

Červenec 2023

NeuMoDx™ LDT Master Mix, DNA – návod k použití



Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

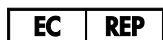
Pouze na předpis



210100



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



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

40600593-CS_B



Podrobné pokyny naleznete v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System*, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System*, výr. č. 40600317.

Obsah

Zamýšlené použití	5
Shrnutí a vysvětlení	5
Principy postupu	6
Dodané materiály	8
Obsah soupravy	8
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	9
Reagencie	9
Vybavení	9
Varování a bezpečnostní opatření	10
Informace o bezpečnosti	10
Bezpečnostní opatření	11
Informace pro případ nouze	12
Likvidace	12
Uchovávání, manipulace a stabilita produktu	13
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků.....	13
Návod k použití.....	14
Příprava vzorku	14
Definice testu	14
Provoz soustavy NeuMoDx System	14
Výsledky	17
Kontrola kvality	18
Neplatné výsledky	18

Omezení	19
Kontrola kvality	20
Výkonové charakteristiky	21
Metoda	21
Reference	22
Symboly	23
Kontaktní údaje	25
Informace pro objednání	26
Historie revizí dokumentu	27

Zamýšlené použití

Hlavní směs NeuMoDx LDT Master Mix, DNA je 16 jamkový pásek, který obsahuje proprietární hlavní směs pro PCR v reálném čase, stabilní při pokojové teplotě, která ve spojení s primery a sondou (sondami) pro konkrétní analýzu umožňuje laboratoři rychle vyvinout a realizovat laboratorně vyvinuté testy (Laboratory Developed Tests, LDT) na molekulárních soustavách NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System). Kromě primerů a sond pro konkrétní LDT, v sobě hlavní směs NeuMoDx Master Mix, DNA zahrnuje všechny reagencie nutné pro PCR v reálném čase. Jakmile je laboratoři uživatele tato reagencie validována jako součást LDT, může být použita jako klíčová složka pro automatizaci LDT.

Shrnutí a vysvětlení

Laboratorně vyvinuté testy, které zahrnují hlavní směs NeuMoDx LDT Master Mix, DNA a které jsou zavedené na soustavě NeuMoDx System nabízejí klinickým laboratořím jednoduchý, účinný a přímočarý způsob, jak pro operaci od zpracování vzorku po získání výsledku rychle začlenit testy LTD. Soustava NeuMoDx System zahrnuje extrakci, purifikaci, amplifikaci a interpretaci výsledků. Soustava umožňuje zkombinovat univerzální proces izolace nukleové kyseliny s využitím hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA a všestranně použitelné reagencie pro PCR v reálném čase, což u testů LDT z nezpracovaných klinických vzorků přinese vysoce přesné výsledky. Uživatel jednoduše opatří samostatný proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] primery a sondou (sondami) pro konkrétní analýzu a stanoví požadovaný termální profil pro PCR v reálném čase. Jakmile jsou klinické vzorky a reagencie pro konkrétní analýzu správně založeny do soustavy NeuMoDx System, soustava začne automaticky vzorky zpracovávat.

Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System k provedení buněčné lýzy, extrakci DNA a inaktivaci/odstranění inhibitorů z nezpracovaných klinických vzorků před předáním extrahované DNA k detekci pomocí PCR v reálném čase využívají kombinace zahřívání, lytických enzymů a extrakčních reagensů. Po provedení lýzy jsou uvolněné nukleové kyseliny zachyceny paramagnetickými částicemi. Částice s navázanými nukleovými kyselinami jsou poté vloženy do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde jsou nenavázané / nespecificky vázané složky vypláchnuty promývací reagensy NeuMoDx Wash Reagent a navázaná DNA je eluována uvolňovací reagensy NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System mísí uvolněnou DNA s primery a sondami LDT dodanými uživatelem a poté použije alikvotní část tohoto roztoku k rehydrataci suchých testovacích reagensů v hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, který obsahuje všechny reagensie nutné pro PCR v reálném čase: Taq DNA polymeráza, dNTPs, MgCl₂ a další optimalizované excipienty a pufrovací činidla. Tyto suché testovací reagensie také obsahují složky, které jsou nutné k amplifikaci úseku sekvence kontroly zpracování vzorků (Sample Process Control, SPC1) nutné, čímž umožňují simultánní amplifikaci a detekci jak cílových, tak vnitřních kontrolních sekvencí DNA. Suché testovací reagensie v hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA neobsahují žádné primery nebo sondy pro konkrétní LDT (reagensie pro konkrétní analýzu) kromě primerů a sondy pro SPC1; reagensie pro konkrétní analýzu musí do proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip přidat uživatel. Soustava NeuMoDx System po smísení s primery a sondou (sondami) dodanými uživatelem a rekonstituci suchých reagensů PCR nadávkuje připravenou směs hotovou pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge. K amplifikaci a detekci kontrolních a (pokud jsou přítomny) cílových sekvencí DNA dochází v PCR komoře zásobníku. Komořka a zásobník jsou určeny k tomu, aby v nich následně po PCR v reálném čase byl amplikon, čímž je po amplifikaci podstatně eliminováno riziko kontaminace.

Jakmile soustava NeuMoDx System vloží reagencie do PCR komory, dojde k PCR v reálném čase. Amplifikované cíle jsou detekovány v reálném čase pomocí chemizmu hydrolyzační sondy (běžně označovaný jako chemizmus TaqMan®) za použití fluorogenních oligonukleotidových molekul sondy, specifických pro amplikony jejich příslušných cílů. Sondy TaqMan sestávají z fluoroforu, kovalentně připojeného k 5' konci oligonukleotidové sondy, a zhášedla na 3' konci. Zatímco sonda je intaktní, fluorofor a zhášedlo jsou v blízkosti, čímž molekula zhášedla zháší fluorescenci emitovanou fluoroforem přes FRET (Förster Resonance Energy Transfer, Försterův rezonanční přenos energie).

TaqMan sondy jsou určeny k reasociaci v cílovém úseku amplifikovaném specifickou sadou primerů. Jak polymeráza Taq prodlužuje primer a syntetizuje nové vlákno, 5' až 3' exonukleázová aktivita polymerázy Taq degraduje sondu, která reasociovala na templát. Degradací sondy se uvolňuje fluorofor a narušuje svoji blízkost ke zhášedlu, takže účinek zhášení je v důsledku FRET překonán a fluorescence fluoroforu je možná. Výsledný fluorescenční signál detekovaný v kvantitativním PCR termocyklu je přímo úměrný uvolněnému fluoroforu a může korelovat s množstvím přítomné cílové DNA.

Pro detekci kontroly zpracování vzorku je sonda TaqMan značena fluorescenčním barvivem (535/556 nm) na 5' konci a tmavým zhášedlem na 3' konci. Systém NeuMoDx System monitoruje fluorescenční signál emitovaný sondami TaqMan na konci každého amplifikačního cyklu. Po dokončení amplifikace ukáže software soustavy NeuMoDx System u každého vzorku amplifikační křivku, kterou analyzuje koncový uživatel.

Dodané materiály

Obsah soupravy

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA REF 210100	Počet jednotek v balení	Počet testů na jednotku	Počet testů v balení
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA <i>Suché reagensie RT-PCR obsahující TaqMan sondu a primery specifické pro kontrolu zpracování vzorku 1.</i>	6	16	96

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

REF.	Obsah
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytické enzymy a kontroly zpracování vzorků</i>
<i>Různé</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry

Reagencie

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

Vybavení*

- Molekulární soustava NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] NEBO NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Před použitím se ujistěte, že byly přístroje zkontrolovány a zkalibrovány podle doporučení výrobce.

Varování a bezpečnostní opatření

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Tato doporučení jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu, kde můžete dohledávat, prohlížet a vytisknout SDS pro každou soupravu NeuMoDx včetně součástí soupravy.

- Pouze pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx System.
- Nepoužívejte reagentie po uvedené době expirace.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen anebo je fóliový sáček při dodání otevřený nebo prasklý.
- Žádný spotřební materiál ani reagentie NeuMoDx nepoužívejte opakovaně.
- Minimální objem vzorku závisí na objemu aspirátu a velikosti zkumavky. Podrobnosti naleznete v návodech k obsluze soustav NeuMoDx System a v dodatku k LDT. Objem menší, než je specifikované minimum, může vést k chybě „Quantity Not Sufficient“ (Nedostatečné množství).
- U všech reagentií a spotřebního materiálu zabraňte mikrobiální a deoxyribonukleázové (DNázové) kontaminaci. Doporučujeme použití sterilních jednorázových přenosových pipet bez obsahu RNázy/DNázy. Na každý vzorek použijte novou pipetu.
- K dávkování LTD reagentií doporučujeme používat sterilní, jednorázové hroty pipet s filtrem, bez obsahu RNázy/DNázy. Na každou sadu primerů a sondy (sond) použijte nový hrot.
- Po amplifikaci nemanipulujte se zásobníkem ani žádný zásobník NeuMoDx Cartridge nerozkládejte, čímž se vyhnete kontaminaci. Za žádných okolností nevyjímejte zásobníky NeuMoDx Cartridge z nádoby na biologicky nebezpečný odpad (NeuMoDx 288 Molecular System) nebo z koše na nebezpečný biologický odpad (NeuMoDx 96 Molecular System). Zásobník NeuMoDx Cartridge je zkonstruován tak, aby kontaminaci zabránil.

- V případě, že laboratoř provádí také PCR testy s otevřenými zkumavkami, musí být zajištěno, že hlavní směs NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, přídavný spotřební materiál a reagentie nezbytné k testování, ochranné osobní prostředky, jako například rukavice a laboratorní pláště, a soustava NeuMoDx System nejsou kontaminovány.
- Při manipulaci s reagentii a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté nitrilové rukavice bez obsahu pudru. Měli byste dávat pozor, abyste se nedotýkali vrchního povrchu zásobníku NeuMoDx Cartridge, povrchu s fóliovým těsněním hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA nebo extrakční destičky NeuMoDx Extraction Plate ani vrchního povrchu lýzového pufru NeuMoDx Lysis Buffer; při manipulaci s produkty byste se měli dotýkat pouze bočních stran.
- Pro každou reagentii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagentii či spotřebním materiálem NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejzte v prostorech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentii ze sady.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI².
- Nepoužité reagentie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.

Bezpečnostní opatření



Obsahuje: kyselinu boritou. Nebezpečí! Způsobuje vážné podráždění očí. Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. Před použitím si obzarejte speciální instrukce. Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Skladujte uzamčené. Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

Uchovávání, manipulace a stabilita produktu

- Hlavní směs NeuMoDx LDT Master Mix, DNA je stabilní v primárním obalu po dobu expirace uvedenou na štítku produktu při skladování mezi 15–28 °C.
- Nepoužívejte reagenty po uvedené době expirace.
- Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen.
- Hlavní směs NeuMoDx LDT Master Mix, DNA může po vložení zůstat v přístroji soustavy NeuMoDx System po dobu 62 dnů. Zbývající životnost vložené hlavní směsi je sledována pomocí softwaru a hlášena uživateli v reálném čase. Soustava vyzve k vyjmutí hlavní směsi, která byla používána po uplynutí povolené doby.
- Stabilita LDT primerů a sondy (sond) nadávkovaných na proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip musí být validována laboratoří uživatele.

Odběr, přeprava a uchovávání vzorků

Se všemi vzorky manipulujte, jako kdyby byly schopné přenosu infekčních agens. Laboratoř uživatele by měla provádět validaci optimálních podmínek přepravy vzorků a stability vzorků pro použitou matici vzorku a pro jednotlivé typy prováděných testů.

Návod k použití

Příprava vzorku

1. Na požadovanou zkumavku na vzorek použijte štítek s čárovým kódem vzorku. Testování lze provést na alikvotu v sekundární zkumavce nebo přímo z primární zkumavky se vzorkem, pokud je to vhodné pro analýzu a kompatibilní se soustavou NeuMoDx System. Další podrobnosti jsou uvedeny v *návodech k obsluze soustav NeuMoDx a v dodatku k LDT*.
2. Ujistěte se, že ze zkumavek se vzorky byla odstraněna všechna víčka, vložte zkumavky se vzorky s čárovým kódem do příslušného stojanu na zkumavky se vzorky soustavy NeuMoDx System.

Definice testu

1. V softwaru soustavy NeuMoDx System, pod záložkou Test v nabídce Tools (Nástroje) otevřete aplikaci Test Editor Wizard.
2. Pro vložení všech informací týkajících se příslušné analýzy postupujte podle pokynů na dotykové obrazovce.

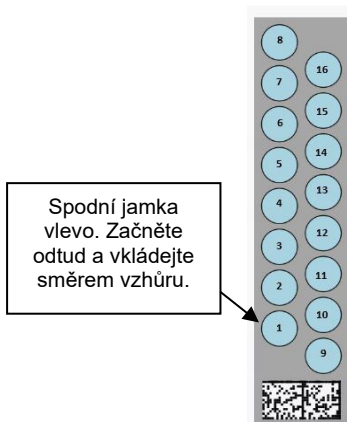
Provoz soustavy NeuMoDx System

1. Podle potřeby osadte stojany soustavy následujícím spotřebním materiálem a k založení stojanu (stojanů) do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku:
 - 1a. Hroty 1000 µl CO-RE / CO-RE II
 - 1b. Hroty 300 µl CO-RE / CO-RE II
 - 1c. NeuMoDx Cartridge
 - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA
 - 1f. Relevantní lýzový pufr NeuMoDx Lysis Buffer

POZNÁMKA: *Před vložením odstraňte z nádobek fóliové těsnění.*

2. Vyměňte promývací reagentii a uvolňovací reagentii a podle potřeby vyprázdněte láhev na odpadní reagentii z plnění.
3. Podle nutnosti vyprázdněte biologicky nebezpečný odpad, přičemž před dalším krokem si vyměňte rukavice.
4. Příprava směsi LDT primeru/sondy:
 - 4a. Primery a sondu (sondy) zředíte ve vodě, v 10mM roztoku Tris o pH 8,0 nebo 1× TE s malým množstvím EDTA (0,1mM EDTA). Finální koncentrace směsi primeru/sondy by měla být 1X po smísení s 18 µl eluátu na proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.

Příklad: Do jamky přidejte 4 µl z 6X směsi primeru/sondy. Jakmile je eluát přidán do jamky a smísen se směsí LDT primeru/sondy, budete mít 24 µl na 1X směs primeru/sondy.
 - 4b. Společnost NeuMoDx doporučuje přidat mezi 3 µl a 10 µl připravené směsi primeru/sondy na jamku proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Čistým hrotem pipety propíchněte fólii na proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip pro tolik jamek, kolik je potřeba pro počet prováděných testů.
6. Směs LDT primeru/sondy pečlivě nadávkuje na dno jamek, které budou na proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip použity. Není třeba naplnit všechny jamky, ale vkládání musí začít od spodní jamky vlevo (viz obrázek níže). Umístěte proužek NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip do stojanu na testovací proužky. Případně proužek zacvakněte na místo na stojanu a pak vložte směs LDT primeru/sondy.



Obrázek 1. Pořadí pro plnění jamek pro směs LDT primer/sonda

7. Pro založení proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip do soustavy klepněte na šipku pod požadovaným stojanem na testovací proužky na dotykové obrazovce. Jamky se zobrazí žlutě. Pro definování typu analýzy a zmapování polohy proužku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, který obsahuje LDT směs primeru/sondy se jamek dotkněte.
8. Zkumavku (zkumavky) se vzorkem vložte do příslušného stojanu na zkumavky se vzorky a ujistěte se, že jsou ze všech zkumavek se vzorky sejmuta víčka.
9. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku. Tímto spustíte test (testy).

Výsledky

Dostupné výsledky lze zobrazit na kartě **Results** (Výsledky) v okně Results (Výsledky) na dotykové obrazovce soustavy NeuMoDx System, případně je lze odtud vytisknout.

Software soustavy NeuMoDx System výsledky testu vygeneruje automaticky.

Jakmile laboratoř u LDT na soustavě NeuMoDx System zrealizovala platnou kalibraci a stanovila dynamický rozsah, bude u kvantitativních analýz udána cílová koncentrace (\log_{10} IU/ml).

U kvalitativních analýz může být výsledek testu oznámen jako Negative (negativní), Positive (pozitivní), Indeterminate (neurčitý) nebo Unresolved (nevyřešený) na základě stavu amplifikace cíle a kontroly zpracování vzorku. Stav amplifikace se určuje na základě vymezených parametrů pro analýzu křivky PCR v reálném čase, definovanou v souboru ADF pro LDT. Výsledky jsou oznamovány na základě algoritmu rozhodování v tabulce 1.

Tabulka 1. Algoritmus rozhodování testu s testovacím proužkem NeuMoDx LDT DNA MM Test Strip

Výsledek	Cíl	Kontrola zpracování vzorků (Sample Process Control, SPC1)	Systémové události
Positive (Pozitivní)	Amplified (Amplifikováno)	–	No relevant errors (Žádné relevantní chyby)
Negative (Negativní)	Not Amplified (Není amplifikováno)	Amplified (Amplifikováno)	No relevant errors (Žádné relevantní chyby)
Indeterminate (neurčitý)	Not Amplified (Není amplifikováno)	Not Amplified (Není amplifikováno)	Relevant errors (Relevantní chyby)
Unresolved (Nevyřešený)	Not Amplified (Není amplifikováno)	Not Amplified (Není amplifikováno)	No relevant errors (Žádné relevantní chyby)

Kontrola kvality

Předpisy CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) říkají, že laboratoř zodpovídá za zavedení kontrolních postupů, které sledují přesnost a preciznost celého analytického procesu, a pomocí verifikované výkonnostní specifikace pro neupravené testovací soustavy uznané nebo schválené úřadem FDA (42 CFR část 493.1256) musí stanovit počet, typ a frekvenci kontrolních materiálů pro testování.

1. Pro každou prováděnou analýzu musí laboratoř validovat externí kontrolní materiály. Sem patří složení kontrol, načasování/frekvence cyklu a kritéria pro rozhodování, zda soubor výsledků kvůli (ne)platnosti kontrol zneplatnit. Společnost NeuMoDx Molecular, Inc. externí kontroly nedodává.
2. Primery a sonda pro detekci kontroly zpracování vzorků 1 (Sample Process Control, SPC1) jsou obsaženy v hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Monitorující detekce SPC1 umožňuje soustavě NeuMoDx System sledovat účinnost procesů extrakce DNA a amplifikace s PCR a výsledky vhodně kvalifikovat.

Neplatné výsledky

Pokud test prováděný na soustavě NeuMoDx System neprobíhá úspěšně, bude ohlášen buď jako Indeterminate (IND, nejednoznačný) nebo Unresolved (UNR, nevyřešený) podle chyby, ke které došlo.

Výsledek IND bude ohlášen, pokud je během zpracování vzorků detekována chyba přístroje/soustavy. V případě ohlášení výsledku Indeterminate (IND, nejednoznačný) se doporučuje test zopakovat a získat platný výsledek.

Výsledek UNR (nevyřešený) bude ohlášen, pokud není detekován žádný cíl a nedojde k amplifikaci kontroly zpracování vzorků, což naznačuje možné selhání reagentie nebo přítomnost inhibitorů. V případě ohlášení výsledku UNR (nevyřešený) se doporučuje test zopakovat a získat platný výsledek.

Omezení

1. Hlavní směs NeuMoDx LDT Master Mix, DNA lze použít pouze na soustavě NeuMoDx System a není kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou soustavou pro molekulární diagnostiku. Tyto testovací proužky lze ovšem použít při manuálním zpracování na jakékoli platformě pro PCR v reálném čase.
2. Účinnost hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA byla validována **pouze** při použití modelové analýzy NeuMoDx pro detekci bakteriální DNA v moči a detekci virové DNA v plazmě. Výkonová charakteristika testů LDT za použití této reagentie je neznámá a před stanovením diagnózy musí být validována laboratoří uživatele.
3. Protože detekce většiny patogenů závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku, spolehlivé výsledky závisejí na správném odběru vzorků, zacházení s nimi a na jejich skladování.
4. Chybné výsledky testu mohou nastat při nesprávném odběru vzorků, při nesprávném zacházení s nimi, nesprávném skladování vzorků, v případě technické chyby anebo smícháním vzorků. Kromě toho mohou nastat falešně negativní výsledky, protože počet organismů ve vzorku je nižší, než je analytická citlivost testu.
5. Kontrola zpracování vzorků (Sample Process Control, SPC1) může být použita jako indikátor selhání soustavy a inhibice a měla by být monitorována s každým testem. Nesplnění tohoto požadavku by mohlo vést k chybným výsledkům.
6. Před použitím SPC1 jako kontrolního nebo monitorovacího nástroje musí být její schopnost monitorovat inhibici u každého testu LDT laboratoří validována.
7. Pokud se SPC1 neamplifikuje a cílový výsledek je Negative (negativní), bude ohlášen Indeterminate (neurčitý) nebo Unresolved (nevyřešený) výsledek a test by měl být zopakován.
8. Pro získání platných výsledků musí koncový uživatel pro každou vyvinutou analýzu definovat a validovat správná vymezení kritéria.
9. Používání je omezeno pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.
10. Aby nedošlo ke kontaminaci vzorků, doporučujeme správnou laboratorní praxi, včetně výměny rukavic mezi jednotlivými manipulacemi se vzorky pacientů.

Kontrola kvality

Předpisy CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) říkají, že laboratoř zodpovídá za zavedení kontrolních postupů, které sledují přesnost a preciznost celého analytického procesu, a pomocí verifikované výkonnostní specifikace pro neupravené testovací soustavy uznané nebo schválené úřadem FDA (42 CFR část 493.1256) musí stanovit počet, typ a frekvenci kontrolních materiálů pro testování.

1. Pro každou prováděnou analýzu musí laboratoř validovat externí kontrolní materiály. Sem patří složení kontrol, načasování/frekvence cyklu a kritéria pro rozhodování, zda soubor výsledků kvůli (ne)platnosti kontrol zneplatnit. Společnost NeuMoDx Molecular, Inc. externí kontroly nedodává.
2. Primery a sonda pro detekci kontroly zpracování vzorků 1 (Sample Process Control, SPC1) jsou obsaženy v hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Monitorující detekce SPC1 umožňuje soustavě NeuMoDx System sledovat účinnost procesů extrakce DNA a amplifikace s PCR a výsledky vhodně kvalifikovat.

Výkonové charakteristiky

Metoda

Výkonová charakteristika hlavní směsi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA byla stanovena společností NeuMoDx Molecular, Inc. pomocí modelové analýzy DNA, která měla prokázat chemizmus izolace a detekce testu NeuMoDx LDT DNA ze vzorků plazmy a moči. Interní studie byly provedeny na soustavě NeuMoDx 288 Molecular System jak s cílem stanovit analytickou citlivost analýzy při použití ve spojení s hlavní směsí NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, tak s cílem stanovit účinnost procesu extrakce extrahováním série ředění virového cíle v obou maticích za účelem charakterizování linearity. Poté bylo provedeno další testování k prokázání srovnatelné účinnosti za použití stejné modelové analýzy DNA k vyhodnocení chemizmu izolace a detekce testu NeuMoDx LDT DNA ze vzorků plazmy a moči na molekulární soustavě NeuMoDx 96 Molecular System.

Konfigurovatelná část souboru definic analýzy (Assay Definition File, ADF) stanovuje všechny funkce příslušné analýzy pro analýzu, včetně objemu vzorku, profilu PCR v reálném čase, vymešovacích kritérií, algoritmů zpracování výsledků a jiných funkcí popsanych v tabulce 2 níže.

Tabulka 2. Konfigurovatelné parametry souboru definic analýzy pro LDT NeuMoDx









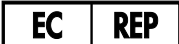
Konfigurovatelné parametry ADF pro test LDT			
Sample Volume (Objem vzorku)	Ending Fluorescence Start Cycle (Ukončení počátečního cyklu fluorescence)	Peak Maximum Cycle (Cyklus maxima píku)	
Lysis Duration (Doba trvání lýzy)	Ending Fluorescence End Cycle (Ukončení koncového cyklu fluorescence)	Minimum EP (Minimální EP)	
Ct Calling Algorithm (CT algoritmus výzev)	Fill Check Reporter (Reportování kontroly plnění)	Activation (Aktivace)	
Result Processing Algorithm (Algoritmus zpracování vzorků)	Fill Check Threshold (Práh kontroly plnění)	Cool Down (Chlazení)	
Starting Fluorescence Start Cycle (Spuštění počátečního cyklu fluorescence)	Target Reporter (Reportování cíle)	Real-time PCR	Cycling (Cyklování) (X45)
Starting Fluorescence End Cycle (Spuštění koncového cyklu fluorescence)	Peak Minimum Cycle (Cyklus minima píku)		










Reference

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

Symbols

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Obsahuje dostatek reagensů pro <N> reakcí
	Použijte do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Omezení teploty
	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Symbol	Definice symbolu
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Prostudujte si návod k použití
	Varování
	Nebezpečnost pro zdraví
	Obsahuje
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
	Obsahuje biologický materiál lidského původu
	Kyselina boritá

Kontaktní údaje

Technickou pomoc a další informace naleznete v našem centru technické podpory na adrese **support@qiagen.com**.

Technická podpora / vigilanční hlášení: **support@qiagen.com**

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Informace pro objednání

Produkt	Kat. č.
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
Související 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
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry	235903
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry	235905

Aktuální informace o licencích a prohlášení o vyloučení odpovědnosti týkající se konkrétního produktu naleznete v příručce k příslušné soupravě NeuMoDx, případně v návodu k obsluze. Příručky k soupravám NeuMoDx jsou k dispozici na webových stránkách www.neumodx.com anebo si je lze vyžádat na adrese support@qiagen.com, případně od místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revize	Přehled změn
A, 05/2022	Prvotní vydání Nové číslo produktu (P/N 40600593) vytvořené pro předložení obecných reagencí podle nařízení IVDR.
B, 07/2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Smlouva o omezené licenci pro hlavní směs NeuMoDx LDT Master Mix, DNA

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a v souladu s touto příručkou a pouze pro použití s komponentami obsaženými v panelu. Společnost NeuMoDx neuděluje žádnou licenci v rámci svého duševního vlastnictví na použití nebo začlenění přiložených součástí tohoto panelu s jakýmkoliv součástmi, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsanych v protokolech dodaných s produktem, v této příručce a v dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.neumodx.com. Některé z těchto dodatečných protokolů poskytli uživatelé soustav NeuMoDx pro uživatele soustav NeuMoDx. Tyto protokoly nebyly společností NeuMoDx důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost NeuMoDx za ně neručí ani nezaručuje, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje společnost NeuMoDx žádnou záruku, že tento panel a/nebo jeho použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho součásti jsou licencovány pro jednorázové použití a nesmějí být znovu použity, renovovány ani přeprodávány.
4. Společnost NeuMoDx kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje žádné jiné výslovné ani předpokládané licence.
5. Kupující a uživatel panelu se zavazují, že nepodniknou ani nikomu jinému nedovolí podniknout jakékoli kroky, které by mohly vést k výše zakázaným skutkům, respektive tyto skutky usnadnit. Společnost NeuMoDx může vymáhat zákazy této smlouvy o omezené licenci u jakéhokoli soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoli řízení vedeného za účelem vymáhání této omezené licenční smlouvy, případně jakýchkoli jejích práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na webových stránkách www.neumodx.com.

