

Tháng 7 năm 2023

Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ LDT Master Mix, DNA



Phiên bản 1

IVD

Cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro với NeuMoDx 288 và NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

Chỉ sử dụng theo toa



REF

210100



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

EC REP

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

40600593-VI_B



Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288 Molecular System*; mã bộ phận 40600108

Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 96 Molecular System*; mã bộ phận 40600317

Nội dung

| | |
|--|----|
| Mục đích Sử dụng | 5 |
| Tóm tắt và Giải thích | 5 |
| Những nguyên lý của Quy trình..... | 6 |
| Vật tư được Cung cấp..... | 8 |
| Thành phần của bộ dụng cụ..... | 8 |
| Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp | 9 |
| Thuốc thử | 9 |
| Thiết bị | 9 |
| Cảnh báo và Phòng ngừa | 10 |
| Thông tin an toàn | 10 |
| Phòng ngừa | 11 |
| Thông tin khẩn cấp..... | 12 |
| Thải bỏ | 12 |
| Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm | 13 |
| Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm | 13 |
| Hướng dẫn Sử dụng | 14 |
| Chuẩn bị Mẫu..... | 14 |
| Định nghĩa Xét nghiệm..... | 14 |
| Vận hành NeuMoDx System | 14 |
| Kết quả..... | 17 |
| Kiểm soát Chất lượng | 18 |
| Kết quả Không hợp lệ | 18 |

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Hạn chế | 19 |
| Kiểm soát Chất lượng | 20 |
| Đặc tính Hiệu năng..... | 21 |
| Phương thức..... | 21 |
| Tài liệu tham khảo | 22 |
| Ký hiệu | 23 |
| Thông tin Liên hệ..... | 25 |
| Thông tin Đặt hàng..... | 26 |
| Lịch sử Chính sửa Tài liệu..... | 27 |

Mục đích Sử dụng

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA là một que thử 16 vị trí chứa hỗn hợp chính PCR trong thời gian thực ổn định ở nhiệt độ phòng, độc quyền, khi được sử dụng kết hợp với (các) đoạn mồi và đoạn dò đặc hiệu cho xét nghiệm, cho phép phòng thí nghiệm nhanh chóng phát triển và thực hiện các xét nghiệm do phòng thí nghiệm phát triển (Laboratory Developed Tests, LDT) trên NeuMoDx 288 Molecular System và NeuMoDx 96 Molecular System ((các) NeuMoDx System). Ngoài các đoạn mồi và (các) đoạn dò đặc hiệu cho LDT, NeuMoDx LDT Master Mix, DNA tích hợp tất cả các thuốc thử cần thiết cho PCR trong thời gian thực. Sau khi được phòng thí nghiệm của người dùng xác nhận là một phần của LDT, thuốc thử này có thể được sử dụng làm thành phần chính để tự động hóa nhanh chóng LDT.

Tóm tắt và Giải thích

Các xét nghiệm do phòng thí nghiệm phát triển tích hợp NeuMoDx LDT Master Mix, DNA và được triển khai trên NeuMoDx System cung cấp cho các phòng thí nghiệm lâm sàng một phương thức đơn giản, hiệu quả và dễ dàng để tích hợp nhanh chóng các LDT cho hoạt động xử lý mẫu để lấy kết quả. NeuMoDx System tích hợp tách chiết, lọc, khuếch đại và giải thích kết quả. Hệ thống cho phép kết hợp quy trình phân lập axit nucleic phổ quát với việc sử dụng NeuMoDx LDT Master Mix, DNA và thuốc thử PCR trong thời gian thực đa năng để thu được các kết quả có độ chính xác cao cho các LDT từ các mẫu lâm sàng chưa xử lý. Người dùng chỉ cần cung cấp các đoạn mồi và (các) đoạn dò đặc hiệu cho xét nghiệm trong NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [Mã sản phẩm 100400] riêng và xác định cấu hình nhiệt PCR trong thời gian thực mong muốn. Khi các bệnh phẩm lâm sàng và thuốc thử đặc hiệu cho xét nghiệm được nạp đúng cách lên NeuMoDx System, Hệ thống sẽ tự động bắt đầu xử lý mẫu.

Những nguyên lý của Quy trình

NeuMoDx Systems sử dụng kết hợp nhiệt, enzym lytic và các thuốc thử tách chiết để thực hiện ly giải tế bào, tách chiết DNA và khử hoạt tính/loại bỏ các chất ức chế khỏi các bệnh phẩm lâm sàng chưa qua xử lý trước khi đưa DNA đã tách chiết ra để phát hiện bằng PCR trong thời gian thực. Trong quá trình ly giải, các axit nucleic được giải phóng sẽ được thu giữ bởi các hạt thuận từ. Các hạt, với các axit nucleic liên kết, sau đó được nạp vào NeuMoDx Cartridge, nơi các thành phần không liên kết/không liên kết đặc hiệu được rửa trôi bằng NeuMoDx Wash Reagent và DNA liên kết được rửa giải bằng NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System trộn DNA đã giải phóng với các đoạn mồi và (các) đoạn dò LDT do người dùng cung cấp, sau đó sử dụng một phần dung dịch này để bù nước cho thuốc thử xét nghiệm khô trong NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, trong đó chứa tất cả các thuốc thử cần thiết để thực hiện PCR trong thời gian thực: Taq DNA polymerase, dNTP, $MgCl_2$ và các tá dược và chất đệm được tối ưu hóa khác. Các thuốc thử xét nghiệm khô này cũng chứa các thành phần cần thiết để khuếch đại một phần mẫu chứng quy trình mẫu (Sample Process Control, SPC1), cho phép đồng thời khuếch đại và phát hiện cả trình tự DNA đích và mẫu chứng nội. Các thuốc thử xét nghiệm khô trong NeuMoDx LDT Master Mix, DNA không chứa bất kỳ đoạn mồi hoặc đoạn dò nào đặc hiệu cho LDT (thuốc thử đặc hiệu cho xét nghiệm) ngoài đoạn mồi và đoạn dò SPC1; người dùng phải thêm thuốc thử đặc hiệu cho xét nghiệm vào NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Khi trộn với các đoạn mồi và (các) đoạn dò do người dùng cung cấp và hoàn nguyên thuốc thử PCR khô, NeuMoDx System phân phối hỗn hợp sẵn sàng cho PCR đã chuẩn bị vào NeuMoDx Cartridge. Quá trình khuếch đại và phát hiện các trình tự DNA chứng và đích (nếu có) xảy ra trong buồng PCR của Hộp. Buồng và Hộp được thiết kế để chứa sản phẩm khuếch đại sau PCR trong thời gian thực và về cơ bản loại bỏ nguy cơ nhiễm bẩn sau khuếch đại.

Sau khi NeuMoDx System đã nạp thuốc thử vào buồng PCR, PCR trong thời gian thực sẽ xảy ra. Các đích đã khuếch đại được phát hiện trong thời gian thực bằng cách sử dụng hóa học đoạn dò thủy phân (thường được gọi là hóa học TaqMan®) bằng cách sử dụng các phân tử đoạn dò oligonucleotide tạo huỳnh quang đặc hiệu với các sản phẩm khuếch đại của các đích tương ứng. Các đoạn dò TaqMan chứa một loại fluorophore đồng hóa trị gắn với đầu 5' của đoạn dò oligonucleotide và một chất thu nhận tín hiệu ở đầu 3'. Trong khi đoạn dò không bị ảnh hưởng, fluorophore và chất thu nhận tín hiệu ở gần nhau, dẫn đến việc phân tử chất thu nhận tín hiệu phá hủy huỳnh quang phát ra từ fluorophore thông qua Truyền Năng lượng Cộng hưởng Förster, (Förster Resonance Energy Transfer, FRET).

Các đoạn dò TaqMan được thiết kế để có thể gắn mỗi trong vùng đích được khuếch đại bởi một bộ đoạn dò đặc hiệu. Khi Taq polymerase mở rộng đoạn dò và tổng hợp sợi mới, hoạt tính exonuclease 5' đến 3' exonuclease của Taq polymerase thoái biến đoạn dò đã gắn mỗi với mẫu. Quá trình thoái biến đoạn dò làm giải phóng fluorophore và phân giải đầu gắn chất thu nhận tín hiệu của nó, từ đó vượt qua hiệu ứng thu nhận tín hiệu do FRET và cho phép huỳnh quang fluorophore. Tín hiệu huỳnh quang được phát hiện trong máy luân nhiệt PCR định lượng tỷ lệ thuận với lượng fluorophore được giải phóng và có thể có tương quan với lượng DNA đích tồn tại.

Để phát hiện Mẫu chứng Quy trình Mẫu, đoạn dò TaqMan được dán nhãn bằng thuốc nhuộm huỳnh quang (535/556 nm) ở đầu 5' và chất thu nhận tín hiệu tối ở đầu 3'. NeuMoDx System theo dõi tín hiệu huỳnh quang phát ra từ các đoạn dò TaqMan vào cuối mỗi chu kỳ khuếch đại. Khi quá trình khuếch đại hoàn tất, phần mềm NeuMoDx System đưa ra các đường cong khuếch đại của từng mẫu để người dùng cuối phân tích.

Vật tư được Cung cấp

Thành phần của bộ dụng cụ

| NeuMoDx LDT Master Mix, DNA Mã sản phẩm 210100 | Số Đơn vị trong mỗi Hộp | Số Xét nghiệm trên mỗi Bộ | Số Xét nghiệm trên mỗi Hộp |
|---|--|---------------------------------|----------------------------------|
| NeuMoDx LDT Master Mix, DNA <i>Các thuốc thử RT-PCR không có chứa đoạn dò và các đoạn mồi TaqMan đặc hiệu cho Mẫu chứng Quy trình Mẫu 1.</i> | 6 | 16 | 96 |

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

| Mã sản phẩm | Thành phần |
|------------------|--|
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate <i>Các hạt thuận từ khô, enzym lytic và các mẫu chứng quy trình mẫu</i> |
| <i>khác nhau</i> | (Các) NeuMoDx Lysis Buffer |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100400 | NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip |
| 235903 | Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (300 µL) có các Bộ lọc |
| 235905 | Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (1000 µL) có các Bộ lọc |

Thuốc thử

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, nước không chứa RNase/DNase hoặc TE với EDTA thấp (0,1 mM)
- Các đoạn mồi và (các) đoạn dò LDT

Thiết bị*

- NeuMoDx 288 Molecular System [Mã sản phẩm 500100] HOẶC NeuMoDx 96 Molecular System [Mã sản phẩm 500200]

* Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra và hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Cảnh báo và Phòng ngừa

Thông tin an toàn

Khi làm việc với hóa chất, luôn mặc áo choàng phòng thí nghiệm phù hợp, đeo găng tay dùng một lần và kính bảo hộ. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp. Bảng dữ liệu an toàn có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF nhỏ gọn và thuận tiện tại www.qiagen.com/neumodx-ifu, nơi bạn có thể tìm thấy, xem và in SDS cho từng bộ dụng cụ và thành phần bộ dụng cụ NeuMoDx.

- Chỉ dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán *trong ống nghiệm* với NeuMoDx Systems.
- Không sử dụng các loại thuốc thử đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng hoặc túi giấy bạc mở hoặc bị rách khi nhận.
- Không tái sử dụng bất kỳ vật tư tiêu hao hoặc thuốc thử NeuMoDx nào.
- Thẻ tích bệnh phẩm tối thiểu phụ thuộc vào thẻ tích hút và kích thước ống. Xem Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx System và Phụ lục về LDT để biết thêm chi tiết. Thẻ tích nhỏ hơn thẻ tích tối thiểu được quy định có thể dẫn đến lỗi “Quantity Not Sufficient” (Số lượng Không Đủ).
- Tránh nhiễm bẩn vi sinh vật và deoxyribonuclease (DNase) đối với tất cả các thuốc thử và vật tư tiêu hao. Khuyến cáo sử dụng pipet nhỏ giọt dùng một lần vô trùng không có RNase/DNase. Sử dụng pipet mới cho mỗi bệnh phẩm.
- Khuyến cáo sử dụng đầu tip pipet dùng một lần đã được lọc, vô trùng không có RNase/DNase để phân phối thuốc thử LDT. Sử dụng một đầu tip mới cho từng bộ đoạn môi và (các) đoạn dò.
- Để tránh nhiễm bẩn, không xử lý hay làm vỡ NeuMoDx Cartridge sau khi chiết đại. Không lấy lại NeuMoDx Cartridges từ Thùng chứa Chất thải Nguy hiểm Sinh học (NeuMoDx 288 Molecular System) hoặc Thùng đựng Chất thải Nguy hiểm Sinh học (NeuMoDx 96 Molecular System) trong bất kỳ tình huống nào. NeuMoDx Cartridge được thiết kế nhằm tránh nhiễm bẩn.

- Trong trường hợp phòng thí nghiệm cũng tiến hành các xét nghiệm PCR ống mở, phải thận trọng để đảm bảo rằng NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, các vật tư tiêu hao và thuốc thử cần thêm để xét nghiệm, các thiết bị bảo hộ cá nhân như găng tay và áo choàng thí nghiệm và NeuMoDx System không bị nhiễm bẩn.
- Nên đeo găng tay nitrile sạch, không bột khi xử lý các thuốc thử và vật tư tiêu hao NeuMoDx. Cần thận trọng để không chạm vào bề mặt phía trên của NeuMoDx Cartridge, bề mặt dán màng của NeuMoDx LDT Master Mix, DNA hoặc NeuMoDx Extraction Plate hay bề mặt phía trên của NeuMoDx Lysis Buffer; việc xử lý các sản phẩm chỉ nên được thực hiện bằng cách chạm vào các bề mặt bên.
- Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheets, SDS) được cung cấp cho từng loại thuốc thử (nếu có) tại www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Luôn đeo găng tay nitrile sạch không có bột khi xử lý bệnh phẩm hoặc bất kỳ thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao NeuMoDx nào.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử của bộ dụng cụ.
- Luôn xử lý bệnh phẩm như thể chúng có khả năng lây nhiễm và theo quy trình xét nghiệm an toàn như được mô tả trong *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ và trong Tài liệu CLSI M29-A4.²
- Thải bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải theo quy định của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.

Phòng ngừa



Chứa: axit boric. Nguy hiểm! Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Có thể gây tổn hại đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi. Nhận hướng dẫn đặc biệt trước khi sử dụng. Không xử lý cho đến khi tất cả các phòng ngừa an toàn đã được đọc và hiểu. Đeo găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. **NẾU** tiếp xúc hoặc lo ngại: Yêu cầu tư vấn/chăm sóc y tế. Bảo quản ở nơi có khóa. Thải bỏ thành phần bên trong/thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt.

Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

Bên ngoài Hoa Kỳ & Canada +1 703-527-3887

Thải bỏ

Thải bỏ chất thải nguy hại theo các quy định của địa phương và quốc gia. Điều này cũng áp dụng cho các sản phẩm chưa sử dụng.

Thực hiện theo các khuyến nghị trong Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheet, SDS).

Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm

- NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ổn định trong bao bì chính ở 15 đến 28 °C cho đến ngày hết hạn được ghi trên nhãn sản phẩm trực tiếp.
- Không sử dụng các thuốc thử đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng nếu thấy sản phẩm hoặc bao bì không nguyên vẹn.
- Sau khi được nạp, NeuMoDx LDT Master Mix, DNA có thể vẫn hoạt động trong NeuMoDx System trong 62 ngày. Thời hạn sử dụng còn lại của Hỗn hợp chính đã nạp được theo dõi bằng phần mềm và báo cáo cho người dùng theo thời gian thực. Hệ thống sẽ nhắc nhở loại bỏ Hỗn hợp chính đã được sử dụng quá khoảng thời gian cho phép.
- Phòng thí nghiệm của người dùng cần xác nhận tính ổn định trên máy của các đoạn môi và (các) đoạn dò LDT được phân phối vào NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.

Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm

Xử lý tất cả các bệnh phẩm như thể chúng có khả năng truyền tác nhân lây nhiễm. Phòng thí nghiệm của người dùng phải tiến hành xác nhận các điều kiện vận chuyển bệnh phẩm tối ưu và độ ổn định của bệnh phẩm đối với băng mẫu được sử dụng và cho từng loại xét nghiệm được thực hiện.

Hướng dẫn Sử dụng

Chuẩn bị Mẫu

1. Dán nhãn mã vạch bệnh phẩm lên ống bệnh phẩm mong muốn. Có thể thực hiện xét nghiệm trên một phần nhỏ trong ống phụ hoặc trực tiếp từ ống bệnh phẩm chính, nếu phù hợp đối với xét nghiệm và tương thích với NeuMoDx System. Để biết thêm chi tiết, hãy xem *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx* và *Phụ lục về LDT*.
2. Đảm bảo rằng tất cả các nắp đã được tháo ra khỏi các ống bệnh phẩm, nạp các ống bệnh phẩm có dán mã vạch vào Giá đựng Ống Bệnh phẩm thích hợp của NeuMoDx System.

Định nghĩa Xét nghiệm

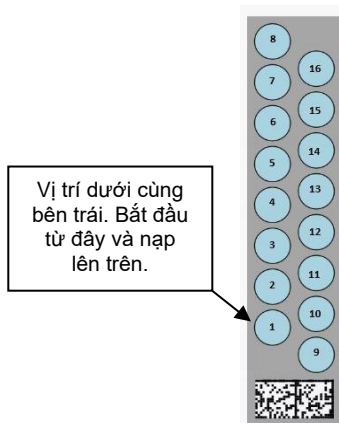
1. Mở Test Editor Wizard (Tiện ích Chỉnh sửa Xét nghiệm) trong phần mềm NeuMoDx System bên dưới Tab Test (Xét nghiệm) trong Menu Tools (Công cụ).
2. Làm theo các hướng dẫn trên màn hình cảm ứng để nhập tất cả thông tin cụ thể cho xét nghiệm.

Vận hành NeuMoDx System

1. Đặt các vật tư tiêu hao sau đây vào các giá đựng của hệ thống nếu cần và sử dụng màn hình cảm ứng để nạp (các) giá đựng vào NeuMoDx System:
 - 1a. Đầu tip CO-RE / CO-RE II 1000 μ L
 - 1b. Đầu tip CO-RE / CO-RE II 300 μ L
 - 1c. NeuMoDx Cartridge
 - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA
 - 1f. NeuMoDx Lysis Buffer có liên quan

LƯU Ý: loại bỏ màng dán giấy bạc ra khỏi các thùng chứa trước khi nạp

2. Thay Thuốc thử Wash và Thuốc thử Release và đổ hết Chai Mồi Thải, nếu cần.
3. Đổ bỏ Chất thải Nguy hiểm Sinh học nếu cần, thay găng tay trước khi chuyển sang bước tiếp theo.
4. Chuẩn bị hỗn hợp đoạn mồi/đoạn dò LDT:
 - 4a. Pha loãng các đoạn mồi và (các) đoạn dò trong nước, 10 mM Tris pH 8,0 hoặc 1X TE với EDTA thấp (0,1 mM EDTA). Nồng độ cuối cùng của hỗn hợp đoạn mồi/đoạn dò phải là 1X sau khi trộn với 18 μ L dịch rửa giải trong NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
Ví dụ: Thêm 4 μ L Hỗn hợp Đoạn mồi/Đoạn dò 6X vào một vị trí. Sau khi dịch rửa giải được thêm vào vị trí và trộn với Hỗn hợp Đoạn mồi/Đoạn dò LDT, sẽ có 24 μ L Hỗn hợp Đoạn mồi/Đoạn dò 1X.
 - 4b. NeuMoDx khuyến nghị thêm từ 3 μ L đến 10 μ L hỗn hợp đoạn mồi/đoạn dò đã chuẩn bị cho mỗi vị trí của NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Sử dụng một đầu tip pipet sạch để đâm xuyên qua giấy bạc trên NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip cho số lượng vị trí cần thiết để chạy được số lượng xét nghiệm mong muốn.
6. Cẩn thận phân phối hỗn hợp đoạn mồi/đoạn dò LDT vào đáy vị trí sẽ được sử dụng trên NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Không cần phải làm đầy tất cả các vị trí, nhưng việc nạp phải bắt đầu từ vị trí dưới cùng, bên trái (xem hình bên dưới). Đặt NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip vào Giá đựng Que thử. Hoặc gắn que thử vào vị trí trên Giá đựng này, sau đó nạp hỗn hợp đoạn mồi/đoạn dò LDT vào.



Hình 1. Thứ tự đổ đầy các vị trí hỗn hợp đoạn môi/đoạn dò LDT

7. Chạm vào mũi tên bên dưới Giá đựng Que thử mong muốn trên màn hình cảm ứng để nạp NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip vào Hệ thống. Các vị trí sẽ hiển thị màu vàng. Chạm vào các vị trí để xác định loại xét nghiệm và xác định các vị trí trên NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip có chứa hỗn hợp đoạn môi/đoạn dò LDT.
8. Nạp (các) ống bệnh phẩm vào Giá đựng Ống Bệnh phẩm phù hợp và phải đảm bảo đã bỏ nắp ra khỏi tất cả các ống bệnh phẩm.
9. Đặt Giá đựng Ống Bệnh phẩm vào Kệ nạp tự động và dùng màn hình cảm ứng để nạp giá đựng này vào NeuMoDx System. Điều này sẽ bắt đầu xử lý (các) xét nghiệm.

Kết quả

Có thể xem hoặc in các kết quả hiện có từ thẻ **Results** (Kết quả) trong cửa sổ Results (Kết quả) trên màn hình cảm ứng của NeuMoDx System.

Kết quả xét nghiệm được tạo tự động bởi phần mềm NeuMoDx System.

Đối với các xét nghiệm định lượng, nồng độ đích (\log_{10} IU/mL) sẽ được báo cáo sau khi thực hiện hiệu chuẩn hợp lệ và phòng thí nghiệm đã xác định phạm vi động cho LDT trên NeuMoDx System.

Với các xét nghiệm định tính, kết quả xét nghiệm được báo cáo có thể là Negative (Âm tính), Positive (Dương tính), Indeterminate (Không xác định) hoặc Unresolved (Chưa xử lý) dựa trên trạng thái khuếch đại của đích và mẫu chứng quy trình mẫu. Trạng thái khuếch đại được xác định dựa trên các tham số ngưỡng để phân tích đường cong PCR trong thời gian thực được xác định trong ADF của LDT. Kết quả được báo cáo dựa trên thuật toán quyết định trong Bảng 1.

Bảng 1. Thuật toán Quyết định Xét nghiệm NeuMoDx LDT DNA MM Test Strip

| Kết quả | Đích | Mẫu chứng Quy trình Mẫu (Sample Process Control, SPC1) | Sự kiện Hệ thống |
|--------------------------------|----------------------------------|--|---|
| Positive (Dương tính) | Amplified (Khuếch đại) | N/A (Không áp dụng) | No relevant errors (Không có lỗi liên quan) |
| Negative (Âm tính) | Not Amplified (Không khuếch đại) | Amplified (Khuếch đại) | No relevant errors (Không có lỗi liên quan) |
| Indeterminate (Không xác định) | Not Amplified (Không khuếch đại) | Not Amplified (Không khuếch đại) | Relevant errors (Các lỗi liên quan) |
| Unresolved (Chưa xử lý) | Not Amplified (Không khuếch đại) | Not Amplified (Không khuếch đại) | No relevant errors (Không có lỗi liên quan) |

Kiểm soát Chất lượng

Các quy định về Sửa đổi Cải tiến Phòng thí nghiệm Lâm sàng (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) nêu cụ thể rằng phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm triển khai các quy trình kiểm soát theo dõi tính xác thực và độ chính xác của quy trình phân tích đầy đủ và phải thiết lập số lượng, chủng loại và tần suất của các vật liệu đối chứng dùng trong xét nghiệm bằng cách sử dụng các thông số kỹ thuật hiệu năng đã được xác minh cho hệ thống xét nghiệm không sửa đổi, đã được FDA phê duyệt hoặc thông qua (42 CFR Phần 493.1256).

1. Các vật liệu chứng bên ngoài phải được phòng thí nghiệm xác nhận cho mỗi xét nghiệm được thực hiện. Điều này bao gồm thành phần của các mẫu chứng, thời gian/tần suất chạy và các tiêu chí quyết định về việc liệu sự (không) hợp lệ của các mẫu chứng có làm mất hiệu lực một bộ kết quả hay không. NeuMoDx Molecular, Inc. không cung cấp các mẫu chứng bên ngoài.
2. Các đoạn môi và đoạn dò để phát hiện Mẫu chứng Quy trình Mẫu 1 (Sample Process Control 1, SPC1) được bao gồm trong NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Giám sát việc phát hiện SPC1 cho phép NeuMoDx System giám sát tính hiệu quả của quá trình tách chiết DNA và khuếch đại PCR và đánh giá chất lượng kết quả một cách thích hợp.

Kết quả Không hợp lệ

Nếu xét nghiệm được thực hiện trên NeuMoDx System không xử lý thành công, nó sẽ báo cáo là Indeterminate (Không xác định) (IND) hoặc Unresolved (Chưa xử lý) (UNR) dựa trên loại lỗi xảy ra.

Kết quả IND sẽ được báo cáo nếu lỗi dụng cụ/hệ thống được phát hiện trong quá trình xử lý mẫu. Trong trường hợp báo cáo kết quả Indeterminate (Không xác định) (IND), khuyến nghị nên xét nghiệm lại để có kết quả hợp lệ.

Kết quả UNR sẽ được báo cáo nếu không phát hiện đích và không khuếch đại mẫu chứng xử lý mẫu, thể hiện khả năng có lỗi thuốc thử hoặc có mặt các chất ức chế. Trong trường hợp báo cáo kết quả UNR, khuyến nghị nên xét nghiệm lại để có kết quả hợp lệ.

Hạn chế

1. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA chỉ có thể được sử dụng trên NeuMoDx System và không tương thích với bất kỳ hệ thống chẩn đoán phân tử tự động nào khác. Tuy nhiên, các que thử này có thể được sử dụng trong quy trình thủ công trên bất kỳ nền tảng PCR trong thời gian thực nào.
2. Hiệu năng của NeuMoDx LDT Master Mix, DNA **chỉ** được xác nhận bằng cách sử dụng các xét nghiệm mô hình NeuMoDx để phát hiện DNA vi khuẩn trong nước tiểu và phát hiện DNA vi-rút trong huyết tương. Các đặc tính hiệu năng của các LDT sử dụng thuốc thử này chưa được xác định và phải được phòng thí nghiệm của người dùng xác nhận trước khi có thể đưa ra các tuyên bố chẩn đoán.
3. Do việc phát hiện hầu hết các tác nhân gây bệnh phụ thuộc vào số lượng vi sinh vật có trong mẫu, kết quả đáng tin cậy phụ thuộc vào việc thu thập, xử lý và bảo quản bệnh phẩm đúng cách.
4. Kết quả xét nghiệm sai lệch có thể xảy ra do thu thập, xử lý, bảo quản bệnh phẩm không đúng cách, do lỗi kỹ thuật hoặc do trộn lẫn mẫu. Ngoài ra, kết quả âm tính giả có thể xảy ra do số lượng vi sinh vật trong bệnh phẩm thấp hơn độ nhạy phân tích của xét nghiệm.
5. Có thể sử dụng mẫu chứng quy trình mẫu (Sample Process Control, SPC1) làm chỉ báo về lỗi hệ thống cũng như ức chế và mẫu này cần được theo dõi cho mỗi xét nghiệm. Không làm điều này có thể dẫn đến kết quả sai.
6. Khả năng sử dụng SPC1 làm chất giám sát ức chế cần được phòng thí nghiệm xác nhận cho từng LDT trước khi được sử dụng làm công cụ giám sát hoặc chứng.
7. Nếu SPC1 không khuếch đại và kết quả đích là Negative (Âm tính), hệ thống sẽ báo cáo kết quả Indeterminate (Không xác định) hoặc Unresolved (Chưa xử lý) và cần thực hiện lại xét nghiệm.
8. Người dùng cuối phải xác định và xác nhận các tiêu chí ngưỡng phù hợp cho mỗi xét nghiệm được phát triển để có kết quả hợp lệ.
9. Chỉ những nhân viên đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx System mới sử dụng sản phẩm.
10. Các thực hành phòng thí nghiệm tốt, bao gồm thay găng tay giữa những lần xử lý các bệnh phẩm của bệnh nhân, được khuyến cáo để tránh nhiễm bẩn bệnh phẩm.

Kiểm soát Chất lượng

Các quy định về Sửa đổi Cải tiến Phòng thí nghiệm Lâm sàng (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) nêu cụ thể rằng phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm triển khai các quy trình kiểm soát theo dõi tính xác thực và độ chính xác của quy trình phân tích đầy đủ và phải thiết lập số lượng, chủng loại và tần suất của các vật liệu đối chứng dùng trong xét nghiệm bằng cách sử dụng các thông số kỹ thuật hiệu năng đã được xác minh cho hệ thống xét nghiệm không sửa đổi, đã được FDA phê duyệt hoặc thông qua (42 CFR Phần 493.1256).

1. Các vật liệu chứng bên ngoài phải được phòng thí nghiệm xác nhận cho mỗi xét nghiệm được thực hiện. Điều này bao gồm thành phần của các mẫu chứng, thời gian/tần suất chạy và các tiêu chí quyết định về việc liệu sự (không) hợp lệ của các mẫu chứng có làm mất hiệu lực một bộ kết quả hay không. NeuMoDx Molecular, Inc. không cung cấp các mẫu chứng bên ngoài.
2. Các đoạn môi và đoạn dò để phát hiện Mẫu chứng Quy trình Mẫu 1 (Sample Process Control 1, SPC1) được bao gồm trong NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Giám sát việc phát hiện SPC1 cho phép NeuMoDx System giám sát tính hiệu quả của quá trình tách chiết DNA và khuếch đại PCR và đánh giá chất lượng kết quả một cách thích hợp.

Đặc tính Hiệu năng

Phương thức

Các đặc tính hiệu năng của NeuMoDx LDT Master Mix, DNA được xác định bởi NeuMoDx Molecular, Inc. bằng cách sử dụng một xét nghiệm DNA mô hình để chứng minh hóa học phân lập và phát hiện NeuMoDx LDT DNA từ các bệnh phẩm huyết tương và nước tiểu. Các nghiên cứu nội bộ được thực hiện trên NeuMoDx 288 Molecular System để xác định cả độ nhạy phân tích của xét nghiệm khi được sử dụng kết hợp với NeuMoDx LDT Master Mix, DNA và hiệu quả của quy trình tách chiết bằng cách tách chiết các dung dịch pha loãng nối tiếp của dịch vi-rút trong cả hai bảng để đặc trưng cho độ tuyến tính. Sau đó, xét nghiệm bổ sung đã được thực hiện để chứng minh hiệu năng tương đương bằng cách sử dụng cùng một xét nghiệm DNA mô hình để đánh giá hóa học phân lập và phát hiện NeuMoDx LDT DNA từ các bệnh phẩm huyết tương và nước tiểu trên NeuMoDx 96 Molecular System.

Phần có thể cấu hình của Tập Định nghĩa Xét nghiệm (Assay Definition File, ADF) xác định tất cả các chức năng cụ thể cho xét nghiệm cho một xét nghiệm, bao gồm thể tích mẫu, biên dạng PCR trong thời gian thực, tiêu chí ngưỡng, thuật toán xử lý kết quả và các chức năng khác được mô tả trong Bảng 2 bên dưới.

Bảng 2. Thông số Tập Định nghĩa Xét nghiệm Có thể Cấu hình của NeuMoDx LDT










| Thông số ADF Có thể Cấu hình của LDT | | | |
|--|---|--|------------------------|
| Sample Volume (Thể tích Mẫu) | Ending Fluorescence Start Cycle (Chu kỳ Bắt đầu Huỳnh quang Cuối) | Peak Maximum Cycle (Chu kỳ Cực đại Đỉnh) | |
| Lysis Duration (Khoảng thời gian Ly giải) | Ending Fluorescence End Cycle (Chu kỳ Kết thúc Huỳnh quang Cuối) | Minimum EP (EP Tối thiểu) | |
| Ct Calling Algorithm (Thuật toán gọi Ct) | Fill Check Reporter (Trình báo cáo kiểm tra đồ đầy) | | Activation (Kích hoạt) |
| Result Processing Algorithm (Thuật toán xử lý kết quả) | Fill Check Threshold (Ngưỡng kiểm tra đồ đầy) | | Cool Down (Ngủ đi) |
| Starting Fluorescence Start Cycle (Chu kỳ Bắt đầu Huỳnh quang Đầu) | Target Reporter (Trình báo cáo Đích) | Real-time PCR (PCR trong thời gian thực) | Cycling (Chu kỳ) (X45) |
| Starting Fluorescence End Cycle (Chu kỳ Kết thúc Huỳnh quang Đầu) | Peak Minimum Cycle (Chu kỳ Cực tiểu Đỉnh) | | |


Tài liệu tham khảo

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

Ký hiệu

Các ký hiệu sau có thể xuất hiện trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

| Ký hiệu | Định nghĩa ký hiệu |
|---|--|
|  | Chứa đủ thuốc thử cho <N> phản ứng |
|  | Hạn sử dụng |
|  | Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm |
|  | Số catalog |
|  | Mã lô |
|  | Nhà sản xuất |
|  | Giới hạn nhiệt độ |
|  | Chỉ sử dụng theo toa |
|  | Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu |

| Ký hiệu | Định nghĩa ký hiệu |
|---|---|
|  | Không tái sử dụng |
|  | Dấu CE |
|  | Tham khảo hướng dẫn sử dụng |
|  | Cảnh báo |
|  | Mối nguy hiểm về Sức khỏe |
|  | Chứa |
|  | Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật |
|  | Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc con người |
|  | Axit boric |

Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng gặp Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại **support@qiagen.com**.

Hỗ trợ kỹ thuật/Báo cáo cảnh giác được: **support@qiagen.com**

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Thông tin Đặt hàng

| Sản phẩm | Số catalog |
|---|------------|
| NeuMoDx LDT Master Mix, DNA | 100200 |
| Các sản phẩm Liên quan | |
| 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 |
| Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (300 µL) có các Bộ lọc | 235903 |
| Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (1000 µL) có các Bộ lọc | 235905 |

Để biết thông tin cấp phép cập nhật và tuyên bố từ chối trách nhiệm cụ thể đối với sản phẩm, hãy xem sổ tay hoặc hướng dẫn vận hành bộ dụng cụ NeuMoDx tương ứng. Sổ tay bộ dụng cụ NeuMoDx có sẵn tại www.neumodx.com hoặc có thể được yêu cầu từ support@qiagen.com hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu

| Lần chỉnh sửa | Tóm tắt các Thay đổi |
|---------------|--|
| A, 05/2022 | Phát hành Lần đầu Mã Sản phẩm Mới (mã bộ phận 40600593) được tạo để gửi IVDR về Thuốc thử chung |
| B, 07/2023 | Đã cập nhật Địa chỉ Emergo thành Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Hà Lan. Đã thay đổi www.neumodx.com/client-resources thành www.qiagen.com/neumodx-ifu . |

Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn cho NeuMoDx LDT Master Mix, DNA

Việc sử dụng sản phẩm này thể hiện sự đồng ý của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào đối với các điều khoản sau:

- Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm và số tay này và chỉ để sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. NeuMoDx không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này ngoại trừ được mô tả trong các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm, số tay này và các giao thức bổ sung có sẵn tại www.neumodx.com. Một số giao thức bổ sung này đã được người dùng NeuMoDx cung cấp cho người dùng NeuMoDx. Các giao thức này chưa được NeuMoDx kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. NeuMoDx không đảm bảo hay bảo hành rằng chúng không vi phạm quyền của bên thứ ba.
- Ngoài các giấy phép đã nêu rõ ràng, NeuMoDx không đảm bảo rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc việc sử dụng bộ xét nghiệm này không vi phạm quyền của bên thứ ba.
- Bộ xét nghiệm này và các thành phần của nó được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
- NeuMoDx đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào, được thể hiện hoặc ngụ ý, khác với những giấy phép được nêu rõ ràng.
- Người mua và người dùng bộ xét nghiệm đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện bất kỳ bước nào có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. NeuMoDx có thể thực thi các điều cấm của Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm cả phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào của nó liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy xem www.neumodx.com.

07/2023 40600593-V1_B © 2023 NeuMoDx, bảo lưu mọi quyền.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Tập đoàn QIAGEN); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

