

Julij 2023

NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip – navodila za uporabo



Različica 1

IVD

Za diagnostično uporabo in vitro s sistemoma NeuMoDx 288 in
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Samo za uporabo na recept

CE

REF

100400



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

EC **REP**

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

40600592-SL_B



Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System*; št. dela 40600108

Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System*; št. dela 40600317

Vsebina

Namen uporabe	4
Povzetek in razlaga	4
Načela postopka	5
Priloženi materiali	6
Vsebina kompleta	6
Potrebni materiali, ki niso priloženi	7
Reagenti	7
Oprema	7
Opozorila in varnostni ukrepi	8
Varnostne informacije	8
Informacije za nujne primere	9
Odstranjevanje	9
Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka	10
Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov	10
Navodila za uporabo	11
Omejitve	13
Nadzor kakovosti	14
Reference	15
Simboli	16
Podatki za stik	17
Podatki za naročanje	18
Zgodovina revizij dokumenta	20

Namen uporabe

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip je prazen trak s 16 vdolbinicami, ki se uporablja za laboratorijsko razvite teste (Laboratory Developed Tests, LDTs) na sistemih NeuMoDx 288 Molecular System in NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). Sistemi NeuMoDx Systems skupaj z reagenti NeuMoDx, kot so ekstrakcijska plošča NeuMoDx Extraction Plate, pufri NeuMoDx Lysis Buffers, reagent za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent in reagent za sproščanje NeuMoDx Release Reagent, omogočijo učinkovit in poenostavljen razvoj laboratorijsko razvitih testov, saj združujejo ekstrakcijo vzorcev s PCR v realnem času v enem sistemu. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip se univerzalno uporablja za vse laboratorijsko razvite teste (Laboratory Developed Tests, LDTs), obdelane na sistemu NeuMoDx System.

Povzetek in razlaga

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip je prazen plastičen trak za enkratno uporabo, prekrit s folijo, s 16 vdolbinicami, v katerega uporabnik s pipeto vnese primerje in šobe, specifične za test, za obdelavo laboratorijsko razvitih testov (Laboratory Developed Tests, LDTs) v sistemu NeuMoDx System. Uporablja se vzporedno z mešanico NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ali NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, ki vsebuje potrebne elemente za PCR v realnem času, vključno z DNA polimerazo Taq, reverzno transkriptazo (če je potrebna), dNTPs, MgCl₂ in drugimi sestavinami pufra.

Načela postopka

Sistemi NeuMoDx Systems za izvedbo lize celic, ekstrakcije nukleinske kisline in inaktivacijo/odstranitev inhibitorjev iz neobdelanih kliničnih primerkov uporabljajo kombinacijo toplote in lastniških ekstrakcijskih reagentov, preden je ekstrahirana nukleinska kislina predložena za detekcijo s PCR v realnem času. Alikvot neobdelanega primerka se zmeša z ustreznim pufrom NeuMoDx Lysis Buffer in je podvržen lizi pri predhodno določenih temperaturah v prisotnosti litičnih encimov in paramagnetnih delcev.

Sproščene nukleinske kisline se ujamejo v paramagnetne delce in ti delci (skupaj z vezanimi nukleinskimi kislinami) se nato naložijo v NeuMoDx Cartridge, kjer se nevezane/nespecifično vezane komponente sperejo z reagentom za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent, vezane nukleinske kisline pa se izlužijo z agentom za sproščanje NeuMoDx Release Reagent. Sistem NeuMoDx System zmeša sproščeno nukleinsko kislino z uporabnikovimi primerji in šobami za laboratorijsko razviti test (Laboratory Developed Test, LDT) na testnem traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip in nato uporabi alikvot te raztopine za rehidracijo posušenih reagentov za test v ustrezni mešanici NeuMoDx LDT Master Mix (za DNA ali RNA). NeuMoDx System po mešanju z uporabnikovimi primerji in šobami (reagenti, specifični za laboratorijsko razviti test oz. LDT) in rekonstitucijo posušenih reagentov PCR sprosti mešanico, pripravljeno za PCR, v NeuMoDx Cartridge, kjer se izvede PCR v realnem času.

Priloženi materiali

Vsebina kompleta

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Enote na paket	Testi na enoto	Testi na paket
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Potrebni materiali, ki niso priloženi

REF.	Vsebina
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encimi in kontrole obdelave vzorca</i>
razno	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>V skladu z vrsto vzorca in validacijskimi postopki</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ali NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>V skladu z vrsto tarče testa</i>
235903	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri

Reagenti

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNaza/voda brez DNaze, ali TE nizek EDTA (0,1 mM)
- Primerji in šobe za laboratorijsko razvite teste (Laboratory Developed Test, LDT)

Oprema*

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

* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in kalibrirani v skladu s priporočili proizvajalca.

Opozorila in varnostni ukrepi

Varnostne informacije

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Na voljo so na spletu v priročni in kompaktni obliki PDF na www.qiagen.com/neumodx-ifu, kjer lahko poiščete, si ogledate in natisnete varnostni list (Safety Data Sheet, SDS) za vsak komplet in komponento kompleta NeuMoDx.

- Samo za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemi NeuMoDx Systems.
- Reagentov ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je embalaža ob dobavi poškodovana ali če je tesnilna folija poškodovana.
- Potrošnega materiala ali reagenta NeuMoDx ne uporabljajte ponovno.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani **www.qiagen.com/neumodx-ifu**.
- Pri ravnanju s primerki ali katerimikoli reagenti oziroma s potrošnim materialom NeuMoDx vedno uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti kompleta.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²*
- Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC
Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).

Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka

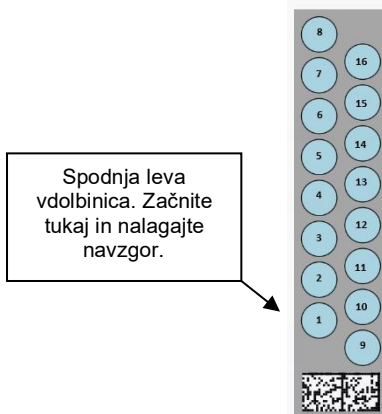
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip mora biti shranjen pri temperaturi od 15 do 28 °C.
- Stabilnost uporabnikove mešanice primerja/šobe za laboratorijsko razviti test (Laboratory Developed Test, LDT) v NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip mora potrditi uporabnikov laboratorij.
- Ne uporabljajte po navedenem roku uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je izdelek ali embalaža vidno poškodovana.

Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov

Z vsemi primerki ravnajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb. Uporabnikov laboratorij mora izvesti potrditev optimalnih pogojev za pošiljanje primerkov ter obstojnosti primerkov za matrico vzorca in vsako vrsto opravljenega testa.

Navodila za uporabo

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip odstranite iz vreče.
2. Za vsak vzorec, ki ga boste naložili, s konico pipete prebijte folijo, ki pokriva vdolbinico.
 - 2a. Pripravite specifične primerje in šobe za test: Primerje in šobe razredčite v vodi, 10 mM Tris pH 8,0 ali 1X TE z nizkim EDTA (0,1 mM). Končna koncentracija mešanice primerjev/šob mora biti 1X po mešanju z 18 μ L eluata v NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Primer:* V vdolbinico dodajte 4 μ L 6X mešanice primerjev/šob. Ko je eluat dodan v vdolbinico in zmešan z mešanico primerjev/šob za laboratorijsko razviti test (Laboratory Developed Test, LDT), bo pri 1X mešanice primerjev/šob 24 μ L.
 - 2c. NeuMoDx priporoča dodajanje med 3 μ L in 10 μ L pripravljene mešanice primerjev/šob na vdolbinico na traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Previdno dodajte mešanico primerjev/šob za laboratorijsko razviti test (Laboratory Developed Test, LDT) v dno vdolbin, ki jih boste uporabili na traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Vseh vdolbinic ni treba napolniti, vendar jih morate začeti polniti pri spodnji levi vdolbinici (glejte spodnjo sliko). NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip položite na prenosnik testnega traku. Druga možnost je, da vstavite trak v položaj na prenosniku in ga nato napolnite z mešanico primerjev/šob za laboratorijsko razviti test (Laboratory Developed Test, LDT).



Slika 1. Zaporedje za polnjenje vdolbinic z mešanico primerjev/šob za laboratorijsko razviti test (Laboratory Developed Test, LDT)

-
4. Dotaknite se puščice pod želenim prenosnikom testnega traku na zaslonu na dotik, da naložite NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip v sistem. Vdolbinica bo prikazana v rumeni barvi. Dotaknite se vdolbinic, da določite tip testa in lokacije na traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, ki vsebujejo mešanico primerjev/šob za laboratorijsko razviti test (Laboratory Developed Test, LDT).

Omejitve

1. Trak NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip se lahko uporablja samo na NeuMoDx System in ni združljiv z nobenim drugim avtomatiziranim molekularnim diagnostičnim sistemom.
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip mora biti uporabljen skupaj z mešanico NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ali NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, ki vsebuje druge potrebne elemente za PCR.
3. Karakteristike delovanja uporabniških testov niso znane in jih je treba potrditi v uporabnikovem laboratoriju, preden je mogoče postavljati diagnostične trditve.
4. Stabilnost uporabnikovih primerjev in šob v NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip mora potrditi uporabnikov laboratorij.
5. Pri pipetiranju uporabnikovih primerjev in šob v NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip je potrebna previdnost, da ne kontaminirate traku s primerkom.
6. Ker je zaznavanje večine patogenov odvisno od števila organizmov, prisotnih v vzorcu, so zanesljivi rezultati odvisni od ustreznega zbiranja, ravnanja in shranjevanja primerkov.
7. Napačni rezultati testov se lahko pojavijo zaradi neustreznega zbiranja primerkov, ravnanja, shranjevanja, tehnične napake ali zaradi zamenjave vzorcev. Poleg tega se lahko pojavijo tudi lažni negativni rezultati, ker je število organizmov v primerku nižje od analitične občutljivosti testa.
8. Uporaba je omejena na osebe, ki je usposobljeno za uporabo NeuMoDx System.
9. Priporočene so dobre laboratorijske prakse, vključno z menjavo rokavic med ravnanjem s primerki pacientov, da preprečite kontaminacijo primerkov.

Nadzor kakovosti

Spremembe in dopolnila namenjena izpopolnitvam v kliničnem laboratoriju (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) določajo, da je laboratorij odgovoren za implementacijo kontrolnih postopkov, ki nadzorujejo natančnost in točnost celotnega analitičnega postopka ter morajo določiti število, tip in frekvenco kontrolnih materialov testiranja z uporabo preverjenih specifikacij delovanja za nespremenjen, strani FDA odobren testni sistem (42 CFR del 493.1256).








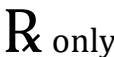





1. Laboratorij mora potrditi materiale zunanje kontrole za vsak opravljen test. To vključuje sestavo kontrol, čas/pogostost izvajanja ter kriterije odločanja glede neveljavnosti niza rezultatov zaradi (ne)veljavnosti kontrol. NeuMoDx Molecular, Inc. ne dobavlja zunanjih kontrol.
2. Primerji in šoba za zaznavo kontrole obdelave vzorca 1 (Sample Process Control, SPC1) so vključene v NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Spremljanje zaznave SPC1 omogoča, da NeuMoDx System spremlja učinkovitost ekstrakcije DNA in postopkov amplifikacije PCR ter ustrezno kvalificira rezultate.

Reference

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

Simboli

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Simbol	Opredelitev simbola
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Temperaturna meja
	Samo za uporabo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje

Podatki za stik

Za tehnično pomoč in več informacij se obrnite na center za tehnično podporo na **support@qiagen.com**.

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: **support@qiagen.com**.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Podatki za naročanje

Izdelek	Kat. št.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Povezani izdelki	
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
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri	235903
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri	235905

Za posodobljene podatke o licenciranju in omejitve odgovornosti, specifične za izdelek, glejte ustrezna navodila ali priročnik za uporabo kompleta NeuMoDx. Priročniki za komplete NeuMoDx so na voljo na **www.neumodx.com** oziroma lahko zanje zaprosite na **support@qiagen.com** ali pri vašem lokalnem distributerju.

Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Povzetek sprememb
A, 05/2022	Prvotna izdaja Nova številka izdelka (št. dela 40600592) kreirana za predložitev splošnih reagentov v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR)
B, 07/2023	Posodobljen naslov za Emergo: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. Sprememba naslova www.neumodx.com/client-resources v www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Omejena licenčna pogodba za NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

Uporaba tega izdelka pomeni strinjanje vsakega kupca ali uporabnika izdelka z naslednjimi določbami:

1. Izdelek je dovoljeno uporabljati izključno v skladu s protokoli, priloženimi izdelku, s tem priročnikom in za uporabo s komponentami, ki so vsebovane samo v plošči. NeuMoDx ne podeljuje licence za svojo intelektualno lastnino, na podlagi katere bi bilo mogoče uporabiti ali vključiti priložene komponente te plošče s katerimi koli komponentami, ki niso vključene v to ploščo, razen kot je opisano v protokolih, priloženih temu izdelku, v tem priročniku in v dodatnih protokolih, ki so na voljo na www.neumodx.com. Nekatere od teh dodatnih protokolov so pripravili uporabniki NeuMoDx za uporabnike NeuMoDx. Družba NeuMoDx ni temeljito testirala ali optimizirala teh protokolov. Družba NeuMoDx ne jamči zanje in ne jamči, da ne kršijo pravih tretjih oseb.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba NeuMoDx ne daje nobenih jamstev, da ta plošča in/ali njena uporaba ne kršita pravic tretjih oseb.
3. Ta plošča in njene komponente imajo licenco za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti, obnoviti ali preprodati.
4. Družba NeuMoDx posebej zavrača vse druge licence, izrecne ali implicitne, razen tistih, navedenih izrecno.
5. Kupec in uporabnik plošče se strinjata, da ne bosta izvedla ukrepov oziroma ne bosta dovolila nikomur drugemu, da bi izvedel ukrepe, ki bi lahko povzročili ali olajšali katera koli dejanja, prepovedana zgoraj. Družba NeuMoDx lahko uveljavi prepovedi te omejene licenčne pogodbe pred vsakim sodiščem in zahteva povračilo vseh stroškov za preiskavo in sodnih stroškov, vključno z odvetniškimi stroški, v okviru vsakršnega ukrepa za uveljavitev te omejene licenčne pogodbe ali svojih pravic intelektualne lastnine, ki so povezane s ploščo in/ali njenimi komponentami.

Posodobljene licenčne pogoje najdete na www.neumodx.com.

07/2023 40600592-SL_B © 2023 NeuMoDx, vse pravice pridržane.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

Opombe.

Opombe.

