

2024. március

NeuMoDx™ LDT Master Mix, RNA használati útmutató



1. verzió

IVD

In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és
a NeuMoDx 96 Molecular System rendszerekkel

R only (kizárólag orvosi rendelvényre)

Kizárólag orvosi rendelvényre



REF

310100



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

EC **REP**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

40600594HU_C

A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108 [REF 500100])

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317 [REF 500200] vagy 40600655 [REF 500201])

Tartalom

Alkalmazási terület	5
Összefoglalás és magyarázat	5
Az eljárás elvei	6
Rendelkezésre álló anyagok	8
A kit tartalma	8
Szükséges, de nem biztosított anyagok	9
Reagensek	9
Eszközök.....	9
Figyelmeztetések és óvintézkedések	10
Biztonsági információk	10
Óvintézkedések.....	12
Vészhelyzeti információk.....	12
Ártalmatlanítás	12
A termék tárolása, kezelése és stabilitása.....	13
Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás	13
Használati útmutató.....	14
Minta-előkészítés	14
Teszt meghatározása.....	14
A NeuMoDx System működése	14
Eredmények	17
Érvénytelen eredmények	18
Korlátozások.....	19

Minőség-ellenőrzés	20
Teljesítményjellemzők	21
Módszer	21
Irodalomjegyzék	22
Szimbólumok	23
Kapcsolatfelvételi adatok	25
Rendelési információk	26
A dokumentum átdolgozási előzményei	28

Alkalmazási terület

A NeuMoDx LDT Master Mix, RNA egy 16 mintahelyes tesztcsik, amely szabadalmazott, szobahőmérsékleten stabil valós idejű RT-PCR mesterkeveréket tartalmaz; az assayspecifikus primerekkel és próbákkal együtt használt mesterkeverék segítségével felgyorsul a laboratórium által a NeuMoDx 288 Molecular System és a NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszereken kifejlesztett tesztek (Laboratory Developed Tests, LDT-k) kidolgozásának és bevezetésének folyamata. A NeuMoDx LDT Master Mix, RNA az LDT-specifikus primereken és próbákon kívül a valós idejű RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst tartalmazza. A reagens, miután azt a felhasználó laboratóriuma az LDT részeként validálta, kulcskomponensként használható az LDT gyors automatizálásához.

Összefoglalás és magyarázat

A NeuMoDx LDT RNA Master Mix Test Strip komponenst tartalmazó és a NeuMoDx System rendszeren bevezetett, laboratórium által kifejlesztett tesztek egyszerű, hatékony és közvetlen módszert kínálnak a klinikai laboratóriumok számára az LDT-knek a mintagyűjtéstől az eredmény kinyeréséig tartó folyamatba való gyors beépítésére. A NeuMoDx System magába foglalja az extrakciót, a tisztítást, az amplifikálást és az eredmények értelmezését. A rendszer az univerzális nukleinsav-izolálási folyamatot a NeuMoDx LDT Master Mix, RNA és az általános célú valós idejű reverz transzkripció (RT-)PCR-reagensek használatával kombinálva lehetővé teszi, hogy az LTD-tesztekkel nagy pontosságú eredményeket lehessen a kinyerni feldolgozatlan klinikai mintákból. A felhasználó egyszerűen megadja az assayspecifikus primereket és próbá(ka)t egy külön NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsikon (REF 100400), és meghatározza a kívánt valós idejű RT-PCR termikus profilt. A klinikai minták és az assayspecifikus reagensnek NeuMoDx System rendszerbe való megfelelő betöltése után automatikusan megkezdődik a minták feldolgozása.

Az eljárás elvei

A NeuMoDx System rendszerek a hő, a lítikus enzimek és az extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízist, az RNS-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/eltávolítását a feldolgozatlan klinikai mintákból, majd a kivont RNS-t valós idejű RT-PCR-rel detektálják. A lízist követően a felszabaduló nukleinsavakat paramágneses részecskék segítségével fogják be. Ezeket a részecskéket a kötött nukleinsavakkal együtt betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött / nem specifikusan kötött komponenseket, majd NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött RNS-t. A NeuMoDx System összekeveri a felszabadított RNS-t a felhasználó által biztosított LDT-primerekkel és egy vagy több próbával, majd az így kapott oldat alikvot részét felhasználva rehidratálja a szárított RT-PCR-reagenseket a valós idejű RT-PCR elvégzéséhez szükséges valamennyi reagenst tartalmazó NeuMoDx LDT Master Mix, RNA keverékben; ezek a reagensek a következők: reverz transzkriptáz, Taq DNS-polimeráz, dNTP-k, MgCl₂, valamint egyéb optimalizált segédanyagok és pufferhatású reagensek. Ezek a szárított assayreagensek a mintafeldolgozáshoz használt kontroll (sample process control, SPC2) szekvencia egy szakaszának amplifikálásához szükséges komponenseket is tartalmazzák, lehetővé téve a célszekvencia és a kontroll RNS-szekvencia egyidejű amplifikálását és detektálását. A NeuMoDx LDT Master Mix, RNA mesterkeverékben található szárított RT-PCR-reagensek az SPC2 primereken és próbákon kívül nem tartalmaznak semmilyen LDT-specifikus primert vagy próbát (assayspecifikus reagensek); az assayspecifikus reagenseket a felhasználónak kell hozzáadnia a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkhöz. A felhasználó által biztosított primerek és egy vagy több próba elegyítése, illetve a szárított RT-PCR-reagensek rekonstitúciója után a NeuMoDx System kiadagolja az előkészített, RT-PCR-hez való, használatra kész keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába. A kazetta PCR-kamrájában történik a kontroll és az esetlegesen jelen lévő cél RNS-szekvenciák amplifikálása és detektálása. A kamra és a kazetta úgy van kialakítva, hogy itt gyűlik össze az RT-PCR során keletkező ampikon, így tulajdonképpen kiküszöböli az amplifikáció utáni szennyeződés kockázatát.

A reverz transzkriptáz a felhasználó által biztosított, assayspecifikus reverz primert használja az RNS-t reverz transzkripcióval cDNS-sé való átíráshoz. Ezután ugyanabban a kamrában lejátszódik a hagyományos, valós idejű PCR. Az amplifikált célszekvenciák detektálása valós időben, hidrolízispróba (általánosan használt elnevezése TaqMan® próba) segítségével történik, ahol a megfelelő célszekvenciákat tekintve az amplikonokra specifikus fluorogén oligonukleotid próbamolekulákat használnak. A TaqMan próbák egy, az oligonukleotid próba 5' végéhez kovalens módon kötődő fluorofór, és a 3' végen pedig egy quencher molekulát tartalmaznak. Amíg a próba ép, a fluorofór és a quencher molekula egymáshoz közel helyezkednek el, ami azt eredményezi, hogy a quencher molekula FRET (Förster Resonance Energy Transfer, Förster-féle rezonáns energiaátadás) révén kioltja a fluorofór által kibocsátott fluoreszcenciát.

A TaqMan próbák úgy vannak kialakítva, hogy specifikus primerekkel amplifikált célszakaszon belül anelláljanak. Ahogy a Taq polimeráz meghosszabbítja a primert és szintetizálja az új szálat, a Taq-polimeráz 5'–3' irányú exonukleáz aktivitásával lebontja a templáthoz kapcsolódott próbát. A próba lebomlásakor felszabadul a fluorofór, és távolabb kerül a quencher-től, ezért a FRET miatti kioltó hatás elmarad, és a fluorofór fluoreszcenciát bocsát ki. Az eredményül kapott, a kvantitatív PCR-készülékben detektált fluoreszcens jel egyenesen arányos a felszabadított fluorofórral, és összefügg a jelen lévő cél RNS mennyiségével.

A mint afeldolgozásához használt kontroll detektálásához a TaqMan próba az 5' végén fluoreszcens festékkel (535/556 nm), a 3' végén pedig sötét quencher molekulával van jelölve. A NeuMoDx System monitorozza a TaqMan próbák által az egyes amplifikációs ciklusok végén kibocsátott fluoreszcens jelet. Ha véget ért az amplifikáció, a NeuMoDx System szoftvere megjeleníti az egyes minták amplifikációs görbéjét, amelyet a végfelhasználó eleméz.

Rendelkezésre álló anyagok

A kit tartalma

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA REF 310100	Egység/ csomag	Teszt/ egység	Teszt/ csomag
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Sample Process Control 2 kontrollra specifikus TaqMan próbát és primereket tartalmazó szárított RT-PCR-reagensek.</i>	6	16	96

Szükséges, de nem biztosított anyagok

REF	Tartalom
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Száritott paramágneses részecskék, lítikus enzimek és a mintafeldolgozáshoz használt kontrollok</i>
<i>különféle</i>	NeuMoDx Lysis Buffer lízispuffer(ek)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Szűrőkkel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II Tip hegyek (300 µl)
235905	Szűrőkkel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II Tip hegyek (1000 µl)

Reagensek

- 10 mM Tris-HCl, pH = 8,0; RNáz-/DNáz-mentes víz vagy TE Low EDTA (0,1 mM)
- LDT primerek és próba/próbák

Eszközök*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VAGY
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy 500201]

* Használat előtt győződjön meg arról, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések


Biztonsági információk

Vegy anyagokkal történő munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazznak. Ezek elérhetők online, a **www.qiagen.com/neumodx-ifu** weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes NeuMoDx kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja.

- Kizárólag NeuMoDx System rendszerekkel való in vitro diagnosztikai használatra.
- A reagensek a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ha az átvételkor a csomagolás sérült, vagy ha a fóliatásak nyitva van vagy szakadt, ne használja a terméket.
- Semmilyen NeuMoDx fogyóeszközt vagy reagenst ne használjon újra.
- A minimális mintatérfogat a felszívási térfogattól és a cső méretétől függ. A részleteket a NeuMoDx System rendszerek kezelői kézikönyve és az LDT kiegészítés tartalmazza. Az előírt minimumnál kisebb mennyiségek „Quantity Not Sufficient” (Nem elegendő mennyiség) hibát eredményezhetnek.
- Ügyeljen arra, hogy egyik reagensbe és fogyóeszköze se kerüljön mikrobiális vagy ribonukleáz- (RNáz-) szennyeződés. Javasoljuk egyszer használatos steril, RNáz-/DNáz-mentes transzferpipetták használatát. Minden egyes mintához használjon új pipettát.
- Az LDT reagensek kiadagolásához egyszer használatos, szűrővel ellátott steril, RNáz-/DNáz-mentes pipettahegyek használatát javasoljuk. A primerek és a próba/próbák mindegyik adagjához használjon új pipettahegyet.

- A szennyeződés elkerülése érdekében az amplifikálás után ne használja vagy szedje szét a NeuMoDx Cartridge kazettát. Semmilyen körülmények között se vegye ki a NeuMoDx Cartridge kazettákat a Biohazard Waste Container tartályból (NeuMoDx 288 Molecular System) vagy Biohazard Waste Bin tárolóból (NeuMoDx 96 Molecular System). A NeuMoDx Cartridge kazetta úgy lett kialakítva, hogy megakadályozza a szennyeződést.
- Olyan esetekben, amikor a nyitott csöves PCR-teszteket is a laboratórium végzi, gondosan ügyelni kell arra, hogy a NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, a vizsgálathoz szükséges további fogyóeszközök és reagensek, az egyéni védőfelszerelések (például a védőkesztyű, a laboratóriumi köpeny) és a NeuMoDx System ne szennyeződhesen.
- A NeuMoDx reagensek és fogyóeszközök kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell viselni. Ügyeljen arra, hogy ne érjen hozzá a NeuMoDx Cartridge felső felületéhez, a NeuMoDx LDT Master Mix, RNA fóliázott felületéhez vagy a NeuMoDx Extraction Plate lemezhez, illetve a NeuMoDx Lysis Buffer felső felületéhez; a termékek kezelésekor csak az oldalsó felületeket szabad megérinteni.
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor mindig tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipetázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kitben lévő reagenseket kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) és az *M29-A4 jelű CLSI dokumentumban* (2) leírt biztonságos laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- A fel nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Óvintézkedések

<p>VESZÉLY!</p> 	<p>Bórsavat tartalmaz.</p> <p>Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.</p> <p>Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.</p> <p>Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.</p> <p>Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Kérjen orvosi ellátást. Tárolja elzárva. A tartalmat/tartályt jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben helyezze el.</p>
---	---

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

A termék etoxilált nonilfenolt tartalmaz, amely ártalmas az endokrin rendszerre, és káros hatást fejthet ki a környezetre.

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Ne öntse a folyékony hulladékot a csatornarendszerbe.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A termék tárolása, kezelése és stabilitása

- A NeuMoDx LDT Master Mix, RNA elsődleges csomagolásában, 15–28 °C között tárolva a termék közvetlen címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabil.
- Ne használja a reagenseket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.
- A betöltést követően a NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 23 napig a NeuMoDx System rendszerben maradhat. A szoftver követi a betöltött mesterkeverék eltarthatósági idejéből hátralévő időtartamot, és arról valós időben tájékoztatja a felhasználót. A rendszer felszólít az olyan mesterkeverék eltávolítására, amelynek lejárt a megengedett felhasználhatósági időtartama.
- A felhasználó laboratóriumának validálnia kell a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkba kiadagolt LDT primerek és próbák felbontás utáni stabilitását.

Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás

Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.

A felhasználó laboratóriumának az elvégzett tesztek egyes típusaihoz használt mintamátrixok esetében validálnia kell az optimális mintaszállítási körülményeket és a minta stabilitását.

Használati útmutató

Minta-előkészítés

1. Helyezzen a kívánt mintacsőre egy mintavonalkód-címkét. A vizsgálat elvégezhető egy másodlagos csőbe átvitt alikvotrészen, vagy közvetlenül az elsődleges mintacsőből, ha az adott assay esetében ez megfelelő, és kompatibilis a NeuMoDx System rendszerrel. További részleteket a *NeuMoDx kezelői kézikönyvekben és az LDT kiegészítésben* talál.
2. Ellenőrizze, hogy minden mintacsőről le van-e véve a kupak, majd töltsse be a vonalkódos mintacsöveket a NeuMoDx System megfelelő mintacsőtartójába.

Teszt meghatározása

1. Nyissa meg a NeuMoDx System szoftver Tools (Eszközök) menüjének Test (Teszt) lapján a Test Editor (Tesztszerkesztő) varázslót.
2. Az érintőképernyőn megjelenő útmutatás szerint vigye be az assayspecifikus információkat.

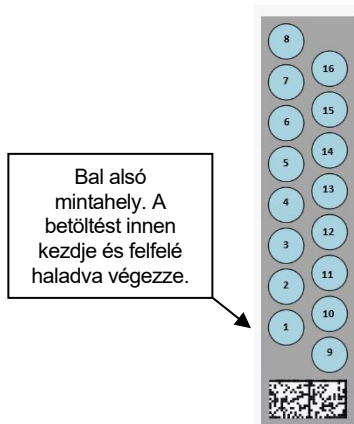
A NeuMoDx System működése

1. Szükség esetén töltsse meg a rendszer tartóit az alábbi fogyóeszközökkel, és az érintőképernyő segítségével töltsse be a tartó(ka)t a NeuMoDx System rendszerbe:
 - 1a. 1000 µl CO-RE/CO-RE II Tip hegyek
 - 1b. 300 µl CO-RE/CO-RE II Tip hegyek
 - 1c. NeuMoDx Cartridge
 - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA

- 1f. Megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer

Megjegyzés: A betöltés előtt vegye le a tartályokról a zárófoliát
2. Szükség esetén cserélje ki a Wash Reagent és a Release Reagent tartályait, és ürítse ki a Priming Waste Bottle palackot.
3. Szükség esetén ürítse ki a biológiai veszélyt jelentő hulladékokat, majd a következő lépés előtt cseréljen védőkesztyűt.
4. Készítse elő az LDT primer/próba keveréket:
 - 4a. Hígítsa fel a primereket és a próbát/próbákat vízzel, 10 mM Tris (pH = 8,0) vagy 1X TE low EDTA-val (0,1 mM EDTA). A primer/próba keverékének végkoncentrációja a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkban 18 µl eluátummal való összekeverés után 1X.

Példa: Adjon valamelyik mintahelyhez 4 µl 6X primer/próba keveréket. Az eluátum mintahelybe adagolása és az LDT primer/próba keverékkel való összekeverése után 24 µl 1X primer/próba keverék képződik.
 - 4b. A NeuMoDx azt javasolja, hogy a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip minden egyes mintahelyébe 3 µl és 10 µl közötti mennyiségű előkészített primer/próba keveréket adagoljon.
5. Tiszta pipettahegy segítségével szűrje ki a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip annyi mintahelyén a fóliát, amennyire a futtatandó minták száma alapján szükség van.
6. Óvatosan adagolja az LDT primer/próba keveréket a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkon használandó mintahelyek aljába. Nem kell minden mintahelyet megtölteni, viszont az adagolást a bal alsó mintahelynél kell kezdeni (lásd az alábbi ábrát). Helyezze a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkot egy tesztcsíktartóba. Vagy pattintsa a tesztcsíkot a tartón a helyére, majd töltsön bele LDT primer/próba keveréket.



1. ábra Az LDT primer/próba keverék mintahelyek betöltési sorrendje

7. Nyomja meg az érintőképernyőn a kívánt Test Strip Carrier tesztcsíktartó alatti nyilat, és töltsse be a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkot a rendszerbe. A mintahelyek sárgán jelennek meg. Az assay típusának megadásához érintse meg a mintahelyeket, és rendelje hozzá a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkon azokat a helyeket, amelyekben van LDT primer/próba keverék.
8. Helyezze a mintacsöve(ke)t a megfelelő mintacsőtartóba, és ellenőrizze, hogy minden mintacsőről le van-e véve a kupak.
9. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltsse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe. Ekkor megkezdődik a teszt(ek) feldolgozása.

Eredmények

A rendelkezésre álló eredmények megtekinthetők a NeuMoDx System érintőképernyőjén, a Results (Eredmények) ablak „Results” (Eredmények) lapján, ahonnan ki is nyomtathatók.

A teszteredményeket a NeuMoDx System szoftvere automatikusan generálja.

A kvantitatív assay-k esetében, amint a laboratórium az LDT-hez végrehajt a NeuMoDx System rendszeren egy érvényes kalibrációt és megállapít egy dinamikus tartományt, a rendszer közli a célkoncentrációt (\log_{10} NE/ml).

A kvalitatív assay-k esetében, a célszekvencia és a mintafeldolgozáshoz használt kontroll amplifikációs állapota alapján a teszteredmények a következők lehetnek: Negative (Negatív), Positive (Pozitív), Indeterminate (Nem eldönthető) vagy Unresolved (Megoldatlan). Az amplifikációs állapot a valós idejű RT-PCR görbe elemzéséhez használt, az LDT ADF fájlban megadott cut-off paraméterek alapján határozható meg. Az eredményeket az alábbi 1. táblázatban összefoglalt döntési algoritmus alapján jelentik.

1. táblázat: A NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip teszt döntési algoritmus

Eredmény	Célszekvencia	Mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC2)	Rendszerezemények
Positive (Pozitív)	Amplified (Amplifikált)	N/A (n.a.)	No relevant errors (Nincs kapcsolódó hiba)
Negative (Negatív)	Not Amplified (Nem amplifikált)	Amplified (Amplifikált)	No relevant errors (Nincs kapcsolódó hiba)
Indeterminate (Nem eldönthető)	Not Amplified (Nem amplifikált)	Not Amplified (Nem amplifikált)	Relevant errors (Kapcsolódó hibák)
Unresolved (Nem meghatározható)	Not Amplified (Nem amplifikált)	Not Amplified (Nem amplifikált)	No relevant errors (Nincs kapcsolódó hiba)

Érvénytelen eredmények

Ha a NeuMoDx System rendszeren elvégzett teszt feldolgozása sikertelen, a közölt eredmény az előforduló hibától függően vagy Indeterminate (IND) (Nem eldönthető) vagy Unresolved (UNR) (Megoldatlan).

A rendszer IND (Nem eldönthető) eredményt közöl, ha a minta feldolgozása során készülék-/rendszerhibát észlel. IND eredmény közlésekor az érvényes eredmény kinyerése érdekében újból el kell végezni a tesztet.

UNR (Megoldatlan) eredmény közlésére olyankor kerül sor, ha nem detektálható célszekvencia, és a mintafeldolgozáshoz használt kontroll nem amplifikálódik, ami esetleges reagenshibára vagy inhibitorok jelenlétére utal. UNR (Megoldatlan) eredmény közlésekor az érvényes eredmény kinyerése érdekében újból el kell végezni a tesztet.

Korlátozások

- A NeuMoDx LDT Master Mix, RNA kizárólag a NeuMoDx System rendszeren használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis. Ezek a tesztsíkok manuális eljárás során viszont bármelyik valós idejű RT-PCR platformon használhatók.
- A NeuMoDx LDT Master Mix, RNA teljesítményét csak NeuMoDx virális RNS modell assay használatával validálták. Az ilyen reagenst használó LDT-k teljesítményjellemzői nem ismertek, ezért azokat a felhasználó laboratóriumának a diagnosztikai állítások megtétele előtt validálnia kell.
- A legtöbb kórokozó detektálása függ a mintában jelen lévő mikroorganizmusok számától, ezért a minta megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása feltétele a megbízható eredményeknek.
- A minta nem megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása, a technikai hibák és a minták felcserélése hibás teszteredményeket okozhat. Álnegatív eredményt okozhat továbbá az is, ha a mintában lévő mikroorganizmusok száma kisebb, mint a teszt analitikai érzékenysége.
- A mintafeldolgozáshoz használt kontroll (Sample Process Control, SPC2) rendszerhibák és a gátlás indikátoraként használható, és minden egyes teszt során monitorozandó. A monitorozás elmulasztása hibás eredményekhez vezethet.
- A laboratóriumnak minden egyes LDT esetében validálnia kell, hogy az SPC2 valóban használható-e a gátlás monitorozásaként; a kontroll csak ezután használható kontrollként vagy monitorozó eszközként.
- Ha az SPC2 nem amplifikálódik, és a célszekvencia eredménye Negative (Negatív), a közölt eredmény Indeterminate (Nem eldönthető) vagy Unresolved (Megoldatlan), és a tesztet meg kell ismételni.
- Az érvényes eredmények kinyeréséhez a végfelhasználónak minden egyes kidolgozott assay-hez megfelelő cut off kritériumokat kell meghatározni és validálnia.
- A használatra kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek jogosultak.
- A minták szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, beleértve az egyes betegminták kezelése közötti védőkesztyűcserét.

Minőség-ellenőrzés

A klinikai laboratóriumok működésének javítását célzó módosítások (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) szabályrendszere előírja, hogy az FDA által engedélyezett vagy jóváhagyott, módosítás nélküli tesztrendszer bevezetések a laboratórium feladata egyrészt olyan ellenőrzési eljárások bevezetése, amelyekkel monitorozható a teljes analitikai módszer pontossága és precizitása, másrészt a teljesítményre vonatkozó, ellenőrzött specifikációk alkalmazásával a kontrollanyagok számának, típusának és ellenőrzési gyakoriságának megállapítása (42 CFR Part 493.1256).

1. A külső kontrollanyagokat minden elvégzendő assay-hez validálnia kell a laboratóriumnak. A validálásnak ki kell terjednie a kontrollok összetételére, a futtatások időzítésére/gyakoriságára, valamint az azzal kapcsolatos döntési kritériumokra, hogy bizonyos eredményeket a kontrollok érvénytelensége/érvényessége miatt érvénytelennek kell-e nyilvánítani. A NeuMoDx Molecular, Inc. nem biztosít külső kontrollokat.
2. A 2. mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control 2, SPC2) detektálásához szükséges primerek és próbák a NeuMoDx LDT Master Mix, RNA részét képezik. Az SPC2 detektálásának monitorozása lehetővé teszi, hogy a NeuMoDx System monitorozza az RNS-extrakció és a PCR-amplifikációs módszerek hatékonyságát, és megfelelő módon minősítse az eredményeket.

Teljesítményjellemzők

Módszer

A NeuMoDx Molecular, Inc. meghatározta a NeuMoDx LDT Master Mix, RNA teljesítményjellemzőit: modell RNS assay segítségével igazolta a NeuMoDx LDT RNA plazmamintákból való izolálásának és detektálásának kémiai paramétereit. A NeuMoDx 288 Molecular System rendszeren végzett belső vizsgálatokkal meghatározták a NeuMoDx LDT Master Mix, RNA keverékkel használt assay analitikai érzékenységét és az extrakciós eljárás hatékonyságát; a vizsgálatokhoz a vírus-célszekvenciából készített hígítási sorral extrakciót végeztek, és jellemezték a linearitást. Majd további vizsgálatokat végeztek az ekvivalens teljesítmény meghatározása érdekében: ugyanazon modell RNS-assay segítségével értékelték a NeuMoDx LDT RNA plazmamintákból való izolálásának és detektálásának kémiai paramétereit a NeuMoDx 96 Molecular System rendszeren.

Az assay-definíciós fájl (Assay Definition File, ADF) konfigurálható része meghatározza a tesztre vonatkozó valamennyi assayspecifikus feltételt, beleértve a következőket: mintamennyiség, valós idejű RT-PCR profil, cut-off kritériumok, eredmények feldolgozásához használt algoritmusok és más, az alábbi 2. táblázatban ismertetett feltételek.

2. táblázat: Az assay-definíciós fájl paramétereit a NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip tesztcsik teljesítményének ellenőrzéséhez










LDT konfigurálható ADF-paraméterek			
Sample Volume (Mintamennyiség)	Ending Fluorescence Start Cycle (Végső fluoreszcencia – kezdő ciklus)	Peak Maximum Cycle (Csúcsmaximum ciklusa)	
Lysis Duration (Lízis időtartama)	Ending Fluorescence End Cycle (Végső fluoreszcencia – záró ciklus)	Minimum EP (Fluoreszcencia minimális értéke a végpontban)	
Ct Calling Algorithm (Ct behívási algoritmus)	Fill Check Reporter (Töltési szintet ellenőrző riporter)		Activation (Aktiválás)
Result Processing Algorithm (Eredmények feldolgozásához használt algoritmus)	Fill Check Threshold (Küszöbérték töltési szint ellenőrzéséhez)	Real-time PCR (Valós idejű PCR)	Cool Down (Hűtés)
Starting Fluorescence Start Cycle (Kezdeti fluoreszcencia – kezdő ciklus)	Target Reporter (Célszekvencia-riporter)		Cycling (Ciklizálás) (X45)
Starting Fluorescence End Cycle (Kezdeti fluoreszcencia – záró ciklus)	Peak Minimum Cycle (Ciklusszám – minimális csúcsmagasság)		











Irodalomjegyzék

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.

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
 Σ <N>	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Hőmérsékleti határértékek
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót.
	Figyelem!
	Vigyázat!
	Egészségi veszély
	Tartalom
	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Humán eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Bórsav

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support.qiagen.com** címen.

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support.qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Szabadalom: **www.neumodx.com/patents**

Rendelési információk

Termék	REF
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA	310100
Kapcsolódó termékek	
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

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a www.qiagen.com/neumodx-ifu webhelyen érhetők el, vagy a support.qiagen.com webhelyről, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Megjegyzések.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	A változtatások összefoglalása
A, 2022/05	Első kiadás Új termékszám (cikkszám: 40600594), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre
B, 2023/07	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. A www.neumodx.com/client-resources módosítva az alábbira: www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 2024/03	A NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] és a NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy cikkszám: 40600655 [REF 500201] kezelői kézikönyvéhez adott részletes útmutató tartalmát frissítették. A szabadalom URL-jét hozzáadták a Kapcsolatfelvételi adatoknál. A support@qiagen.com címet frissítették a következőre: support.qiagen.com .

Korlátozott licencmegállapodás a NeuMoDx LDT Master Mix, RNA termékhez

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A termék kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com/neumodx-ifu webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkre beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett további protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsátják más NeuMoDx-felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokollokknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
 2. A kifejezett licencen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a panel és/vagy annak használata(i) nem sérti(k) harmadik fél jogait.
 3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít és nem használható fel újra, nem frissíthető fel újra és nem értékesíthető újra.
 4. A NeuMoDx a kifejezett licencen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
 5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezethet vagy azt elősegítheti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon kereszttüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkoltségg követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.
- A frissített licencfeltételeket megtalálja a www.qiagen.com/neumodx-ifu honlapon.

2024/03 40600594HU_C © 2024 NeuMoDx, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight™, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

Megrendelés: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com |
Weboldal: www.qiagen.com/neumodx-ifu
