

Lipiec 2023 r.

NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip — Instrukcja użycia



Wersja 1



Do diagnostyki in vitro z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288
i NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

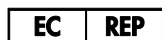
Wyłącznie na zlecenie



100400



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



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

40600592-PL_B



Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 288 Molecular System* —
Podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 96 Molecular System* —
Podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Zawartość

Przeznaczenie.....	4
Podsumowanie i objaśnienie	4
Zasady procedury.....	5
Dostarczone materiały.....	6
Zawartość zestawu	6
Materiały wymagane, ale niedostarczone.....	7
Odczynniki.....	7
Wyposażenie.....	7
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	8
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
Informacje dotyczące nagłych przypadków	9
Usuwanie	9
Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem.....	10
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek	10
Instrukcja użycia.....	11
Ograniczenia	13
Kontrola jakości	14
Literatura	15
Symbole	16
Dane kontaktowe.....	17
Dane do zamówień.....	18
Historia zmian dokumentu	19

Przeznaczenie

Pasek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip to pusty, 16-dołkowy pasek przeznaczony do użytku z testami opracowanymi w laboratorium (Laboratory Developed Test, LDT) z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System). Systemy NeuMoDx System, używane w połączeniu z produktami NeuMoDx, takimi jak płytki **NeuMoDx Extraction Plate**, bufory **NeuMoDx Lysis Buffer** oraz odczynniki NeuMoDx Wash Reagent i NeuMoDx Release Reagent, umożliwiają sprawne i skuteczne opracowywanie testów LDT poprzez zawarcie izolacji próbki i reakcji PCR w czasie rzeczywistym w jednym systemie. Pasek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip to uniwersalny produkt przeznaczony do użytku ze wszystkimi testami LDT wykonywanymi z wykorzystaniem systemu NeuMoDx System.

Podsumowanie i objaśnienie

Pasek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip to jednorazowy, pusty, 16-dołkowy pasek z tworzywa sztucznego pokryty folią, do którego użytkownik pipetuje startery i sondy swoiste dla oznaczenia w celu wykonania testów LDT w systemie NeuMoDx System. Używa się go równolegle z paskiem NeuMoDx LDT Master Mix, DNA lub NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, który zawiera wszystkie składniki niezbędne do przeprowadzenia reakcji PCR w czasie rzeczywistym, w tym: polimerazę DNA Taq, odwrotną transkryptazę (jeśli jest wymagana), deoksynukleotydy (dNTP), $MgCl_2$ i inne składniki buforowe.

Zasady procedury

W celu przeprowadzenia lizy komórek, izolacji kwasów nukleinowych oraz inaktywacji/usunięcia inhibitorów z nieprzetworzonych próbek klinicznych przed przekazaniem wyizolowanych kwasów nukleinowych do detekcji w reakcji PCR w czasie rzeczywistym w systemach NeuMoDx System stosowane są wysoka temperatura i zastrzeżone odczynniki do izolacji. Porcja nieprzetworzonej próbki jest mieszana z odpowiednim buforem NeuMoDx Lysis Buffer i poddawana lizie we wstępnie ustawionych temperaturach, w obecności enzymów litycznych i cząstek paramagnetycznych.

Uwolnione kwasy nukleinowe są wychwytywane przez cząstki paramagnetyczne. Cząstki te (wraz ze związanymi kwasami nukleinowymi) są następnie ładowane do kasety NeuMoDx Cartridge, w której niezwiązane / nieswoiście związane składniki są wmywane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Wash Reagent. Związane kwasy nukleinowe są eluowane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Release Reagent. System NeuMoDx System miesza uwolnione kwasy nukleinowe z dostarczonymi przez użytkownika starterami i sondami swoistymi dla testu LDT w pasku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, a następnie wykorzystuje porcję tego roztworu do nawodnienia wysuszonych odczynników do oznaczeń, które zawarte są w odpowiednim pasku NeuMoDx LDT Master Mix (DNA lub RNA). Po zakończeniu mieszania z dostarczonymi przez użytkownika starterami i sondami (odczynniki swoiste dla testu LDT) i rekonstytucji suchych odczynników do reakcji PCR system NeuMoDx System podaje przygotowaną mieszaninę gotową do użycia w reakcji PCR do kasety NeuMoDx Cartridge, w której wykonywana jest reakcja PCR w czasie rzeczywistym.

Dostarczone materiały

Zawartość zestawu

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Liczba opakowań jednostkowych na opakowanie zbiorcze	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Liczba testów na opakowanie zbiorcze
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Materiały wymagane, ale niedostarczone

NR REF.	Zawartość
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzymy lityczne i kontrole przetwarzania próbek</i>
różne	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Zgodnie z typem próbki i czynnościami w zakresie walidacji</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	Pasek NeuMoDx LDT Master Mix, DNA lub pasek NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Zgodnie z materiałem docelowym oznaczenia</i>
235903	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Odczynniki

- Bufor Tris-HCl 10 mM, pH 8,0, woda wolna od RNaz/DNaz lub bufor TE Low EDTA (z niską zawartością EDTA) (0,1 mM)
- Startery i sonda/sondy swoiste dla testu LDT

Wyposażenie*

- System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] LUB system NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200]

* Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla poszczególnych zestawów i składników zestawów firmy NeuMoDx.

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie używać odczynników po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać, jeśli po dostarczeniu opakowanie lub folia uszczelniająca są uszkodzone.
- Nie używać ponownie żadnego materiału eksploatacyjnego ani odczynnika NeuMoDx.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Podczas pracy z próbkami oraz odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx zawsze należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Nie pipetować ustami. Nie palić, nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami zestawu.
- Z próbkami zawsze należy postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)*¹ i w dokumencie *M29-A4 instytutu CLS[®]*.

-
- Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).
 - Usuwać niezużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów niezużytych.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem

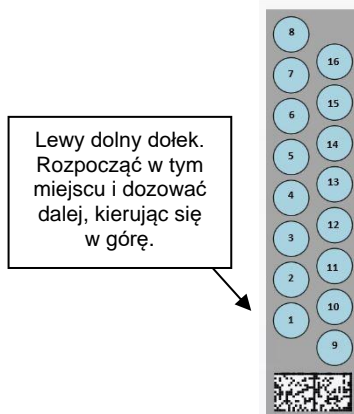
- Pasek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip należy przechowywać w temperaturze od 15 do 28°C.
- Stabilność dostarczonej przez użytkownika mieszaniny starterów/sond swoistych dla testu LDT w pasku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip musi zostać zwalidowana przez laboratorium użytkownika.
- Nie używać po upływie podanej daty ważności.
- Nie używać, jeśli produkt lub opakowanie produktu są wyraźnie uszkodzone.

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Z próbkami należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Personel laboratorium powinien przeprowadzić walidację optymalnych warunków transportu próbek i stabilności próbek, na przykład dla stosowanej matrycy próbki oraz dla każdego typu wykonywanego testu.

Instrukcja użycia

1. Wyjąć pasek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip z torebki.
2. Za pomocą końcówki pipety przebić pokrywającą pasek folię nad każdym z dołków, do których będą dozowane próbki.
 - 2a. Przygotować startery i sondę(-y) swoiste dla oznaczenia: Rozcieńczyć startery i sondę(-y) w wodzie, buforze Tris 10 mM, pH 8,0, lub roztworze 1X buforu TE z niską zawartością EDTA (0,1 mM). Po wymieszaniu mieszaniny starterów/sond z 18 μ l eluatu w pasku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip jej końcowe stężenie powinno być równe 1X.
 - 2b. *Przykład:* dodać 4 μ l mieszaniny starterów/sond w stężeniu 6X do dołka. Po dodaniu eluatu do dołka i wymieszaniu go z mieszaniną starterów/sond swoistych dla testu LDT otrzymana zostanie objętość 24 μ l mieszaniny starterów/sond w stężeniu 1X.
 - 2c. Firma NeuMoDx zaleca dodanie od 3 μ l do 10 μ l przygotowanej mieszaniny starterów/sond na każdy dołek paska NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Mieszaninę starterów/sond swoistych dla testu LDT ostrożnie nanieść do dołków w pasku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, które będą używane (mieszaninę należy umieścić na dnie dołka). Nie ma potrzeby wypełniania wszystkich dołków. Dozowanie mieszaniny należy jednak rozpocząć od lewego dolnego dołka (patrz ryc. poniżej). Pasek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip umieścić w nośniku pasków testowych. Alternatywnie, można najpierw zatrzasać pasek w nośniku i dopiero wtedy dozować do niego mieszaninę starterów/sond swoistych dla testu LDT.



Ryc. 1. Kolejność wypełniania dołków mieszaniną starterów/sond swoistych dla testu LDT

4. Na ekranie dotykowym dotknąć strzałki poniżej żądanego nośnika pasków testowych, aby załadować pasek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip do systemu. Dołki będą wyświetlane w kolorze żółtym. Aby zdefiniować typ oznaczenia i przyporządkować dołki w pasku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, które zawierają mieszaninę starterów/sond swoistych dla testu LDT, należy dotknąć odpowiednich dołków.

Ograniczenia

1. Pasek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip może być używany wyłącznie w systemie NeuMoDx System; pasek ten nie jest zgodny z żadnym innym zautomatyzowanym systemem do diagnostyki molekularnej.
2. Paska NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip należy używać w połączeniu z paskiem NeuMoDx LDT Master Mix, DNA lub NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, który zawiera pozostałe składniki wymagane do przeprowadzenia reakcji PCR.
3. Parametry skuteczności oznaczeń opracowanych przez użytkownika nie są znane. Przed zgłoszeniem wyników diagnostycznych należy zwalidować te parametry w danym laboratorium.
4. Stabilność dostarczanych przez użytkownika starterów i sond w pasku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip musi zostać zwalidowana przez laboratorium użytkownika.
5. Należy zachować ostrożność, aby podczas pipetowania starterów i sond dostarczonych przez użytkownika do paska NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip nie zanieczyścić paska próbką.
6. Z uwagi na to, że detekcja większości patogenów zależy od ilości mikroorganizmów/wirusów obecnych w próbce, wiarygodność wyników zależy od prawidłowego pobrania próbki, postępowania z próbką i przechowywania próbki.
7. Nieprawidłowe pobranie próbki, postępowanie z próbką, przechowywanie próbki, błąd techniczny lub pomylenie próbek może spowodować otrzymanie błędnych wyników testu. Jeśli liczba organizmów w próbce jest niższa niż wartość czułości analitycznej testu, może dojść do wygenerowania fałszywie negatywnych wyników.
8. Ten produkt może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx System.
9. Aby uniknąć zanieczyszczenia próbek, należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, w tym zmieniać rękawiczki między próbkami pacjentów.

Kontrola jakości

Regulacje CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) określają, że laboratorium jest odpowiedzialne za wdrożenie procedur kontrolnych przeznaczonych do monitorowania dokładności i precyzji całego procesu analitycznego oraz ustalenie liczby, rodzaju i częstotliwości badań materiałów kontrolnych na podstawie zweryfikowanych specyfikacji dotyczących skuteczności dla niezmodyfikowanego, dopuszczonego przez agencję FDA lub zatwierdzonego do użytku systemu do wykonywania testów (42 CFR, część 493.1256).









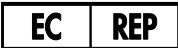




1. Laboratorium jest zobowiązane do walidacji zewnętrznych materiałów kontrolnych dla każdego wykonywanego oznaczenia. Obejmuje to dobór kontroli, ustalenie czasu/częstotliwości analizy kontroli oraz określenie kryteriów dotyczących klasyfikacji wyników jako ważne lub nieważne na podstawie (nie)ważności kontroli. Kontrole zewnętrzne nie są dostarczane przez firmę NeuMoDx Molecular, Inc.
2. W każdym pasku NeuMoDx LDT Master Mix, DNA zawarte są startery i sonda do detekcji kontroli przetwarzania próbki 1 (Sample Process Control 1, SPC1). Monitorowanie detekcji kontroli SPC1 umożliwia kontrolowanie skuteczności procesów izolacji DNA i amplifikacji kwasów nukleinowych w reakcji PCR oraz odpowiednią kwalifikację wyników przez system NeuMoDx System.

Literatura

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

Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Producent
	Zakres temperatur
	Wyłącznie na zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Zawiera

Dane kontaktowe

W celu uzyskania wsparcia technicznego oraz dalszych informacji prosimy o kontakt z centrum wsparcia technicznego pod adresem **support@qiagen.com**.

Wsparcie techniczne/zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): **support@qiagen.com**.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Dane do zamówień

Produkt	Nr kat.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Produkty pokrewne	
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
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami	235903
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami	235905

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zastawu NeuMoDx. Instrukcje obsługi zestawów NeuMoDx są dostępne pod adresem www.neumodx.com. Można je także zamówić, wysyłając wiadomość na adres support@qiagen.com lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem.

Historia zmian dokumentu

Wersja	Podsumowanie zmian
A, 05/2022	Pierwsze wydanie Utworzono nowy numer produktu (nr części: 40600592) na potrzeby przedłożenia dokumentów dla odczynników ogólnego użytku zgodnych z rozporządzeniem IVDR.
B, 07/2023	Zaktualizowano adres firmy Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia. Adres www.neumodx.com/client-resources zastąpiono adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Umowa ograniczonej licencji dla produktu NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być używany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma NeuMoDx nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.neumodx.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań NeuMoDx z myślą o innych użytkownikach rozwiązań NeuMoDx. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę NeuMoDx. Firma NeuMoDx nie gwarantuje ani nie zapewnia, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma NeuMoDx nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie naruszają praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub odsprzedawać.
4. Firma NeuMoDx podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych lub dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma NeuMoDx może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencji są dostępne na stronie www.neumodx.com.

Uwagi.

Uwagi.

