

2023 m. liepos mėn.

„NeuMoDx™ LDT Primer“ / „Probe Strip“ naudojimo instrukcijos



96

1 versija



Skirta in vitro diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

Rx only

Naudoti tik pagal receptą



100400



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



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

40600592-LT_B



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600317

Turinys

Numatytoji paskirtis	4
Santrauka ir paaiškinimas	4
Procedūros principai	5
Pateikiamos medžiagos.....	6
Rinkinio turinys	6
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos	7
Reagentai	7
Reikmenys	7
Perspėjimai ir atsargumo priemonės	8
Saugos informacija	8
Informacija kilus pavojui	9
Atliekų tvarkymas	9
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas	10
Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas	10
Naudojimo instrukcijos.....	11
Apribojimai	13
Kokybės kontrolė	14
Literatūra	15
Simboliai	16
Kontaktinė informacija	17
Užsakymo informacija	18
Dokumento peržiūrų istorija.....	19

Numatytoji paskirtis

„NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ yra tuščia 16 šulinėlių juostelė, naudojama laboratorijoje sukurtiems tyrimams (angl. „laboratory developed test“, LDT) atlikti sistemose „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ (sistema (-os) „NeuMoDx System“. Sistemos „NeuMoDx System“, naudojamos kartu su „NeuMoDx“ reagentais, tokiais kaip ekstrahavimo plokštelė „NeuMoDx Extraction Plate“, buferiniai tirpalai „NeuMoDx Lysis Buffer“, plovimo reagentas „NeuMoDx Wash Reagent“ ir atskyrimo reagentas „NeuMoDx Release Reagent“, leidžia paprasčiau ir veiksmingiau vykdyti LDT tyrimus, nes vienoje sistemoje galima atlikti ir ėminių ekstrahavimą, ir realiojo laiko PGR. „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ juostelė yra naudojama visiems LDT tyrimams, apdorojamiems sistemoje „NeuMoDx System“.

Santrauka ir paaiškinimas

„NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ yra folija uždengta tuščia 16 šulinėlių vienkartinė plastikinė juostelė, į kurią naudotojas pipete įlašina tyrimui būdingų pradmenų ir zondo (-ų) atlikdamas LDT tyrimus sistemoje „NeuMoDx System“. Ji naudojama kartu su mišiniu „NeuMoDx LDT Master Mix, DNA“ arba „NeuMoDx LDT Master Mix, RNA“, kuriame yra elementai, reikalingi realiojo laiko PGR atlikti, įskaitant Taq DNR polimerazę, atvirkštinę transkriptazę (jei reikalinga), dNTP, MgCl₂ ir kitus buferinio tirpalo komponentus.

Procedūros principai

Sistemose „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / pašalinti iš neapdorotų klinikinių mėginių prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko PGR. Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis sumaišoma su atitinkamu „NeuMoDx Lysis Buffer“ buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles.

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“. Sistema „NeuMoDx System“ sumaišo išskirtą nukleorūgštį su naudotojo turimais LDT pradmenimis ir zonda (-ais) juostelėje „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“, o tada naudoja šio tirpalo alikvotinę dalį sausiems „NeuMoDx LDT Master Mix“ (DNR arba RNR) tyrimo reagentams rehidratuoti. Sumaišius naudotojo turimus pradmenis ir zondą (-us) (specifiniai LDT reagentai) ir ištirpinus sausus PGR reagentus, sistema „NeuMoDx System“ paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į „NeuMoDx Cartridge“ kasetę, kurioje vyksta realiojo laiko PGR.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Vienetų pakuotėje	Tyrimų skaičius vienete	Tyrimų pakuotėje
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

NUOR.	Turinys
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentai ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
<i>Įvairūs</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Atsižvelgiant į ėminio tipą ir patvirtinimo procesus</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	„NeuMoDx LDT Master Mix“, DNA ar „NeuMoDx LDT Master Mix“, RNA <i>Atsižvelgiant į tyrimo taikinio tipą</i>
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais

Reagentai

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0 vanduo be RNazės / DNazės arba TE su mažu EDTA kiekiu (0,1 mM)
- LDT pradmenys ir zondas (-ai)

Reikmenys*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] AR
- „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite atitinkamus saugos duomenų lapus (SDL). Jos pateikiamos patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur galite rasti, peržiūrėti ir atsispausdinti kiekvieno „NeuMoDx“ rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx System“.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba jei folijos sandariklis yra sugadintas.
- Pakartotinai nenaudokite jokių „NeuMoDx“ eksploatacinių reikmenų ar reagentų.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mėvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų publikacijoje „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

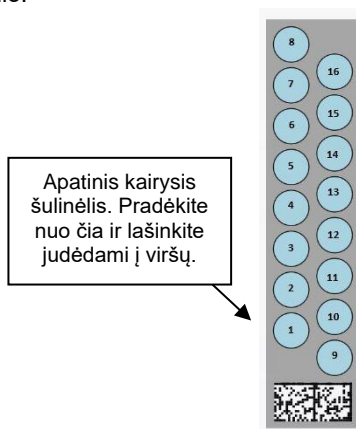
- Juostelė „NeuMoDx LDT Primer“ / „Probe Strip“ turi būti laikoma 15–28 °C temperatūroje.
- Naudotojo taikomo LDT pradmenų / zondo mišinio stabilumą juostelėje „NeuMoDx LDT Primer“ / „Probe Strip“ turi patvirtinti naudotojo laboratorija.
- Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti.

Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas

Visus mėginius tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas. Laboratorija, kurioje dirba naudotojas, turėtų patvirtinti optimalias mėginio gabenimo sąlygas ir mėginio stabilumą, atsižvelgdama į naudotą ėminio matricą ir kiekvieną atliktų tyrimų tipą.

Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite juostelę „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ iš maišelio.
2. Naudodami pipetės antgalį pradurkite foliją, dengiančią šulinėlius, į kuriuos lašinsite ėminius.
 - 2a. Paruoškite tyrimui skirtus pradmenis ir zondą (-us): Atskieskite pradmenis ir zondą (-us) vandeniu, 10 mM Tris pH 8,0 tirpalu arba 1X TE su mažu EDTA kiekiu (0,1 mM). Galutinė pradmenų / zondo mišinio koncentracija po sumaišymo su 18 μ l eliuato juostelėje „NeuMoDx LDT Primer“ / „Probe Strip“ turi būti 1X.
 - 2b. *Pavyzdys.* Įlašinkite 4 μ l 6X pradmenų / zondo mišinio į šulinėlį. Kai į šulinėlį pridedama eliuato ir jis sumaišomas su LDT pradmenų / zondo mišiniu, gaunama 24 μ l 1X pradmenų / zondo mišinio.
 - 2c. „NeuMoDx“ rekomenduoja į vieną juostelės „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ šulinėlį lašinti nuo 3 μ l iki 10 μ l paruošto pradmenų / zondo mišinio.
3. Atsargiai įlašinkite LDT pradmenų / zondo mišinio į juostelės „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ šulinėlių, kurie bus naudojami, dugną. Nebūtina pripildyti visų šulinėlių, tačiau pildymas turi būti pradėtas nuo apatinio kairiojo šulinėlio (žr. toliau pateiktą paveikslėlį). Įdėkite juostelę „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ į tyrimo juostelių laikiklį. Taip pat galite įstatyti juostelę į vietą laikiklyje ir į ją įlašinti LDT pradmenų / zondo mišinio.



1 pav. LDT pradmenų / zondų mišinio šulinėlių užpildymo užsakymas

-
4. Jutikliniame ekrane palieskite rodyklę po norimu tyrimo juostelių laikikliu, kad įkeltumėte juostelę „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ į sistemą. Šulinėliai bus rodomi geltonai. Palieskite šulinėlius, kad nustatytumėte tyrimo tipą ir pažymėtumėte juostelės „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ vietas, kuriose yra LDT pradmenų / zondo mišinio.

Apribojimai

1. Juostelę „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ galima naudoti tik sistemoje „NeuMoDx System“ – ji nesuderinama su jokia kita automatizuota molekulinės diagnostikos sistema.
2. Juostelę „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ reikia naudoti kartu su mišiniu „NeuMoDx LDT Master Mix, DNA“ arba „NeuMoDx LDT Master Mix, RNA“, kuriame yra kitų elementų, reikalingų PGR.
3. Naudotojo sukurtų tyrimų efektyvumo charakteristikos yra nežinomos ir prieš atliekant diagnostinius sprendimus jas turi patvirtinti naudotojo laboratorija.
4. Naudotojo taikomų pradmenų ir zondo stabilumą juostelėje „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ turi patvirtinti naudotojo laboratorija.
5. Pipetuojuojant naudotojo taikomus pradmenis ir zondus į juostelę „NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ būtina imtis atsargumo priemonių, kad juostelė nebūtų užteršta mėginiu.
6. Kadangi daugelio patogenų aptikimas priklauso nuo ėminyje esančių organizmų skaičiaus, patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, naudojimo ir laikymo.
7. Klaidingų tyrimo rezultatų priežastis gali būti netinkamas mėginių paėmimas, naudojimas, laikymas, techninė klaida ar ėminių sumaišymas. Be to, klaidingus neigiamus rezultatus gali lemti tai, kad mėginyje esančių organizmų skaičius yra mažesnis už tyrimo analitinį jautrumą.
8. Naudoti gali tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudotis sistema „NeuMoDx System“.
9. Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais.

Kokybės kontrolė

Klinikinių laboratorijų tobulinimo pakeitimų (angl. „Clinical Laboratory Improvement Amendments“, CLIA) reglamentuose nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kurios naudojamos viso analitinio proceso tikslumui ir patikimumui stebėti, taikymą ir turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą, naudodama patvirtintas efektyvumo specifikacijas FDA patvirtintoms ar FDA leidimą turinčioms tyrimų sistemoms (42 CFR, 493.1256 dalis).













1. Išorines kontrolines medžiagas laboratorija turi patvirtinti kiekvienam atliekamam tyrimui atskirai. Tai apima kontrolinių medžiagų sudėtį, naudojimo laiką / dažnumą ir sprendimo priėmimo kriterijus, lemiančius, ar rezultatai bus laikomi negaliojančiais dėl kontrolinių medžiagų (ne)validumo. Išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx Molecular, Inc.“ netiekia.
2. 1 ėminio apdoravimo kontrolinei medžiagai (SPC1) aptikti naudojami pradmenys ir zondas yra tiekiami kartu su „NeuMoDx LDT Master Mix, DNA“. SPC1 aptikimo stebėjimo funkcija leidžia sistemai „NeuMoDx System“ stebėti DNR ekstrahavimo ir PGR amplifikacijos procesų veiksmingumą ir atitinkamai kvalifikuoti rezultatus.

Literatūra

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

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis reagentų <N> tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Temperatūros riba
Rx only	Naudoti tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Sudėtis

Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support@qiagen.com**.

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support@qiagen.com**.

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Užsakymo informacija

Produktas	Kat. Nr.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Susiję produktai	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer3	400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4	400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5	400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6	401700
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais	235903
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais	235905

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus rasite adresu www.neumodx.com arba galite paprašyti **support@qiagen.com** arba vietinio platintojo.

Dokumento peržiūrų istorija

Peržiūra	Pakeitimų suvestinė
A, 2022-05	Pradinis leidimas Naujas produkto numeris (P/N 40600592) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023-07	Updated Emergo Address to Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda www.neumodx.com/client-resources pakeista į www.qiagen.com/neumodx-ifu .

„NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip“ ribotos licencijos sutartis

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos pagal jokią savo intelektinę nuosavybę naudoti arba sujungti pridamus šio skydelio komponentus su jokiais komponentais, kurie nėra įtraukti į šį skydelį, išskyrus atvejus, kaip aprašyta su gaminiu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, kuriuos rasite adresu www.neumodx.com. Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokolai nebuvo nuodugnai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
 2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
 3. Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
 4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas.
 5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali vykdyti šios Ribotos licencijos sutarties draudimus bet kuriame teisme ir susigrąžinti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant advokato mokesčius, bet kokių atvejų, kad būtų įgyvendinta ši Ribotos licencijos sutartis arba bet kurios savo intelektinės nuosavybės teisės, susijusios su grupe ir (arba) jos komponentais.
- Atnaujintas licencijos sąlygas rasite www.neumodx.com.

2023-07 40600592-LT_B © „NeuMoDx“, 2023 m., visos teisės saugomos.

Prekių ženklai: „QIAGEN“SM, „Sample to Insight“SM, „NeuMoDx“TM („QIAGEN Group“); „TaqMan“SM („Roche Molecular Systems, Inc.“)

