

Marts 2024

# Brugsanvisning til NeuMoDx™ LDT Master Mix, RNA



Version 1

**IVD**

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

**R** only

Receptpligtig

**CE**

**REF**

310100



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

**EC** **REP**

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

40600594DA\_C

---

Opdateringer til indlægssedler kan findes på: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



Der står flere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108 [REF 500100]

Der står flere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317 [REF 500200] eller P/N 40600655 [REF 500201]

# Indhold

Tilsligtet anvendelse .....	5
Oversigt og forklaring .....	5
Procedureprincipper.....	6
Medfølgende materialer .....	8
Kitindhold.....	8
Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger .....	9
Reagenser .....	9
Udstyr .....	9
Advarsler og forholdsregler.....	10
Sikkerhedsoplysninger .....	10
Forholdsregler .....	12
Oplysninger til brug i nødstilfælde.....	12
Bortskaffelse .....	12
Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet.....	13
Prøveindsamling, transport og opbevaring.....	13
Brugsanvisning .....	14
Prøveforberedelse.....	14
Testdefinition.....	14
Betjening af NeuMoDx System.....	14
Resultater .....	17
Ugyldige resultater .....	18
Begrænsninger .....	19

---

Kvalitetskontrol .....	20
Ydelseskarakteristika .....	21
<b>Metode</b> .....	21
Referencer .....	22
Symboler .....	23
Kontaktoplysninger .....	25
Bestillingsoplysninger .....	26
Revisionshistorik for dokumentet .....	28

# Tilsigtet anvendelse

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA er en strimmel til 16 brønde, der indeholder en egen rumtempereret stabil realtids-RT-PCR-masterblanding, der ved anvendelse sammen med analysespecifikke primere og probe(r) gør det muligt for et laboratorium hurtigt at udvikle og implementere laboratorieudviklede tests (Laboratory Developed Tests, LDT'er) på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). Bortset fra de LDT-specifikke primere og probe(r) indeholder NeuMoDx LDT Master Mix, RNA alle de reagenser, der er nødvendige for realtids-RT-PCR. Dette reagens kan anvendes som en nøglekomponent til hurtig automatisering af LDT'en, når det er valideret af brugerlaboratoriet som en del af LTD'en.

## Oversigt og forklaring

Laboratorieudviklede tests, der indeholder NeuMoDx LDT RNA Master Mix Test Strip og er implementeret på NeuMoDx System, tilbyder kliniske laboratorier en enkel, effektiv og ukompliceret måde til hurtigt at integrere LDT'er for prøve-til resultatfunktion. NeuMoDx System inkorporerer ekstraktion, oprensning, amplifikation og resultatfortolkning. Systemet giver mulighed for at kombinere dets universelle nukleinsyreisolationsproces med brugen af NeuMoDx LDT Master Mix, RNA og universelle realtids-PCR-reagenser med revers transskription (RT) for at give yderst nøjagtige resultater for LDT'er fra ubehandlede kliniske prøver. Brugeren anvender blot analysespecifikke primere og prober i en separat NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip (REF 100400) og definerer den ønskede termiske realtids-RT-PCR-profil. Når de kliniske prøver og analysespecifikke reagenser er korrekt indsat i NeuMoDx System, begynder systemet automatisk at behandle prøverne.

# Procedureprincipper

NeuMoDx Systems anvender en kombination af varme, lytiske enzymer og ekstraktionsreagenser til at udføre cellelysis, RNA-ekstraktion og inaktivering/fjernelse af hæmmere fra ubehandlede kliniske prøver, før den ekstraherede RNA udsættes for påvisning af realtids-RT-PCR. Efter lysis fanges de frigivne nukleinsyrer af paramagnetiske partikler. Partiklerne sammen med de bundne nukleinsyrer indsættes derefter i NeuMoDx Cartridge, hvor de ubundne/ikke specifikt bundne komponenter vaskes væk med NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne RNA elueres med NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System blander det frigivne RNA med de brugerleverede LDT-primere og probe(r) og anvender derefter en alikvot af denne opløsning til at rehydrere de tørrede RT-PCR-reagenser i NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, som indeholder alle de reagenser, der er nødvendige for at udføre en realtids-RT-PCR: revers transkriptase, Taq DNA-polymerase, dNTPs, MgCl<sub>2</sub> og andre optimerede hjælpestoffer og bufferstoffer. Disse tørrede analysereagenser indeholder også de komponenter, der er nødvendige for at amplificere en sektion af prøveproceskontrol (Sample Process Control, SPC2)-sekvensen, hvilket muliggør samtidig amplifikation og påvisning af både mål- og kontrol-RNA-sekvenser. De tørrede RT-PCR-reagenser i NeuMoDx LDT Master Mix, RNA ikke indeholder ingen andre LDT-specifikke primere eller prober (analyse-specifikke reagenser) end SPC2-primere og prober. De analyse-specifikke reagenser skal tilsættes af brugeren på NeuMoDx LDT Primer/Prober Strip. Efter blanding med de brugerleverede primere og prober og rekonstitution af de tørrede RT-PCR-reagenser dispenserer NeuMoDx-systemet den forberedte RT-PCR-klare blanding i NeuMoDx Cartridge. Amplifikation og påvisning af kontrollen og mål- (hvis til stede) RNA-sekvenserne sker i kassetens PCR-kammer. Kammeret og kassetten er designet til at indeholde amplikonet efter RT-PCR og faktisk eliminere risikoen for kontamination efter amplifikation.

---

Revers transkriptase anvender den analysespecifikke reverse primer, der er leveret af brugeren til at revers transskribere RNA'et i cDNA. Derefter sker der traditionel realtids-PCR i samme kammer. De amplificerede mål påvises i realtid med hydrolyseprobekemi (almindeligvis omtalt som TaqMan®-kemi) ved hjælp af fluorogene oligonukleotidprobemolekyler, der er specifikke for ampliconerne for deres respektive mål. TaqMan-prober består af en fluorofor, der er kovalent sat på 5'-enden af oligonukleotidproben, og en quencher i 3'-enden. Mens proben er intakt, er fluoroforen og quencheren i nærheden af hinanden, hvilket resulterer i, at quenchemolekylet quencher den fluorescens, der udsendes af fluoroforen via FRET (Förster Resonance Energy Transfer).

TaqMan-prober er designet til at afhænde inden for en målregion, der er amplificeret af et specifikt sæt primere. Efterhånden som Taq-polymerasen forlænger primeren og syntetiserer den nye streng, nedbryder Taq-polymerasens 5' til 3'-eksonukleaseaktivitet den probe, der har afhædet til skabelonen. Nedbrydning af proben frigiver fluoroforen og bryder nærheden til quencheren, hvorved den quenchingeffekt, der skyldes FRET, ophæves, så fluoroforen kan fluorescere. Det resulterende fluorescenssignal, der registreres i den kvantitative PCR-termocycler, er direkte proportionel med den frigivne fluorofor og kan korreleres til mængden af mål-RNA, der er til stede.

Til påvisning af prøveproceskontrollen mærkes TaqMan-proben med en fluorescerende farve (535/556 nm) ved 5'-enden og en mørk quencher ved 3'-enden. NeuMoDx System monitorerer fluorescenssignalet, der udsendes af TaqMan-proberne ved slutningen af hver amplifikationscyklus. Når amplifikationen er færdig, præsenterer NeuMoDx System-softwaren amplifikationskurverne for hver prøve til analyse af slutbrugeren.

# Medfølgende materialer

## Kitindhold

<b>NeuMoDx LDT Master Mix, RNA REF 310100</b>	<b>Enheder pr. pakke</b>	<b>Tests pr. enhed</b>	<b>Tests pr. pakke</b>
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Tørrede RT-PCR-reagenser med prøveproceskontrol 2-specifik TaqMan- probe og primere.</i>	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)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidsler (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spidsler (1000 µl) med filtre

### Reagenser

- 10 mM Tris-HCl pH 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 eller 500201]

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

---

# Advarsler og forholdsregler


## Sikkerhedsoplysninger

Bær altid en passende laboratoriekittel, handsker og beskyttelsesbriller, når du arbejder med kemikalier. 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](http://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, eller hvis folieposen er åben eller brudt ved modtagelsen.
- NeuMoDx-forbrugsvarer eller -reagenser må ikke genbruges.
- Mindste prøvevolumen afhænger af aspirationsvolumen og rørstørrelse. Se brugervejledningerne til NeuMoDx System og LDT-tillægget for at få oplysninger. Et volumen under den anførte minimumværdi kan resultere i fejlen "Quantity Not Sufficient" (Kvantitet ikke tilstrækkelig).
- Undgå mikrobiel kontaminering og kontaminering med ribonuklease (RNase) af alle reagenser og forbrugsvarer. Brugen af sterile RNase/DNase-fri overførselspipetter til engangsbrug anbefales. Anvend en ny pipette for hver prøve.
- Brugen af sterile RNase/DNase-fri, filtrerede engangspipettespidser til dispensering af LDT-reagenser anbefales. Anvend en ny spids for hvert sæt primere og probe(r).

- Undgå at håndtere eller adskille en NeuMoDx Cartridge efter amplifikation for at undgå kontaminering. Opsaml under ingen omstændigheder NeuMoDx Cartridges fra opsamlingsbeholderen til biologisk farligt affald (NeuMoDx 288 Molecular System) eller beholderen til biologisk farligt affald (NeuMoDx 96 Molecular System). NeuMoDx Cartridge er designet til at forhindre kontaminering.
- I tilfælde, hvor laboratoriet også udfører PCR-tests på åbne rør, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, de yderligere forbrugsvarer og reagenser, der skal bruges til testning, personligt beskyttelsesudstyr som f.eks. handsker og laboratoriekitler og NeuMoDx System ikke er kontaminerede.
- Der skal bruges rene, pulverfri nitrilhandsker ved håndtering af NeuMoDx-reagenser og forbrugsvarer. Der skal udvises forsigtighed, så den øverste flade på en NeuMoDx Cartridge, den folieforseglede flade på en NeuMoDx LDT Master Mix, RNA eller NeuMoDx Extraction Plate eller den øverste flade på en NeuMoDx Lysis Buffer ikke berøres. Håndtering af produkterne må kun foregå ved at berøre sidefladerne.
- Brug altid rene pulverfri 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).
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.

## Forholdsregler

<p><b>FARE</b></p> 	<p>Indeholder borsyre.</p> <p>Kan forårsage fertilitetsproblemer eller skade det ufødte barn.</p> <p>Læs de særlige instrukser inden brug. Brug først produktet, når alle sikkerhedsforholdsregler er læst grundigt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Hvis du har været eksponeret for produktet eller er bekymret herfor: Søg lægehjælp. Opbevares under lås. Indholdet/holderen bortskaffes på godkendt behandlingsanlæg.</p>
---	--

## Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

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

## Bortskaffelse

Produktet indeholder ethoxileret nonylphenol, et hormonforstyrrende stof, som kan have negative virkninger på miljøet.

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

Bortskaf ikke flydende affald i kloakken.

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

---

# Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA er stabil i den primære emballage ved 15-28 °C og indtil den angivne udløbsdato på den umiddelbare produktetiket.
- Ingen reagenser må anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er blevet synligt kompromitteret.
- Når NeuMoDx LDT Master Mix, RNA er isat, kan den forblive i NeuMoDx System i 23 dage. Den resterende holdbarhed for isat masterblanding spores af softwaren og rapporteres til brugeren i realtid. Systemet beder brugeren om at fjerne en eventuel masterblanding, der har været i brug ud over den tilladte periode.
- Stabiliteten på systemet af LDT-primere og probe(r), der er dispenseret i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, kræver validering af brugerlaboratoriet.

# 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

## Prøveforberedelse

1. Sæt en prøvestregkodeetiket på det ønskede prøverør. Test kan udføres på en alikvot i et sekundært rør eller direkte fra røret til primære prøver, hvis det er relevant for analysen og kompatibelt med NeuMoDx System. Se yderligere oplysninger i *brugervejledningerne til NeuMoDx og i LDT-tillægget*.
2. Kontrollér, at alle hætterne er fjernet fra prøverørene, og isæt derefter prøverørene med stregkode i den relevante prøverørsholder på NeuMoDx System.

## Testdefinition

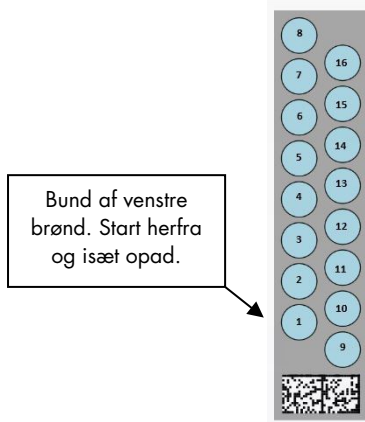
1. Åbn Test Editor Wizard (Testeditorguiden) i NeuMoDx System-softwaren under fanen Test i menuen Tools (Funktioner).
2. Indtast alle analysespecifikke oplysninger ved at følge instruktionerne på berøringsskærmen.

## Betjening af NeuMoDx System

1. Påfyld systemholderne efter behov med følgende forbrugsvarer, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen/holderne i NeuMoDx System:
  - 1a. 1000 µl CO-RE-/CO-RE II-spidseser
  - 1b. 300 µl CO-RE-/CO-RE II-spidseser
  - 1c. NeuMoDx Cartridge
  - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
  - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA
  - 1f. Relevant NeuMoDx Lysis Buffer

**Bemærk:** Fjern folieforseglingen fra beholderne før isætning

2. Skift Wash-reagens og Release-reagens, og tøm flasken til primingaffald ved behov.
3. Tøm det biologisk farlige affald efter behov, og skift handsker før fortsættelse til næste trin.
4. Klargør LDT-primer-/probeblandingen:
  - 4a. Fortynd primere og probe(r) i vand, 10 mM Tris pH-værdi 8,0 eller 1X TE med lav EDTA (0,1 mM EDTA). Den endelige koncentration af primer-/probeblandingen skal være 1X efter blanding med 18 µl eluat i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.  
*Eksempel:* Tilsæt 4 µl 6X primer-/probeblandning til en brønd. Når eluatet er tilsat i brønden og blandet med LDT-primer-/probeblandingen, vil der være 24 µl i 1X primer-/probeblandning.
  - 4b. NeuMoDx anbefaler at tilsætte mellem 3 µl og 10 µl af den klargjorte primer-/probeblandning pr. brønd til NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Brug en ren pipettespids til at gennembore folien på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip for så mange brønde, som er nødvendige til det antal tests, der skal køres.
6. 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

- 
7. Berør pilen under den ønskede teststripholder på berøringsskærmen 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.
  8. Isæt prøverøret/prøverørene i den relevante prøverørsholder, og sørg for, at hæfterne er taget af alle prøverør.
  9. Anbring prøverørsholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx System. Dette vil starte behandlingen af test(s).



# Resultater

Tilgængelige resultater kan vises eller udskrives fra fanen 'Results' (Resultater) i vinduet Results (Resultater) på NeuMoDx Systems berøringsskærm.

Testresultaterne genereres automatisk af NeuMoDx System-softwaren.

For kvantitative analyser rapporteres målkonzentrationen ( $\log_{10}$  IE/ml), når der er implementeret en gyldig kalibrering, og når laboratoriet har fastlagt et dynamisk område for LDT'en på NeuMoDx System.

For kvalitative analyser kan et testresultat rapporteres som Negative (negativt), Positive (positivt), Indeterminate (ubestemmelig) eller Unresolved (uafklaret) baseret på målets og prøveproceskontrollens amplifikationsstatus. Amplifikationsstatus bestemmes baseret på cut-off-parametre for RT-PCR-realtidskurveanalyse, der er defineret i LDT ADF. Resultater rapporteres ud fra beslutningsalgoritmen i tabel 1.

**Tabel 1. Testbeslutningsalgoritme for NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip**

Resultat	Mål	Prøveproceskontrol (SPC2)	Systemhændelser
Positive (Positivt)	Amplified (amplificeret)	N/A (ikke relevant)	No relevant errors (Ingen relevante fejl)
Negative (Negativt)	Not Amplified (ikke amplificeret)	Amplified (amplificeret)	No relevant errors (Ingen relevante fejl)
Indeterminate (Ubestemmeligt)	Not Amplified (ikke amplificeret)	Not Amplified (ikke amplificeret)	Relevant errors (relevante fejl)
Unresolved (uafklaret)	Not Amplified (ikke amplificeret)	Not Amplified (ikke amplificeret)	No relevant errors (Ingen relevante fejl)

---

## Ugyldige resultater

Hvis en test, der er udført på NeuMoDx System, ikke behandles korrekt, rapporteres den som enten Indeterminate (IND) (ubestemmelig) eller Unresolved (UNR) (uafklaret) baseret på den fejltipe, der fandt sted.

Der rapporteres et IND-resultat, hvis der registreres en instrument-/systemfejl under prøvebehandling. Hvis der rapporteres et IND-resultat, er en omtest nødvendig for at opnå et gyldigt resultat.

Der rapporteres et UNR-resultat, hvis der ikke påvises et mål, og der ikke er amplifikation i prøveproceskontrollen, som angiver en mulig reagensfejl eller forekomst af hæmmere. Hvis der rapporteres et UNR-resultat, er en omtest nødvendig for at opnå et gyldigt resultat.

# Begrænsninger

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA kan kun anvendes på NeuMoDx System og er ikke kompatibel med andre automatiserede molekylære diagnostiske systemer. Disse teststrimler kan imidlertid anvendes i en manuel proces på enhver realtids-RT-PCR-plattform.
- Ydeevnen for NeuMoDx LDT Master Mix, RNA er kun blevet valideret med en viral RNA-analyse på en NeuMoDx-model. Ydelseskarakteristika for LDT, der anvender dette reagens, kendes ikke, og de skal valideres af brugerlaboratoriet, før der kan fremsættes diagnostiske krav.
- 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.
- Der kan forekomme fejlbehæftede testresultater fra forkert prøveindsamling, håndtering, opbevaring, tekniske fejl eller forveksling af prøver. Desuden kan der forekomme falsk negative resultater, fordi antallet af organismer i prøven er under den analytiske sensitivitet for testen.
- Prøveproceskontrollen (Sample Process Control, SPC2) kan anvendes som en indikator for systemfejl og hæmning og skal monitoreres for hver test. Gøres dette ikke, kan det resultere i fejlagtige resultater.
- Evnen til at anvende SPC2 som en monitor for hæmning skal valideres for hver LDT af laboratoriet inden anvendelse som en kontrol eller et monitoringsværktøj.
- Hvis SPC2 ikke amplificerer, og målresultatet er Negative (negativt), rapporteres et resultat som Indeterminate (ubestemt) eller Unresolved (uafklaret), og testen skal gentages.
- Slutbrugeren skal definere og validere korrekte cut-off-kriterier for hver analyse, der udvikles, for at få gyldige resultater.
- Anvendelsen er begrænset til personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System.
- 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 skal udføres. 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 2 (Sample Process Control, SPC2) er indeholdt i NeuMoDx LDT Master Mix, RNA. Monitorering af påvisning af SPC2 gør det muligt for NeuMoDx System at monitorere effektiviteten af RNA-ekstraktions- og PCR-amplifikationsprocesser og kvalificere resultaterne hensigtsmæssigt.

# Ydelseskarakteristika

## Metode

Ydelseskarakteristika for NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, blev bestemt af NeuMoDx Molecular, Inc. med en RNA-analysemodel til påvisning af NeuMoDx LDT RNA-isolation og påvisningskemi fra plasmaprøver. Der blev foretaget interne studier på NeuMoDx 288 Molecular System for at bestemme den analytiske sensitivitet for testen ved anvendelse sammen med NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, tillige med effektiviteten af ekstraktionsprocessen ved at ekstrahere serielle fortyndinger af det virale mål for at karakterisere lineariteten. Yderligere test blev derefter udført for at demonstrere ækvivalent ydeevne ved anvendelse af den samme model RNA-analyse til at evaluere NeuMoDx LDT RNA-isolerings- og -detektionskemi fra plasmaprøver på NeuMoDx 96 Molecular System.

Den konfigurerbare del af analysedefinitionsfilen (Assay Definition File, ADF) bestemmer alle de analysespecifikke funktioner for en test inklusive prøvevolumen, realtids-RT-PCR-profil, cut-off-kriterier, algoritmer for behandling af resultater og andre funktioner som beskrevet i tabel 2 herunder.

**Tabel 2. Parametre for ydeevneverifikation for analysedefinitionsfiler for NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip**

Parametre for LDT konfigurerbar ADF		
Sample Volume (Prøvevolumen)	Ending Fluorescence Start Cycle (Afslutning på fluorescensstartcyklus)	Peak Maximum Cycle (Maksimumscyklus for spids)
Lysis Duration (Lysisvarighed)	Ending Fluorescence End Cycle (Afslutning på fluorescensslutcyklus)	Minimum EP (Minimums-EP)
Ct Calling Algorithm (Algoritme for Ct-kald)	Fill Check Reporter (Rapportering af påfyldningskontrol)	Activation (Aktivering)
Result Processing Algorithm (Algoritmer for behandling af resultater)	Fill Check Threshold (Grænse for påfyldningskontrol)	Real-time PCR (Realtids-PCR)
Starting Fluorescence Start Cycle (Start på fluorescensstartcyklus)	Target Reporter (Målrporter)	Cool Down (Nedkøling)
Starting Fluorescence End Cycle (Start på fluorescensslutcyklus)	Peak Minimum Cycle (Minimumscyklus for spids)	Cycling (Cyklusser) (X45)










---

## Referencer

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.

# Symboler

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

Symbol	Symboldefinition
	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Temperaturbegrænsning
	Receptpligtig
	Autoriseret repræsentant i EU

Symbol	Symboldefinition
	Må ikke genbruges
	CE-mærke
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig
	Advarsel
	Sundhedsrisiko
	Indeholder
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Indeholder biologisk materiale af human oprindelse
	Borsyre



---

# Kontaktoplysninger

Du kan få teknisk hjælp og flere oplysninger ved at kontakte Teknisk support på **[support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)**

Teknisk support/Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: **[support.qiagen.com](https://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.

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

# Bestillingsoplysninger

Produkt	REF
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA	310100
<b>Relaterede produkter</b>	
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
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

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende NeuMoDx-kit. NeuMoDx-kit-håndbøger kan findes på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) eller rekvireres fra [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) eller den lokale leverandør.

---

## Bemærkninger.

# Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Oversigt over ændringer
A, 05/2022	Første udgivelse Nyt produktnummer (P/N 40600594) oprettet til brug ved IVDR-indsendelse for universalreagenser
B, 07/2023	Emergo-adresse er blevet opdateret til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holland. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> er blevet ændret til <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .
C, 03/2024	Har opdateret indholdet i den detaljerede vejledning for at tilføje [REF 500100] for brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System og [REF 500200 eller P/N 40600655 [REF 500201] for brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System. URL for patentet er tilføjet i kontaktoplysningerne. <a href="mailto:support@qiagen.com">support@qiagen.com</a> er opdateret til <a href="mailto:support.qiagen.com">support.qiagen.com</a>

### Begrænset licensaftale for NeuMoDx LDT Master Mix, RNA

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.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu). 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 retsomskostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.
- Du kan se de opdaterede licensvilkår på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

03/2024 40600594DA\_C © 2024 NeuMoDx. Alle rettigheder forbeholdes.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

