

Luglio 2023

# Istruzioni per l'uso di NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



Versione 1

**IVD**

Per uso diagnostico in vitro con NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96  
Molecular System

**R** only

Solo su prescrizione medica



**REF**

100400



NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI  
48108 USA  
Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**EC** **REP**

40600592-IT\_B



Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317

# Contenuto

Usò previsto .....	4
Sommario e spiegazioni .....	4
Principi del metodo .....	5
Materiali in dotazione .....	6
<b>Contenuto del kit</b> .....	<b>6</b>
Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti .....	7
<b>Reagenti</b> .....	<b>7</b>
<b>Attrezzatura</b> .....	<b>7</b>
Avvertenze e precauzioni .....	8
<b>Informazioni sulla sicurezza</b> .....	<b>8</b>
<b>Informazioni di emergenza</b> .....	<b>9</b>
<b>Smaltimento</b> .....	<b>9</b>
Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto .....	10
Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni .....	10
Istruzioni per l'uso .....	11
Limitazioni .....	13
Controllo qualità .....	14
Bibliografia .....	15
Simboli .....	16
Informazioni di contatto .....	17
Informazioni per l'ordine .....	18
Cronologia delle revisioni del documento .....	19

---

## Uso previsto

La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip è una striscia a 16 pozzetti vuota, utilizzata per test sviluppati in laboratorio (Laboratory Developed Tests, LDT) sul NeuMoDx 288 Molecular System e sul NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System). I NeuMoDx System, abbinati ad altri reagenti NeuMoDx come NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent e NeuMoDx Release Reagent, ottimizzano e rendono efficiente lo sviluppo dei test LDT in quanto combinano l'estrazione dei campioni con PCR real-time in un solo sistema. La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip viene usata universalmente per tutti i test LDT elaborati sull'uno o sull'altro NeuMoDx System.

## Sommario e spiegazioni

La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip è una striscia di plastica a 16 pozzetti vuota, monouso e rivestita in foglio d'alluminio, nella quale l'utente pipetta primer e sonda/e specifici per analisi per elaborare test LDT su un NeuMoDx System. Si usa in parallelo con la NeuMoDx LDT Master Mix, DNA o NeuMoDx LDT Master Mix, RNA che contiene gli elementi necessari per la PCR real-time, compresi la Taq DNA polimerasi, la trascrittasi inversa (se richiesta), dNTP, MgCl<sub>2</sub> e altri componenti del tampone.

---

# Principi del metodo

I NeuMoDx System utilizzano una combinazione di calore e reagenti di estrazione di proprietà riservata per eseguire la lisi cellulare, l'estrazione dell'acido nucleico e l'inattivazione/rimozione degli inibitori da campioni clinici non elaborati prima di presentare l'acido nucleico estratto per la rilevazione da parte della PCR real-time. Un'aliquota del campione non elaborato viene mescolata con l'apposito NeuMoDx Lysis Buffer e sottoposta a lisi a temperature predeterminate in presenza di enzimi litici e particelle paramagnetiche.

Gli acidi nucleici rilasciati vengono catturati dalle particelle paramagnetiche e queste particelle (insieme agli acidi nucleici legati) vengono quindi caricate in NeuMoDx Cartridge, dove i componenti non legati/legati in modo non specifico vengono rimossi tramite lavaggio con NeuMoDx Wash Reagent e l'acido nucleico legato viene eluito con NeuMoDx Release Reagent. Il NeuMoDx System mescola l'acido nucleico rilasciato con i primer e le sonde per LDT forniti dall'utente nella NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, quindi utilizza un'aliquota di questa soluzione per reidratare i reagenti analitici essiccati nell'apposita NeuMoDx LDT Master Mix Test Strip (DNA o RNA). Una volta eseguita la miscelazione con i primer e le sonde forniti dall'utente (reagenti specifici per LDT) e ricostituiti i reagenti PCR essiccati, il NeuMoDx System eroga la miscela preparata pronta per la PCR nella NeuMoDx Cartridge, in cui avviene la PCR real-time.

# Materiali in dotazione

## Contenuto del kit

<b>NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100</b>	<b>Unità per confezione</b>	<b>Test per unità</b>	<b>Test per confezione</b>
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

# Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti

REF	Contenuto
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Particelle paramagnetiche, enzimi litici e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>
vari	<b>NeuMoDx Lysis Buffer(s)</b> <i>In base al tipo di campione e alle attività di convalida</i>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100400	<b>NeuMoDx LDT Master Mix, DNA o NeuMoDx LDT Master Mix, RNA</b> <i>Come previsto dal tipo di target dell'esame</i>
235903	<b>Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtri</b>
235905	<b>Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtri</b>

## Reagenti

- 10 mM Tris-HCl pH 8.0, acqua priva di RNasi/DNasi o TE con EDTA basso (0,1 mM)
- Primer e sonde per LDT

## Attrezzatura\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ○  
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati controllati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

# Avvertenze e precauzioni

## Informazioni sulla sicurezza

Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS). Queste sono disponibili online in formato PDF comodo e compatto sul sito [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), dove è possibile trovare, visualizzare e stampare le SDS per ogni kit NeuMoDx e componente del kit.

- Per uso diagnostico *in vitro* solo con NeuMoDx System.
- Non usare i reagenti dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare se l'imballaggio è danneggiato all'arrivo o se il sigillo d'alluminio è danneggiato.
- Non riutilizzare nessun materiale consumabile o reagente NeuMoDx.
- Per ogni reagente vengono fornite le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) su [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).
- Quando si maneggiano campioni o reagenti/materiali di consumo NeuMoDx, indossare sempre guanti antipolvere in nitrile puliti.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito il test.
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> e nel Documento M29-A4 del *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*.<sup>2</sup>
- Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS).
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.

---

## Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada +1 703-527-3887

## Smaltimento

Smaltire come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Lo stesso vale per i prodotti non utilizzati.

Seguire le raccomandazioni contenute nella scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).

---

## Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto

- La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve essere conservata a una temperatura compresa fra 15 e 28°C.
- La stabilità della miscela primer/sonda per LDT fornita dall'utente nella NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve essere approvata dal laboratorio dell'utente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare se il prodotto o l'imballaggio sono stati visibilmente danneggiati.

## Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni

*Trattare tutti i campioni come se fossero potenziali mezzi di trasmissione di agenti infettivi.* L'approvazione delle condizioni ottimali di invio dei campioni e della stabilità dei campioni deve essere compiuta dal laboratorio dell'utente per la matrice di campioni utilizzata e per ogni tipo di test eseguito.

# Istruzioni per l'uso

1. Togliere una NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip dalla busta.
2. Perforare con il puntale della pipetta il foglio d'alluminio che copre il pozzetto per ogni campione da caricare.
  - 2a. Preparare primer e sonda/e specifici per l'analisi: Diluire i primer e le sonde nell'acqua, 10 mM Tris pH 8,0 o 1X TE con EDTA basso (0,1 mM). La concentrazione finale della miscela di primer/sonda deve essere 1X dopo la miscelazione con 18  $\mu$ l di eluito nella NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
  - 2b. *Esempio:* aggiungere 4  $\mu$ l di miscela 6X primer/sonda in un pozzetto. Una volta aggiunto l'eluito al pozzetto e miscelato con la miscela primer/sonda per LDT, ci saranno 24  $\mu$ l nella miscela 1X primer/sonda.
  - 2c. NeuMoDx raccomanda di aggiungere fra 3  $\mu$ l e 10  $\mu$ l della miscela primer/sonda preparata per ogni pozzetto della NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Erogare cautamente la miscela primer/sonda per LDT nella parte inferiore dei pozzetti da usare sulla NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Non è necessario riempire tutti i pozzetti, ma il caricamento deve cominciare dal pozzetto più in basso a sinistra (vedere figura di seguito). Posizionare NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip nell'apposito supporto. In alternativa, far scattare in posizione la striscia sul supporto e poi caricare la miscela primer/sonda per LDT.

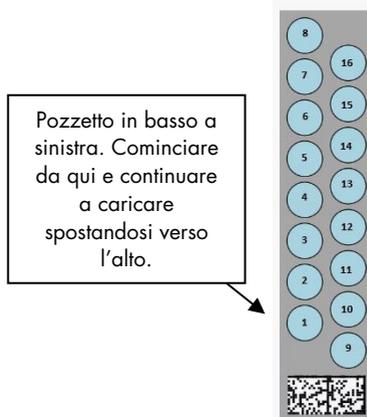


Figura 1. Ordine di riempimento dei pozzetti della miscela primer/sonda per LDT

- 
4. Sul touchscreen, toccare la freccia sotto il supporto per strisce reattive desiderato per caricare la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip nel sistema. I pozzetti appariranno di colore giallo. Toccare i pozzetti per definire il tipo di analisi e mappare le posizioni sulla striscia reattiva la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip che contengono la miscela primer/sonda per LDT.

# Limitazioni

1. La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip può essere usata soltanto sul NeuMoDx System e non è compatibile con nessun altro sistema diagnostico molecolare automatizzato.
2. La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve essere usata in abbinamento con NeuMoDx LDT Master Mix, DNA o NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, contenente gli altri elementi necessari per la PCR.
3. Le caratteristiche prestazionali delle analisi utente non sono note e devono essere approvate dal laboratorio dell'utente prima di poter fare qualsiasi affermazione diagnostica.
4. La stabilità dei primer e delle sonde fornite dall'utente nella NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve essere approvata dal laboratorio dell'utente.
5. Quando si pipettano i primer e le sonde forniti dall'utente nella NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, occorre fare attenzione a non contaminare la striscia col campione.
6. Poiché la rilevazione della maggior parte dei patogeni dipende dal numero di organismi presente nel campione, l'affidabilità dei risultati dipende dal corretto prelievo, trattamento e conservazione dei campioni.
7. Eventuali risultati errati dei test potrebbero essere dovuti al fatto di non aver eseguito correttamente il prelievo, il trattamento o la conservazione, a errori tecnici o a scambi di campioni. Inoltre, possono verificarsi risultati falsi negativi perché il numero di organismi nel campione è inferiore alla sensibilità analitica del test.
8. L'uso è limitato al personale addestrato sull'uso del NeuMoDx System.
9. Si raccomandano buone pratiche di laboratorio, compreso il cambio di guanti tra una manipolazione dei campioni dei pazienti e l'altra, per evitare la contaminazione dei campioni.

---

# Controllo qualità

Le norme CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments, Emendamenti di miglioramento del laboratorio clinico) specificano che il laboratorio è responsabile di implementare procedure di controllo che garantiscano l'accuratezza e la precisione dell'intero processo analitico, dovendo stabilire il numero, il tipo e la frequenza dei test sui materiali di controllo, tramite specifiche prestazionali verificate per un sistema di test non modificato e autorizzato o approvato dalla FDA (Titolo 42 del Codice normativo federale CFR, Sezione 493.1256).

1. I materiali di controllo esterni devono essere approvati dal laboratorio per ogni esame da eseguire. Ciò comprende la composizione dei controlli, il calendario o la frequenza con cui eseguirli e i criteri decisionali per invalidare o meno una serie di risultati a causa della (in)validità dei controlli. I controlli esterni non sono forniti da NeuMoDx Molecular, Inc.
2. I primer e la sonda per la rilevazione del Controllo elaborazione campioni 1 (Sample Process Control 1, SPC1) sono forniti in dotazione con NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. La rilevazione di monitoraggio dell'SPC1 consente al NeuMoDx System di monitorare l'efficacia dei processi di estrazione del DNA e di amplificazione della PCR oltre a qualificarne correttamente i risultati.

---

# Bibliografia

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Contenuto reagente sufficiente per <n> reazioni
	Data di scadenza
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Produttore
	Limite di temperatura
	Solo su prescrizione medica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto

---

## Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il Centro di assistenza tecnica all'indirizzo **support@qiagen.com**.

Servizio di assistenza tecnica/rapporti di vigilanza: **support@qiagen.com**.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

# Informazioni per l'ordine

<b>Prodotto</b>	<b>N. cat.</b>
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
<b>Prodotti simili</b>	
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
Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtri	235903
Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtri	235905

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle clausole di esclusione di responsabilità specifiche del prodotto, consultare il manuale del NeuMoDx Kit o il manuale dell'operatore. I manuali dei NeuMoDx Kit sono disponibili sul sito [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) o possono essere richiesti a [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) o al distributore locale.

# Cronologia delle revisioni del documento

<b>Revisione</b>	<b>Riepilogo delle modifiche</b>
A, 05/2022	Versione iniziale Nuovo numero di prodotto (P/N 40600592) creato per la presentazione IVDR dei reagenti generici.
B, 07/2023	Indirizzo Emergo aggiornato in Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi. Modificato <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> in <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### **Accordo di licenza limitata per la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip**

L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità con i protocolli forniti con il prodotto e con il presente manuale e solo per l'uso con i componenti contenuti nel pannello. NeuMoDx non concede alcuna licenza in base alla sua proprietà intellettuale per l'utilizzo o l'incorporazione dei componenti inclusi in questo pannello con componenti non inclusi in questo pannello, ad eccezione di quanto descritto nei protocolli forniti con il prodotto, nel presente manuale e nei protocolli aggiuntivi disponibili su [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati forniti dagli utenti NeuMoDx per gli utenti NeuMoDx. Questi protocolli non sono stati accuratamente testati o ottimizzati da NeuMoDx. NeuMoDx non li garantisce né assicura che non violino i diritti di terzi.
2. Ad eccezione delle licenze espressamente dichiarate, NeuMoDx non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i suoi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, ricondizionati o rivenduti.
4. NeuMoDx esclude specificamente qualsiasi altra licenza, espressa o implicita, diversa da quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello si impegnano a non intraprendere o permettere a chiunque altro di intraprendere azioni che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. NeuMoDx può far valere i divieti del presente Accordo di licenza limitata in qualsiasi giurisdizione e si riserva di recuperare tutti gli oneri investigativi e giudiziari, comprese le spese legali, in qualsiasi azione volta a far valere il presente Accordo di licenza limitata o qualsiasi suo diritto di proprietà intellettuale relativo al pannello e/o ai suoi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, vedere [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

---

**Note.**

---

**Note.**

