

Heinäkuu 2023

NeuMoDx™ LDT Master Mix, DNA -liuskojen käyttöohjeet



Versio 1

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

R only

Vain lääkärin määräyksestä

CE

REF

210100



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

EC **REP**

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

40600593-FI_B



Lisätietoja on *NeuMoDx 288 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanro 40600108

Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanro 40600317

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	5
Yhteenveto ja selitykset.....	5
Menetelmän toimintaperiaate.....	6
Toimitetut materiaalit.....	8
Sarjan sisältö.....	8
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	9
Reagenssit.....	9
Laitteisto.....	9
Varoitukset ja varotoimet.....	10
Turvallisuutta koskevaa tietoa.....	10
Varotoimet.....	11
Tiedot hätätilanteeseen.....	12
Hävittäminen.....	12
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	13
Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys.....	13
Käyttöohjeet.....	14
Näytteen valmistelu.....	14
Testin määrittely.....	14
NeuMoDx System -järjestelmän käyttö.....	14
Tulokset.....	17
Laadunvarmistus.....	18
Epäkelvolliset tulokset.....	18

Rajoitukset	19
Laadunvarmistus	20
Suorituskykyominaisuudet	21
Menetelmät	21
Lähdeviitteet	22
Symbolit	23
Yhteystiedot	25
Tilastiedot	26
Asiakirjan versiohistoria	27

Käyttötarkoitus

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuska on 16-kuoppainen liuska, joka sisältää omistusoikeudellisen huoneenlämmössä vakaana pysyvän reaaliaikaisen PCR:n pääseoksen. Kun tätä seosta käytetään yhdessä määrityskohtaisten alukkeiden ja koettimien kanssa, laboratorio voi kehittää ja toteuttaa nopeasti LDT-testejä eli laboratorion itse kehittämiä testejä NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmissä (NeuMoDx System -järjestelmät). LTD-spesifisten alukkeiden ja koettimien lisäksi NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuska sisältää kaikki reaaliaikaisessa PCR:ssä tarvittavat reagenssit. Kun käyttäjän laboratorio on validoinut tämän reagenssin osaksi laboratorion kehittämää testiä eli LDT-testiä, reagenssia voidaan käyttää keskeisenä osana LDT-testin nopeaa automatisointia.

Yhteenveto ja selitykset

Kun laboratorion kehittämässä testeissä käytetään NeuMoDx Master Mix, DNA -testiliuskoja ja testit otetaan käyttöön NeuMoDx System -järjestelmässä, kliiniset laboratoriot pystyvät integroimaan LDT-testinsä helposti, nopeasti ja tehokkaasti näytteiden analysointiin. NeuMoDx System -järjestelmä huolehtii eristämisestä, puhdistamisesta, monistamisesta ja tulosten tulkinnasta. Järjestelmässä nukleiinihappojen eristäminen voidaan yhdistää NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -liuskojen ja reaaliaikaisen yleiskäyttöisten PCR-reagenssien käytön kanssa. Näin käsittelemättömistä kliinisistä näytteistä saadaan luotettavia tuloksia laboratorion kehittämällä testeillä. Käyttäjän tarvitsee vain asettaa määrityskohtaiset alukkeet ja koettimet erilliselle NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskalle [REF 100400] ja määrittää reaaliaikaisen PCR:n tarvittava lämpöprofiili. Kun kliiniset näytteet ja määrityskohtaiset reagenssit on asianmukaisesti lisätty NeuMoDx System -järjestelmään, järjestelmä alkaa automaattisesti käsitellä näytteitä.

Menetelmän toimintaperiaate

NeuMoDx System -järjestelmät käyttävät lämmön, hajottavien entsyymien ja eristysreagenssien yhdistelmää solujen hajotuksessa, DNA:n eristämässä ja estäjien poistamisessa käsittelemättömistä kliinisistä näytteistä tai niiden inaktivoinnissa ennen eristetyn DNA:n asettamista reaaliaikaisen PCR:n tunnistettavaksi. Hajotuksessa vapautuneet nukleiinihapot tarttuvat paramagneettisiin hiukkasiin. Tämän jälkeen hiukkaset ja niihin sitoutuneet nukleiinihapot siirretään NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat pestään pois NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssilla ja sitoutunut DNA eluoidaan NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssilla. NeuMoDx System -järjestelmä sekoittaa vapautuneen DNA:n käyttäjän lisäämien LDT-alukkeiden ja -koettimien kanssa ja käyttää sitten tämän liuoksen alikvoottia kuivattujen testireagenssien rehydrouintiin NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuskassa, joka sisältää kaikki reaaliaikaisessa PCR:ssä tarvittavat reagenssit: Taq DNA -polymeraasi, dNTP:t, MgCl₂ ja muut optimoidut täyte- ja puskuriaineet. Nämä kuivatut testireagenssit sisältävät myös komponentit, joita tarvitaan näytteen prosessikontrolli (Sample Process Control 1, SPC1) -sekvenssin osan monistamiseen niin, että sekä kohde- että sisäiset kontrolli-DNA-sekvenssit voidaan monistaa ja tunnistaa samanaikaisesti. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuskassa olevat kuivatut testireagenssit eivät sisällä mitään muita LDT-spesifejä alukkeita ja koettimia (määrityskohtaisia reagensseja) kuin SPC1-alukkeet ja -koettimen; käyttäjän on lisättävä määrityskohtaiset reagenssit NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskaan. Kun käyttäjän lisäämät alukkeet ja koettimet on sekoitettu ja kuivatut PCR-reagenssit on valmisteltu, NeuMoDx System -järjestelmä annostelee PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasettiin. Kontrolli- ja kohde-DNA-sekvenssit (jos niitä on) monistetaan ja tunnistetaan kasetin PCR-kammiossa. Kammin ja kasetin on tarkoitus sisältää amplikonin reaaliaikaisen PCR:n jälkeen ja poistaa monistamisen jälkeinen kontaminaatoriski.

Kun NeuMoDx System -järjestelmä on vienyt reagenssit PCR-kammioon, seuraa reaaliaikainen PCR-ajo. Monistetut kohteet tunnistetaan reaaliaikaisesti hydrolyysikoettimien avulla eli TaqMan®-tekniikalla, jossa käytetään amplikonikohtaisia fluoresoivia oligonukleotidikoettimen molekyyliä. TaqMan-koettimet koostuvat fluoresoivasta aineesta, joka on kovalenttisesti kiinnittynyt oligonukleotidikoettimen 5'-päähän, ja 3'-päässä olevasta sammuttajasta. Koettimen ollessa ehjä fluoresoivan aineen ja sammuttajamolekyylin läheisyys tukahduttaa fluoresoivan aineen lähettämän fluoresenssin Förster-tyyppisellä energiansiirrolla (Förster Resonance Energy Transfer, FRET).

TaqMan-koettimet on suunniteltu kiinnittymään tietyn alukejoukon monistamalla kohdealueella. Kun Taq-polymeraasi pidentää aluketta ja syntetisoi uuden juosteen, Taq-polymeraasin 5'-3'-eksonukleaasiaktiivisuus hajottaa templaattiin kiinnittyneen koettimen. Koettimen hajoaminen vapauttaa fluoresoivan aineen, ja koetin ja sammuttaja erkanevat toisistaan, jolloin FRET:n tukahduttamisvaikutus estyy ja fluoresenssi voi tapahtua. Kvantitatiivisessa PCR -laitteessa havaittu fluoresenssisignaali on suoraan verrannollinen vapautuneeseen fluoresoivaan aineeseen ja voi korreloida kohde-DNA:n määrän kanssa.

TaqMan-koetin on leimattu fluoresoivalla värillä näytteen prosessikontrollin tunnistusta varten (535/556 nm) 5'-päässä ja pimeällä sammuttajalla 3'-päässä. NeuMoDx System -järjestelmä valvoo TaqMan-koettimien lähettämää fluoresenssisignaalia jokaisen monistamissyklin lopussa. Monistumisen päätyttyä NeuMoDx System -järjestelmän ohjelma esittää näytteiden monistumiskäyrät analysointia varten.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA REF 210100	Yksiköt pakkauksessa	Testejä/ yksikkö	Testejä/ pakkaus
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA <i>Kuivatut RT-PCR-reagenssit, jotka sisältävät näytteen prosessikontrolli 1 -spesifisen TaqMan-koettimen ja alukkeet.</i>	6	16	96

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

REF	Sisältö
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottavat entsyymit ja näytteiden prosessikontrollit</i>
useita	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatIn
235905	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatIn

Reagenssit

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNAasiton/DNAasiton vesi tai TE-puskuri, jolla on pieni EDTA-pitoisuus (0,1 mM)
- LDT-alkukeet ja koettimet

Laitteisto*

- NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] TAI NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]

* Ennen käyttöä on varmistettava, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Turvallisuutta koskevaa tietoa

Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS). Nämä ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu, jossa voit hakea, tarkastella ja tulostaa kunkin NeuMoDx-sarjan ja sen osien käyttöturvallisuustiedotteen.

- Tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmillä tehtävää *in vitro*-diagnostiikkaa varten.
- Älä käytä reagensseja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai foliopussi on avautunut tai rikki vastaanottaessa.
- NeuMoDx-tarvikkeet ja -reagenssit ovat kertakäyttöisiä.
- Näytteen vähimmäismäärä määräytyy aspiraatin määrän ja putken koon perusteella. Katso lisätietoja NeuMoDx System -järjestelmän käyttöoppaista ja LDT-liitteestä. Määritettyä minimiä pienempi määrä voi aiheuttaa virheen Quantity Not Sufficient (Määrä ei riitä).
- Vältä kaikkien reagenssien ja tarvikkeiden mikrobi- ja deoksiribonukleasi (DNAasi) -kontaminaatiota. Steriilien RNAasittomien/DNAasittomien kertakäyttöpipettien käyttö on suositeltavaa. Käytä jokaiselle näytteelle uutta pipettiä.
- Steriilien RNAasittomien/DNAasittomien suodattimella varustettujen kertakäyttöpipettikärkien käyttö LDT-testien reagenssien annostelussa on suositeltavaa. Käytä jokaiselle alue- ja koefinryhmälle uutta kärkeä.
- Vältä kontaminaatio: älä käsittele äläkä irrota NeuMoDx Cartridge -kasettia monistamisen jälkeen. Älä missään tapauksessa ota NeuMoDx Cartridge -kasetteja biovaarallisen jätteen säiliöstä (NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmässä) tai biovaarallisen jätteen astiasta (NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä). NeuMoDx Cartridge -kasetti on suunniteltu estämään kontaminaatiota.

- Kun laboratoriossa tehdään PCR-testejä myös avoimella putkella, on varottava, etteivät NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuska, muut testissä tarvittavat tarvikkeet ja reagenssit, suojavarusteet, kuten käsineet ja laboratoriotakit, ja NeuMoDx System -järjestelmä kontaminoidu.
- NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitiilikäsineitä. Varo, ettet kosketa NeuMoDx Cartridge -kasetin yläpintaa tai NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuskan, NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyn foliotiivistepintaa tai NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin yläpintaa. Tuotteita ja reagensseja käsiteltäessä saa koskea vain sivupintoihin.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitiilikäsineitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx -reagensseja ja -tarvikkeita.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi äläkä syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai sarjan reagensseja.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4².
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Varotoimet



Sisältää: boorihappoa. Vaara! Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. Lue erityisohjeet ennen käyttöä. Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin. Varastoi lukitussa tilassa. Toimita sisältö/säiliö hävitettäväksi hyväksytyyn jätteidenkäsittelylaitokseen.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius

- NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuska on vakaa sisäpakkauksessa 15–28 °C:n lämpötilassa tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Reagensseja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Kun NeuMoDx LDT Master Mix, DNA on asetettu, se voi olla NeuMoDx System -järjestelmän sisällä 62 vuorokautta. Ohjelmisto seuraa järjestelmään asetetun pääseoksen jäljellä olevaa käyttöikää ja ilmoittaa sen käyttäjälle reaaliaikaisesti. Järjestelmä kehottaa vaihtamaan pääseoksen, joka on ollut käytössä sallittua pidemmän ajan.
- Käyttäjän laboratorion on validoitava NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskaan annosteltujen LDT-alukkeiden ja -koettimien vakaus laitteessa.

Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys

Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvaa taudinaiheuttajaa. Käyttäjän laboratorion on validoitava näytteen parhaat kuljetusolosuhteet ja stabiilius käytettävälle näytematriisille ja kullekin testityypille.

Käyttöohjeet

Näytteen valmistelu

1. Kiinnitä näytteen viivakooditarra näyteputkeen. Testaus voidaan tehdä alikvootille toissijaisessa putkessa tai suoraan ensisijaisesta näyteputkesta, jos se sopii määrittelyyn ja on yhteensopiva NeuMoDx System -järjestelmän kanssa. Lisätietoja on *NeuMoDx käyttöoppaissa ja LDT-liitteessä*.
2. Kun kaikki näyteputkien korkit on varmasti irrotettu, aseta viivakoodilla varustetut näyteputket NeuMoDx System -järjestelmän sopivaan näyteputkitelineeseen.

Testin määrittely

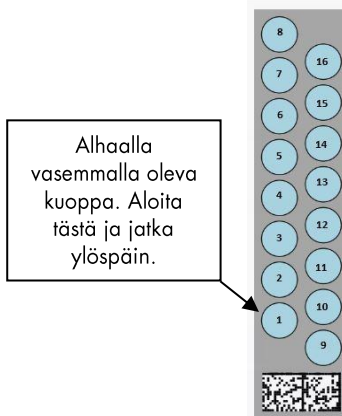
1. Avaa NeuMoDx System -ohjelman Tools (Työkalut) -valikon Test (Testi) -välilehdestä Test Editor Wizard (Ohjattu testieditori).
2. Noudata kosketusnäyttöön tulevia ohjeita ja anna määrittelytiedot.

NeuMoDx System -järjestelmän käyttö

1. Täytä seuraavat tarvikkeet järjestelmän telineisiin tarpeen mukaan ja lisää telineet NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla:
 - 1a. 1 000 µl:n CO-RE / CO-RE II -kärkiä
 - 1b. 300 µl:n CO-RE / CO-RE II -kärkiä
 - 1c. NeuMoDx Cartridge
 - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA
 - 1f. Relevantti NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskuri

HUOMAUTUS: *irrota foliotiiviste säiliöistä ennen paikoilleen asettamista*
2. Vaihda pesu- ja irrotusreagenssi ja tyhjennä esitäytön jätepullo tarpeen mukaan.

3. Tyhjennä biovaarallisen jätteen säiliö tarpeen mukaan ja vaihda käsiin ennen seuraavaa vaihetta.
4. Valmista LDT-testin aluke- ja koetinseos:
 - 4a. Laimenna alukkeita ja koettimia vedellä, Tris-puskurilla 10 mM pH 8,0 tai 1X Tepuskurilla, jolla on pieni EDTA-pitoisuus (0,1 mM EDTA). Aluke- ja koetinseoksen lopullisen pitoisuuden pitäisi olla 1X, kun sitä on sekoitettu 18 µl:aan eluaattia NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskassa.
Esimerkki: Lisää kuoppaan 4 µl aluke- ja koetinseosta, jonka pitoisuus on 6X. Kun eluaatti on lisätty kuoppaan ja sekoitettu LDT-testin aluke- ja koetinseoksen kanssa, tuloksena on 24 µl aluke- ja koetinseosta, jonka pitoisuus on 1X.
 - 4b. NeuMoDx suosittelee lisäämään 3–10 µl tehtyä aluke- ja koetinseosta NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskan kuoppaa kohti.
5. Puhkaise puhtaalla pipetin kärjellä NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskan folio niin monesta kuopasta kuin ajettavaa testimäärää varten tarvitaan.
6. Annostele LDT-testin aluke- ja koetinseosta varovasti NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskan käytettävien kuoppien pohjalle. Kaikkia kuoppia ei tarvitse täyttää, mutta järjestelmään lisääminen on aloitettava alhaalla vasemmalla olevasta kuopasta (seuraava kuva). Aseta NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuska telineeseensä. Toinen tapa on napsauttaa liuska paikalleen telineeseen ja lisätä sitten LDT-testin aluke- ja koetinseos.



Kuva 1. LDT-aluke-/koetinseoskuoppien täyttäjärjestys

-
7. Valitse kosketusnäytöstä testiliuskatelineen alla oleva nuoli, niin NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuska lisätään järjestelmään. Kuoppien väri on keltainen. Paina kuoppia ja määritä määrittystyyppi sekä LDT-testin aluke- ja koetinseosta sisältävät NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskan paikat.
 8. Aseta näyteputket sopivaan näyteputkitelineeseen ja varmista, että kaikista näyteputkista on irrotettu korkki.
 9. Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla. Tämän jälkeen järjestelmä alkaa käsitellä testiä.

Tulokset

Tuloksia voidaan katsella ja tulostaa NeuMoDx System -järjestelmän kosketusnäytöstä, Results (Tulokset) -ikkunan **Results** (Tulokset) -välilehdestä.

NeuMoDx System -järjestelmän ohjelma luo testitulokset automaattisesti.

Kvantitatiivisten määritysten kohdepitoisuus (\log_{10} IU/ml) raportoidaan, kun laboratorio on toteuttanut hyväksytyt kalibroinnin ja määrittänyt dynaamisen alueen NeuMoDx System -järjestelmällä LDT-testille.

Kvalitatiivisten määritysten tulos voi olla raportissa Negative (Negatiivinen), Positive (Positiivinen), Indeterminate (Epäselvä) tai Unresolved (Ratkaisematon) näytteen prosessikontrollin ja kohteen monistumistilan perusteella. Monistumistila määritetään LDT-testin ADF-tiedostossa määritetyn reaaliaikaisen PCR:n käyräanalyysin katkaisuparametrien perusteella. Tulokset raportoidaan taulukossa 1 esitetyn ratkaisualgoritmin perusteella.

Taulukko 1. NeuMoDx LDT DNA MM Test Strip -testiliuskatesfin ratkaisualgoritmi

Tulos	Kohde	Näytteen prosessikontrolli (Sample Process Control, SPC1)	Järjestelmän tapahtumat
Positive (Positiivinen)	Amplified (Monistettu)	Ei oleellinen	No relevant errors (Ei liittyviä virheitä)
Negative (Negatiivinen)	Not Amplified (Ei monistettu)	Amplified (Monistettu)	No relevant errors (Ei liittyviä virheitä)
Indeterminate (Epäselvä)	Not Amplified (Ei monistettu)	Not Amplified (Ei monistettu)	Relevant errors (Liittyviä virheitä)
Unresolved (Ratkaisematon)	Not Amplified (Ei monistettu)	Not Amplified (Ei monistettu)	No relevant errors (Ei liittyviä virheitä)

Laadunvarmistus

Yhdysvaltojen kansallisissa ohjeistuksissa ja standardeissa kliinisille laboratorioille (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) määritetään, että laboratorio vastaa sellaisten kontrollimenetelmien käyttöönotosta, joilla valvotaan koko analysointiprosessin virheettömyyttä ja tarkkuutta. Laboratorion on määritettävä myös kontrollimateriaalien testauksen toistoväli, tyyppi ja määrä käyttämällä muuttamattoman, FDA:n hyväksymän tai hyväksytyt testijärjestelmän verifioituja suoritusasetietoja (42 CFR osa 493.1256).

1. Laboratorion on validoitava jokaisen suoritettavan määrittelyn ulkoiset kontrollimateriaalit. Validointiin sisältyvät kontrollien kokoonpano, ajojen toistoväli/ajoitus ja ratkaisuperusteet sille, milloin tulosjoukko hylätään validoinnissa kontrollien virheellisyyden seurauksena. NeuMoDx Molecular, Inc. ei toimita ulkoisia kontrolleja.
2. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -liuska ei sisällä alukkeita ja koetinta näytteen prosessikontrolli 1:n (Sample Process Control 1, SPC1) tunnistusta varten. SPC1-kontrollin tunnistuksen valvonnan ansiosta NeuMoDx System -järjestelmä voi valvoa DNA:n eristämisen ja PCR:n monistamisprosessien tehokkuutta ja kvalifioida tulokset oikein.

Epäkelvolliset tulokset

Jos NeuMoDx System -järjestelmällä tehty testiprosessi epäonnistuu, testin tulos on raportissa Indeterminate (Epäselvä) (IND) tai Unresolved (Ratkaisematon) (UNR) virhetyyppin mukaan.

Raportissa on IND-tulos, jos järjestelmä huomaa näytteen käsittelyn aikana laite- tai järjestelmävirheen. Jos tulos on raportissa Indeterminate (Epäselvä) (IND), uusintatestausta suositellaan, jotta testistä saadaan hyväksyttävä tulos.

Raportissa on UNR (Ratkaisematon) -tulos, jos kohdetta ei löytynyt eikä näytteen prosessikontrolli monistunut. Tämä voi johtua reagenssin viasta tai estäjistä. Jos raportissa on UNR (Ratkaisematon) -tulos, uusintatestausta suositellaan, jotta testistä saadaan hyväksyttävä tulos.

Rajoitukset

1. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuskaa voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmässä, eikä se ole yhteensopiva muiden automaattisten molekyyli diagnostiikkajärjestelmien kanssa. Näitä testiliuskoja voidaan kuitenkin käyttää minkä tahansa reaaliaikaisen PCR-alustan manuaalisessa prosessissa.
2. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuskan suoritustaso on validoitu **vain** NeuMoDx-mallimäärityksillä, jotka koskivat bakteerien DNA:n tunnistamista virtsasta ja virusten DNA:n tunnistamista plasmasta. LDT-testien suorituskykyominaisuuksia tällä reagenssilla ei tunneta, ja ne on validoitava käyttäjän laboratoriossa ennen kuin diagnostisia väittämiä voidaan esittää.
3. Koska näytteessä olevien organismien määrä vaikuttaa useimpien patogeeniin tunnistamiseen, näytteiden oikeanlainen kerääminen, käsittely ja säilytys vaikuttavat tulosten luotettavuuteen.
4. Näytteiden virheellinen kerääminen, käsittely, säilytys sekä tekninen virhe ja näytteiden sekaantuminen voivat aiheuttaa virheellisiä testituloksia. Vääriä negatiivisia testituloksia voidaan saada myös silloin, kun näytteessä olevien organismien määrä alittaa testin analyttisen herkkyystason.
5. Näytteen prosessikontrollia (Sample Process Control 1, SPC1) voidaan käyttää haittaavien tekijöiden ja järjestelmävirheen indikaattorina ja sitä tulee valvoa jokaisessa testissä. Muuten testitulokset voivat olla virheellisiä.
6. Laboratorion on validoitava SPC1-kontrollin kyky valvoa haittaavia tekijöitä jokaisen LDT-testin kohdalla, ennen kuin sitä käytetään kontrollina tai valvontavälineenä.
7. Jos SPC1 ei monistu ja kohteen tulos on Negative (Negatiivinen), raportin tulokseksi tulee Indeterminate (Epäselvä) tai Unresolved (Ratkaisematon) ja testi tulisi toistaa.
8. Loppukäyttäjän on määritettävä ja validoitava sopivat katkaisukriteerit jokaiselle kehitettävälle määritykselle, jotta siitä saadaan hyväksyttäviä tuloksia.
9. Käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
10. Näytteiden kontaminoitumisen välttäminen edellyttää hyvän laboratoriokäytännön noudattamista, kuten käsineiden käyttämistä aina potilaiden näytteitä käsiteltäessä.

Laadunvarmistus

Yhdysvaltojen kansallisissa ohjeistuksissa ja standardeissa kliinisille laboratorioille (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) määritetään, että laboratorio vastaa sellaisten kontrollimenetelmien käyttöönosta, joilla valvotaan koko analysointiprosessin virheettömyyttä ja tarkkuutta. Laboratorion on määritettävä myös kontrollimateriaalien testauksen toistoväli, tyyppi ja määrä käyttämällä muuttamattoman, FDA:n hyväksymän tai hyväksytyt testijärjestelmän verifioituja suoritustasotietoja (42 CFR osa 493.1256).

1. Laboratorion on validoitava jokaisen suoritettavan määriyksen ulkoiset kontrollimateriaalit. Validointiin sisältyvät kontrollien kokoonpano, ajojen toistoväli/ajoitus ja ratkaisuperusteet sille, milloin tulosjoukko hylätään validoinnissa kontrollien virheellisyyden seurauksena. NeuMoDx Molecular, Inc. ei toimita ulkoisia kontrolleja.
2. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -liuska ei sisällä alukkeita ja koetinta näytteen prosessikontrolli 1:n (Sample Process Control 1, SPC1) tunnistusta varten. SPC1-kontrollin tunnistuksen valvonnan ansiosta NeuMoDx System -järjestelmä voi valvoa DNA:n eristämisen ja PCR:n monistamisprosessien tehokkuutta ja kvalifioida tulokset oikein.

Suorituskykyominaisuudet

Menetelmät

NeuMoDx Molecular, Inc. selvitti NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -liuskan suorituskykyominaisuudet DNA-mallimäärityksellä, jolla osoitettiin NeuMoDx LDT -testin DNA:n eristys ja tunnistaminen plasma- ja virtsanäytteistä. NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmällä tehtiin omia tutkimuksia, joilla pyrittiin selvittämään määrityksen analyttistä herkkyyttä NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -testiliuskan kanssa käytettäessä sekä eristysprosessin tehokkuutta eristämällä sarjalaimennoksia viruskohteesta molemmissa matriiseissa lineaarisuuden kuvailemiseksi. Lisätesteillä selvitettiin vastaavaa suoritusastoa käyttämällä saman mallin DNA-määritystä, jolla arvioitiin NeuMoDx LDT -testin DNA:n eristys- ja tunnistamistekniikkaa plasma- ja virtsanäytteistä NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmällä.

Testin määritystiedoston (Assay Definition File, ADF) määritettävässä osassa määritetään määrityksen kaikki määrityskohtaiset toiminnot, kuten näytteen määrä, reaaliaikaisen PCR:n profiili, katkaisukriteerit, tulosten käsittelyalgoritmit ja muut toiminnot (taulukko 2).

Taulukko 2. NeuMoDx LDT -testin määritystiedoston määritettävät parametrit










LDT-testin määritettävät ADF-parametrit		
Sample Volume (Näytteen määrä)	Ending Fluorescence Start Cycle (Lopettavan fluoresenssin aloitusjakso)	Peak Maximum Cycle (Enimmäisjakson huippu)
Lysis Duration (Lyysauksen kesto)	Ending Fluorescence End Cycle (Lopettavan fluoresenssin lopetusjakso)	Minimum EP (Pienin EP)
Ct Calling Algorithm (CT-ratkaisualgoritmi)	Fill Check Reporter (Täyttötarkistuksen raportointi)	Activation (Aktivointi)
Result Processing Algorithm (Tulosten käsittelyalgoritmi)	Fill Check Threshold (Täyttötarkistuksen kynnys)	Cool Down (Jäähdytys)
Starting Fluorescence Start Cycle (Aloittavan fluoresenssin aloitusjakso)	Target Reporter (Kohteen raportioija)	Realtime PCR (Reaaliaikainen PCR) Cycling (Sykli) (X45)
Starting Fluorescence End Cycle (Aloittavan fluoresenssin lopetusjakso)	Peak Minimum Cycle (Syklin huippu, minimi)	

Lähdeviitteet

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

Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin selitys
	Sisältö riittää <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Lämpötilarajoitus
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Symboli	Symbolin selitys
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki
	Lue käyttöohjeet
	Varoitus
	Terveysvaara
	Sisältää
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia
	Boorihappo

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä apua ja lisätietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa **support@qiagen.com**.

Tekninen tuki / häiriöraportointi: **support@qiagen.com**

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tilastiedot

Tuote	Tuotenro
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
Liittyvät tuotteet	
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 -kärkiä (300 µl), joissa suodatin	235903
Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin	235905

Ajantasaiset lisensointitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet on esitetty asianomaisessa NeuMoDx kit -sarjan käsikirjassa tai käyttöoppaassa. NeuMoDx kit -sarjojen käsikirjat ovat saatavilla osoitteessa www.neumodx.com, tai ne voi pyytää osoitteesta support@qiagen.com tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Yhteenveto muutoksista
A, 05/2022	Ensimmäinen versio Uusi tuotenumero (osanro 40600593) luotu yleisten reagenssien IVDR-hakemusta varten.
B, 07/2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu www.neumodx.com/clientresources muotoon www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -liuskan rajattu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä vain paneeliin sisältyvien komponenttien kanssa. NeuMoDx ei myönnä mitään lisenssiä immateriaalioikeudestaan käyttäjä tai sisällyttää tämän paneelin sisältämiä komponentteja sellaisten komponenttien kanssa, joita tähän paneeliin ei sisälly, lukuun ottamatta tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja osoitteessa www.neumodx.com annetuissa lisäprotokollissa kuvattuja. Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimittamia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
2. Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
4. NeuMoDx kieltää kaikki muut kuin nimenomaisesti mainitut lisenssit, suorat tai viitatut.
5. Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhdy tai salli kenenkään muun ryhtyä toimiin, jotka voivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai edistää niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tämän rajatun lisenssisopimuksen kieltoja missä tahansa oikeudessa ja vaatia korvauksia kaikista tutkimus- ja oikeudenkäyntikustannuksista, mukaan lukien asianajajakustannukset, kaikissa pyrkimyksissä panna täytäntöön tämä rajattu lisenssisopimus tai mikä tahansa paneelia ja/tai sen komponentteja koskeva immateriaalioikeus.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.neumodx.com.

07/2023 40600593-FI_B © 2023 NeuMoDx, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN-konserni); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

