

Mars 2024

Bruksanvisning för NeuMoDx™ LDT Master Mix, RNA



Version 1

IVD

För in vitro-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

Enbart med recept

CE

REF

310100



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

EC **REP**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

40600594SV_C

Gå till www.qiagen.com/neumodx-ifu för uppdaterade bipacksedlar



Se *Operatörshandbok till NeuMoDx 288 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600108 [REF 500100]

Se *Operatörshandbok till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600317 [REF 500200] eller art.nr 40600655 [REF 500201]

Innehåll

Avsedd användning	5
Sammanfattning och förklaring	5
Principer för rutinen	6
Material som medföljer	8
Kitets innehåll	8
Material som krävs men som inte medföljer	9
Reagenser	9
Utrustning	9
Varningar och försiktighetsåtgärder	10
Säkerhetsinformation	10
Försiktighetsåtgärder	11
Nödinformation	12
Bortskaffande	12
Produktförvaring, hantering och stabilitet	13
Insamling, transport och förvaring av prov	13
Bruksanvisning	14
Provberedning	14
Testdefinition	14
Användning av NeuMoDx System	14
Resultat	17
Ogiltiga resultat	18
Begränsningar	19

Kvalitetskontroll	20
Prestandaegenskaper	21
Metod	21
Litteraturhänvisningar	22
Symboler	23
Kontaktuppgifter	25
Beställningsinformation	26
Dokumentrevisionshistorik	28

Avsedd användning

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA är en 16-brunns remsa som innehåller en proprietär realtids-RT-PCR-masterblandning som är stabil i rumstemperatur och som används med analys-specifika primrar och sökfragment för att snabbt låta ett laboratorium ta fram och implementera laboratorieutvecklade test (Laboratory Developed Tests, LDT) på NeuMoDx 288 Molecular System och NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems). Förutom de LDT-specifika primrarna och sökfragmenten innehåller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA alla reagenser som krävs för realtids-RT-PCR. När det validerats av användarens laboratorium som en del av LDT kan denna reagens användas som en nyckelkomponent för snabb automatisering av LDT.

Sammanfattning och förklaring

Laboratorieutvecklade test som innehåller NeuMoDx LDT RNA Master Mix Test Strip och implementeras på NeuMoDx System ger kliniska laboratorier ett enkelt och effektivt sätt att snabbt integrera LDT:er för prov-till-resultat-användning. NeuMoDx System utför extraktion, rening, amplifiering och resultattolkning. Med systemet går det att kombinera dess universella isoleringsprocess för nukleinsyror med användning av NeuMoDx LDT Master Mix, RNA och dess realtids-RT-PCR-reagenser för allmänt ändamål för att ge högt tillförlitliga resultat för LDT:er från obehandlade kliniska prover. Användarna tillsätter bara analys-specifika primrar och sökfragment i en separat NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip (REF 100400) och definierar den önskade termala realtids-RT-PCR-profilen. När de kliniska proverna och analys-specifika reagenserna laddats i NeuMoDx System börjar systemet automatiskt bearbeta proverna.

Principer för rutinen

NeuMoDx System använder en kombination av värme, lytiska enzymer och extraktionsreagenser för cellysering, RNA-extraktion och inaktivering/borttagning av hämmare från obehandlade kliniska prover innan extraherat RNA presenteras för detektion via realtids-RT-PCR. Efter lysering fångas de frigjorda nukleinsyrorna upp av paramagnetiska partiklar. Partiklarna med de bundna nukleinsyrorna, laddas i NeuMoDx Cartridge där obundna/icke-specifikt bundna komponenter tvättas med hjälp av NeuMoDx Wash Reagent och bundet RNA elueras med hjälp av NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System blandar frigjort RNA med primrar och sökfragment från den LDT som tillhandahålls av användaren och använder därefter en alikvot av denna lösning för att rehydrera de torkade RT-PCR-reagenserna i NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, som innehåller alla reagens som behövs för att utföra realtids-RT-PCR: omvänt transkriptas, Taq DNA polymeras, dNTP:er, MgCl₂ och andra optimerade hjälpämnen och buffertar. Dessa torkade analysreagenser innehåller även de komponenter som krävs för att amplifiera ett avsnitt av provprocesskontrollsekvensen (SPC2) vilket tillåter samtidig amplifiering och detektion av både mål- och kontrollsekvenser av RNA. De torkade RT-PCR-reagenserna i NeuMoDx LDT Master Mix, RNA innehåller inga LDT-specifika primrar eller sökfragment (analysspecifika reagenser) utöver SPC2-primrar och -sökfragment. Analysspecifika reagenser måste tillsättas av användaren till NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Vid blandning med de primrar och sökfragment som tillhandahålls av användaren samt rekonstituering av de torkade RT-PCR-reagenserna dispenserar NeuMoDx System den beredda RT-PCR-redo blandningen i NeuMoDx Cartridge. Amplifiering och identifiering av kontroll- och mål-RNA-sekvenser (i förekommande fall) sker i kassetten PCR-kammare. Kammaren och kassetten är konstruerade för att rymma amplikonen efter RT-PCR och i princip eliminera risken för kontaminering efter amplifiering.

Det omvända transkriptaset använder sig av den analyspecifika omvända primern som tillhandahålls av användaren för att omvänt transkribera RNA:t till cDNA. Därefter sker traditionell real-time PCR i samma kammare. De amplifierade målen detekteras i realtid med hjälp av hydrolyssökfragmentkemi (kallas allmänt för TaqMan[®]-kemi) med hjälp av fluorogena oligonukleotid-sökfragmentsmolekyler specifika för applikationerna för sina respektive mål. TaqMan-sökfragment består av en fluorofoer kovalent fäst vid 5'-änden av oligonukleotidsökfragmentet och en quencher vid 3'-änden. När sökfragmentet är intakt är fluorofoeren och quenchern nära varandra, vilket leder till att quenchemolekylen binder den fluorescens som fluorofoeren emitterar via FRET (Förster resonansenergiöverföring).

TaqMan-sökfragment är konstruerade så att de fästs inom en målregion som amplifieras av en specifik uppsättning primrar. Allteftersom Taq-polymerase förlänger primern och syntetiserar den nya strängen så degraderar 5' till 3' exonukleasaktiviteten för Taq-polymeraset sökfragmentet som har fäst till mallen. Degradering av sökfragmentet frigör fluorofoeren från den och orsakar förlust av den nära bindningen till quenchern vilket övervinner dämpningseffekten på grund av FRET och möjliggör fluoroforens fluorescens. Den resulterande fluorescenssignalen som detekteras i den kvantitativ PCR-termocykeln är direkt proportionerlig till den fluorofoer som frigörs och kan vara korrelerad till mängd av förekommande mål-RNA.

För detektion av provprocesskontrollen är TaqMan-sökfragmentet märkt med en fluorescent färg (535/556 nm) vid 5'-änden och en mörk quencher vid 3'-änden. NeuMoDx System övervakar den fluorescenssignal som TaqMan-sökfragmenten emitterar i slutet av varje amplifieringscykel. När ampliferingen är slutförd visar NeuMoDx System-programvaran förstärkningsgraferna för varje prov för analys av slutanvändare.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA REF 310100	Enheter per förpackning	Tester per enhet	Tester per förpackning
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA (NeuMoDx LDT-masterblandning, RNA) <i>Torkade RT-PCR-reagenser som innehåller provprocesskontroll 2-specifika TaqMan- sökfragment och -primrar.</i>	6	16	96

Material som krävs men som inte medföljer

REF	Innehåll
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
flera	NeuMoDx Lysis Buffer
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1 000 µL) med filter

Reagenser

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNase/DNase-fritt vatten eller TE lågt EDTA (0,1 mM)
- LDT-primrar och -sökfragment

Utrustning*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ELLER
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder


Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (SDS). Dessa finns tillgängliga online i praktiskt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/neumodx-ifu, där du kan hitta, visa och skriva ut SDS för varje NeuMoDx-kit och kitkomponent.

- Endast för in vitro-diagnostisk användning med NeuMoDx System.
- Använd inte reagenserna efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller om foliepåsen är öppen eller trasig vid leverans.
- Återanvänd ej NeuMoDx-förbrukningsvaror eller -reagens.
- Minsta provvolym beror på aspiratvolym och provrörsstorlek. Se Operatörshandbok till NeuMoDx System och LDT-bilagan för information. Volymer som är mindre än den minsta provvolymen kan leda till felet "Quantity Not Sufficient" (Otillräcklig mängd).
- Undvik alltid kontaminering med mikrober eller ribonukleas (RNase) av reagenserna eller förbrukningsvarorna. Användning av sterila RNase-/DNase-fria överföringspipetter för engångsbruk rekommenderas. Använd en ny pipett för varje prov.
- Användning av sterila RNase-/DNase-fria, filterade pipettspetsar för engångsbruk rekommenderas vid dispensering av LDT-reagenser. Använd en ny spets för varje uppsättning primrar eller sökfragment.
- Undvik att hantera eller bryta loss en NeuMoDx Cartridge efter amplifiering för att undvika kontaminering. Plocka inte under några omständigheter upp någon NeuMoDx Cartridge från Biohazard Waste Container (NeuMoDx 288 Molecular System) eller Biohazard Waste Bin (NeuMoDx 96 Molecular System). NeuMoDx Cartridge är utformad för att förebygga kontaminering.

- Om PCR-tester med öppna rör även utförs av laboratoriet ska åtgärder vidtas för att säkerställa att NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, ytterligare förbrukningsvaror och reagenser som behövs för testning, personlig skyddsutrustning som handskar och labbrockar och NeuMoDx System inte är kontaminerade.
- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av alla NeuMoDx-reagenser och -förbrukningsvaror. Iakttag försiktighet att du inte vidrör ovansidan av NeuMoDx Cartridge, folieförseglingen till NeuMoDx LDT Master Mix RNA eller NeuMoDx Extraction Plate eller ovansidan av en NeuMoDx Lysis Buffer; hantera endast dessa produkter genom att vidröra deras sidor.
- Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser eller förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner, såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) och i *CLSI-dokument M29-A4* (2).
- Kassera oanvända reagens och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

<p style="text-align: center;">FARA</p> 	<p>Innehåller borsyra.</p> <p>Kan påverka fertiliteten eller skada det ofödda barnet.</p> <p>Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått samtliga säkerhetsanvisningar. Använd skyddshandskar/skyddsrock/skyddsglasögon/skyddsmask. Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. Förvara på låst plats. Kassera innehållet/behållaren på en godkänd återvinningsstation.</p>
---	---

Nödinformation

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Produkten innehåller etoxylerad nonylfenol, ett hormonstörande ämne som kan ha negativa effekter på miljön.

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter.

Kassera inte flytande avfall i avloppet.

Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA är stabil i primärförpackningen vid 15–28 °C inom det angivna utgångsdatumet på den inre produktetiketten.
- Använd inte reagens efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om produkten eller förpackningen har synliga skador.
- Efter laddning kan NeuMoDx LDT Master Mix, RNA lämnas kvar i NeuMoDx System i 23 dagar. Återstående hållbarhet för laddad masterblandning övervakas av programvaran och rapporteras till användaren i realtid. Systemet kommer att uppmana användaren att ta bort masterblandning som har gått ut.
- Stabilitet i instrumentet för LDT-primrar och -sökfragment som dispenserats i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kräver validering av användarens laboratorium.

Insamling, transport och förvaring av prov

Hantera alla prover som potentiellt smittfarliga.

Validering av optimala transportförhållanden för prover och provstabilitet ska göras av användarens laboratorium för den provmatris som används och för varje typ av test som utförs.

Bruksanvisning

Provberedning

1. Sätt fast en provstreckkodsetikett på önskat provrör. Testning kan köras på en alikvot i ett sekundärt provrör eller direkt från det primära provröret, om lämpligt för analysen och kompatibelt med NeuMoDx System. Ytterligare information finns i *Operatörshandbok till NeuMoDx och LDT-bilagan*.
2. Se till att alla lock har tagits bort från provrören, ladda de streckkodsmärkta provrören i lämplig Specimen Tube Carrier i NeuMoDx System.

Testdefinition

1. Öppna Test Editor Wizard (Testredigeraren) i NeuMoDx System-programvaran under fliken Test i menyn Tools (Verktyg).
2. Följ instruktionerna på pekskärmen för att mata in alla analysspecifika uppgifter.

Användning av NeuMoDx System

1. Fyll i systemcarriers efter behov med följande förbrukningsvaror och använd pekskärmen för att ladda carriers i NeuMoDx System:
 - 1a. 1 000 µL CO-RE / CO-RE II Tips
 - 1b. 300 µL CO-RE / CO-RE II Tips
 - 1c. NeuMoDx Cartridge
 - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA
 - 1f. Relevant NeuMoDx Lysis Buffer

OBS! Ta bort folieförseglingen från behållarna före laddning

2. Byt ut Wash Reagent och Release Reagent, töm Priming Waste Bottle efter behov.
3. Töm biologiskt avfall efter behov och byt handskar innan du går vidare till nästa steg.
4. Förbered LDT primer-/sökfragmentblandning:
 - 4a. Späd primrar och sökfragment i vatten, 10 mM Tris pH 8,0 eller 1X TE med lågt EDTA (0,1 mM EDTA). Den slutliga koncentrationen i primer-/sökfragmentblandningen ska vara 1X efter blandning med 18 μ L eluat i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
Exempel: Tillsätt 4 μ L 6X primer-/sökfragmentblandning till en brunn. När eluat har tillsatts i brunnen och blandats med LDT primer-/sökfragmentblandningen kommer du att ha 24 μ L vid 1X primer-/sökfragmentblandning.
 - 4b. NeuMoDx rekommenderar att du tillsätter mellan 3 μ L och 10 μ L av beredd primer-/sökfragmentblandning per brunn i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Punktera folien på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip med en ren pipettspets för så många brunnar som behövs för det antal test som ska köras.
6. Dispensera försiktigt LDT primer-/sökfragmentblandningen i botten av de brunnar som ska användas på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Du behöver inte fylla alla brunnar men laddningen måste starta från brunnen längst ned till vänster (se bilden nedan). Placera NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i en Test Strip Carrier. Alternativt kan du knäppa remsan på plats i carriern och ladda med LDT primer-/sökfragmentblandning.

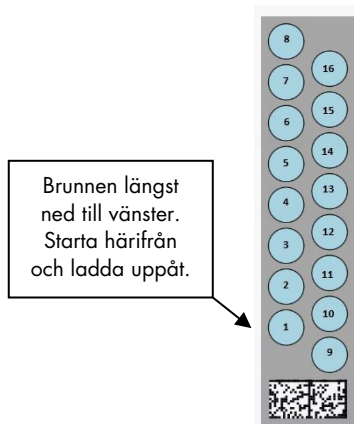


Bild 1. Ordning vid fyllning av LDT primer-/sökfragmentblandningsbrunnar

7. Vidrör pilen under önskad Test Strip Carrier på pekskärmen för att ladda NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i systemet. Brunnarna visas som gula. Vidrör brunnarna för att definiera analystyp och mappa de platser på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip som innehåller LDT primer-/sökfragmentblandning.
8. Sätt i provrören i en lämplig Specimen Tube Carrier och se till att alla provrörslock är borttagna.
9. Placera Specimen Tube Carrier på Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx Systems med hjälp av pekskärmen. Det startar testbearbetningen.

Resultat

Tillgängliga resultat kan visas eller skrivas ut från fliken "Results" (Resultat) i fönstret "Results" (Resultat) på NeuMoDx Systems pekskärm.

Testresultat genereras automatiskt av NeuMoDx System-programvaran.

För kvantitativa analyser rapporteras målkoncentrationen (\log_{10} IE/mL) när en giltig kalibrering implementerats och ett dynamiskt intervall har upprättats på NeuMoDx System av laboratoriet för LDT:n.

För kvalitativa analyser kan ett testresultat rapporteras som Negative (negativt), Positive (positivt), Indeterminate (obestämt) eller Unresolved (olöst) baserat på amplifieringsstatus för målet och provprocesskontroll. Amplifieringsstatus fastställs baserat på cutoff-parametrar för den kurvanalys av realtids-RT-PCR som definierats i LDT:ns ADF. Resultat rapporteras baserat på beslutsalgoritmen i tabell 1.

Tabell 1. Beslutsalgoritm för NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip

Resultat	Mål	Provprocesskontroll (SPC2)	Systemhändelser
Positive (Positivt)	Amplified (Amplifierat)	N/A (Ej tillämpligt)	No relevant errors (Inga relevanta fel)
Negative (Negativt)	Not Amplified (Ej amplifierat)	Amplified (Amplifierat)	No relevant errors (Inga relevanta fel)
Indeterminate (Obestämt)	Not Amplified (Ej amplifierat)	Not Amplified (Ej amplifierat)	Relevant errors (Relevanta fel)
Unresolved (Olöst)	Not Amplified (Ej amplifierat)	Not Amplified (Ej amplifierat)	No relevant errors (Inga relevanta fel)

Ogiltiga resultat

Om ett test som utförs i NeuMoDx System inte bearbetas korrekt, rapporteras det som antingen Indeterminate (Obestämt) (IND) eller Unresolved (Olöst) (UNR) baserat på den typ av fel som uppstod.

Ett IND-resultat (obestämt) rapporteras om ett instrument-/systemfel detekteras under probbearbetningen. Om ett IND-resultat rapporteras krävs ett omtest för att erhålla ett giltigt resultat.

Ett UNR-resultat (olöst) rapporteras om inget mål detekteras och det inte förekommer någon amplifiering av provprocesskontrollen, vilket indikerar ett möjligt reagensfel eller förekomst av hämmare. Om ett UNR-resultat (olöst) rapporteras krävs ett omtest för att erhålla ett giltigt resultat.

Begränsningar

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA kan endast användas i NeuMoDx System och är inte kompatibel med andra automatiserade molekylära diagnosystem. Testremorna kan dock användas i en manuell process på valfri plattform för realtids-RT-PCR.
- Prestandan hos NeuMoDx LDT Master Mix, RNA har endast validerats med en viral RNA-analys av NeuMoDx-modell. Prestandaegenskaperna för LDT:er som använder denna reagens är okända och måste valideras av användarens laboratorium innan diagnostiska bedömningar kan göras.
- Eftersom detektion av de flesta patogener är beroende av antalet organismer i provet är pålitliga resultat beroende av att provet samlas in, hanteras och lagras på korrekt sätt.
- Felaktig insamling, hantering och lagring av prover samt tekniska fel eller förväxling av prover kan orsaka felaktiga testresultat. Dessutom kan falskt negativa resultat bli följden om antalet organismer i provet är under testets analytiska sensitivitet.
- Provprocesskontrollen (SPC2) kan användas som en indikator för systemfel och hämning och ska övervakas för varje test. Om du inte gör det så kan det resultera i felaktiga resultat.
- Möjligheten att använda SPC2 som övervakare för hämning måste valideras för varje LDT av labbet innan det används som kontroll- eller övervakningsverktyg.
- Om SPC2 inte amplifierar och målresultatet är Negative (negativt), rapporteras resultatet Indeterminate (obestämt) eller Unresolved (olöst) och testet bör upprepas.
- Slut användaren måste definiera och validera korrekta cutoff-kriterier för varje analys som tas fram för att ge giltiga resultat.
- Användning får endast utföras av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
- God laboratoriesed inklusive att byta handskar mellan hantering av patientprover rekommenderas för att undvika kontaminering av prover.

Kvalitetskontroll

Föreskrifterna om kliniska laboratorieförbättringar (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) anger att laboratoriet är ansvarigt för implementering av kontrollrutiner som övervakar noggrannheten och precisionen i hela den analytiska processen och måste fastställa antalet, typen av och frekvensen för testning av kontrollmaterial med hjälp av prestandaspecifikationer för ett omodifierat, FDA-godkänt eller godkänt testsystem (42 CFR del 493.1256).

1. Externa kontrollmaterial måste valideras av labbet för varje analys som ska utföras. Det innefattar sammansättningen av kontroller, timing/frekvens vid körning samt beslutskriterier om när resultatuppsättningar ska ogiltigförklaras på grund av ogiltigheten för kontroller. Externa kontroller tillhandahålls in av NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Primrar och sökfragment för detektion av provprocesskontroll 2 (Sample Process Control, SPC2) ingår i NeuMoDx LDT Master Mix, RNA. Övervakning av detektion av SPC2 gör att NeuMoDx System kan övervaka effektiviteten hos RNA-extraktions- och PCR-amplifieringsprocesserna och kvalificera resultaten därefter.

Prestandaegenskaper

Metod

Prestandaegenskaperna hos NeuMoDx LDT Master Mix, RNA fastställdes av NeuMoDx Molecular, Inc. med hjälp av RNA-modellanalys för att demonstrera isolerings- och detektionskemierna för NeuMoDx LDT RNA från plasmaprover. Interna studier utfördes på NeuMoDx 288 Molecular System för att fastställa analytisk sensitivitet för analysen när den används tillsammans med NeuMoDx LDT Master Mix, RNA samt extraktionsprocessens effektivitet genom att extrahera seriella spädningar av viralt mål för att karakterisera linjäriteten. Ytterligare testning utfördes därefter för att demonstrera likvärdig prestanda med samma RNA-modellanalys för att utvärdera isolerings- och detektionskemin för NeuMoDx LDT RNA från plasmaprover på NeuMoDx 96 Molecular System.

Den konfigurerbara delen av analysdefinitionsfilen (Assay Definition File, ADF) fastställer alla analys-specifika funktioner för ett test, inklusive provvolym, realtids-RT-PCR-profil, cutoff-kriterier, resultatbearbetningsalgoritmer och andra funktioner som det beskrivs i tabell 2 nedan.

Tabell 2. Analysdefinitionsfilparametrar för prestandaverifiering av NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip










LDT-konfigurerbara ADF-parametrar			
Sample Volume (Provvolym)	Ending Fluorescence Start Cycle (Startcykel för slutfluorescens)	Peak Maximum Cycle (Högsta maxcykel)	
Lysis Duration (Varaktighet för lysering)	Ending Fluorescence End Cycle (Slutcykel för slutfluorescens)	Minimum EP (Minsta EP)	
Ct Calling Algorithm (Ct-utlåtandealgoritm)	Fill Check Reporter (Rapportör för fyllnadskontroll)		Activation (Aktivering)
Result Processing Algorithm (Resultatbearbetningsalgoritm)	Fill Check Threshold (Tröskelvärde för fyllnadskontroll)	Real-time PCR (Realtids-PCR)	Cool Down (Nedkylning)
Starting Fluorescence Start Cycle (Startcykel för startfluorescens)	Target Reporter (Målrapportör)		Cycling (Cyklning) (X45)
Starting Fluorescence End Cycle (Slutcykel för startfluorescens)	Peak Minimum Cycle (Högsta minimicykel)		

Litteraturhänvisningar

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.

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Innehåller tillräckligt med reagens för <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Enbart med recept
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Symbol	Symboldefinition
	Får ej återanvändas
	CE-märkning
	Läs bruksanvisningen
	lakttag försiktighet
	Varning
	Hälsofara
	Innehåller
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Innehåller biologiskt material av mänskligt ursprung
	Borsyra

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information, se vårt tekniska supportcenter på **support.qiagen.com**

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support.qiagen.com**

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

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

Beställningsinformation

Produkt	REF
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA	310100
Relaterade produkter	
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 Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i handboken eller operatörshandboken för respektive NeuMoDx-kit. Handböcker till NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.qiagen.com/neumodx-ifu eller kan begäras från support.qiagen.com eller din lokala distributör.

Anmärkning.

Dokumentrevisionshistorik

Ändring	Sammanfattning av ändringar
A, maj 2022	Startversion Nytt produktnummer (art.nr 40600594) skapades för IVDR-inlämning av allmänna reagenser
B, juli 2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, mars 2024	Uppdaterade innehållet i de detaljerade instruktionerna för att lägga till [REF 500100] för Operatörshandbok till NeuMoDx 288 Molecular System och [REF 500200] eller art.nr 40600655 [REF 500201] för Operatörshandbok till NeuMoDx 96 Molecular System. Lade till webbadressen till patent i kontaktuppgifterna. Uppdaterade support@qiagen.com till support.qiagen.com

Begränsat licensavtal för NeuMoDx LDT Master Mix, RNA

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com/neumodx-ifu. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

Uppdaterade licensvillkor finns på www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600594SV_C © 2024 NeuMoDx, med ensamrätt.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® [Roche Molecular Systems, Inc.]. Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även om de inte är särskilt märkta som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

