

2024. gada marts

# NeuMoDx™ LDT Master Mix, RNA lietošanas instrukcija



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar sistēmām NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System

R only

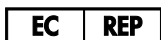
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



310100



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



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

40600594LV\_C

---

Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē:

**[www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)**



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600108 [REF 500100]

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas Nr. 40600655 [REF 500201]

# Saturs

Paredzētā lietošana.....	5
Kopsavilkums un skaidrojums .....	5
Procedūras principi.....	6
Nodrošinātie materiāli.....	8
<b>Komplekta saturs</b> .....	<b>8</b>
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	9
<b>Reaģenti</b> .....	<b>9</b>
<b>Aprīkojums</b> .....	<b>9</b>
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi .....	10
Drošības informācija .....	10
Piesardzības pasākumi .....	12
Ārkārtējas situācijas informācija .....	12
Utilizācija.....	12
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte .....	13
Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana .....	13
Lietošanas instrukcija .....	14
Parauga sagatavošana .....	14
Testa iestatīšana.....	14
NeuMoDx System darbība .....	14
Rezultāti .....	17
Nederīgi rezultāti.....	18
Ierobežojumi .....	19

---

Kvalitātes kontrole .....	20
Darbības efektivitātes raksturlielumi .....	21
<b>Metode</b> .....	21
Atsauces .....	22
Simboli .....	23
Kontaktinformācija .....	25
Informācija par pasūtīšanu .....	26
Dokumenta pārskatīšanas vēsture .....	28

# Paredzētā lietošana

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA ir 16 iedobju panelis, kas satur patentētu, stabilu reāllaika RT PĶR galveno maisījumu istabas temperatūrā, kura lietošana kopā ar analīzes specifiskajiem praimeriem un zondi(-ēm) ļauj laboratorijai ātri izstrādāt un ieviest laboratorijā izstrādātus testus (Laboratory Developed Tests, LDT) iekārtās NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System). Papildus LDT specifiskajiem praimeriem un zondei(-ēm) NeuMoDx LDT Master Mix, RNA iekļauj visus reaģentus, kas vajadzīgi reāllaika RT PĶR. Tiklīdz lietotāja laboratorija ir apstiprinājusi to kā daļu no LDT, šo reaģentu var izmantot kā galveno sastāvdaļu LDT straujai automatizācijai.

## Kopsavilkums un skaidrojums

Laboratorijā izstrādātie testi, kas iekļauj NeuMoDx LDT RNA Master Mix Test Strip un kas ieviesti iekārtā NeuMoDx System, klīniskajām laboratorijām piedāvā vienkāršu, efektīvu un tiešu veidu, kā strauji integrēt LDT procesā, kurā no paraugiem tiek iegūti rezultāti. NeuMoDx System ietver ekstrakciju, izdalīšanu, amplifikāciju un rezultātu interpretāciju. System ļauj apvienot tās universālo nukleīnskābju izolācijas procesu ar NeuMoDx LDT Master Mix, RNA izmantošanu un vispārīgajiem reāllaika reversās transkripcijas (RT-)PĶR reaģentiem, lai nodrošinātu ļoti precīzus LDT rezultātus, kas iegūti no neapstrādātiem klīniskajiem paraugiem. Lietotājs vienkārši nodrošina analīzei specifiskus praimerus un zondi(-es) atsevišķā NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip (REF 100400) un definē vajadzīgo reāllaika RT PĶR termisko profilu. Tiklīdz klīniskie parauga materiāli un analīzes specifiskie reaģenti ir pienācīgi ielādēti iekārtā NeuMoDx System, tā automātiski sāk paraugu apstrādi.

# Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma, līzes enzīmu un ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, RNS ekstrakciju un inhibitoru inaktivāciju/aizvākšanu no neapstrādātajiem klīniskajiem parauga materiāliem pirms ekstrahētās RNS nodošanas reāllaika RT-PĶR analīzei. Pēc līzes paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes. Pēc tam šīs daļiņas ar piesaistītajām nukleīnskābēm tiek ielādētas kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaistītās/neprecīziski saistītās sastāvdaļas tiek aizskalošanas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā RNS tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System sajauc atbrīvoto RNS ar lietotāja nodrošinātajiem LDT praimeriem un zondi(-ēm) un pēc tam sistēma izmanto šī šķīduma alikvotu daudzumu, lai rehidrētu sausus RT-PĶR reaģentus panelī NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, kas satur visus reaģentus, kas nepieciešami reāllaika RT-PĶR veikšanai: reverso transkriptāzi, Taq DNS polimerāzi, dNTP, MgCl<sub>2</sub> un citas optimizētas palīgvielas un bufervielas. Šie sausie analīzes reaģenti satur arī sastāvdaļas, kas vajadzīgas, lai amplificētu paraugu apstrādes kontroles (Sample Process Control, SPC2) sekvenču posmu, vienlaikus nodrošinot amplifikāciju un gan mērķa, gan kontroles RNS sekvenču noteikšanu. Sausie RT-PĶR reaģenti panelī NeuMoDx LDT Master Mix, RNA nesatur nekādus LDT specifiskus praimerus vai zondes (analīzei specifiskus reaģentus), izņemot SPC2 praimerus un zondi; lietotājam jāpievieno analīzei specifiskie reaģenti panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Pēc sajaukšanas ar lietotāja nodrošināto praimeri un zondi(-ēm) un sauso RT-PĶR reaģentu šķīdinājumu, NeuMoDx System iepilda sagatavoto RT-PĶR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge. Kontroles un mērķa (ja tāds ir) RNS sekvenču amplifikācija un noteikšana notiek kasetnes PĶR kamerā. Kamera un kasetne ir izveidotas tā, lai izolētu amplikonu pēc RT-PĶR un īstenībā novērstu kontaminācijas risku pēc amplifikācijas.

Reversā transkriptāze izmanto analīzes specifisko reverso praimeru, ko nodrošina lietotājs, lai veiktu RNS atgriezenisko transkripciju uz cDNS. Pēc tam tajā pašā kamerā notiek tradicionālā real-time PCR. Amplificētos mērķus nosaka reāllaikā, izmantojot hidrolīzes zondes ķīmiju (ko parasti sauc par TaqMan® ķīmiju), kurā tiek izmantotas amplikoniem specifiskas fluorogēnās oligonukleotīdu zondes molekulas to attiecīgajiem mērķiem. TaqMan zondes veido fluorofors, kas ir kovalenti saistīts ar oligonukleotīda zondes 5' galu un dzēsēju 3' galā. Kamēr zonde ir neskarta, fluorofors un dzēsējs ir tuvu viens otram, un dzēsēja molekula dzēš fluorofora izstaroto fluorescenci Fērstera rezonanses enerģijas pārnesei (Förster Resonance Energy Transfer, FRET) ceļā.

TaqMan zondes ir izveidotas atdzesēšanai mērķa reģiona ietvaros, ko amplificējusī specifiska praimeru kopa. Kamēr Taq polimerāze paplašina praimeru un sintezē jaunu pavedienu, Taq polimerāzes no 5' līdz 3' eksonukleāzes iedarbība noārda zondi, kas ir atdzisusi un piesaistījies veidnei. Zondei noārdoties, atbrīvojas fluorofors, un tā vairs nav tuvu dzēsējam, tādējādi FRET dēļ zūd dzēsēšanas efekts, atļaujot fluorofora fluorescenci. Iegūtais fluorescences signāls, kas noteikts kvantitatīvās noteikšanas PQR amplifikatorā, ir tieši proporcionāls atbrīvotajam fluoroforam, un to var saistīt ar esošās mērķa RNS daudzumu.

Lai noteiktu parauga apstrādes kontroli, TaqMan zonde ir marķēta ar fluorescentu krāsvielu (535/556 nm) 5' galā un tumšu dzēsēju 3' galā. NeuMoDx System uzrauga fluorescences signālu, ko raida TaqMan zondes katra amplifikācijas cikla beigās. Kad amplifikācija ir pabeigta, NeuMoDx System programmatūra parāda katra parauga amplifikācijas līknes, lai galalietotājs varētu tās analizēt.

# Nodrošinātie materiāli

## Komplekta saturs

<b>NeuMoDx LDT Master Mix, RNA REF 310100</b>	<b>Vienības iepakojumā</b>	<b>Testu skaits vienībā</b>	<b>Testu skaits iepakojumā</b>
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Sausi RT PQR reaģenti, kas satur parauga apstrādes kontroli 2, kura ir specifiska TaqMan zondei un praimeriem.</i>	6	16	96



## Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

REF	Saturs
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskās daļiņas, līzes enzīmi un paraugu apstrādes kontroles</i>
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

## Reaģenti

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNāzi/DNāzi nesaturošs ūdens vai TE ar zemu EDTA koncentrāciju (0,1 mM)
- LDT praimeru un zonde(-es)

## Aprīkojums\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VAI  
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vai 500201]

\* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

# Brīdinājumi un piesardzības pasākumi


## Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā tīmekļa lapā [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram NeuMoDx komplektam un komplekta komponentam.

- Lietošanai in vitro diagnostikā tikai ar NeuMoDx Systems.
- Nelietot reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai folijas paciņa ir atvērta vai saplēsta piegādes brīdī.
- Nelietojiet atkārtoti nevienu NeuMoDx palīgmateriālu vai reaģentu.
- Minimālais parauga materiāla tilpums ir atkarīgs no aspirāta tilpuma un mēģenes izmēra. Vairāk informācijas skatīt NeuMoDx System operatora rokasgrāmatā un LDT pielikumā. Ja tilpums ir mazāks par norādīto minimālo tilpumu, var rasties kļūda “Quantity Not Sufficient” (Daudzums nav pietiekams).
- Nepieļaut neviena reaģenta un palīgmateriāla kontamināciju ar mikrobiem vai ribonukleāzi (RNāzi). Ieteicams izmantot sterilas, RNāzi/DNāzi nesaturošas vienreizlietojamās pipetes. Katram parauga materiālam jāizmanto jauna pipete.
- LDT reaģentu iepildīšanai ieteicams izmantot sterilus, RNāzi/DNāzi nesaturošus, filtrētus vienreizlietojamus pipešu uzgaļus. Izmantot jaunu galu katrai praimeru un zondes(-žu) kopai.

- Lai nepieļautu kontamināciju, neaiztikt un nesalauzt kasetni NeuMoDx Cartridge pēc amplifikācijas. Nekādā gadījumā neizņemt kasetnes NeuMoDx Cartridges no bioloģiski bīstamo atkritumu konteinera (NeuMoDx 288 Molecular System) vai bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnes (NeuMoDx 96 Molecular System). Kasetne NeuMoDx Cartridge ir izveidota tā, lai nepieļautu kontamināciju.
- Gadījumos, kad laboratorija veic arī PĶR testus ar atvērtiem stobriņiem, jāievēro rūpība, lai NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, papildu palīgmateriāli un testēšanai nepieciešami reaģenti, personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi un laboratorijas virsvalki, un NeuMoDx System nekļūtu kontaminēti.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera. Jāievēro rūpība, lai nepieskartos NeuMoDx Cartridge augšējai virsmai, NeuMoDx LDT Master Mix, RNA vai NeuMoDx Extraction Plate folijas izolācijas virsmai vai NeuMoDx Lysis Buffer augšējai virsmai; rīkojoties ar produktiem, drīkst aiztikt tikai to sānu virsmas.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas kā ar infekciozu materiālu, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1)* un *CLSI Document M29-A4 (2)*.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

## Piesardzības pasākumi

<p><b>BĪSTAMI</b></p> 	<p><b>Saturs: borskābe.</b></p> <p><b>Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.</b></p> <p><b>Pirms lietošanas saņemiet speciālu instrukciju. Neizmantojiet, pirms nav izlasīti un saprasti visi norādījumi par piesardzības pasākumiem. Valkājiet aizsargcimdus, aizsargapģērbu, aizsargbrilles, sejas masku. Ja nokļūst saskarē vai ir iemesls uztraukumam: Lūdziet palīdzību mediķiem. Glabājiet noslēgtā vietā. Atbrīvojieties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu pārstrādes rūpnīcā.</b></p>
--	---

## Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

## Utilizācija

Produkts satur etoksilētu nonilfenolu, endokrīno sistēmu graujošu vielu, kas var nelabvēlīgi ietekmēt vidi.

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Neizmetiet šķidros atkritumus kanalizācijā.

Sekojiat drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

---

## Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA ir stabils primārajā iepakojumā 15–28 °C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tiešā produkta marķējuma.
- Nelietot reaģentus, kuru norādītais derīguma termiņš ir beidzies.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.
- Pēc ielādes NeuMoDx LDT Master Mix, RNA var palikt iekārtā NeuMoDx System 23 dienas. Ielādētā galvenā maisījuma atlikušo derīguma termiņu uzrauga programmatūra, kas ziņo par to lietotājam reāllaikā. Sistēma paziņos, ja būs jāizņem galvenais maisījums, kas bijis lietošanā ilgāk, nekā pieļaujams.
- Lietotāja laboratorijai ir jāapstiprina iepildīto LDT praimeru un zondes(-žu) stabilitāte panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.

## Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana

Ar visiem parauga materiāliem jāapietas tā, it kā tie varētu pārnest infekcijas izraisītājus.

Lietotāja laboratorijai jāapstiprina optimāli parauga materiālu pārvadāšanas apstākļi un parauga materiālu stabilitāte gan izmantojamo paraugu matricēm, gan katram veicamā testa veidam.

---

# Lietošanas instrukcija

## Parauga sagatavošana

1. Uzliemēt parauga materiāla svītrkoda uzlīmi vēlamajam parauga materiāla stobriņam. Testēšanu var veikt ar alikvotu daudzumu sekundārajā mēģenes stobriņā vai tieši no primārā parauga materiāla stobriņa, ja tas ir pieņemami analīzei un saderīgi ar NeuMoDx System. Papildu informāciju skatīt *NeuMoDx operatora rokasgrāmatās un LDT pielikumā*.
2. Nodrošinot, ka no parauga materiāla stobriņiem ir noņemti visi aizbāžņi, ielādēt parauga materiāla stobriņa ar svītrkodu atbilstošajā NeuMoDx System parauga materiāla stobriņa turētājā.

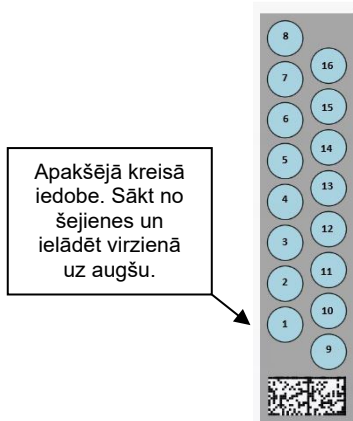
## Testa iestatīšana

1. NeuMoDx System programmatūrā atvērt Test Editor Wizard (Testa redaktora vednis), kas atrodas izvēlnes Tools (Rīki) cilnē Test (Tests).
2. Izpildīt instrukcijas skārienekrānā, lai ievadītu visu analīzes specifisko informāciju.

## NeuMoDx System darbība

1. Uzpildīt sistēmas turētājus pēc vajadzības ar tālāk minētajiem palīgmateriāliem un izmantot skārienekrānu, lai ielādētu turētāju(-us) iekārtā NeuMoDx System:
  - 1a. 1000 µl CO-RE / CO-RE II uzgaļi
  - 1b. 300 µl CO-RE / CO-RE II uzgaļi
  - 1c. NeuMoDx Cartridge
  - 1d. NeuMoDx Extraction Plate

- 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA
  - 1f. Attiecīgais NeuMoDx Lysis Buffer
- Piezīme:** noņemt folijas izolāciju no tvertnēm pirms ielādes
2. Aizstāt Wash reaģentu un Release reaģentu, iztukšot uzpildes atkritumu pudeli pēc vajadzības.
  3. Iztukšot bioloģiski bīstamo atkritumu tvertni pēc vajadzības, mainot cimodus pirms nākamās darbības.
  4. Sagatavot LDT praimeru/zondes maisījumu:
    - 4a. Atšķaidīt praimerus un zondi(-es) ūdenī vai šķīdumā 10 mM Tris pH 8,0 vai 1X TE ar zemu EDTA koncentrāciju (0,1 mM EDTA). Praimeru/zondes maisījuma galīgajai koncentrācijai vajadzētu būt 1X pēc sajaukšanas ar 18 µl eluāta panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.  
*Piemērs.* Iepildīt iedobē 4 µl 6X praimeru/zondes maisījuma. Tiklīdz eluāts ir iepildīts iedobē un sajaukts ar LDT praimeru/zondes maisījumu, sanāk 24 µl 1X praimeru/zondes maisījuma.
    - 4b. NeuMoDx iesaka pievienot no 3 µl līdz 10 µl sagatavota praimeru/zondes maisījuma uz iedobi panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
  5. Ar tīru pipetes uzgali pārdurt foliju uz paneļa NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tik daudzām iedobēm, cik nepieciešams veicamo testu skaitam.
  6. Rūpīgi iepildīt LDT praimeru/zondes maisījumu iedobēs, kuras paredzēts izmantot panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Nav vajadzības aizpildīt visas iedobes, bet ielādei jābūt apakšējās kreisās iedobes (skatīt attēlu tālāk). Ievietot NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip testa strēmelītes turētājā. Var arī iestiprināt paneli turētājā un pēc tam ielādēt ar LDT praimeru/zondes maisījumu.



#### 1. attēls. Pasūtījums LDT praimera/zondes maisījuma iedobju uzpildīšanai

7. Nospiež bultiņu zem vēlamā testa strēmēlītes turētāja attēla skārienekrānā, lai ielādētu NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip sistēmā. Iedobes tiks attēlotas dzeltenā krāsā. Pieskarties iedobēm, lai izvēlētos analīzes tipu un kartētu atrašanās vietas panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, kas satur LDT praimeru/zondes maisījumu.
8. Ievietot parauga materiāla stobriņu(-us) attiecīgajā parauga materiāla stobriņa turētājā un parūpēties, lai visi aizbāžņi būtu noņemti no parauga materiāla stobriņiem.
9. Ievietot parauga materiāla stobriņa turētāju automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantot skārienekrānu, lai ielādētu turētāju iekārtā NeuMoDx System. Tas sāks testa(-u) apstrādi.



# Rezultāti

Pieejamos rezultātus var apskatīt vai izdrukāt cilnē “Results” (Rezultāti), kas pieejama NeuMoDx System skārienekrāna logā Results (Rezultāti).

NeuMoDx System programmatūra ģenerē testa rezultātus automātiski.

Kvantitatīvo analīžu gadījumā mērķa koncentrācija ( $\log_{10}$  IU/ml) tiks ziņota, tiklīdz laboratorija būs ieviesusi derīgu LDT kalibrāciju un dinamisko diapazonu iekārtā NeuMoDx System.

Kvalitatīvo analīžu gadījumā testa rezultāti būs Negative (Negatīvs), Positive (Pozitīvs), Indeterminate (Neskaidrs) vai Unresolved (Neatrisināts) — atkarībā no mērķa amplifikācijas stāvokļa un paraugu apstrādes kontrolmateriāla. Amplifikācijas stāvoklis tiek noteikts, balstoties uz reāllaika RT PQR līknes analīzes robežvērtībām, kas iestatītas LDT ADF. Rezultāti tiek ziņoti, pamatojoties uz lēmuma algoritmu, kas ir norādīts 1. tabulā.

1. tabula. NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip testa lēmumu algoritms

Rezultāts	Mērķis	Paraugu apstrādes kontrole (SPC2)	Sistēmas notikumi
Positive (Pozitīvs)	Amplified (Amplificēts)	N/A (Nav attiecināms)	No relevant errors (Būtisku kļūdu nav)
Negative (Negatīvs)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Amplified (Amplificēts)	No relevant errors (Būtisku kļūdu nav)
Indeterminate (Neskaidrs)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Relevant errors (Būtiskas kļūdas)
Unresolved (Neatrisināts)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Not Amplified (Nav amplificēts)	No relevant errors (Būtisku kļūdu nav)

---

## Nederīgi rezultāti

Ja iekārtā NeuMoDx System veiktais tests netiek veiksmīgi apstrādāts, tas tiks ziņots vai nu kā Indeterminate (Neskaidrs) (IND) vai Unresolved (Neatrisināts) (UNR) — atkarībā no radušās kļūdas tipa.

IND rezultāts tiek ziņots, ja parauga apstrādes procesā tiek noteikta instrumenta/sistēmas kļūda. Gadījumā, ja tiek ziņots IND rezultāts, ieteicams atkārtot testu, lai iegūtu derīgu rezultātu.

UNR rezultāts tiek ziņots, ja netiek noteikts neviens mērķis un paraugu apstrādes kontrolmateriāls nav amplificēts, kas liecina par iespējamu reaģenta kļūmi vai inhibitoru klātbūtni. Gadījumā, ja tiek ziņots UNR rezultāts, ir jāatkārto tests, lai iegūtu derīgu rezultātu.

# Ierobežojumi

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA var izmantot tikai iekārtā NeuMoDx System, un tas nav saderīgs ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu. Tomēr šīs testa strēmelītes var izmantot manuālā procesā jebkurā reāllaika RT PĶR platformā.
- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA veikspēja ir apstiprināta tikai ar NeuMoDx modeļa vīrusu RNS analīzi. Nav zināms, kāds ir LDT veikspējas raksturojums, izmantojot šo reaģentu, un tas ir jāapstiprina lietotāja laboratorijai, pirms var izteikt apgalvojumus par diagnostiku.
- Tā kā lielākās daļas patogēnu noteikšana ir atkarīga no organismu daudzuma paraugā, rezultātu ticamība ir atkarīga no pienācīgas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas un glabāšanas.
- Kļūdaini testa rezultāti var rasties nepareizas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas, glabāšanas, tehnisku kļūdu vai paraugu sajaukšanas dēļ. Vēl kļūdaini negatīvi rezultāti ir iespējami tad, ja organismu skaits parauga materiālā ir zem testa analītiskā jutīguma vērtības.
- Parauga apstrādes kontroli (Sample Process Control, SPC2) var izmantot kā sistēmas kļūdas un inhibīcijas indikatoru, un tā ir jāuzrauga katra testa gadījumā. Ja tas netiek darīts, rezultāti var būt kļūdaini.
- Laboratorijai jāapstiprina spēja izmantot SPC2 kā inhibīcijas indikatoru katram LDT, pirms tā tiek izmantota kā kontroles vai monitoringa rīks.
- Ja SPC2 neamplificē un mērķa rezultāts ir Negative (Negatīvs), tiek ziņots rezultāts Indeterminate (Neskaidrs) vai Unresolved (Neatrisināts) un tests ir jāatkārto.
- Galalietotājam jādefinē un jāapstiprina pienācīgi robežkritēriji katrai analīzei, kas tiek izstrādāta, lai rezultāti būtu derīgi.
- Sistēmu NeuMoDx System drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts tās lietošanā.
- Lai nepiesārņotu parauga materiālus, ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi, tostarp pēc darba ar katra pacienta parauga materiāliem mainīt cimdus.

---

# Kvalitātes kontrole

Noteikumos Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) ir norādīts, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūru ieviešanu pilna analītiskā procesa precizitātes monitorēšanai, un tai ir jānosaka testēšanas kontroles materiālu skaits, tips un izmantošanas biežums, izmantojot apstiprinātas veiktspējas specififikācijas nemodificētai, FDA apstiprinātai testa sistēmai (42 CFR Part 493.1256).

1. Laboratorijai jāapstiprina ārējās kontroles materiāli katrai veicamajai analīzei. Tas ietver kontrolmateriālu sastāvu, veikšanas laiku/biežumu un lēmumu kritērijus, saskaņā ar kuriem neapstiprināt rezultātu kopu, jo kontroles materiāli ir (ne)derīgi. NeuMoDx Molecular, Inc. ārējos kontrolmateriālus nenodrošina.
2. Praimeru un zonde paraugu apstrādes kontroles 2 (Sample Process Control, SPC2) noteikšanai ir iekļauta panelī NeuMoDx LDT Master Mix, RNA. SPC2 noteikšanas uzraudzība ļauj NeuMoDx System uzraudzīt RNS ekstrakcijas efektivitāti un PQR amplifikācijas procesus un pienācīgi kvalificēt rezultātus.

# Darbības efektivitātes raksturojumi

## Metode

NeuMoDx Molecular, Inc. noteica NeuMoDx LDT Master Mix, RNA veikspējas raksturojumu, izmantojot modeļa RNS analīzi, lai demonstrētu NeuMoDx LDT RNS izolācijas un noteikšanas ķīmiskās reakcijas plazmas parauga materiālos. Kompānija veica iekšējus pētījumus ar NeuMoDx 288 Molecular System, lai noteiktu gan analīzes analītisko jutīgumu, kad tas tiek lietots kopā ar NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, gan ekstrakcijas procesa efektivitāti, ekstrahējot vīrusa mērķa virknes atšķaidījumus, lai raksturotu linearitāti. Pēc tam tika veikta papildu testēšana, lai pierādītu līdzvērtīgu veikspēju, izmantojot tā paša modeļa RNS analīzi, lai novērtētu NeuMoDx LDT RNS izolāciju un noteikšanas ķīmiju no plazmas parauga materiāliem sistēmā NeuMoDx 96 Molecular System.

Analīzes definīcijas faila (ADF) konfigurējamā daļa nosaka visas testa specifiskās funkcijas, ieskaitot parauga tilpumu, reāllaika RT PĶR profilu, robežkritērijus, rezultāta apstrādes algoritmu un citas funkcijas, kas aprakstītas 2. tabulā tālāk.

**2. tabula. Analīzes definīcijas faila parametri NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip veikspējas pārbaudīšanai**

LDT konfigurējamā ADF rādītāji		
Sample Volume (Parauga tilpums)	Ending Fluorescence Start Cycle (Fluorescences sākumcikla pārtraukšana)	Peak Maximum Cycle (Pīķa maksimuma cikls)
Lysis Duration (Līzes ilgums)	Ending Fluorescence End Cycle (Fluorescences beigu cikla pārtraukšana)	Minimum EP (EP minimums)
Ct Calling Algorithm (Ct izsaukšanas algoritms)	Fill Check Reporter (Uzpildes pārbaudes ziņotājs)	Activation (Aktivācija)
Result Processing Algorithm (Rezultātu apstrādes algoritms)	Fill Check Threshold (Uzpildes pārbaudes sliekšnis)	Cool Down (Atdzišana)
Starting Fluorescence Start Cycle (Fluorescences sākumcikla sākšana)	Target Reporter (Mērķa ziņotājs)	Real-time PCR (Reāllaika PĶR)
Starting Fluorescence End Cycle (Fluorescences beigu cikla sākšana)	Peak Minimum Cycle (Minimuma cikls)	Cycling (Cikla izpilde) (X45)










---

# Atsauces

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.

# Simboli

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Satur pietiekami daudz reaģentu <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Temperatūras robežvērtība
	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

<b>Simbols</b>	<b>Simbola definīcija</b>
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību!
	Brīdinājums
	Apdraudējums veselībai
	Satur
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
	Satur cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu
	Borskābe



---

# Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support.qiagen.com**

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: **support.qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

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

# Informācija par pasūtīšanu

Produkts	REF
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA	310100
<b>Saisītie produkti</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

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) vai tās var saņemt, rakstot uz adresi [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com), vai pie vietējā izplatītāja.

---

## **Piezīmes.**

# Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Redakcija	Izmaiņu kopsavilkums
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums Jauns produkta numurs (daļas Nr. 40600594), kas izveidots vispārīgo reagentu iesniegšanai IVDR
B, 07/2023	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, The Netherlands. Mainīta vietne: <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> uz <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .
C, 03/2024	Atjaunināts detalizētu instrukciju saturs, kas jāpievieno [REF 500100] NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatai un [REF 500200] vai daļas Nr. 40600655 [REF 500201] NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatai. Kontaktinformācijā pievienots patenta URL. Atjaunināts: <a href="mailto:support@qiagen.com">support@qiagen.com</a> uz <a href="mailto:support.qiagen.com">support.qiagen.com</a>

### NeuMoDx LDT Master Mix, RNA ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokoliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmātā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu). Dažus no šiem papildu protokoliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx īpaši noraida jebkādas citas tiesas vai netiesas licences, kas nav tieši norādītas.
5. Pabeigta pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Atjauninātus licences noteikumus skatiet [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

03/2024 40600594LV\_C © 2024 NeuMoDx, visas tiesības paturētas.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Šajā dokumentā izmantotie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt., pat ja tie nav īpaši atzīmēti kā tādi, nav uzskatāmi par neaizsargātiem ar likumu.

