

Juuli 2023

# Põhisegu NeuMoDx™ LDT Master Mix, DNA kasutusjuhend



Version 1



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

R only

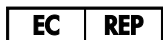
Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



210100



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



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

40600593-ET\_B



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600317

# Sisukord

Sihtotstarve .....	5
Kokkuvõte ja selgitused .....	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 .....	12
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
Kvaliteedikontroll.....	18
Kehtetud tulemused.....	18

---

Piirangud.....	19
Kvaliteedikontroll .....	20
Toimivusnäitajad .....	21
<b>Meetod</b> .....	<b>21</b>
Viited .....	22
Sümbolid .....	23
Kontaktandmed .....	25
Tellimusteave.....	26
Dokumendi muudatuste ajalugu .....	27

# Sihotstarve

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA on 16 süvendiga riba, mis sisaldab patenteeritud, toatemperatuuril stabiilset reaalaaja 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, DNA kõiki reaalaaja PCR-i jaoks nõutavaid reaktiive. Kui kasutaja labor on reaktiivi LDT osana valideerinud, saab seda reaktiivi kasutada LDT kiire automatiseerimise võtmekomponendina.

## Kokkuvõte ja selgitused

Laboris väljatöötatud testid, mis sisaldavad põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ja mida rakendatakse seadmes NeuMoDx System, pakuvad kliinilistele laboritele lihtsat, tõhusat ja arusaadavat viisi LDT-de kiireks integreerimiseks proovist tulemuseni. Seade NeuMoDx System sisaldab ekstraheerimist, puhastamist, võimendamist ja tulemuste tõlgendamist. Süsteem võimaldab kombineerida universaalset nukleiinhapete eraldamise protsessi põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ja üldotstarbeliste reaalaaja PCR-i reaktiivide kasutamisega, et saada töötlemata kliiniliste proovide LDT-de jaoks ülitäpseid tulemusi. Kasutaja asetab lihtsalt analüüsispetsiifilised praimerid ja sondi(d) eraldi ribale NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] ja määrab soovitud reaalaaja 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, DNA ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/eemaldamiseks töötlemata kliinilistest näidistest enne ekstraheeritud DNA esitamist tuvastamiseks reaalaja PCR-i abil. Pärast lüüsimist püütakse vabanenud nukleiinhapped kinni paramagnetilise osakeste abil. Osakesed koos seotud nukleiinhapetega laaditakse kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiiviga NeuMoDx Wash Reagent minema ja seotud DNA elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil. Seade NeuMoDx System segab vabanenud DNA kasutaja pakutatavate LDT praimerite ja sondi(de)ga ning kasutab seejärel selle lahuse alikvooti kuivanud analüüsireaktiivide rehüdreerimiseks põhisegus NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, mis sisaldab kõiki reaalaja PCR-i tegemiseks vajalikke reaktiive: Taq DNA polümeraas, dNTP-d, MgCl<sub>2</sub> ja muud optimeeritud abi- ja puhverained. Need kuivanud analüüsireaktiivid sisaldavad ka komponente, mis on vajalikud proovi töötlemise kontrolli (SPC1) järjestuse osa amplifitseerimiseks, võimaldades samaaegset amplifitseerimist ja nii siht- kui ka sisemise kontroll-DNA sekveneerimist. Põhisegus NeuMoDx LDT Master Mix, DNA olevad kuivanud analüüsireaktiivid ei sisalda LDT-spetsiifilisi primereid ega sonde (analüüsispetsiifilisi reaktiive) peale SPC1 praimerite ja sondi; analüüsispetsiifilised reaktiivid peab kasutaja lisama ribale NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Pärast kasutaja tarnitud praimerite ja sondi(de)ga segamist ning kuivanud PCR-i reaktiivide manustamiseks ettevalmistamist doseerib seade NeuMoDx System ettevalmistatud PCR-i valmissegu kassetti NeuMoDx Cartridge. Kontrolli ja sihtmärgi (kui see on olemas) DNA sekveneerimiste amplifitseerimine ja tuvastamine toimub kasseti PCR-i kambris. Kamber ja kasset on kavandatud amplikoni hoidmiseks pärast reaalaja PCR-i, mis välistab seega sisuliselt amplifikatsioonijärgse saastumisohtu.

---

Kui seade NeuMoDx System on PCR-i kambrisse reaktiividega laadinud, toimub reaallaja PCR. Võimendatud sihtmärgid tuvastatakse reaallajas hüdroliisatsioonide 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 praimerite komplektiga amplifitseeritud sihtpiirkonnas. Kui Taq polümeraas pikendab praimerit ja sünteesib uue ahela, siis Taq polümeraasi 5' kuni 3' eksonukleaasi aktiivsus lagundab matriitsiga anniilunud sondi. Sondi lagundamine vabastab fluorofoori ja katkestab läheduse kustutiga, vältides sellega FRET-ist tulenevat kustutusmõju ja võimaldades fluorofoori fluorestseerumist. Kvantitatiivse PCR-i termotsükleris tuvastatud tekkinud fluorestsentsisignaali on otse proportsionaalne vabanenud fluorofooriga ja seda saab korreleerida olemasoleva sihtmärk-DNA hulga.

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 analüüsiks iga proovi amplifitseerimiskõverad.

# Kaasasolevad materjalid

## Komplekti sisu

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA REF 210100	<b>Ühikuid pakis</b>	Teste ühikus	Teste pakis
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA <i>Kuivanud RT-PCR-i reaktiivid, mis sisaldavad proovi töötlemise kontrollile Sample Process Control 1 eriomaseid sonde TaqMan ja praimereid.</i>	6	16	96



# Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

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

## 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]

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

# Hoiatused ja ettevaatusabinõud

## Ohutusteave

Kemikaalidega töötades kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatel ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval veebis mugavas ja kompaktses PDF-vormingus aadressil [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://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 kulukaupa ega reaktiivi uuesti.
- Proovi väiksem maht sõltub aspiraadi mahust ja katsuti suuruselt. Üksikasju vaadake seadme NeuMoDx System käsiraamatutest ja LDT lisast. Kindlaksmääratud miinimumist väiksem maht võib põhjustada tõrke „Quantity Not Sufficient“ (Kogus pole piisav).
- Vältige kõikide reaktiivide ja kulukaupade saastumist mikroobide ja desoksüribonukleasididega (DNAas). Soovitav on kasutada steriilseid RNAasi-/DNAasivabu ühekordseid ülekandepipette. Kasutage iga proovi jaoks uut pipetti.
- LDT reaktiivide väljastamiseks on soovitatav kasutada steriilseid RNAasi-/DNAasivabasisid 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 bioohutlike jäätmete nõust (NeuMoDx 288 Molecular System) ega bioohutlike 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, DNA, testimiseks vajalikud täiendavad kulutarvikud ning reaktiivid, isikukaitsevahendid, nt kindad ja laborikitlid ning seade NeuMoDx System, ei saastuks.
- NeuMoDx-i reaktiivide ja kulutarvikute käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrüülkindaid. Ärge puudutage kasseti NeuMoDx Cartridge ülemist pinda, põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA või ekstraheerimisplaadi NeuMoDx Extraction Plate fooliumtihendi pinda ega lüüsimispuhvri NeuMoDx Lysis Buffer nõu ülemist pinda; kulutarvikuid ja reaktiive tuleks käsitada ainult külgpindu puudutades.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitrüülkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipettige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.
- Käidelve proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI dokumendis M29-A4.<sup>2</sup>
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.

## Ettevaatusabinõud



Sisaldab boorhapet. Oht! Põhjustab tõsist silmaärritust. Võib kahjustada fertiilsust või loodet. Enne kasutamist tutvuge erijuhistega. Mitte käidelda enne kõigi ettevaatusabinõudega tutvumist ja nende mõistmist. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivaid/kaitseprille/näokaitset. KOKKUPUUTE või kahtluste korral: pöörduda arsti poole. Hoida luku taga. Utiliseerige sisu/nõu heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttes.

## Hädaolukorra teave

CHEMTREC

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

## Kõrvaldamine

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

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

## Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

- Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA 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 põhiseгу NeuMoDx LDT Master Mix, DNA jääda süsteemi NeuMoDx System 62 päevaks. Laaditud põhiseгу allesjäänud säilivusaega jälgib tarkvara, mis teatab sellest kasutajale reaajajas. Süsteem soovib eemaldada põhiseгу, 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 saatmistingimuste ja proovide stabiilsuse valideerimine tuleks kasutaja laboratooriumis teostada iga testitüübi ja kasutatud proovimatriksi jaoks.*

# Kasutusjuhend

## Proovi ettevalmistamine

1. Kandke soovitud proovikatsutile 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 proovikatsutidelt oleksid kõik korgid eemaldatud, ning laadige vöotkoodiga proovikatsutid seadme NeuMoDx System vastavasse proovikatsuti kandjasse.

## Testi määratlus

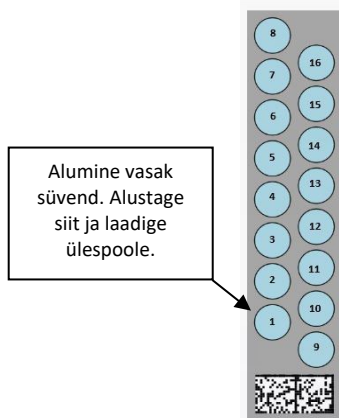
1. Avage seadme NeuMoDx System tarkvaras menüü Tools (Tööriistad) vahekaardil Test rakendus Test Editor Wizard (Testi redigeerimisviisard).
2. Järgige kogu analüüsispetsiifilise teabe sisestamiseks puutekraani juhiseid.

## 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. NeuMoDx Extraction Plate
  - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA
  - 1f. Asjakohane lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffer

**MÄRKUS.** *Enne laadimist eemaldage nõudelt fooliumtihend*
2. Asendage pesemisreaktiiv ja vabastusreaktiiv ning tühjendage praimingujäätmete pudelit, kui vaja.

3. Vajaduse korral kõrvaldage biohtlikud jätmed ning vahetage enne järgmise toimingu juurde liikumist kindaid.
4. Valmistage ette LDT praimer/sondide segu.
  - 4a. Lahjendage primereid 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 praimer/sondide segu. Kui eluaat on süvenditesse lisatud ja seda on segatud LDT praimer/sondide seguga, siis on seal 24 µl 1X praimer/sondide segu.
  - 4b. NeuMoDx soovib lisada ribale NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 3–10 µl valmistatud praimer/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 praimer/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 praimer/sondide segu.



**Joonis 1. LDT praimer/sondide segu süvendite täitmise korraldus**

- 
7. Riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip süsteemi laadimiseks puudutage puutekraanil 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 praimer/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 riiulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System. See käivitab testi(de) töötlemise.



# Tulemused

Kättesaadavaid tulemusi saab vaadata või printida seadme NeuMoDx System puuteekraani 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 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 DNA MM Test Strip testi otsusetegemise algoritm**

Tulemus	Sihtväärtus	Proovi töötlemise kontroll (Sample Process Control, SPC1)	Süsteemisündmused
Positive (Positiivne)	Amplified (Amplifitseeritud)	N/A (Pole kohaldatav)	No relevant errors (Vastavaid vigu pole)
Negative (Negatiivne)	Not Amplified (Ei ole amplifitseeritud)	Amplified (Amplifitseeritud)	No relevant errors (Vastavaid vigu pole)
Indeterminate (Määramatu)	Not Amplified (Ei ole amplifitseeritud)	Not Amplified (Ei ole amplifitseeritud)	Relevant errors (Vastavad vead)
Unresolved (Lahendamata)	Not Amplified (Ei ole amplifitseeritud)	Not Amplified (Ei ole amplifitseeritud)	No relevant errors (Vastavaid vigu pole)

## 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 toimivusnäitajaid muutmata FDA heakskiidetud testimissüsteemi jaoks (42 CFR-i osa 493.1256).

1. Labor peab iga tehtava analüüsi jaoks välise kontrolli materjale valideerima. 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 1 (Sample Process Control, SPC1) tuvastamiseks mõeldud praimerid ja sond sisalduvad põhisegus NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. SPC1 tuvastamise jälgimine võimaldab seadmel NeuMoDx System jälgida DNA ekstraheerimise ja PCR-i amplifikatsiooniprotsesside tõhusust ning tulemusi ettenähtud viisil kvalifitseerida.

## 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 Indeterminate (IND) (Määramatu), 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 soovitatav teha kordusanalüüs.

# Piirangud

1. Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA saab kasutada ainult seadmes NeuMoDx System ja see ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga. Neid testribasid võib siiski kasutada käsitsi mis tahes reaalaaja PCR-i platvormil.
2. Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA jõudlust on valideeritud **ainult** NeuMoDx-i mudelanalüüsides abil bakteriaalse DNA tuvastamiseks uriinis ja viiruse DNA tuvastamiseks plasmas. Seda reaktiivi kasutavate LDT-de toimivusnäitajad ei ole teada ja enne diagnostiliste väidete esitamist tuleb need kinnitada kasutaja laboris.
3. Kuna enamiku patogeenide tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
4. Proovide ebaõige kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovide segiajamise korral võivad tekkida ekslikud katsetulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovides leiduvate organismide arv on väiksem kui analüüsi analüütiline sensitiivsus.
5. Protseessi töötlemise kontrolli (SPC 1) saab kasutada süsteemi rikke ja inhibeerimise indikaatorina ning seda tuleks iga testi puhul jälgida. Selle mittetegemine võib põhjustada valesid tulemusi.
6. Enne kontrolli- või jälgimisvahendina kasutamist peab labor iga LDT puhul kontrollima, kas SPC 1 saab kasutada inhibeerimise jälgimiseks.
7. Kui SPC 1 ei amplifitseeru ja sihttulemus on Negative (Negatiivne), esitatakse tulemus Indeterminate (Määramatu) või Unresolved (Lahendamata) ja testi tuleb korrata.
8. Lõppkasutaja peab määratlema ja kinnitama õiged piirkriteeriumid iga analüüsi jaoks, mis on välja töötatud kehtivate tulemuste saamiseks.
9. Toote kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
10. 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 toimivusnäitajaid muutmata FDA heakskiidetud testimissüsteemi jaoks (42 CFR-i osa 493.1256).

1. Labor peab iga tehtava analüüsi jaoks välise kontrolli materjale valideerima. 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 1 (Sample Process Control, SPC1) tuvastamiseks mõeldud praimerid ja sond sisalduvad põhiseigus NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. SPC1 tuvastamise jälgimine võimaldab seadmel NeuMoDx System jälgida DNA ekstraheerimise ja PCR-i amplifikatsiooniprotsesside tõhusust ning tulemusi ettenähtud viisil kvalifitseerida.

# Toimivusnäitajad

## Meetod

Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA toimivusnäitajad määras NeuMoDx Molecular, Inc., kasutades DNA mudelanalüüsi, et demonstreerida NeuMoDx LDT DNA eraldamist ja tuvastamise keemiat plasma- ja uriiniproovidest. Seadmega NeuMoDx 288 Molecular System viidi läbi ettevõttesisesed uuringud, et määrata nii testi analüütiline sensitiivsus, kui seda kasutatakse koos põhiseguga NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, kui ka ekstraheerimisprotsessi tõhusus, ekstraheerides lineaarsuse iseloomustamiseks mõlemas matriitsis viirusliku sihtmärgi seerialahjendusi. Seejärel viidi läbi täiendavad testid, et demonstreerida samaväärset jõudlust, kasutades sama mudeli DNA analüüsi, et hinnata NeuMoDx LDT DNA eraldamist ja tuvastamise keemiat plasma- ja uriiniproovidest seadmes NeuMoDx 96 Molecular System.

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

**Tabel 2. Konfigureeritava analüüsi definitsiooni faili NeuMoDx LDT Configurable Assay Definition File parameetrid**

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, 5<sup>th</sup> 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

# Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli definitsioon
	Sisaldab piisavalt reaktiive <N> reaktsiooni jaoks
	Kasutamiseks
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Temperatuuri piir
R <sub>x</sub> only	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Sümbol	Sümboli definitsioon
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Hoiatus
	Oht tervisele
	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.

# Tellimusteave

Ravim	Kategooria nr
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
<b>Seotud tooted</b>	
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
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)	235903
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)	235905

Ajakohastatud litsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) või neid võib küsida aadressilt [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) või kohalikult levitajalt.

# Dokumendi muudatuste ajalugu

<b>Muudatus</b>	<b>Muudatuste kokkuvõte</b>
A, 05/2022	Algne väljalase Uus tootenumber (P/N 40600593), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks
B, 07/2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> muudetud veebiaadressiks <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### Põhisegu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA piiratud litsentsileping

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

1. Toode 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.neumodx.com](http://www.neumodx.com). 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 hõlbustada. 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 litsentsitingimusi vt [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600593-ET\_B © 2023 NeuMoDx, kõik õigused on kaitstud.

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

