

2023. gada jūlijs

NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip lietošanas instrukcija



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96
Molecular Systems

Rx only

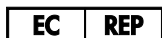
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



100400



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



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

40600592-LV_B



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas nr. 40600317

Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums	4
Procedūras principi.....	4
Nodrošinātie materiāli.....	6
Komplekta saturs	6
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	7
Reaģenti	7
Aprīkojums	7
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	8
Informācija par drošību	8
Ārkārtējas situācijas informācija	9
Utilizācija	9
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte	10
Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana	10
Lietošanas instrukcija	11
Ierobežojumi	13
Kvalitātes kontrole	14
Atsauces.....	15
Simboli.....	16
Kontaktinformācija	17
Informācija par pasūtīšanu	18
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	19

Paredzētā lietošana

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip ir tukšs 16 iedobju panelis, ko izmanto laboratorijā izstrādātiem testiem (Laboratory Developed Tests, LDT) iekārtās NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Systems apvienojumā ar NeuMoDx reaģentiem, piemēram, NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent un NeuMoDx Release Reagent, padara LDT izstrādi ātru un efektīvu, apvienojot paraugu ekstrakciju ar reāllaika PĶR vienā sistēmā. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tiek universāli izmantots visiem LDT, kuri tiek apstrādāti iekārtā NeuMoDx System.

Kopsavilkums un skaidrojums

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip ir tukšs, ar foliju pārklāts, vienreizlietojams plastmasas panelis ar 16 iedobēm, kurā lietotājs ar pipeti iepilda analīzes specifiskos praimerus un zondi(-es), lai apstrādātu LDT iekārtā NeuMoDx System. Tas tiek lietots paralēli ar NeuMoDx LDT Master Mix, DNA vai NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, kas satur reāllaika PĶR nepieciešamos elementus, tostarp Taq DNS polimerāzi, reverso transkriptāzi (ja vajadzīga), dNTP, MgCl₂ un citas bufersastāvdaļas.

Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma un patentēto ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, nukleīnskābes ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/aizvākšanu no neapstrādātiem klīniskajiem parauga materiāliem pirms ekstrahētās nukleīnskābes nodošanas reāllaika PĶR analīzei. Alikvots neapstrādātā parauga materiāla daudzums tiek sajaukts ar NeuMoDx Lysis Buffer un pakļauts līzei iepriekš noteiktā temperatūrā, iedarbojoties līzes enzīmiem un paramagnētiskajām daļiņām.

Pēc tam paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes un šīs daļiņas (ar piesaistītajām nukleīnskābēm) tiek ielādētas NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaistītās/neprecīzi saistītās sastāvdaļas tiek aizskalotas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā nukleīnskābe tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System sajauc atbrīvojušos nukleīnskābi ar lietotāja nodrošinātajiem LDT praimeriem un zondi(-ēm) panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip un pēc tam izmanto alikvotu daudzumu šī šķīduma, lai rehidrētu sausus analīzes reaģentus attiecīgajā maisījumā NeuMoDx LDT Master Mix (DNA vai RNA). Sajaucot lietotāja nodrošinātos praimerus un zondi(-es) (LDT specifiskos reaģentus) un izšķīdinot sausus PĶR reaģentus, NeuMoDx System iepilda sagatavoto PĶR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek reāllaika PĶR.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Vienību skaits iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	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 kontrolmateriāli</i>
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Atkarībā no parauga tipa un apstiprināšanas darbībām</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA vai NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Atkarībā no analīzes mērķa tipa</i>
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Reāģenti

- 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]

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

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Informācija par drošību

Rīkojoties ar ķīmiskajām vielām, vienmēr valkāt piemērotu laboratorijas halātu, 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, 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 piegādes brīdī vai folijas izolācija ir bojāta.
- Nelietot atkārtoti nevienu NeuMoDx palīgmateriālu vai reaģentu.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Vielas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un *CLSI dokumentā M29-A4*.²
- Rīkojoties ar ķīmiskajām vielām, vienmēr valkāt piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

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

Sekoiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

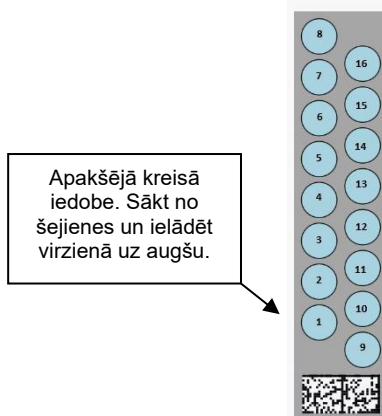
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip jāglabā temperatūrā no 15 līdz 28 °C.
- Lietotāja laboratorijai ir jāapstiprina lietotāja nodrošinātā LDT praimeru/zondes maisījuma stabilitāte panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
- Nelietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.

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

1. Izņemt NeuMoDx LDT Primer/Probes Strip no iepakojuma.
2. Ar pipetes galu pārdurt foliju, kas pārklāj iedobi katram paraugam, ko paredzēts ielādēt.
 - 2a. Sagatavot analīzes specifiskos praimerus un zondi(-es): Atšķaidīt praimerus un zondi(-es) ūdenī vai šķīdumā 10 mM Tris pH 8,0 vai 1X TE ar zemu EDTA koncentrāciju (0,1 mM). Praimeru/zondes maisījuma galīgajai koncentrācijai vajadzētu būt 1X pēc sajaukšanas ar 18 µl eluāta panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *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.
 - 2c. NeuMoDx iesaka pievienot no 3 µl līdz 10 µl sagatavota praimeru/zondes maisījuma uz iedobi panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Rūpīgi iepildīt LDT praimeru/zondes maisījumu iedobēs, kuras paredzēts izmantot panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Nav vajadzības aizpildīt visas iedobes, bet ielādei jā sākas no apakšējās kreisās iedobes (skatīt attēlu tālāk). Ievietot NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip testa strēmeliņas turētājā. Var arī iestiprināt paneli turētājā un pēc tam ielādēt ar LDT praimeru/zondes maisījumu.



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

-
4. Nospieš bultiņu zem vēlamā testa strēmeliņas 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.

Ierobežojumi

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip var izmantot tikai iekārtā NeuMoDx System, un tas nav saderīgs ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip jāizmanto kopā ar NeuMoDx LDT Master Mix, DNA vai NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, kas satur citus PĶR nepieciešamos elementus.
3. Nav zināms, kādi ir lietotāja analīžu darbības efektivitātes raksturlielumi, un tie ir jāapstiprina lietotāja laboratorijai, pirms var izteikt apgalvojumus par diagnostiku.
4. Lietotāja laboratorijai ir jāapstiprina lietotāja nodrošinātā praimeru un zondes maisījuma stabilitāte panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Iepildot praimerus un zondes ar pipeti panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, jāuzmanās, lai nekontaminētu paneli ar parauga materiālu.
6. Tā kā lielākās daļas patogēnu noteikšana ir atkarīga no organismu daudzuma paraugā, rezultātu ticamība ir atkarīga no pienācīgas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas un glabāšanas.
7. 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.
8. Sistēmu NeuMoDx System drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts tās lietošanā.
9. 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 ārējie kontrolmateriāli katrai veiktajai 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. Praimeri un zonde paraugu apstrādes kontrolmateriāla 1 (Sample Process Control, SPC1) noteikšanai ir iekļauta panelī NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. SPC1 noteikšanas uzraudzība ļauj NeuMoDx System uzraudzīt DNS ekstrahēšanas efektivitāti un PĶR amplifikācijas procesus un pienācīgi kvalificēt rezultātus.

Atsauces

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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
	Robežtemperatūra
Rx only	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Satur

Kontaktinformācija

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

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: **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.

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Kat. nr.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Saistītie produkti	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
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
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem	235905

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.neumodx.com vai tās var saņemt, rakstot uz adresi support@qiagen.com, vai pie vietējā izplatītāja.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Pārskatījums	Izmaiņu kopsavilkums
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums Jauns produkta numurs (daļas numurs 40600592), kas izveidots vispārīgo reaģentu iesniegšanai IVDR
B, 2023. gada jūlijs	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nīderlande. Mainīta vietne: www.neumodx.com/client-resources to www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 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 rokasgrāmatā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.neumodx.com. 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 noraida jebkādas citas tiesības vai netiesības licences, kas nav tieši norādītas.
5. Paneļa 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 un 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.

Informāciju par atjauninātajiem licences noteikumiem skatiet vietnē www.neumodx.com.

