

Март 2024 г.

# Инструкции за употреба на NeuMoDx™ LDT Master Mix, RNA



96

Версия 1



За инвитро диагностика със системите NeuMoDx 288 и  
NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

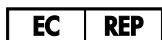
За употреба само по лекарско предписание



310100



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



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

40600594BG\_C

---

За актуализации на листовката посетете: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*, номер 40600108 [№ 500100]

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*, номер 40600317 [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201]

# Съдържание

Предвидена употреба .....	5
Резюме и описание.....	5
Принципи на процедурата .....	6
Предоставени материали .....	8
Съдържание на набора.....	8
Необходими, но непредоставени материали .....	9
Реактиви.....	9
Оборудване .....	9
Предупреждения и предпазни мерки .....	10
Информация за безопасността .....	10
Предпазни мерки.....	12
Информация за спешни случаи .....	12
Изхвърляне.....	12
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	13
Вземане, пренасяне и съхранение на проби.....	13
Инструкции за употреба .....	14
Подготовка на алиquotната част .....	14
Дефиниция на теста.....	14
Работа с NeuMoDx System .....	14
Резултати .....	17
Невалидни резултати.....	18
Ограничения .....	19

---

Контрол на качеството .....	21
Работни характеристики .....	22
<b>Метод</b> .....	<b>22</b>
Източници.....	24
Символи .....	25
Информация за контакт .....	27
Информация за поръчка .....	28
Хронология на редакциите на документа .....	30

# Предвидена употреба

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA е лента с 16 сектора, която съдържа патентована, стабилна при стайна температура смес от master mix real-time RT-PCR, и когато се използва заедно със специфични за анализа праймери и сонди, позволява на лабораторията бързо да разработва и внедрява лабораторно разработени тестове (Laboratory Developed Test, LDT) на системите NeuMoDx 288 Molecular System и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System). Освен специфичните за LDT праймери и сонди, NeuMoDx LDT Master Mix, RNA включва всички необходими реактиви за real-time PCR. След като бъде валидиран от лабораторията на потребителя като част от LDT, този реактив може да се използва като основен компонент за бърза автоматизация на LDT.

## Резюме и описание

Лабораторно разработените тестове, включващи NeuMoDx LDT RNA Master Mix Test Strip и извършвани на NeuMoDx System, осигуряват на клиничните лаборатории прост, ефективен и лесен начин за бързо интегриране на LDT за работа от аликвотната част до резултата. Системата NeuMoDx System включва екстракция, пречистване, амплификация и интерпретация на резултатите. Системата дава възможност за комбиниране на универсална процедура за изолиране на нуклеинови киселини с употребата на NeuMoDx LDT Master Mix, RNA и реактиви за обратна транскрипция в real-time (RT-)PCR, за да осигури резултати с висока точност за LDT от необработени клинични аликвотни части. Потребителят просто предоставя специфични за анализа праймери и сонди в отделна NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [№ 100400] и определя желания термичен профил на real-time RT-PCR. След като клиничните проби и специфичните за анализа реактиви бъдат правилно заредени на NeuMoDx System, системата започва автоматично да обработва аликвотните части.

## Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използват комбинация от топлина, литични ензими и реактиви за извличане, за да извършат лизиране на клетки, извличане на РНК и инактивиране/отстраняване на инхибитори от необработени клинични проби, преди да подадат извлечената РНК за откриване с real-time RT-PCR. При лизиране отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитни частици. Частиците със свързаните нуклеинови киселини се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната РНК се елуира с NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System смесва отделената РНК с осигурените от потребителя праймери и сонди за LDT и след това използва аликвотна част от този разтвор, за да рехидрати сухите реактиви за RT-PCR в NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, която съдържа всички необходими реактиви за извършване на real-time RT-PCR: обратна транскриптаза, Таq ДНК полимераза, dNTPs, MgCl<sub>2</sub>, и други оптимизирани ексципиенти и буферни агенти. Тези сухи реактиви за анализа съдържат и необходимите компоненти за амплификация на участък от секвенцията на контрола за обработката на аликвотните части (Sample Process Control, SPC2), позволявайки едновременната амплификация и откриване както на секвенциите на прицелната нуклеинова киселина, така и на секвенциите на контролната РНК. Сухите реактиви за RT-PCR в NeuMoDx LDT Master Mix, RNA не съдържат никакви специфични за LDT праймери или сонди (специфични за анализа реактиви), освен SPC2 праймерите и сондата, специфичните за анализа реактиви трябва да бъдат добавени от потребителя към NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. След смесването с предоставените от потребителя праймери и сонди и разтварянето на сухите реактиви за RT-PCR NeuMoDx System накапва подготвената смес за RT-PCR в NeuMoDx Cartridge. Амплификацията и откриването на контролната и прицелните (ако има) секвенции от РНК се извършват в камерата за PCR на касетата. Камерата и касетата са конструирани да задържат ампликона след RT-PCR и на практика елиминират риска от замърсяване след амплификацията.

Обратната транскриптаза използва специфичния за анализа обратен праймер, осигурен от потребителя, за да извърши обратна транскрипция на РНК в кДНК. След това се извършва традиционна real-time PCR в същата камера. Амплифицираните прицелни нуклеинови киселини се определят в реално време с прилагане на химичен метод с хидролизна сонда (известен като TaqMan®), с използване на флуорогенни молекули от олигонуклеотидната сонда, специфични за ампликоните за съответните прицелни нуклеинови киселини. Сондите TaqMan се състоят от флуорофор, ковалентно свързан с край 5' на олигонуклеотидната сонда, и гасител в край 3'. Докато сондата е цяла, флуорофорът и гасителят са близо един до друг, при което молекулата на гасителя гаси флуоресценцията, излъчвана от флуорофора чрез резонансно предаване на енергия на Фьорстер (Förster Resonance Energy Transfer, FRET).

Сондите TaqMan са конструирани, така че да хибридизират в определен прицелен регион, амплифициран със специфичен набор от праймери. Докато Taq ДНК полимеразата изтегля праймера и синтезира новата верига, действието на екзонуклеазата от край 5' до край 3' на Taq ДНК полимеразата разгражда хибридизираната към образеца сонда. Разграждането на сондата отделя флуорофора и го отдалечава от гасителя, при което се преодолява гасящото действие поради FRET и се създава възможност за флуоресценция на флуорофора. Полученият флуоресцентен сигнал, засечен от количествената PCR чрез апарата за циклична топлинна обработка, е право пропорционален на отделения флуорофор и е в корелация с наличното количество прицелна РНК.

За откриване на контрола за обработката на аликвотни части сондата TaqMan е белязана с флуоресцентен оцветител (535/556 nm) в край 5' и гасител в край 3'. NeuMoDx System следи флуоресцентния сигнал, излъчван от сондите TaqMan в края на всеки амплификационен цикъл. Когато амплификацията приключи, софтуерът на NeuMoDx System представя криви на амплификацията на всяка аликвотна част за анализ от крайния потребител.

# Предоставени материали

## Съдържание на набора

<b>NeuMoDx LDT Master Mix, RNA № 310100</b>	<b>Единици на опаковка</b>	<b>Брой тестове на единица</b>	<b>Брой тестове на опаковка</b>
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Сухи реактиви за RT-PCR, съдържащи сонда TaqMan и праймери, специфични за контрола 2 за обработката на аликвотните части.</i>	6	16	96



## Необходими, но непредоставени материали

№	Съдържание
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Сухи парамагнитни частици, литични ензими и контроли за обработка на аликвотни части</i>
<i>различни</i>	Буфер(и) NeuMoDx Lysis Buffer
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

## Реактиви

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

## Оборудване\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] ИЛИ  
NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200 или 500201]

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

# Предупреждения и предпазни мерки


## Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, 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 набор NeuMoDx и компонент на набора.

- Само за инвитро диагностика със системи NeuMoDx System.
- Не използвайте реактивите след посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или ако торбичката от фолио е отворена или повредена при доставката им.
- Всички консумативи и реактиви NeuMoDx са за еднократна употреба.
- Минималният обем от проба зависи от обема на аспириране и размера на епруветката. За подробни данни вижте Ръководствата на оператора на NeuMoDx System и Допълнението към LDT. Обем, по-малък от посочения минимум, може да доведе до грешка „Quantity Not Sufficient“ (Недостатъчно количество).
- Трябва да се избягва замърсяване на всички реактиви и консумативи с микроорганизми и рибонуклеаза (РНКаза). Препоръчва се използването на несъдържащи РНКаза/ДНКаза стерилни преносни пипети за еднократна употреба. За всяка проба използвайте нова пипета.
- Препоръчва се използването на стерилни, несъдържащи РНКаза/ДНКаза, филтрирани накрайници за пипети за еднократна употреба за накапването на реактиви за LDT. Използвайте нов накрайник за всеки набор праймери и сонди.

- За да предотвратите замърсяване, не пипайте NeuMoDx Cartridge след амплификацията. В никакъв случай не изваждайте касети NeuMoDx Cartridge от контейнера за биорискови отпадъци Biohazard Waste Container (NeuMoDx 288 Molecular System) или от кошчето за биорискови отпадъци (NeuMoDx 96 Molecular System). NeuMoDx Cartridge е конструирана за предотвратяване на замърсяване.
- В лабораториите, в които се извършват и тестове с PCR с отворени епруветки, трябва да се вземат мерки против замърсяване на NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, допълнителните консумативи и реактиви, необходими за тестването, личните предпазни средства като ръкавиците и лабораторните престилки и NeuMoDx System.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с реактиви и консумативи NeuMoDx. Трябва да се внимава да не се докосва горната повърхност на NeuMoDx Cartridge, повърхността на запечатващото фолио на NeuMoDx LDT Master Mix, RNA или NeuMoDx Extraction Plate или горната повърхност на NeuMoDx Lysis Buffer; при боравенето продуктите може да се докосват само за страничните повърхности.
- 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 слагайте пипети в устата си. 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* (1) и в *Документ M29-A4 на CLSI* (2).
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.

## Предпазни мерки

<p><b>ОПАСНО</b></p> 	<p>Съдържа: борна киселина.</p> <p>Може да увреди оплодителната способност или плода.</p> <p>Преди употреба се снабдете със специални инструкции. Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински(а) съвет/помощ. Да се съхранява под ключ. Съдържанието/контейнерите да се предадат на събирателен пункт за опасни или специални отпадъци.</p>
---	--

## Информация за спешни случаи

СНЕМТРЕС

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

## Изхвърляне

Продуктът съдържа етоксилиран нонилфенол – вещество, нарушаващо ендокринната система, което може да има неблагоприятни ефекти върху околната среда.

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

Не изхвърляйте течните отпадъци в канализацията.

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

## Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA е стабилна в първичната опаковка при 15–28 °C до посочения срок на годност на фабричния етикет на продукта.
- Не използвайте реактиви след посочения срок на годност.
- Не използвайте, ако продукт или опаковка са видимо компрометирани.
- След като бъде заредена, NeuMoDx LDT Master Mix, RNA може да остане в NeuMoDx System 23 дни. Оставащият срок на годност на заредената Master Mix се проследява от софтуера и се съобщава на потребителя в реално време. Системата ще съобщи, когато трябва да се извади Master Mix, използвана по-дълго от допустимия срок.
- Стабилността в системата на праймери и сонди за LDT, накапани в NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, трябва да се валидира от лабораторията на потребителя.

## 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

## Подготовка на алиquotната част

1. Поставете етикет с баркод за проба на съответната епруветка за проби.  
Тестването може да се проведе във вторична епруветка с алиquotна част или директно в първична епруветка с проба, ако е подходящо за анализа и съвместимо със системата NeuMoDx System. За допълнителни подробности вижте *Ръководствата за оператора на NeuMoDx и Допълнението към LDT*.
2. Уверете се, че всички запушалки от епруветките с пробите са извадени, заредете епруветките с баркодовете в съответния носач за епруветки за проби на NeuMoDx System.

## Дефиниция на теста

1. Отворете Test Editor Wizard (Съветник за редактиране на тестовете) в софтуера на NeuMoDx System под раздела Test (Тест) в менюто Tools (Инструменти).
2. Следвайте инструкциите на сензорния екран, за да въведете цялата специфична за анализа информация.

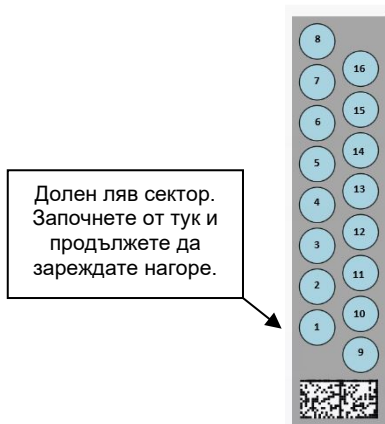
## Работа с NeuMoDx System

1. Заредете носачите на системата, както е необходимо, с изброените по-долу консумативи и използвайте сензорния екран, за да заредите носачите в NeuMoDx System:
  - 1a. 1000 µL CO-RE/CO-RE II връхчета
  - 1b. 300 µL CO-RE/CO-RE II връхчета

- 1c. NeuMoDx Cartridge
- 1d. NeuMoDx Extraction Plate
- 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA
- 1f. Съответен NeuMoDx Lysis Buffer

**Забележка:** отстранете запечатващото фолио от контейнерите, преди да ги заредите

2. Сменете реактивите Wash Reagent и Release Reagent, изпразнете бутилката с отпадъци от запълването, ако е необходимо.
3. Изпразнете биорисковите отпадъци, ако е необходимо, и сменете ръкавиците, преди да преминете към следващата стъпка.
4. Подгответе смес от праймери/сонди за LDT:
  - 4a. Разрежете праймерите и сондите във вода, 10 mM трис pH 8,0 или 1X TE с ниска EDTA (0,1 mM EDTA). Крайната концентрация на сместа от праймери/сонди трябва да бъде 1X след смесването с 18 µL елуат в NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.  
*Пример:* Добавете 4 µL 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 µL при 1X Primer/Probe Mix.
  - 4b. NeuMoDx препоръчва да се добавят между 3 µL и 10 µL от подготвената смес от праймери/сонди на всеки сектор от NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. С помощта на чист накрайник за пипета пробийте толкова сектори върху фолиото на NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, колкото са необходими за броя на тестовете, които трябва да се проведат.
6. 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

7. 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.
8. Поставете епруветките с проби в съответния носач за епруветки за проби и извадете запушалките от всички епруветки.
9. Поставете носач за епруветки за проби на полицата на автоматичното зареждащо устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System. Това ще стартира обработката на теста(овете).



# Резултати

Достъпните резултати може да се разглеждат и отпечатват от раздела „Results“ (Резултати) в прозореца Results (Резултати) на сензорния екран на NeuMoDx System.

Резултатите от тестовете се генерират автоматично от софтуера на NeuMoDx System.

При количествените анализи концентрацията на прицелната нуклеинова киселина ( $\log_{10}$  IU/mL) се съобщава, след като лабораторията изпълни валидна калибрация и установи динамичен диапазон за LDT на NeuMoDx System.

При качествените анализи резултатът от теста може да бъде съобщен като Negative (отрицателен), Positive (положителен), Indeterminate (Неопределен) или Unresolved (Неполучен) според състоянието на амплификацията на прицелната нуклеинова киселина и контрола за обработката на аликвотните части. Състоянието на амплификацията се определя според cut-off параметрите за анализа на кривата на real time RT-PCR, дефинирани в ADF на LDT. Резултатите се съобщават според алгоритъма за взимане на решение в Таблица 1.

**Таблица 1. NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip – алгоритъм за взимане на решение за теста**

Резултат	Прицелна	Контрола за обработката на аликвотни части (Sample Process Control, SPC2)	Системни събития
Positive (Положителен)	Amplified (Има амплификация)	N/A (Не е приложимо)	No relevant errors (Няма съответни грешки)
Negative (Отрицателен)	Not Amplified (Няма амплификация)	Amplified (Има амплификация)	No relevant errors (Няма съответни грешки)
Indeterminate (Неопределен)	Not Amplified (Няма амплификация)	Not Amplified (Няма амплификация)	Relevant errors (Има съответни грешки)
Unresolved (Неполучен)	Not Amplified (Няма амплификация)	Not Amplified (Няма амплификация)	No relevant errors (Няма съответни грешки)

---

## Невалидни резултати

Ако тест, извършен на NeuMoDx System, не бъде обработен успешно, неговият резултат ще бъде съобщен като Indeterminate (IND) (Неопределен) или Unresolved (UNR) (Неполучен) според вида на възникналата грешка.

Резултат IND ще се съобщи, ако бъде установена грешка в апарата/системата по време на обработката на аликвотната част. Ако бъде съобщен резултат IND, се изисква повторно тестване, за да се получи валиден резултат.

Резултат UNR ще се съобщи, ако не бъде открита прицелна нуклеинова киселина и няма амплификация на контрола за обработката на аликвотните части, което означава евентуален проблем в реактивите или наличие на инхибитори. Ако бъде съобщен резултат UNR, се изисква повторно тестване, за да се получи валиден резултат.

# Ограничения

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA може да се използва само на NeuMoDx System и не е съвместима с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика. Тези тест-ленти обаче могат да се използват за ръчна обработка на всяка платформа за real-time RT-PCR.
- Работните характеристики на NeuMoDx LDT Master Mix, RNA са валидирани само с еталонен анализ на NeuMoDx за вирусна РНК. Работните характеристики на LDT с този реактив не са известни и трябва да се валидират от лабораторията на потребителя, преди да могат да се обявяват резултати от диагностиката.
- 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.
- Възможни са неправилни отрицателни резултати поради неправилно вземане, боравене и съхраняване на пробите, техническа грешка, или смесване на аликвотните части. Освен това, грешни отрицателни резултати възникват, когато броят на организмите в пробата е под аналитичната чувствителност на теста.
- Контролата за обработката на аликвотните части 2 (Sample Process Control 2, SPC2) може да се използва като индикатор за проблеми в системата и инхибиране, и трябва да се следи за всеки тест. В противен случай могат да се получат грешни резултати.
- Възможността за следене на инхибирането със SPC2 трябва да се валидира за всеки LDT от лабораторията, преди той да може да се използва като средство за контрол или следене.
- Ако SPC2 не се амплифицира и резултатът за прицелната нуклеинова киселина е Negative (Отрицателен), ще се съобщи Indeterminate (Неопределен) или Unresolved (Неполучен) резултат и тестът трябва да се повтори.
- Крайният потребител трябва да дефинира и валидира подходящи cut-off критерии за всеки разработен анализ, за да се осигури валидността на резултатите.

- 
- Може да се използва само от персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
  - За да се предотврати замърсяване на пробите, се препоръчва спазване на добрата лабораторна практика, включително смяна на ръкавиците преди боравене с различните проби от пациенти.

# Контрол на качеството

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. Лабораторията трябва да валидира външни контролни материали за всеки анализ, който трябва да бъде извършен. 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 2 (Sample Process Control 2, SPC2) са включени в NeuMoDx LDT Master Mix, RNA. Следенето на откриването на SPC2 позволява на NeuMoDx System да следи ефективността на процедурите за извличане на РНК и амплификация с PCR и да квалифицира правилно резултатите.

---

# Работни характеристики

## Метод

Работните характеристики на NeuMoDx LDT Master Mix, RNA са определени от NeuMoDx Molecular, Inc. с еталонен анализ за РНК за демонстриране на химичните процеси за изолиране и откриване на РНК с NeuMoDx LDT от проби от плазма. Вътрешните изследвания са извършени на NeuMoDx 288 Molecular System, за да се определи аналитичната чувствителност на анализа, когато се използва заедно с NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, както и ефективността на процедурата за извличане посредством извличане от серия разреждания на вирусната нуклеинова киселина, за да се характеризира линейността. След това е изпълнено допълнително тестване, за да се демонстрират еквивалентните работни характеристики при използване на същия еталонен анализ за РНК, за да се оценят химичните процеси за изолиране и откриване на РНК с NeuMoDx LDT от проби от плазма на системата NeuMoDx 96 Molecular System.

Конфигуриращата се част от файла с дефиниция на анализа (ADF) определя всички специфични за анализа функции за даден тест, включително обем на аликвотната част, профил на real-time RT-PCR, cut-off критерии, алгоритми за обработка на резултати и други функции, описани в таблица 2 по-долу.

**Таблица 2. Параметри във файл с дефиниция за анализа за проверка на работните характеристики на NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip**

Конфигуриращи се параметри в ADF на LDT			
Sample Volume (Обем на аликвотната част)	Ending Fluorescence Start Cycle (Начален цикъл на крайната флуоресценция)	Peak Maximum Cycle (Цикъл на максималния пик)	
Lysis Duration (Продължителност на лизирането)	Ending Fluorescence End Cycle (Краен цикъл на крайната флуоресценция)	Minimum EP (Минимална EP)	
Ct Calling Algorithm (Алгоритъм за обявяване на Ct)	Fill Check Reporter (Съобщаване на проверката за запълване)		Activation (Активиране)
Result Processing Algorithm (Алгоритъм за обработка на резултатите)	Fill Check Threshold (Праг на проверката за запълване)	Real-time PCR (PCR в реално време)	Cool Down (Охлаждане)
Starting Fluorescence Start Cycle (Начален цикъл на началната флуоресценция)	Target Reporter (Съобщаване на прицелната нуклеинова киселина)		Cycling (X45) Цикъл
Starting Fluorescence End Cycle (Краен цикъл на началната флуоресценция)	Peak Minimum Cycle (Цикъл на минималния пик)		

---



## ИЗТОЧНИЦИ

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
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	Дефиниция на символа
	Съдържа достатъчно реактиви за <N> реакции
	Използвайте до
	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

Символ	Дефиниция на символа
	Само за еднократна употреба
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Предупреждение
	Опасност за здравето
	Съдържа
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Съдържа биологичен материал от човешки произход
	Борна киселина

---

## Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **[support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)**

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **[support.qiagen.com](https://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.

Патент: **[www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)**

# Информация за поръчка

Продукт	№
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA	310100
<b>Свързани продукти</b>	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer 3	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
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

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

---

## **Забележки.**

## Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05/2022	Първоначално издание Нов продуктов номер (№ 40600594), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR
B, 07/2023	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. Линкът <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> .
C, 03/2024	Актуализирано е съдържанието на подробните инструкции, за да се добавят [№ 500100] за Ръководство за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System, и [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201] за Ръководство за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System. В Информацията за контакт е добавен URL адресът на патента. Линкът <a href="mailto:support@qiagen.com">support@qiagen.com</a> е актуализиран на <a href="http://support.qiagen.com">support.qiagen.com</a>

#### Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx LDT Master Mix, RNA

Употребата на този продукт означава, че всеки купувач или потребител на продукта приема 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.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu). 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 се лицензират за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. NeuMoDx изрично се освобождава от всички други лицензи, изрични или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от 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 актуалните условия на лиценза вижте [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

03/2024 40600594BG. © 2024 NeuMoDx, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

