

Marec 2024

NeuMoDx™ LDT Master Mix, RNA

Návod na použitie



Verzia 1



Na diagnostické použitie in vitro so systémami NeuMoDx 288 a NeuMoDx 96 Molecular System

Len na predpis

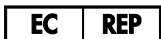
Len na lekársky predpis



310100



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



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

40600594SK_C

Aktualizácie letákov nájdete na adrese: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Podrobné pokyny nájdete v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku *NeuMoDx 288 Molecular System*, č. dielu 40600108 [REF 500100].

Podrobné pokyny nájdete v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku *NeuMoDx 96 Molecular System*, č. dielu 40600317 [REF 500200] alebo č. dielu 40600655 [REF 500201].

Obsah

Zamýšľané použitie	5
Súhrn a vysvetlenie	5
Princípy postupu	6
Dodaný materiál	8
Obsah súpravy	8
Potrebné materiály, ktoré neboli dodané	9
Činidlá	9
Zariadenie	9
Varovania a bezpečnostné opatrenia	10
Bezpečnostné informácie	10
Bezpečnostné opatrenia	11
Informácie pre prípad núdze	12
Likvidácia	12
Skladovanie a stabilita výrobku a manipulácia s ním	13
Odber, preprava a skladovanie vzoriek	13
Návod na použitie	14
Príprava vzorky	14
Definícia testu	14
Obsluha systému NeuMoDx	14
Výsledky	17
Neplatné výsledky	18
Obmedzenia	19

Kontrola kvality	20
Charakteristiky výkonu	21
Metóda	21
Referencie	23
Symboly	24
Kontaktné údaje	26
Informácie o objednávkach	27
História revízie dokumentu	29

Zamýšľané použitie

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA je 16-jamkový prúžok obsahujúci patentovanú hlavnú zmes pre RT-PCR v reálnom čase, ktorá je stabilná pri izbovej teplote a v spojení so špecifickými testovacími primermi a sondou (sondami) umožňuje laboratóriu rýchlo vyvinúť a implementovať testy vyvinuté v laboratóriu (laboratory developed tests, LDT) v systéme NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (systém(y) NeuMoDx System). Okrem primerov a sondy (sond) špecifických pre LDT obsahuje prúžok NeuMoDx LDT Master Mix, RNA všetky činidlá potrebné na RT-PCR v reálnom čase. Po validácii v laboratóriu používateľa ako súčasť LDT sa toto činidlo môže použiť ako kľúčový komponent na rýchlu automatizáciu LDT.

Súhrn a vysvetlenie

Testy vyvinuté v laboratóriu zahŕňajúce testovací prúžok NeuMoDx LDT RNA Master Mix Test Strip a implementované v systéme NeuMoDx System ponúkajú klinickým laboratóriám jednoduchý, efektívny a priamy spôsob rýchlej integrácie LDT na prevádzku od vzorky k výsledku. Systém NeuMoDx System zahŕňa extrakciu, čistenie, amplifikáciu a interpretáciu výsledkov. Systém umožňuje kombináciu univerzálneho procesu izolácie nukleových kyselín s použitím hlavnej zmesi NeuMoDx LDT Master Mix, RNA a činidiel na (RT-)PCR s reverznou transkripciou v reálnom čase na všeobecný účel, aby sa dosiahli vysoko presné výsledky pre LDT z nespracovaných klinických vzoriek. Používateľ jednoducho poskytne špecifické primery a sonda (sondy) pre test v samostatnom prúžku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip (REF 100400) a definuje požadovaný tepelný profil RT-PCR v reálnom čase. Po správnom vložení klinických vzoriek a činidiel špecifických pre test do systému NeuMoDx System sa systém automaticky spustí a začne spracovávať vzorky.

Princípy postupu

Systémy NeuMoDx System používajú kombináciu tepla, lytických enzýmov a extrakčných činidiel na vykonanie lýzy buniek, extrakcie RNA a inaktivácie/odstránenia inhibítorov z nespracovaných klinických vzoriek pred poskytnutím extrahovanej RNA na detekciu pomocou RT-PCR v reálnom čase. Paramagnetické častice po lýze zachytia uvoľnené nukleové kyseliny. Častice s naviazanými nukleovými kyselinami sa potom vložia do kazety NeuMoDx Cartridge, kde sa nenaviazané/nešpecificky naviazané zložky vymyjú pomocou činidla NeuMoDx Wash Reagent a naviazané RNA sa eluujú pomocou činidla NeuMoDx Release Reagent. Systém NeuMoDx System zmieša uvoľnenú RNA s LDT primermi a sondou (sondami) dodanými používateľom a použije alikvótny podiel tohto roztoku na rehydratáciu sušených činidiel RT-PCR v produkte NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, ktorý obsahuje všetky činidlá potrebné na vykonanie RT-PCR v reálnom čase: reverznú transkriptázu, Taq DNA polymerázu, dNTP, MgCl₂ a ďalšie optimalizované pomocné a pufrovacie činidlá. Tieto sušené testovacie činidlá obsahujú aj zložky potrebné na amplifikáciu časti kontroly spracovania vzorkového materiálu (SPC2), čo umožňuje súčasnú amplifikáciu a detekciu cieľovej aj kontrolnej sekvencie RNA. Vysušené činidlá RT-PCR v produkte NeuMoDx LDT Master Mix, RNA neobsahujú žiadne iné primery alebo sondy špecifické pre LDT (činidlá špecifické pre test) okrem SPC2 primerov a sondy; činidlá špecifické pre test musí do prúžku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip pridať používateľ. Po zmiešaní s primermi a sondou (sondami) dodanými používateľom a rekonštitúcii sušených RT-PCR činidiel systém NeuMoDx System dávkuje pripravenú zmes pripravenú na RT-PCR do kazety NeuMoDx Cartridge. Amplifikácia a detekcia kontrolnej a cieľovej (ak je prítomná) sekvencie RNA sa uskutočňuje v PCR komore kazety. Komora a kazeta sú navrhnuté tak, aby obsahovali amplikón po RT-PCR a prakticky eliminovali riziko kontaminácie po amplifikácii.

Reverzná transkriptáza využíva reverzný primer špecifický pre test, ktorý poskytol používateľ, na reverzný prepis RNA na cDNA. Následne sa v tej istej komore uskutoční tradičná PCR v reálnom čase. Amplifikované cieľové sekvencie sa detegujú v reálnom čase pomocou chemizmu hydrolyzačnej sondy (bežne označovaného ako chemická schopnosť TaqMan®) použitím molekúl fluorogénnej oligonukleotidovej sondy špecifickej pre amplicóny príslušných cieľových sekvencií. SONDY TaqMan pozostávajú z fluoroforu, ktorý je kovalentne pripojený k 5-palcovému koncu oligonukleotidovej sondy a zhášača na 3-palcovom konci. Kým je sonda neporušená, fluorofor a zhášač sú blízko pri sebe, čo vedie k tomu, že molekula zhášača potláča fluorescenciu emitovanú fluoroforom prostredníctvom FRET (Förster Resonance Energy Transfer, Försterov rezonančný prenos energie).

SONDY TaqMan sú navrhnuté tak, aby ich annealing (žihanie) prebiehal v cieľovej oblasti amplifikovanej špecifickým súborom primerov. Keď Taq polymeráza predĺži primer a syntetizuje nové vlákno, 5' až 3' exonukleázová aktivita Taq polymerázy degraduje sonda, ktorá sa pripojila k templátu. Degradáciou sondy sa uvoľní fluorofor a vzdiali sa od zhášača, čím sa prekoná zhášací účinok FRET a umožní sa fluorescencia fluoroforu. Výsledný fluorescenčný signál detegovaný tepelným cyklovačom na kvantitatívnu PCR je priamo úmerný uvoľnenému fluoroforu a môže byť korelovaný s množstvom prítomnej cieľovej RNA.

Na detekciu kontroly spracovania vzorkového materiálu je sonda TaqMan na 5' konci označená fluorescenčným farbivom (535/556 nm) a na 3' konci tmavým zhášačom. Systém NeuMoDx System monitoruje fluorescenčný signál emitovaný sondami TaqMan na konci každého amplifikačného cyklu. Po ukončení amplifikácie softvér systému NeuMoDx System vytvorí amplifikačné krivky každej vzorky na test koncovým používateľom.

Dodaný materiál

Obsah súpravy

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA REF 310100	Počet jednotiek v balení	Počet testov na jednotku	Počet testov v balení
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Vysušené činidlá RT-PCR obsahujúce sondu TaqMan a primery špecifické pre kontrolu spracovania vzorkového materiálu 2.</i>	6	16	96

Potrebné materiály, ktoré neboli dodané

REF	Obsah
100100	Kazeta NeuMoDx Cartridge
100200	Extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate <i>Vysušené paramagnetické častice, lýtické enzýmy a kontroly spracovania vzorkového materiálu</i>
rôzne	Lyzačné pufre NeuMoDx Lysis Buffer
400100	Činidlo NeuMoDx Wash Reagent
400200	Činidlo NeuMoDx Release Reagent
100400	Prúžok NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Špičky Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (300 µl) s filtrami
235905	Špičky Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1 000 µl) s filtrami

Činidlá

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, voda bez RNázy/DNázy alebo TE s nízkym obsahom EDTA (0,1 mM)
- LDT primery a sonda (sondy)

Zariadenie*

- Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100]
ALEBO
Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200
alebo 500201]

* Pred použitím sa uistite, že prístroje boli skontrolované a kalibrované podľa odporúčaní výrobcu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia


Bezpečnostné informácie

Pri práci s chemikáliami vždy noste vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Viac informácií nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto sú k dispozícii online v pohodlnom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu, kde môžete vyhľadať, zobrazit' a vytlačiť karty bezpečnostných údajov pre každú súpravu NeuMoDx a každý jej komponent.

- Len na diagnostické použitie in vitro so systémami NeuMoDx System.
- Nepoužívajte činidlá po uvedenom dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak je pri doručení poškodený obal alebo otvorené alebo porušené fóliové vrecko.
- Žiadny spotrebný materiál alebo činidlo NeuMoDx sa nesmie používať opakovane.
- Minimálny objem vzorky závisí od objemu aspirátu a veľkosti skúmavky. Podrobnosti nájdete v príručkách pre obsluhu systému NeuMoDx System a dodatku o LDT. Nižší ako špecifikovaný objem môže mať za následok chybu „Quantity Not Sufficient“ (Nedostatočné množstvo).
- Vyhnite sa mikrobiálnej a ribonukleázovej (RNÁza) kontaminácii všetkých činidiel a spotrebných materiálov. Odporúča sa používať sterilné jednorazové prenosové pipety bez obsahu RNáz/DNáz. Pre každú vzorku použite novú pipetu.
- Na dávkovanie LDT činidiel sa odporúča používať sterilné jednorazové špičky na pipetu bez RNáz/DNáz, filtrované. Pre každý súbor primerov a sondy (sond) použite novú špičku.
- Aby ste zabránili kontaminácii, po amplifikácii nemanipulujte s kazetou NeuMoDx Cartridge ani ju nerozoberajte. Za žiadnych okolností nevyberajte kazety NeuMoDx Cartridge z nádoby na nebezpečný biologický odpad (NeuMoDx 288 Molecular System) alebo z koša na nebezpečný biologický odpad (NeuMoDx 96 Molecular System). Kazeta NeuMoDx Cartridge je navrhnutá na zabránenie kontaminácii.

- Ak laboratórium vykonáva aj testy PCR v otvorenej skúmavke, je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii prúžku NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, ďalšieho spotrebného materiálu a činidiel potrebných na testovanie, osobných ochranných prostriedkov, ako sú rukavice a laboratórne plášte, a systém NeuMoDx System.
- Pri manipulácii s činidlami a spotrebným materiálom NeuMoDx by ste mali nosiť čisté bezpráškové nitrilové rukavice. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli horného povrchu kazety NeuMoDx Cartridge, povrchu krycej fólie prúžku NeuMoDx LDT Master Mix, RNA alebo doštičky NeuMoDx Extraction Plate, ani horného povrchu pufru NeuMoDx Lysis Buffer; pri manipulácii s výrobkami sa dotýkajte len ich bočných povrchov.
- Pri manipulácii so vzorkami alebo akýmikoľvek činidlami NeuMoDx alebo spotrebným materiálom vždy používajte čisté nitrilové rukavice bez prášku.
- Po vykonaní testu si dôkladne umyte ruky.
- Nepipetujte ústami. Na miestach, kde sa manipuluje so vzorkami alebo činidlami súpravy, nefajčíte, nepite ani nejedzte.
- So vzorkami vždy zaobchádzajte tak, ako keby boli infekčné, a v súlade s bezpečnými laboratórnymi postupmi, ako napr. tými opísanými v príručke *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1)* (Biologická bezpečnosť v biomedicínskych laboratóriách) a *dokumente M29-A4 inštitútu CLSI (2)*.
- Nepoužité činidlá a odpad zlikvidujte v súlade s národnými, federálnymi, provinčnými, štátnymi a miestnymi predpismi.

Bezpečnostné opatrenia

<p>NEBEZPEČENSTVO</p> 	<p>Obsahuje: kyselinu boritú.</p> <p>Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.</p> <p>Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. V prípade expozície alebo obáv z expozície: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.</p>
---	--

Informácie pre prípad núdze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanady +1 703-527-3887

Likvidácia

Výrobok obsahuje etoxylovaný nonylfenol, látku narúšajúcu endokrinný systém, ktorá môže mať nepriaznivé účinky na životné prostredie.

Zlikvidujte ako nebezpečný odpad v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi. To platí aj pre nepoužité výrobky.

Nevylievajte kvapalný odpad do kanalizácie.

Dodržiavajte odporúčania uvedené v karte bezpečnostných údajov (KBÚ).

Skladovanie a stabilita výrobku a manipulácia s ním

- Produkt NeuMoDx LDT Master Mix, RNA je stabilný v pôvodnom balení pri teplote 15 až 28 °C až do dátumu expirácie uvedeného na štítku výrobku.
- Nepoužívajte činidlá po uvedenom dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak bol výrobok alebo obal vizuálne poškodený.
- Po vložení môže prúžok NeuMoDx LDT Master Mix, RNA zostať v systéme NeuMoDx System 23 dní. Softvér sleduje zostávajúcu životnosť vloženého prúžku Master Mix a v reálnom čase o nej informuje používateľa. Ak sa niektorý prúžok Master Mix používa dlhšie, ako je povolené, systém ho automaticky odstráni.
- Stabilita primerov LDT a sondy (sond) dávkovaných do prúžku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip musí byť overená laboratóriom používateľa.

Odber, preprava a skladovanie vzoriek

So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby boli schopné prenášať infekčné agensy.

Každé laboratórium používateľa by malo vykonať validáciu optimálnych podmienok prepravy vzoriek a stability vzoriek pre používanú maticu vzorky a pre každý typ vykonávaného testu.

Návod na použitie

Príprava vzorky

1. Na požadovanú skúmavku so vzorkou nalepte štítok s čiarovým kódom. Testovanie možno vykonať na alikvótnej časti v sekundárnej skúmavke alebo priamo z primárnej skúmavky na vzorkou, ak je to vhodné pre test a kompatibilné so systémom NeuMoDx. Ďalšie podrobnosti nájdete v *príručkách pre obsluhu NeuMoDx a v dodatku o LDT*.
2. Uistite sa, že zo skúmaviek so vzorkami boli odstránené všetky uzávery, vložte skúmavky so vzorkami s čiarovým kódom do príslušného nosiča skúmaviek so vzorkami systému NeuMoDx System.

Definícia testu

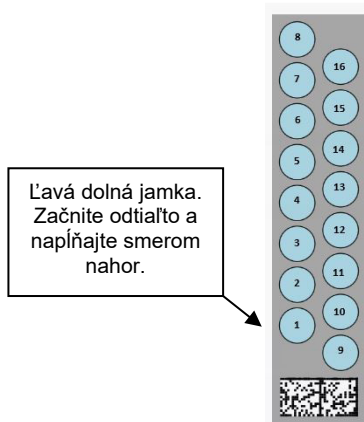
1. Otvorte položku Test Editor Wizard (Sprievodca editorom testov) v softvéri systému NeuMoDx System na karte Test v ponuke Tools (Nástroje).
2. Podľa pokynov na dotykovej obrazovke zadajte všetky informácie špecifické pre test.

Obsluha systému NeuMoDx

1. Podľa potreby naplňte nosiče systému nasledujúcim spotrebným materiálom a pomocou dotykovej obrazovky vložte nosič(e) do systému NeuMoDx System:
 - 1a. Špičky CO-RE/CO-RE II Tips (1 000 µl)
 - 1b. Špičky CO-RE/CO-RE II Tips (300 µl)
 - 1c. Kazeta NeuMoDx Cartridge
 - 1d. Extrakčná doštička NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA
 - 1f. Relevantný lyzačný pufer NeuMoDx Lysis Buffer

Poznámka: pred vložením odstráňte z nádob kryciu fóliu.

2. Vymeňte premývacie činidlo Wash Reagent a uvoľňovacie činidlo Release Reagent, podľa potreby vyprázdňte fľašu na odpad z plnenia.
3. Podľa potreby vyprázdňte nebezpečný biologický odpad a pred pokračovaním v ďalšom kroku si vymeňte rukavice.
4. Pripravte zmes primerov a sond LDT:
 - 4a. Zriedte primery a sondu (sondy) vo vode, 10 mM Tris pH 8,0 alebo 1X TE s nízkym obsahom EDTA (0,1 mM EDTA). Konečná koncentrácia zmesi primeru/sondy by mala po zmiešaní s 18 µl eluátu v prúžku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip dosiahnuť 1X.
Príklad: Do jamky pridajte 4 µl zmesi primerov a sond 6X. Po pridaní eluátu do jamiek a zmiešaní so zmesou primerov a sond LDT získate 24 µl zmesi primerov a sondy 1X.
 - 4b. Spoločnosť NeuMoDx odporúča pridať pripravenú zmes primeru/sondy v objeme medzi 3 µl a 10 µl do každej jamky prúžku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Čistou špičkou na pipetu prepichnete fóliu toľkých jamiek na prúžku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, koľko je potrebných na počet testov, ktoré sa majú vykonať.
6. Opatrne dávajte zmes primerov/sond LDT na dno jamiek, ktoré sa majú použiť na prúžku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Nie je potrebné naplniť všetky jamky, ale musí sa začať dávkovať od ľavej dolnej jamky (pozrite si obrázok nižšie). Umiestnite prúžok NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip do nosiča testovacích prúžkov. Prípadne zacvaknite prúžok na nosič a potom naneste zmes primerov a sond LDT.



Obrázok 1. Poradie plnenia jamiek zmesou primerov a sond LDT

- Dotknite sa šípky pod požadovaným nosičom testovacieho prúžku na dotykovej obrazovke, aby ste prúžok NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip vložili do systému. Jamky sa zobrazia ako žlté. Dotknite sa jamiek, aby ste definovali typ testu a zmapovali miesta na prúžku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, ktoré obsahujú zmes primerov a sond LDT.
- Vložte skúmavku (skúmavky) so vzorkou do príslušného nosiča skúmaviek so vzorkou a uistite sa, že sú zo všetkých skúmaviek so vzorkou odstránené uzávery.
- Nosič na skúmavky na vzorky umiestnite do poličky automatického podávača a pomocou dotykovej obrazovky vložte nosič do systému NeuMoDx System. Tým sa spustí spracovanie testu (testov).

Výsledky

Dostupné výsledky môžete zobrazit' alebo vytlačiť na karte „Results“ (Výsledky) v okne Results (Výsledky) na dotykovej obrazovke prístroja NeuMoDx System.

Výsledky testov sú automaticky generované softvérom systému NeuMoDx System.

V prípade kvantitatívnych testov sa cieľová koncentrácia (\log_{10} IU/ml) nahlási po vykonaní platnej kalibrácie a stanovení dynamického rozsahu v systéme NeuMoDx System laboratóriom pre LDT.

V prípade kvalitatívnych testov sa výsledok testu môže nahlásiť ako Negative (Negatívny), Positive (Pozitívny), Indeterminate (Neurčitý) alebo Unresolved (Nevyriešený) na základe stavu amplifikácie cieľa a kontroly spracovania vzorkového materiálu. Stav amplifikácie sa určí na základe hraničných parametrov pre analýzu krivky RT-PCR v reálnom čase definovaných v LDT ADF. Výsledky sa stanovujú na základe rozhodovacieho algoritmu v Tabuľke 1.

Tabuľka 1. Rozhodovací algoritmus testu NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip

Výsledok	Cieľ	Kontrola spracovania vzorkového materiálu (Sample Process Control, SPC2)	Systémové udalosti
Positive (Pozitívny)	Amplified (Amplifikovaný)	N/A (Neuplatňuje sa)	No relevant errors (Bez podstatných chýb)
Negative (Negatívny)	Not Amplified (Neamplifikovaný)	Amplified (Amplifikovaný)	No relevant errors (Bez podstatných chýb)
Indeterminate (Neurčitý)	Not Amplified (Neamplifikovaný)	Not Amplified (Neamplifikovaný)	Relevant errors (Podstatné chyby)
Unresolved (Nevyriešený)	Not Amplified (Neamplifikovaný)	Not Amplified (Neamplifikovaný)	No relevant errors (Bez podstatných chýb)

Neplatné výsledky

Ak sa test vykonaný v systéme NeuMoDx System úspešne nespracuje, výsledok sa vykáže ako Indeterminate (IND) (Neurčitý) alebo Unresolved (UNR) (Nevyriešený), podľa typu chyby, ktorá sa vyskytla.

Výsledok IND sa vykáže, ak sa počas spracovania vzorky zistí chyba prístroja/systému. V prípade vykázania výsledku IND je na získanie platného výsledku potrebné zopakovať test.

Výsledok UNR sa vykáže, ak sa nezistí žiadny cieľ a nedôjde k amplifikácii kontroly spracovania vzorkového materiálu, čo naznačuje možné zlyhanie činidla alebo prítomnosť inhibítorov. V prípade vykázania výsledku UNR je na získanie platného výsledku potrebné zopakovať test.

Obmedzenia

- Prúžok NeuMoDx LDT Master Mix, RNA sa môže používať len so systémami NeuMoDx System a nie je kompatibilný so žiadnym iným automatickým systémom na molekulárnu diagnostiku. Tieto testovacie prúžky sa však môžu používať v manuálnom procese na akejkoľvek platforme RT-PCR v reálnom čase.
- Účinnosť prúžku NeuMoDx LDT Master Mix, RNA bola overená len pomocou modelového testu vírusovej RNA NeuMoDx. Charakteristiky výkonu testov LDT s použitím tohto činidla nie sú známe a pred vznesením diagnostických nárokov musia byť validované laboratóriom používateľa.
- Keďže detekcia väčšiny patogénov závisí od počtu organizmov prítomných vo vzorke, spoľahlivé výsledky závisia od správneho odberu, manipulácie a skladovania vzoriek.
- Chybné výsledky testov sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho odberu, manipulácie, skladovania, technickej chyby alebo zámény vzoriek. Okrem toho by sa mohli vyskytnúť falošne negatívne výsledky, keď je počet organizmov vo vzorke nižší ako analytická citlivosť testu.
- Kontrola spracovania vzorkového materiálu (SPC2) sa môže použiť ako indikátor zlyhania a inhibície systému a mala by sa sledovať pri každom teste. Ak to nevykonáte, môže dôjsť k chybným výsledkom.
- Skôr, než sa SPC2 použije ako kontrolný alebo monitorovací nástroj, laboratórium musí overiť schopnosť používať ho na monitorovanie inhibície.
- Ak sa SPC2 neamplifikuje a cieľový výsledok je Negative (Negatívny), bude vykázaný výsledok Indeterminate (Neurčitý) alebo (Nevyriešený) a test by sa mal opakovať.
- Koncový používateľ musí definovať a validovať správne hraničné kritériá pre každý test, ktorý bol vyvinutý, aby mal platné výsledky.
- Výrobok smie používať len personál vyškolený na používanie systému NeuMoDx System.
- Odporúča sa dodržiavať správnu laboratórnu prax vrátane výmeny rukavíc medzi manipuláciou so vzorkami pacientov, aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek.

Kontrola kvality

V nariadeniach Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) sa uvádza, že laboratórium je zodpovedné za zavedenie kontrolných postupov, ktoré monitorujú presnosť a správnosť celého analytického procesu, a musí stanoviť počet, typ a frekvenciu testovania kontrolných materiálov s použitím overených špecifikácií výkonu pre nemodifikovaný, FDA povolený alebo schválený testovací systém (42 CFR časť 493.1256).

1. Laboratórium musí validovať externé kontrolné materiály pre každý test, ktorý sa má vykonať. To zahŕňa zloženie kontrol, načasovanie/frekvenciu vykonávania a kritériá rozhodovania o tom, či je potrebné zrušiť platnosť súboru výsledkov z dôvodu (ne)platnosti kontrol. Spoločnosť NeuMoDx Molecular, Inc. neposkytuje externé kontroly.
2. Primery a sonda na detekciu kontroly spracovania vzorkového materiálu 2 (SPC2) sú súčasťou prúžku NeuMoDx LDT Master Mix, RNA. Monitorovanie detekcie SPC2 umožňuje systému NeuMoDx System monitorovať účinnosť procesov extrakcie RNA kyseliny a amplifikácie PCR a vhodne kvalifikovať výsledky.

Charakteristiky výkonu

Metóda

Charakteristiky výkonu prúžku NeuMoDx LDT Master Mix, RNA boli stanovené spoločnosťou NeuMoDx Molecular, Inc. pomocou modelového testu RNA na demonštráciu izolácie a detekcie pri použití prúžku NeuMoDx LDT RNA so vzorkami plazmy. Na systéme NeuMoDx 288 Molecular System sa vykonali interné štúdie zamerané na určenie analytickej citlivosti testu pri použití v spojení s prúžkom NeuMoDx LDT Master Mix, RNA a účinnosti extrakčného procesu extrakciou sériových riedení vírusového cieľa na charakterizovanie linearity. Následne sa vykonalo ďalšie testovanie s cieľom preukázať rovnocennú účinnosť s použitím toho istého modelového testu RNA na hodnotenie izolácie a detekcie pri použití RNA NeuMoDx LDT so vzorkami plazmy v systéme NeuMoDx 96 Molecular System.

Konfigurovateľná časť súboru definície testu (Assay Definition File, ADF) určuje všetky funkcie špecifické pre test vrátane objemu vzorky, profilu RT-PCR v reálnom čase, hraničných kritérií, algoritmov spracovania výsledkov a ďalších funkcií, ako je opísané v tabuľke 2 nižšie.

Tabuľka 2. Overenie účinnosti parametrov súboru definície testu pre prúžok NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip










LDT Konfigurovateľné parametre ADF			
Sample Volume (Objem vzorky)	Ending Fluorescence Start Cycle (Koncový cyklus fluorescence počiatočného štádia)	Peak Maximum Cycle (Cyklus maxima vrcholu)	
Lysis Duration (Trvanie lýzy)	Ending Fluorescence End Cycle (Koncový cyklus fluorescence koncového štádia)	Minimum EP (Minimálne EP)	
Ct Calling Algorithm (Algoritmus vyvolávajúci Ct)	Fill Check Failed (Referenčná značka kontroly vyplnenia)		Activation (Aktivácia)
Result Processing Algorithm (Algoritmus spracovania výsledkov)	Fill Check Threshold (Prahová hodnota kontroly vyplnenia)	Real-time PCR (PCR v reálnom čase)	Cool Down (Ochladenie)
Starting Fluorescence Start Cycle (Počiatočný cyklus počiatočnej fluorescence)	Target Reporter (Referenčná značka cieľa)		Cycling (X45) (Cyklovanie (X45))
Starting Fluorescence End Cycle (Počiatočný cyklus fluorescence koncového štádia)	Peak Minimum Cycle (Cyklus minima vrcholu)		











Referencie

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.

Symboly

V návode na použitie alebo na obale a štítku môžu byť uvedené nasledujúce symboly:

Symbol	Definícia symbolu
	Obsahuje dostatok činidiel na <N> reakcií.
	Dátum použiteľnosti
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Výrobca
	Teplotný limit
	Len na lekársky predpis
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

Symbol	Definícia symbolu
	Nepoužívajte opakovane.
	Označenie CE
	Prečítajte si návod na použitie.
	Upozornenie
	Varovanie
	Zdravotné riziko
	Obsahuje
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu.
	Obsahuje biologický materiál ľudského pôvodu.
	Kyselina boritá

Kontaktné údaje

Pre technickú pomoc a ďalšie informácie kontaktujte naše centrum technickej podpory na adrese **support.qiagen.com**.

Technická podpora/bezpečnostné hlásenia: **support.qiagen.com**

Každá závažná udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

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

Informácie o objednávkach

Produkt	REF
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA	310100
Súvisiace produkty	
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

Aktuálne licenčné informácie a vyhlásenia o zrieknutí sa zodpovednosti špecifické pre konkrétny výrobok nájdete v príslušnej príručke k súprave NeuMoDx alebo v príručke pre obsluhu. Príručky k súprave NeuMoDx sú k dispozícii na adrese **www.qiagen.com/neumodx-ifu** alebo si ich môžete vyžiadať na adrese **support.qiagen.com**, alebo u miestneho distribútora.

Poznámky

História revízie dokumentu

Revízia	Súhrn zmien
A, 05/2022	Prvé vydanie Nové číslo výrobku (č. dielu 40600594) vytvorené na predloženie IVDR pre všeobecné činičlá.
B, 07/2023	Aktualizovaná adresa spoločnosti Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko. Zmena adresy www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Aktualizovaný obsah podrobných pokynov v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System pridávajúci [REF 500100] a [REF 500200] alebo č. dielu 40600655 [REF 500201] v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System. Pridanie URL patentu do časti Kontaktné údaje. Aktualizácia e-mailovej adresy support@qiagen.com na support.qiagen.com

Obmedzená licenčná zmluva pre produkt NeuMoDx LDT Master Mix, RNA

Používaním tohto výrobku každý kupujúci alebo používateľ výrobku súhlasí s nasledujúcimi podmienkami:

1. Výrobok sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi dodanými spolu s výrobkom a touto príručkou a len s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť NeuMoDx neudeľuje žiadnu licenciu v rámci svojho duševného vlastníctva na použitie alebo začlenenie priložených komponentov tohto panelu s akýmikoľvek komponentmi, ktoré nie sú súčasťou tohto panelu, okrem prípadov opísaných v protokoloch dodaných spolu s týmto výrobkom, v tejto príručke a v ďalších protokoloch dostupných na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytli používatelia NeuMoDx pre používateľov NeuMoDx. Tieto protokoly neboli dôkladne testované ani optimalizované spoločnosťou NeuMoDx. Spoločnosť NeuMoDx za ne neručí ani nezaručuje, že neporušujú práva tretích strán.
2. Okrem výslovne uvedených licencií spoločnosť NeuMoDx nezaručuje, že tento panel a/alebo jeho používanie neporušuje práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licencované na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, renovovať ani predávať ďalším osobám.
4. Spoločnosť NeuMoDx výslovne odmieta akékoľvek iné výslovne alebo implicitné licencie okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ panelu sa zaväzujú, že nepodniknú ani nedovolia inej osobe podniknúť kroky, ktoré by mohli viesť k vyššie uvedeným zakázaným činnostiam alebo takéto činnosti uľahčiť. Pri akomkoľvek konaní, ktorého cieľom bude vymáhanie tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo akýchkoľvek vlastníckych práv duševného vlastníctva v súvislosti s panelom a/alebo jeho komponentmi môže spoločnosť NeuMoDx vymáhať zákazy tejto obmedzenej licenčnej zmluvy na akomkoľvek súde a bude vymáhať všetky svoje náklady na vyšetrovanie a súdne trovy vrátane poplatkov za právne zastupovanie.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600594SK_C © 2024 NeuMoDx Všetky práva vyhradené.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nepovažujú za nechránené zákonom, a to ani vtedy, ak nie sú výslovne označené ako registrované názvy, ochranné známky atď.

