

Märts 2024

Põhisegu NeuMoDx™ LDT Master Mix, RNA kasutusjuhend



Version 1



Kasutamiseks in vitro diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

R only

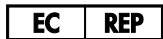
Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



310100



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



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

40600594ET_C

Värskenduste sisestamiseks minge aadressile www.qiagen.com/neumodx-ifu



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut*; tootekood 40600108 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut*; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

Sisukord

Sihtotstarve	5
Ülevaade ja selgitus	5
Protseduuri põhimõtted	6
Kaasasolevad materjalid	8
Komplekti sisu	8
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid	9
Reaktiivid	9
Varustus	9
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	10
Ohutusteave	10
Ettevaatusabinõud	11
Hädaolukorra teave	12
Kõrvaldamine	12
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus	13
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine	13
Kasutusjuhend	14
Proovi ettevalmistamine	14
Testi määratlus	14
Seadme NeuMoDx System kasutamine	14
Tulemused	17
Kehtetud tulemused	18
Piirangud	19

Kvaliteedikontroll	20
Toimivusnäitajad	21
Meetod	21
Viited	22
Sümbolid	23
Kontaktandmed	25
Tellimusteave	26
Dokumendi muudatuste ajalugu	28

Sihotstarve

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA on 16 süvendiga riba, mis sisaldab patenteeritud, toatemperatuuril stabiilset reaalaaja RT-PCR-i põhisegu, mis võimaldab koos analüüsispetsiifiliste praimerite ja sondi(de)ga kasutamise korral laboril laboris väljatöötatud teste (LDT-sid) kiiresti välja töötada ja seadmetes NeuMoDx 288 Molecular System ja NeuMoDx 96 Molecular System (seadme(te)s NeuMoDx System) rakendada. Peale LDT-spetsiifiliste praimerite ja sondi(de) sisaldab põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA kõiki reaalaaja RT-PCR-i jaoks nõutavaid reaktiive. Kui kasutaja labor on reaktiiv LDT osana valideerinud, saab seda reaktiiv kasutada LDT kiire automatiseerimise võtmekomponendina.

Ülevaade ja selgitus

Laboris väljatöötatud testid, mis sisaldavad riba NeuMoDx LDT RNA Master Mix Test Strip ja mida rakendatakse seadmes NeuMoDx System, pakuvad kliinilistele laboritele lihtsat, tõhusat ja arusaadavat viisi LDT-de kiireks integreerimiseks proovist tulemuseni. Süsteem NeuMoDx System kasutab ekstraheerimist, puhastamist, amplifitseerimist ja tulemuste tõlgendamist. Süsteem võimaldab kombineerida universaalset nukleiinhapete eraldamise protsessi põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA ja üldotstarbeliste reaalaaja pöördtranskriptsiooni (RT-)PCR-i reaktiivide kasutamisega, et saada töötlemata kliiniliste proovide LDT-de jaoks ülitäpseid tulemusi. Kasutaja lihtsalt esitab analüüsispetsiifilised praimerid ja sondi(d) eraldi ribal NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] ning määratleb soovitud reaalaaja RT-PCR-i termoprofiili. Kui kliinilised proovid ja analüüsispetsiifilised reaktiivid on ettenähtud viisil seadmesse NeuMoDx System laaditud, alustab süsteem automaatselt proovide töötlemist.

Protseduuri põhimõtted

Seadmetes NeuMoDx System kasutatakse kuumutamise, lüütiliste ensüümide ja ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni rakkude lüüsimiseks, RNA ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/eemaldamiseks töötlemata kliinilistest näidistest enne ekstraheeritud RNA esitamist tuvastamiseks reaalaaja RT-PCR-i abil. Vabanenud nukleiinhapped püütakse lüüsimisel kinni paramagnetiliste osakeste abil. Osakesed koos seotud nukleiinhapetega laaditakse kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiiviga NeuMoDx Wash Reagent minema ja seotud RNA elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil. Seade NeuMoDx System segab vabanenud RNA kasutaja pakutavate LDT praimerite ja sondi(de)ga ning kasutab seejärel selle lahuse alikvooti kuivanud RT-PCR-i reaktiivide rehüdreerimiseks põhisegus NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, mis sisaldab kõiki reaalaaja RT-PCR-i tegemiseks vajalikke reaktiive: pöördtranskriptaas, Taq DNA polümeraas, dNTPs, MgCl₂ ja muud optimeeritud abi- ja puhverained. Need kuivanud analüüsireaktiivid sisaldavad ka komponente, mis on vajalikud proovi töötlemise kontrolli (SPC2) järjestuse osa amplifitseerimiseks, võimaldades samaaegset amplifitseerimist ja nii siht- kui ka kontroll-RNA sekveneerimist. Põhisegus NeuMoDx LDT Master Mix, RNA olevad kuivanud RT-PCR-i reaktiivid ei sisalda LDT-spetsiifilisi primereid ega sonde (analüüsispetsiifilisi reaktiive) peale SPC2 praimerite ja sondi; analüüsispetsiifilised reaktiivid peab kasutaja lisama ribale NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Pärast segamist kasutaja pakutud praimerite ja sondi(de)ga ning kuivanud RT-PCR-i reaktiivide taastamist jaotab seade NeuMoDx System ettevalmistatud RT-PCR-iks valmis segu kassetti NeuMoDx Cartridge. Kontrolli ja sihtmärgi (kui see on olemas) RNA sekveneerimiste amplifitseerimine ja tuvastamine toimub kasseti PCR-i kambris. Kamber ja kasset on kavandatud amplikoni hoidmiseks pärast RT-PCR-i, mis välistab seega sisuliselt amplifikatsioonijärgse saastumissohu.

Pöördtranskriptaas kasutab RNA pöördtranskribeerimiseks cDNA-ks kasutaja pakutavat analüüsispetsiifilist pöördpraimerit. Seejärel toimub samas kambris traditsiooniline reaalaaja

PCR. Võimendatud sihtmärgid tuvastatakse reaajas hüdrolüüsisondide keemia abil (tavaliselt nimetatakse seda TaqMan®-i keemiaks), kasutades fluorogeensete oligonukleotiidide sondimolekule, mis on spetsiifilised ampliconidele nende vastavate sihtmärkide jaoks. Sondid TaqMan koosnevad fluorofoorist, mis on kovalentselt seotud oligonukleotiidi sondi 5'-otsaga, ja kustutist 3'-otsas. Kui sond on intaktne, on fluorofoor ja kustuti lähedal, mille tulemus on kustuti molekul, mis kustutab fluorestsentsi, mille fluorofoor eraldab FRET-i (Försteri resonantsenergia ülekande) kaudu.

Sondid TaqMan on kavandatud anniiluma konkreetse praaimerite komplektiga amplifitseeritud sihtpiirkonnas. Kui Taq polümeraas pikendab praimerit ja sünteesib uue ahela, siis Taq polümeraasi 5' kuni 3' eksonukleaasi aktiivsus lagundab matriitsiga anniilunud sondi. Sondide lagundamine vabastab fluorofoori ja katkestab läheduse kustutiga, vältides sellega FRET-ist tulenevat kustutusmõju ja võimaldades fluorofoori fluorestsentsi. Kvantitatiivse PCR-i termotsükleris tuvastatud tekkinud fluorestsentsisignaal on otse proportsionaalne vabanenud fluorofooriga ja seda saab korreleerida olemasoleva sihtmärk-RNA hulgaga.

Proovi töötlemiskontrolli tuvastamiseks märgistatakse sond TaqMan fluorestsentsvärviga (535/556 nm) 5'-otsas ja 3'-otsas kasutatakse tumedat kustutit. Seade NeuMoDx System jälgib iga amplifitseerimistsükli lõpus sondide TaqMan emiteeritud fluorestsentssignaali. Kui amplifikatsioon on lõppenud, esitab seadme NeuMoDx System tarkvara lõppkasutajale analüüsimiseks iga proovi amplifitseerimiskõverad.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA REF 310100	Ühikuid pakis	Teste ühikus	Teste pakis
Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Kuivanud RT-PCR-i reaktiivid, mis sisaldavad proovi töötlemise kontrollile Sample Process Control 2 eriomaseid sonde TaqMan ja praimereid.</i>	6	16	96

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

REF	Sisu
100100	Kasset NeuMoDx Cartridge
100200	Ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivanud paramagnetilised osakesed, lüütilised ensüümid ja proovi töötlemise kontrollid</i>
<i>erinevad</i>	Lüüsimispuhver (lüüsimispuhvrid) NeuMoDx Lysis Buffer
400100	Pesemisreaktiiv NeuMoDx Wash Reagent
400200	Vabastusreaktiiv NeuMoDx Release Reagent
100400	Riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)

Reaktiivid

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNAasi-/DNAasivaba vesi või TE madal EDTA (0,1 mM)
- LDT praimerid ja sond(id)

Varustus*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VÕI
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 või 500201]

* Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud


Ohutusteave

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval veebis mugavas ja kompaktses PDF-vormingus aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu, kust leiate, kus saate vaadata ja välja printida iga toote NeuMoDx komplekti ja selle komponendi SDS-i.

- Ette nähtud kasutamiseks in vitro diagnostikas ainult seadmetega NeuMoDx System.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või kui fooliumkott on saabumisel avatud või katki.
- Ärge kasutage ühtegi NeuMoDx-i kulutarvikut ega reaktiivi uuesti.
- Proovi väikseim maht sõltub aspiraadi mahust ja katsuti suurusest. Üksikasju vaadake seadme NeuMoDx System käsiraamatutest ja LDT lisast. Kindlaksmääratud miinimumist väiksem maht võib põhjustada tõrke „Quantity Not Sufficient“ (Kogus pole piisav).
- Vältige kõigi reaktiivide ja kulukaupade saastumist mikroobide ja ribonukleasiga (RNAas). Soovitav on kasutada steriilseid RNAasi-/DNAasivabu ühekordseid ülekandepipette. Kasutage iga proovi jaoks uut pipetti.
- LDT reaktiivide väljastamiseks on soovitatav kasutada steriilseid RNAasi-/DNAasivabasid filtriga ühekordselt kasutatavaid pipetiotsakuid. Kasutage iga praimerite ja sondi(de) komplekti jaoks uut otsakut.
- Saastumise vältimiseks ärge käsitsege ega eraldage pärast amplifikatsiooni kassetti NeuMoDx Cartridge. Ärge mitte mingil juhul võtke kassette NeuMoDx Cartridges bioohtlike jäätmete nõust (NeuMoDx 288 Molecular System) ega bioohtlike jäätmete nõust (NeuMoDx 96 Molecular System). Kassett NeuMoDx Cartridge on loodud saastumise vältimiseks.

- Juhul, kui laboris analüüsitakse ka avatud katsuti PCR-teste, tuleb hoolitseda selle eest, et põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, testimiseks vajalikud täiendavad kulutarvikud ning reaktiivid, isikukaitsevahendid, nt kindad ja laborikitlid ning seade NeuMoDx System, ei saastuks.
- NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid. Ärge puudutage kasseti NeuMoDx Cartridge ülemist pinda, põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA või ekstraheerimisplaadi NeuMoDx Extraction Plate fooliumtihendi pinda ega lüüsimispuhvri NeuMoDx Lysis Buffer nõu ülemist pinda; kulutarvikuid ja reaktiive tuleks käsitseda ainult külgpindu puudutades.
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.
- Käideldge proove alati nakkusohhtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) ja *CLSI dokumendis M29-A4* (2).
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.

Ettevaatusabinõud

<p style="text-align: center;">OHT</p> 	<p>Sisaldab boorhapet.</p> <p>Võib kahjustada fertiilsust või loodet.</p> <p>Hankige enne kasutamist erijuhised. Mitte käidelda enne kõigi ettevaatusabinõudega tutvumist ja neist arusaamist. Kanda kaitsekindaid/-rõivaid, kaitseprille/kaitsemaski. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduge arsti poole / otsige arstiabi. Hoidke lukustatult. Utiliseerige sisu/mahuti heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttes.</p>
--	--

Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Toode sisaldab etoksüülitud nonüülfenooli, endokriinsüsteemi kahjustavat ainet, millel võib olla kahjulik mõju keskkonnale.

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Ärge visake vedelaid jäätmeid kanalisatsiooni.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

- Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA on esmases pakendis stabiilne temperatuuril 15–28 °C kuni vahetul tooteetiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage, kui visuaalsel vaatlusel on leitud toote või pakendi kahjustusi.
- Pärast laadimist võib põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA jääda süsteemi NeuMoDx System 23 päevaks. Laaditud põhisegu allesjäänud säilivusaega jälgib tarkvara, mis teatab sellest kasutajale reaajajas. Süsteem soovib eemaldada põhisegu, mis on olnud pärast selle lubatud perioodi kasutusel.
- Ribadesse NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip väljastatud LDT praimerite ja sondi(de) süsteemisene stabiilsus nõuab kasutaja laboris valideerimist.

Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

Käsitleda kõiki proove kui võimaliku nakkusohu allikana.

Proovi optimaalsete saatumistingimuste ja proovide stabiilsuse valideerimine tuleks kasutaja laboratooriumis teostada iga testitüübi ja kasutatud proovimaatriksi jaoks.

Kasutusjuhend

Proovi ettevalmistamine

1. Kandke soovitud proovikatsutite proovi vöotkoodisilt. Testimist saab läbi viia sekundaarses katsutis oleva alikvoodiga või otse primaarsest proovikatsutist, kui see on analüüsi jaoks sobiv ja ühildub seadmega NeuMoDx System. Lisateabe saamiseks vaadake *NeuMoDx-i käsiraamatuid ja LDT lisa*.
2. Veenduge, et proovikatsutitelt oleksid kõik korgid eemaldatud, ning laadige vöotkoodiga proovikatsutid seadme NeuMoDx System vastavasse proovikatsuti kandjasse.

Testi määratlus

1. Avage seadme NeuMoDx System tarkvaras menüü Tools (Tööriistad) vahekaardil Test rakendus Test Editor Wizard (Testi redigeerimisviisard).
2. Järgige kogu analüüsispetsiifilise teabe sisestamiseks puutekraani juhiseid.

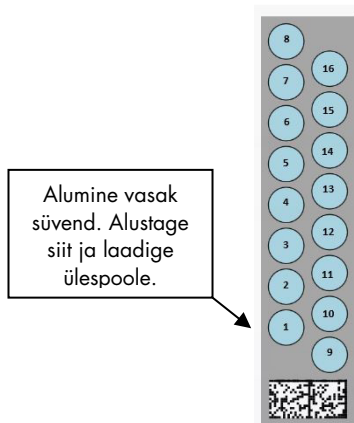
Seadme NeuMoDx System kasutamine

1. Täitke süsteemi kandjaid vastavalt vajadusele järgmiste kulutarvikutega ja kasutage kandja(te) laadimiseks seadme NeuMoDx System puutekraani.
 - 1a. 1000 µl otsakud CO-RE / CO-RE II
 - 1b. 300 µl otsakud CO-RE / CO-RE II
 - 1c. Kassett NeuMoDx Cartridge
 - 1d. Ekstraheerimisplaat NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA
 - 1f. Asjakohane lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffer

Märkus: enne laadimist eemaldage nõudelt fooliumtihend

2. Asendage pesemisreaktiiv ja vabastusreaktiiv, tühjendage praimingujätmete pudelit, kui vaja.
3. Vajaduse korral kõrvaldage biohtlikud jäätmed ning vahetage enne järgmise toimingu juurde liikumist kindaid.
4. Valmistage ette LDT praimeri/sondide segu.
 - 4a. Lahjendage praimereid ja sonde vees, 10 mM Trisis pH 8,0 või 1X TE-s koos vähese EDTA-ga (0,1 mM EDTA). Praimeri/sondide segu lõppkontsentratsioon peab olema ribal NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip pärast 18 µl eluaadiga segamist 1X.

Näide: Lisage süvendisse 4 µl 6X praimeri/sondide segu. Kui eluaat on süvenditesse lisatud ja seda on segatud LDT praimeri/sondide seguga, siis on seal 24 µl 1X praimeri/sondide segu.
 - 4b. NeuMoDx soovib lisada ribale NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 3–10 µl valmistatud praimeri/sondide segu süvendi kohta.
5. Torgake puhta pipetiotsakuga riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip fooliumpakend läbi nii paljude süvendite puhul, kui tehtavate testide arvu korral tarvis.
6. Doseerige LDT praimeri/sondide segu ettevaatlikult ribal NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kasutatavate süvendite põhja. Kõiki süvendeid ei ole vaja täita, kuid laadimine peab algama alumisest vasakpoolsest süvendist (vt alltoodud joonist). Asetage riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip testribakandjasse. Teise võimalusena paigaldage riba kandjale ja laadige seejärel sellesse LDT praimeri/sondide segu.



Joonis 1. LDT praimeri/sondide segu süvendite täitmise korraldus

7. Riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip süsteemi laadimiseks puudutage puuteekraanil soovitud testribakandja all olevat noolt. Süvendid kuvatakse kollasena. Puudutage süvendeid, et määrata analüüsi tüüp ja kaardistada riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip asukohad, mis sisaldavad LDT praimeri/sondide segu.
8. Sisestage proovikatsuti(d) sobiva(te)sse proovikatsuti kandja(te)sse ja veenduge, et kõigilt proovikatsutitelt oleksid korgid eemaldatud.
9. Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riulile ja kasutage puudetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System. See käivitab testi(de) töötlemise.

Tulemused

Kättesaadavaid tulemusi saab vaadata või printida seadme NeuMoDx System puutekraani akna Results (Tulemused) vahekaardilt „Results“ (Tulemused).

Seadme NeuMoDx System tarkvara genereerib testi tulemused automaatselt.

Kvantitatiivsete analüüside puhul teatatakse sihtkontsentratsioon (\log_{10} IU/ml) pärast kehtiva kalibreerimise rakendamist ja pärast seda, kui LDT labor on seadmes NeuMoDx System dünaamilise vahemiku kindlaks määranud.

Kvalitatiivsete analüüside puhul võidakse testitulemus vastavalt sihtmärgi ja prooviprotsessi kontrolli amplifitseerimisstaatusel esitada kui Negative (Negatiivne), Positive (Positiivne), Indeterminate (Määramatu) või Unresolved (Lahendamata). Amplifikatsiooni olek määratakse reaalaaja RT-PCR-i kõvera analüüsi piirparameetrite põhjal, mis on määratletud LDT ADF-is. Tulemused esitatakse otsusetegemise algoritmi põhjal, mis on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Riba NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip testi otsusetegemise algoritm

Tulemus	Sihtmärk	Proovi töötlemise kontroll (Sample Process Control, SPC2)	Süsteemisündmused
Positive (Positiivne)	Amplified (Amplifitseeritud)	N/A (Pole kohaldatav)	No relevant errors (Vastavaid vigu pole)
Negative (Negatiivne)	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Amplified (Amplifitseeritud)	No relevant errors (Vastavaid vigu pole)
Indeterminate (Määramatu)	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Relevant errors (Vastavad vead)
Unresolved (Lahendamata)	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	No relevant errors (Vastavaid vigu pole)

Kehtetud tulemused

Kui seadmes NeuMoDx System tehtud testi töötlemine ei õnnestu, esitatakse see kas tulemusena Indeterminate (Määramatu) (IND) või Unresolved (Lahendamatu) (UNR) olenevalt ilmnenud vea tüübist.

Kui proovi töötlemise käigus tuvastatakse instrumendi/süsteemi tõrge, esitatakse tulemus IND. Kui esitatakse tulemus IND, on kehtiva tulemuse saamiseks nõutav teha kordusanalüüs.

UNR-i tulemus esitatakse juhul, kui sihtmärki ei tuvastata ja prooviprotsessi kontrolli amplifitseerimist ei toimu, mis viitab võimalikule reaktiivi tõrkele või inhibiitorite olemasolule. UNR-i tulemuse saamise korral on kehtiva tulemuse saamiseks nõutav teha kordusanalüüs.

Piirangud

- Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA saab kasutada ainult seadmes NeuMoDx System ja see ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga. Neid testibasid võib siiski kasutada käsitsi mis tahes reaalaaja RT-PCR-i platvormil.
- Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA jõudlust on valideeritud ainult NeuMoDx-i mudeli viiruse RNA analüüsi abil. Seda reaktiivi kasutavate LDT-de toimivusnäitajad ei ole teada ja enne diagnostiliste väidete esitamist tuleb need kinnitada kasutaja laboris.
- Kuna enamiku patogeenide tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
- Proovide ebaõige kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovide segiajamise korral võivad tekkida ekslikud testitulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovides leiduvate organismide arv on väiksem kui analüüsi analüütiline sensitiivsus.
- Protsessi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC2) saab kasutada süsteemi rikke ja inhibeerimise indikaatorina ning seda tuleks iga testi puhul jälgida. Selle mittetegemine võib põhjustada valesid tulemusi.
- Enne kontrolli- või jälgimisvahendina kasutamist peab labor iga LDT puhul kontrollima, kas SPC2 saab kasutada inhibeerimise jälgimiseks.
- Kui SPC2 ei amplifitseeru ja sihttulemus on Negative (Negatiivne), esitatakse tulemus Indeterminate (Määramatu) või Unresolved (Lahendamata) ja testi tuleb korrata.
- Lõppkasutaja peab määratlema ja kinnitama õiged piirkriteeriumid iga analüüsi jaoks, mis on välja töötatud kehtivate tulemuste saamiseks.
- Toote kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
- Proovide saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide käitlemise vahel.

Kvaliteedikontroll

Kliiniliste laborite täiustamise muudatuste (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) eeskirjad täpsustavad, et labor vastutab kogu analüütilise protsessi täpsust jälgivate kontrolliprotseduuride rakendamise eest ning peab kindlaks määrama kontrollmaterjalide arvu, tüübi ja sageduse, kasutades kontrollitud toimumisnäitajaid muutmata FDA heakskiidetud testimissüsteemi jaoks (42 CFR-i osa 493.1256).

1. Labor peab valideerima välise kontrolli materjalid iga tehtava analüüsi jaoks. See hõlmab kontrollide koostist, käitamise ajastust/sagedust ja otsustuskriteeriume seoses sellega, kas tulemuste komplekt tunnistatakse kontrollide (mitte)valiidsuse tõttu kehtetuks. NeuMoDx Molecular, Inc. ei paku väliseid kontrolle.
2. Proovi töötlemiskontrolli 2 (Sample Process Control, SPC2) tuvastamiseks mõeldud praimerid ja sond sisalduvad põhiseigus NeuMoDx LDT Master Mix, RNA. SPC2 tuvastamise jälgimine võimaldab seadmel NeuMoDx System jälgida RNA ekstraheerimise ja PCR-i amplifikatsiooniprotsesside tõhusust ning tulemusi ettenähtud viisil kvalifitseerida.

Toimivusnäitajad

Meetod

Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA toimivusnäitajad määras NeuMoDx Molecular, Inc., kasutades RNA mudelanalüüsi, et demonstreerida NeuMoDx LDT RNA eraldamist ja tuvastamise keemiat plasmaproovidest. Seadmega NeuMoDx 288 Molecular System viidi läbi ettevõttesisesed uuringud, et määrata testi analüütiline sensitiivsus, kui seda kasutatakse koos põhiseguga NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, ja ekstraheerimisprotsessi tõhusus, ekstraheerides lineaarsuse iseloomustamiseks viirusliku sihtmärgi seerialahjendusi. Seejärel tehti täiendavaid teste, et näidata samaväärset toimivust, kasutades sama RNA mudelanalüüsi, et hinnata NeuMoDx LDT RNA eraldamist ja tuvastamise keemiat plasmaproovidest seadmega NeuMoDx 96 Molecular System.

Analüüsi definitsiooni faili (Assay Definition File, ADF) konfigureeritav osa määrab kindlaks kõik analüüsispetsiifilised funktsioonid, sealhulgas proovi mahu, reaalaaja RT-PCR-i profiili, piirkriteeriumid, tulemuste töötlemise algoritmid ja muud funktsioonid, nagu on kirjeldatud allolevas tabelis 2.

Tabel 2. Analüüsi definitsiooni faili parameetrid riba NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip toimivuse kontrollimiseks










LDT konfigureeritavad ADF-i parameetrid		
Sample Volume (Proovi maht)	Ending Fluorescence Start Cycle (Fluorestsentsi lähtetsükli lõpetamine)	Peak Maximum Cycle (Tsükli maksimaalne tipp)
Lysis Duration (Lüüsimise kestus)	Ending Fluorescence End Cycle (Fluorestsentsi lõpptsükli lõpetamine)	Minimum EP (Minimaalne EP)
Ct Calling Algorithm (Ct Callingi algoritm)	Fill Check Reporter (Täitmiskontroll reporter)	Activation (Aktiveerimine)
Result Processing Algorithm (Tulemuste töötlemise algoritm)	Fill Check Threshold (Täitmiskontrolli lävi)	Cool Down (Jahtumine)
Starting Fluorescence Start Cycle (Fluorestsentsi lähtetsükli alustamine)	Target Reporter (Sihtreporter)	Real-time PCR (Reaalaaja PCR)
Starting Fluorescence End Cycle (Fluorestsentsi lõpptsükli alustamine)	Peak Minimum Cycle (Tsükli minimaalne tipp)	Cycling (Tsüklistamine) (X45)

Viited

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
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.

Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli selgitus
	Sisaldab piisavalt reaktiive <N> reaktsiooni jaoks
	Kasutamiseks
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Temperatuuri piir
	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Sümbol	Sümboli selgitus
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Hoiatus
	Terviseoht
	Sisaldab
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	Sisaldab inimpäritolu bioloogilist materjali
	Boorhape

Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support.qiagen.com**

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support.qiagen.com**

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Patent: **www.neumodx.com/patents**

Tellimusteave

Toode	REF
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA	310100
Seotud tooted	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer 3	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 Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

Ajakohastatud litsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütlused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu või neid võib küsida aadressilt support.qiagen.com või kohalikult levitajalt.

Märkused.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Muudatuste kokkuvõte
A, 05/2022	Algne väljalase Uus tootenumber (P/N 40600594), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks
B, 07/2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress www.neumodx.com/client-resources muudetud veebiaadressiks www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Uuendatud üksikasjalike juhiste sisu, et lisada seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatusse [REF 500100] ja seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatusse [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]. Lisatud patendi URL jaotisse Kontaktandmed. Uuendatud aadress support@qiagen.com aadressiks support.qiagen.com

Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, RNA piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmistega tingimustega.

1. Toodet võib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelis sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneeli lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaasas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu. Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
2. Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
3. See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
4. NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hälbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimused leiate veebilehelt www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600594ET_C © 2024 NeuMoDx, kõik õigused on kaitstud.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne, isegi kui need ei ole spetsiaalselt märgitud, ei ole seadusega kaitsmata.

