for at implementere kontrolprocedurer, der monitorerer nøjagtighed og præcision for hele den analytiske proces og skal dokumentere antal, type og hyppighed for testkontrolmaterialer ved hjælp af verificerede ydelsesspecifikationer for et umodificeret, FDA-godkendt eller godkendt testsystem (42 CFR del 493.1256).








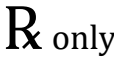





1. Eksterne kontrolmaterialer skal valideres af laboratoriet for hver analyse, der foretages. Disse omfatter sammensætning af kontroller, timing/hyppighed for kørsler og beslutningskriterier omkring hvorvidt et resultatsæt skal ugyldiggøres på grund af kontrollernes (u)gyldighed. NeuMoDx Molecular, Inc. leverer ikke eksterne kontroller.
2. Primerne og proben til påvisning af prøveproceskontrol 1 (Sample Process Control, SPC1) er indeholdt i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Monitorering af påvisning af SPC1 gør det muligt for NeuMoDx System at monitorere effektiviteten af DNA-ekstraktions- og PCR-amplifikationsprocesser og kvalificere resultaterne hensigtsmæssigt.

Referencer

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

Symboler

Følgende symboler kan blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

Symbol	Symboldefinition
	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Temperaturbegrænsning
	Receptpligtig
	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke genbruges
	CE-mærke
	Læs brugsanvisningen
	Indeholder

Kontaktoplysninger

Du kan få teknisk hjælp og flere oplysninger ved at kontakte Teknisk support på **support@qiagen.com**.

Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: **support@qiagen.com**.

Alvorlige hændelser, der opstår i relation til brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Bestillingsoplysninger

Produkt	Kat.-nr.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Relaterede produkter	
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-spidsler (300 µL) med filtre	235903
Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidsler (1000 µL) med filtre	235905

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende NeuMoDx-kit. NeuMoDx-kit-håndbøger kan findes på www.neumodx.com eller rekvireres fra support@qiagen.com eller den lokale leverandør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Oversigt over ændringer
A, 05/2022	Første udgivelse Nyt produktnummer (P/N 40600592) oprettet til brug ved IVDR-indsendelse for universalreagenser
B, 07/2023	Emergo-adresse er blevet opdateret til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holland. www.neumodx.com/client-resources er blevet ændret til www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begrænset licensaftale for NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. NeuMoDx giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.neumodx.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af NeuMoDx-brugere for NeuMoDx-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af NeuMoDx. NeuMoDx hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
 2. Ud over de udtrykkeligt angivne licenser giver NeuMoDx ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke krænker tredjeparts rettigheder.
 3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
 4. NeuMoDx fraskriver sig hermed specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
 5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. NeuMoDx kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.
- Opdaterede licensvilkår findes på www.neumodx.com.

07/2023 40600592-DA_B © 2023 NeuMoDx, alle rettigheder forbeholdes.

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

Bemærkninger.

Bemærkninger.

