

2023. július

NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip használati útmutató



1. verzió



In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a
NeuMoDx 96 Molecular System készülékkel

Rx only

Kizárólag orvosi rendelvényre



100400



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



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

40600592-HU_B



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317)

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	4
Az eljárás elve	5
Szállított anyagok	6
A kit tartalma	6
Szükséges, de nem biztosított anyagok	7
Reagensek	7
Eszközök	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
Biztonsági információk	8
Vészhelyzeti információk	9
Ártalmatlanítás	9
A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása	10
Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás	10
Használati útmutató	11
Korlátozások	13
Minőség-ellenőrzés	14
Irodalomjegyzék	15
Szimbólumok	16
Kapcsolatfelvételi adatok	17
Rendelési információk	18
A dokumentum átdolgozási előzményei	19

Alkalmazási terület

A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 16 mintahelyes, üres tesztcsík, amely laboratórium által kifejlesztett tesztekhez (Laboratory Developed Tests, LDT-k), a NeuMoDx 288 Molecular System és a NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszereken való használatra szolgál. A NeuMoDx Systems NeuMoDx reagensekkel – például NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent és NeuMoDx Release Reagent – való együttes használata, egyetlen rendszerben kombinálva a minta extrakcióját és a valós idejű PCR-t, egyszerűsítik és hatékonyá teszik az LDT tesztek kidolgozását. A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip általánosan használatos valamennyi, a NeuMoDx System rendszeren feldolgozandó LDT teszthez.

Összefoglalás és magyarázat

A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip fóliával fedett, 16 mintahelyes, egyszer használatos üres műanyag tesztcsík, amelybe a felhasználó az LDT tesztek NeuMoDx System rendszeren való feldolgozásához pipettával assayspecifikus primereket és próbákat adagol. A tesztcsíkot a rendszer a valós idejű PCR-hez szükséges elemeket, például a Taq DNS polimerázt, reverz transzkriptázt (ha szükséges), dNTP-eket, MgCl₂-ot és más puffer komponenseket tartalmazó NeuMoDx LDT Master Mix, DNA vagy NeuMoDx LDT Master Mix, RNA reagenssel párhuzamosan használja.

Az eljárás elve

A NeuMoDx System rendszerek először a feldolgozatlan klinikai mintákból hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/eltávolítását, majd a kivont nukleinsavat valós idejű PCR-rel detektálják. A feldolgozatlan mintából vett alikvotot összekeverik a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer pufferrel, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleten lizálják.

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött / nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat. A NeuMoDx System összekeveri a felszabadított nukleinsavat a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkban lévő, felhasználó által biztosított LDT primerekkel és próbákkal, majd az így kapott oldat alikvot részét felhasználva a szárított assayreagenseket a megfelelő NeuMoDx LDT Master Mix (DNS vagy RNS) keverékben rehidratálja. A szárított PCR-reagensek felhasználó által biztosított primerekkel és próbákkal (LDT-specifikus reagensek) való összekeverése és rekonstituálása után a NeuMoDx System kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR.

Szállított anyagok

A kit tartalma

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Egység/ csomag	Teszt/ egység	Teszt/ csomag
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Szükséges, de nem biztosított anyagok

REF	Tartalom
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzimek és a mintafeldolgozáshoz használt kontrollok</i>
<i>különféle</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>A minta típusának és a validálási műveleteknek megfelelően</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA vagy NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Az assay célpontja típusának megfelelően</i>
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)

Reagensek

- 10 mM Tris-HCl, pH = 8,0; RNáz-/DNáz-mentes víz vagy TE Low EDTA (0,1 mM)
- LDT primerek és próbák

Eszközök*

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

* Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazzák. Ezek elérhetők online, a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes NeuMoDx kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja.

- Kizárólag NeuMoDx Systems rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A reagensok a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson az átvételkor sérülések láthatók, vagy a zárófólia sérült.
- Semmilyen NeuMoDx fogyóeszközt vagy reagenst ne használjon újra.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kitben lévő reagenset kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ és az *M29-A4 jelű CLSI dokumentumban*² leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.
- A nem használt reagenset és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása

- A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 15–28 °C között tárolandó.
- A felhasználó laboratóriumának validálnia kell a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkban használt, felhasználó által biztosított LDT primer/próba keverék stabilitását.
- Ne használja a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.

Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás

Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni. A felhasználó laboratóriumának az elvégzett tesztek egyes típusaihoz használt mintamátrixok esetében validálnia kell az optimális mintaszállítási körülményeket és a minta stabilitását.

Használati útmutató

1. Vegye ki a tasakból a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkot.
2. Pipettahegy segítségével szűrje ki azokat a mintahelyeket borító fóliát, amelyekbe mintát kíván tölteni.
 - 2a. Készítse elő az assayspecifikus primereket és próbákat: Hígítsa fel a primereket és próbákat vízzel, 10 mM Tris (pH = 8,0) vagy 1X TE low EDTA-val (0,1 mM). A primer/próba keverék végkoncentrációja a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkban 18 µl eluátummal való összekeverés után 1X.
 - 2b. *Példa:* Adjon valamelyik mintahelyhez 4 µl 6X primer/próba keveréket. Az eluátum mintahelybe adagolása és az LDT primer/próba keverékkel való összekeverése után 24 µl 1X primer/próba keverék képződik.
 - 2c. A NeuMoDx azt javasolja, hogy a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip minden egyes mintahelyébe 3 µl és 10 µl közötti mennyiségű előkészített primer/próba keveréket adagoljon.
3. Óvatosan adagolja az LDT primer/próba keveréket a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkon használandó mintahelyek aljába. Nem kell minden mintahelyet megtölteni, viszont az adagolást a bal alsó mintahelynél kell kezdeni (lásd az alábbi ábrát). Helyezze a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkot egy tesztcsíktartóba. Vagy pattintsa a tesztcsíkot a tartón a helyére, majd töltsön bele LDT primer/próba keveréket.



1. ábra Az LDT primer/próba keverék mintahelyek betöltési sorrendje

4. Nyomja meg az érintőképernyőn a kívánt tesztcsíktartó alatti nyilat, és töltsse be a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkot a rendszerbe. A mintahelyek sárgán jelennek meg. Az assay típusának megadásához érintse meg a mintahelyeket, és rendelje hozzá a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkon azokat a helyeket, amelyekben van LDT primer/próba keverék.

Korlátozások

1. A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kizárólag a NeuMoDx System rendszeren használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis.
2. A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkot a PCR-hez szükséges elemeket tartalmazó NeuMoDx LDT Master Mix, DNA vagy NeuMoDx LDT Master Mix, RNA keverékkel együtt kell használni.
3. A felhasználó által használt assay-k teljesítményjellemzői nem ismertek, ezért azokat a felhasználó laboratóriumának a diagnosztikai állítások megtétele előtt validálnia kell.
4. A felhasználó laboratóriumának validálnia kell a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíokban használt, felhasználó által biztosított primerek és próbák stabilitását.
5. A felhasználó által biztosított primerek és próbák NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tesztcsíkba való pipettázásakor óvatosan kell eljárni, nehogy a tesztcsík mintával szennyeződjön.
6. A legtöbb kórokozó detektálása függ a mintában jelen lévő mikroorganizmusok számától, ezért a minta megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása feltétele a megbízható eredményeknek.
7. A minta nem megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása, a technikai hibák és a minták felcserélése hibás teszteredményeket okozhat. Álnegatív eredményt okozhat továbbá az is, ha a mintában lévő mikroorganizmusok száma kisebb, mint a teszt analitikai érzékenysége.
8. A használatra kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek jogosultak.
9. A minták szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, ilyen például az egyes betegminták kezelése közötti védőkesztyűcsere.

Minőség-ellenőrzés

A Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA, klinikai laboratóriumok működésének javítását célzó módosítások) szabályrendszere előírja, hogy az FDA által engedélyezett vagy jóváhagyott, módosítás nélküli tesztrendszer bevezetésekor a laboratórium feladata egyrészt olyan ellenőrzési eljárások bevezetése, amelyekkel monitorozható a teljes analitikai módszer pontossága és precizitása, másrészt a teljesítményre vonatkozó, ellenőrzött specifikációk alkalmazásával a kontrollanyagok számának, típusának és ellenőrzési gyakoriságának megállapítása (42 CFR Part 493.1256).

1. A laboratóriumnak minden egyes elvégzett assay esetében validálnia kell a külső kontrollanyagokat. A validálásnak ki kell terjednie a kontrollok összetételére, a futtatások időzítésére/gyakoriságára, valamint az azzal kapcsolatos döntési kritériumokra, hogy bizonyos eredményeket a kontrollok érvénytelensége/érvényessége miatt érvénytelennek kell-e nyilvánítani. A NeuMoDx Molecular, Inc. nem biztosít külső kontrollokat.
2. A 1. mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control 1, SPC1) detektálásához szükséges primerek és próbák a NeuMoDx LDT Master Mix, DNA részét képezik. Az SPC1 detektálásának monitorozása lehetővé teszi, hogy a NeuMoDx System monitorozza a DNS-extrakció és a PCR-amplifikációs módszerek hatékonyságát, és megfelelő módon minősítse az eredményeket.

Irodalomjegyzék

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

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
 Σ <N>	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Hőmérsékleti határértékek
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót
	Tartalom

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support@qiagen.com** címen.

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support@qiagen.com**.

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Rendelési információk

Termék	Katalógusszám
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Kapcsolódó termékek	
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
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)	235903
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)	235905

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a www.neumodx.com webhelyen érhetők el, vagy a support@qiagen.com e-mail-címen, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	A változtatások összefoglalása
A, 2022/05	Első kiadás Új termékszám (cikkszám: 40600592), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre
B, 2023/07	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. www.neumodx.com/client-resources módosítva az alábbira: www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Korlátozott licencmegállapodás NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip csikhoz

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

- A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelte protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.neumodx.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkhöz beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsátják más NeuMoDx felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
 - A kifejezett licencen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a kit és/vagy annak használata nem sérti harmadik fél jogait.
 - A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
 - A NeuMoDx a kifejezett licencen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
 - A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon kereszttüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.
- A legújabb licencfeltételekről a www.neumodx.com webhelyen tájékozódhat.

Megjegyzések.

Megjegyzések.

