

Srpanj 2023.

Upute za upotrebu za NeuMoDx™ LDT Master Mix, DNA



Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

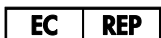
Za uporabu samo uz recept



210100



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



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

40600593-HR_B



Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System*; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System*; br. dijela 40600317

Sadržaj

| | |
|---|----------|
| Namjena | 5 |
| Sažetak i objašnjenje..... | 5 |
| Načela postupka..... | 6 |
| Isporučeni materijal | 8 |
| Sadržaj kompleta | 8 |
| Potrebni materijali koji se ne isporučuju | 9 |
| Reagensi..... | 9 |
| Oprema | 9 |
| Upozorenja i mjere opreza | 10 |
| Sigurnosne informacije..... | 10 |
| Mjere opreza | 12 |
| Informacije u slučaju nužde..... | 12 |
| Odlaganje..... | 12 |
| Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda | 13 |
| Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka..... | 13 |
| Upute za upotrebu | 14 |
| Priprema uzorka..... | 14 |
| Definicija testa..... | 14 |
| Rad sustava NeuMoDx System | 14 |
| Rezultati | 17 |
| Kontrola kvalitete..... | 18 |
| Nevažeći rezultati | 18 |

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| Ograničenja | 19 |
| Kontrola kvalitete | 20 |
| Radne značajke | 21 |
| Metoda | 21 |
| Reference | 23 |
| Simboli | 24 |
| Kontaktne informacije | 26 |
| Informacije o naručivanju | 27 |
| Povijest revizije dokumenta | 28 |

Namjena

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA je traka sa 16 jažica koja sadržava patentiranu glavnu mješavinu za PCR u stvarnom vremenu stabilnu na sobnoj temperaturi koja, kada se upotrebljava s početnicama i probama specifičnima za ispitivanje, omogućuje laboratoriju brzo razvijanje i izvođenje testova razvijenih u laboratoriju (Laboratory Developed Test, LDT) na sustavima NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System). Osim početnica i proba specifičnih za LDT, NeuMoDx LDT Master Mix, DNK uključuje sve reagensne nužne za PCR u stvarnom vremenu. Kada ga laboratorij korisnika potvrdi kao dijelom LDT-a, ovaj se reagens može upotrebljavati kao glavna komponenta za brzu automatizaciju LDT-a.

Sažetak i objašnjenje

Testovi razvijeni u laboratoriju koji uključuju NeuMoDx LDT Master Mix, DNA i koji se izvode na sustavu NeuMoDx System pružaju kliničkim laboratorijima jednostavan, učinkovit i izravan način brze integracije LDT-ova za postupak dobivanja rezultata iz uzoraka. Sustav NeuMoDx System obuhvaća ekstrakciju, pročišćavanje, amplifikaciju i tumačenje rezultata. Sustav daje mogućnost kombiniranja univerzalnog postupka izolacije nukleinske kiseline s uporabom glavne mješavine NeuMoDx LDT Master Mix, DNA i reagensima za PCR u stvarnom vremenu opće namjene kako bi se iz neobrađenih kliničkih uzoraka dobili vrlo točni rezultati za LDT-ove. Korisnik samo osigurava početnice i probe specifične za ispitivanje na odvojenoj traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] i određuje željeni termoprofil za PCR u stvarnom vremenu. Kada se klinički ispitci i reagensi specifični za ispitivanje pravilno postave na sustav NeuMoDx System, sustav automatski pokreće obradu uzoraka.

Načela postupka

Na sustavima NeuMoDx System upotrebljava se kombinacija topline, litičkih enzima i ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanica, ekstrakcije DNK i inaktivacije/uklanjanja inhibitora iz neobrađenih kliničkih ispitaka prije podvrgavanja ekstrahirane DNK detekciji s pomoću PCR-a u stvarnom vremenu. Paramagnetske čestice hvataju oslobođene nukleinske kiseline nakon lize. Čestice s vezanim nukleinskim kiselinama zatim se postavljaju u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje se nevezane / nespecifično vezane komponente ispiru s pomoću reagensa NeuMoDx Wash Reagent, a vezana DNK se eluira s pomoću reagensa NeuMoDx Release Reagent. Sustav NeuMoDx System miješa oslobođenu DNK s početnicama i probama koje dobavlja korisnik za LDT i zatim upotrebljava alikvot te otopine za rehidraciju suhih reagensa za ispitivanje u glavnoj mješavini NeuMoDx LDT Master Mix, DNK, koja sadržava sve reagense nužne za izvođenje PCR-a u stvarnom vremenu: DNK polimerazu Taq, dNTP-ove, MgCl₂ i druga optimizirana pomoćna sredstva i puferirajuće agense. Ti suhi reagensi za ispitivanje također sadržavaju komponente potrebne za amplifikaciju segmenta sekvence kontrole obrade uzorka (Sample Process Control, SPC1), što omogućuje istovremenu amplifikaciju i detekciju ciljnih i internih kontrolnih sekvenci DNK. Suhi reagensi za ispitivanje u glavnoj mješavini NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ne sadržavaju nikakve početnice i probe specifične za LDT (reagense specifične za ispitivanje) osim početnica i proba za SPC1; reagense specifične za ispitivanje u traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip mora dodati korisnik. Nakon miješanja s korisničkim dobavljenim početnicama i probama i rekonstitucije suhih reagensa za PCR, sustav NeuMoDx System pipetira pripremljenu mješavinu spremnu za PCR u uložak NeuMoDx Cartridge. Amplifikacija i detekcija kontrolnih i ciljnih (ako su prisutne) DNK sekvenci odvija se u PCR komori uloška. Komora i uložak osmišljeni su da zadrže amplikon nakon PCR-a u stvarnom vremenu i na taj način praktički uklone rizik od kontaminacije nakon amplifikacije.

Kada sustav NeuMoDx System postavi reagense u PCR komoru, dolazi do PCR-a u stvarnom vremenu. Amplificirane ciljne sekvence detektiraju se u stvarnom vremenu s pomoću kemijskog protokola na temelju proba za hidrolizu (obično se naziva TaqMan[®] kemijski protokol) u kojem se upotrebljavaju fluorogene oligonukleotidne molekularne probe specifične za amplikone odgovarajućih ciljnih sekvenci. TaqMan probe sastoje se od fluorokroma kovalentno vezanog na 5' kraj oligonukleotidne probe i prigušivača na 3' kraju. Dok je proba netaknuta, fluorokrom i prigušivač nalaze se u blizini, zbog čega molekula prigušivača gasi fluorescenciju koju fluorokrom emitira putem FRET-a (Försterov prijenos rezonantne energije).

TaqMan probe osmišljene su za sparivanje unutar regije ciljne sekvence amplificirane određenim kompletom početnica. Kako polimeraza Taq produžuje početnicu i sintetizira novi lanac, 5' do 3' egzonukleazna aktivnost polimeraze Taq degradira probu sparenu s predloškom. Degradacijom probe oslobađa se fluorokrom i prekida se njegova blizina prigušivaču, čime se zbog FRET-a prevladava učinak prigušivanja i omogućuje fluorescencija fluorokroma. Dobiveni signal fluorescencije detektiran u kvantitativnom PCR termocikleru izravno je proporcionalan oslobođenom fluorokromu i može se korelirati s količinom ciljne prisutne DNK.

Za detekciju kontrole obrade uzorka TaqMan proba označena je fluorescentnom bojom (535/556 nm) na 5' kraju i tamnim prigušivačem na 3' kraju. Sustav NeuMoDx System prati fluorescentni signal koji emitiraju TaqMan probe na kraju svakog ciklusa amplifikacije. Nakon završetka amplifikacije softver sustava NeuMoDx System prikazuje amplifikacijske krivulje svakog uzorka za analizu koju će provesti krajnji korisnik.

Isporučeni materijal

Sadržaj kompleta

| NeuMoDx LDT Master Mix, DNA REF 210100 | Jedinica po pakiranju | Testova po jedinici | Testova po pakiranju |
|--|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| NeuMoDx LDT Master Mix, DNA <i>Suhi reagensi za RT-PCR koji sadržavaju TaqMan probe i početnice specifične za kontrolu obrade uzorka 1.</i> | 6 | 16 | 96 |

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

| REF | Sadržaj |
|--------------|---|
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzimi i kontrole obrade uzorka</i> |
| <i>razno</i> | Pufer(i) NeuMoDx Lysis Buffer |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100400 | NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip |
| 235903 | Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II |
| 235905 | Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II |

Reagensi

- 10 mM Tris-HCl, pH 8,0, voda bez RNaze/DNaze ili TE s malom koncentracijom EDTA (0,1 mM)
- Početnice i probe za LDT

Oprema*

- Sustav NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ILI sustav NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani u skladu s preporukama proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurnosne informacije

Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na internetu u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/neumodx-ifu, gdje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet i komponentu kompleta NeuMoDx.

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte reagense nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je zaštitna folijska vrećica otvorena ili oštećena po dolasku.
- Nemojte ponovno upotrebljavati nijedan potrošni materijal ili reagens NeuMoDx.
- Minimalni volumen ispitka ovisi o volumenu aspirata i veličini epruvete. Za pojedinosti pogledajte korisničke priručnike za sustav NeuMoDx System i dodatak o LDT-u. Volumen manji od navedenog minimuma može rezultirati greškom „Quantity Not Sufficient” (Nedovoljna količina).
- Izbjegavajte kontaminaciju svih reagensa i potrošnih materijala mikroorganizmima i deoksiribonukleazama (DNaza). Preporučuje se uporaba sterilnih jednokratnih pipeta za prijenos bez RNaze/DNaze. Za svaki ispitak upotrebljavajte novu pipetu.
- Za pretakanje reagensa za LDT preporučuje se uporaba sterilnih jednokratnih vršaka pipeta s filtrom i bez RNaze/DNaze. Upotrebljavajte novi vršak za svaki komplet početnica i proba.

- Kako biste izbjegli kontaminaciju, ne rukujte uloškom NeuMoDx Cartridge i ne rastavljajte ga nakon amplifikacije. Nemojte vaditi uloške NeuMoDx Cartridge iz spremnika za biološki opasan otpad (NeuMoDx 288 Molecular System) ili koša za biološki otpad (NeuMoDx 96 Molecular System) ni u kojem slučaju. Uložak NeuMoDx Cartridge osmišljen je za sprječavanje kontaminacije.
- U slučajevima kada se u laboratoriju provode PCR testovi na otvorenim epruvetama, potreban je oprez kako ne bi došlo do kontaminacije glavne mješavine NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, dodatnog potrošnog materijala i reagensa potrebnih za testiranje, osobne zaštitne opreme poput rukavica i laboratorijskih kuta te sustava NeuMoDx System.
- Pri rukovanju reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera. Pazite da ne dodirujete gornju površinu uloška NeuMoDx Cartridge, površinu folije glavne mješavine NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ili pločice NeuMoDx Extraction Plate te gornju površinu pufera NeuMoDx Lysis Buffer; pri rukovanju proizvodima smiju se dodirivati samo bočne površine.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Uvijek nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera kada rukujete ispitcima ili bilo kakvim reagensima ili potrošnim materijalom NeuMoDx.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima iz kompleta.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ te u dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.

Mjere opreza



Sadržava: borna kiselina. Opasnost! Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. Prije uporabe pribaviti posebne upute. Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja svih sigurnosnih mjera predostrožnosti. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC
Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neiskorištene proizvode.

Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda

- Mješavina NeuMoDx LDT Master Mix, DNA stabilna je u primarnom pakiranju na temperaturi od 15 do 28 °C do datuma isteka roka trajanja navedenog na oznaci proizvoda.
- Ne upotrebljavajte reagense nakon datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili pakiranje vidljivo oštećeni.
- Nakon postavljanja mješavina NeuMoDx LDT Master Mix, DNA može ostati na sustavu NeuMoDx System 62 dana. Softver prati preostali uporabni vijek postavljene glavne mješavine i obavještava korisnika u stvarnom vremenu. Sustav će zatražiti uklanjanje glavne mješavine koja se upotrebljava dulje od dopuštenog razdoblja.
- Laboratorij korisnika mora potvrditi stabilnost na sustavu za početnice i probe za LDT pipetirane u traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.

Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka

Rukujte svim ispitcima kao da mogu prenijeti infektivne agense. Korisnički laboratorij trebao bi potvrditi optimalne uvjete isporuke ispitka i stabilnost ispitka za matricu uzorka koja se upotrebljava i za svaku vrstu testa koji se izvodi.

Upute za upotrebu

Priprema uzorka

1. Nalijepite naljepnicu s crtičnim kodom za ispitak na željenu epruvetu za ispitak. Testiranje se može izvršiti na alikvotu u sekundarnoj epruveti ili izravno iz primarne epruvete za ispitak, ako je ona prikladna za ispitivanje i kompatibilna sa sustavom NeuMoDx System. Za dodatne pojedinosti pogledajte *korisničke priručnike za sustav NeuMoDx i dodatak o LDT-u*.
2. Kada ste se uvjerali da su uklonjeni svi čepovi s epruveta za ispitke, postavite epruvete za ispitke s crtičnim kodom na odgovarajući nosač epruveta za ispitke sustava NeuMoDx System.

Definicija testa

1. U softveru sustava NeuMoDx System otvorite Test Editor Wizard (Čarobnjak za uređivanje testa) na kartici Test u izborniku Tools (Alati).
2. Slijedite upute na zaslonu osjetljivom na dodir za unos svih informacija specifičnih za ispitivanje.

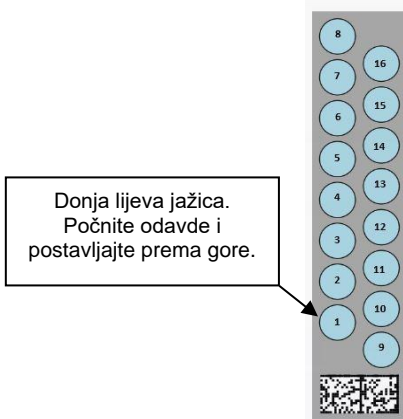
Rad sustava NeuMoDx System

1. U nosače sustava prema potrebi postavite sljedeće potrošne materijale i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač(e) u sustav NeuMoDx System:
 - 1a. Vršci CO-RE / CO-RE II od 1000 µl
 - 1b. Vršci CO-RE / CO-RE II od 300 µl
 - 1c. Uložak NeuMoDx Cartridge
 - 1d. Pločica NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA
 - 1f. Odgovarajući pufer NeuMoDx Lysis Buffer

NAPOMENA: *skinite foliju sa spremnika prije postavljanja*

2. Zamijenite reagens Wash i reagens Release te po potrebi ispraznite bocu za otpad od ispiranja.
3. Po potrebi ispraznite biološki opasan otpad i promijenite rukavice prije obavljanja sljedećeg koraka.
4. Pripremite mješavinu početnica/proba za LDT:
 - 4a. Razrijedite početnice i probe u vodi, 10 mM Tris pH 8,0 ili 1 X TE s malom koncentracijom EDTA (0,1 mM EDTA). Konačna koncentracija mješavine početnica/proba treba biti 1 X nakon miješanja s 18 μ l eluata u traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.

Primjer: Dodajte 4 μ l 6 X mješavine početnica/proba u jažicu. Nakon što se eluat doda u jažicu i pomiješa s mješavinom početnica/proba za LDT, u njoj će se nalaziti 24 μ l 1 X mješavine početnica/proba.
 - 4b. Tvrtka NeuMoDx preporučuje dodavanje između 3 μ l i 10 μ l pripremljene mješavine početnica/proba po jažici trake NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. S pomoću čistog vrška pipete probušite foliju trake NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip za onoliko jažica koliko je potrebno za broj testova koji će se izvoditi.
6. Pažljivo pipetirajte mješavinu početnica/proba za LDT na dno jažica za uporabu na traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Nije potrebno napuniti sve jažice, ali punjenje mora započeti od donje lijeve jažice (pogledajte sliku u nastavku). Postavite traku NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip na nosač testnih traka. Umjesto toga možete postaviti traku na nosač i zatim je napuniti mješavinom početnica/proba za LDT.



Slika 1. Redoslijed punjenja jažica s mješavinom početnica/proba za LDT

7. Dodirnite strelicu ispod željenog nosača testnih traka na zaslonu osjetljivom na dodir za postavljanje trake NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip u sustav. Jažice se prikazuju u žutoj boji. Dodirnite jažice kako biste definirali vrstu ispitivanja i označili lokacije na traci NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip koje sadržavaju mješavinu početnica/proba za LDT.
8. Umetnite epruvetu/epruvete s ispiscima u odgovarajući nosač epruveta za ispitke i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta za ispitke.
9. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx System. Time će se pokrenuti obrada testa/testova.

Rezultati

Dostupni rezultati mogu se pregledavati ili ispisivati s kartice **Results** (Rezultati) u prozoru Results (Rezultati) na zaslonu osjetljivom na dodir sustava NeuMoDx System.

Softver sustava NeuMoDx System automatski stvara rezultate testa.

Za kvantitativna ispitivanja ciljana će se koncentracija (\log_{10} IU/ml) prijaviti kada laboratorij na sustavu NeuMoDx System provede valjanu kalibraciju i utvrdi dinamički raspon za LDT.

Za kvalitativna ispitivanja rezultat testa može se prijaviti kao Negative (Negativno), Positive (Pozitivno), Indeterminate (Neodređeno) ili Unresolved (Nerazriješeno) na temelju statusa amplifikacije ciljne sekvence i kontrole obrade uzorka. Amplifikacijski status određuje se na temelju graničnih parametara za analizu krivulje PCR-a u stvarnom vremenu definirane u datoteci definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) LDT-a. Rezultati se prijavljuju na temelju algoritma odlučivanja u tablici 1.

Tablica 1. Algoritam odlučivanja testa za NeuMoDx LDT DNA MM Test Strip

| Rezultat | Ciljna sekvenca | Kontrola obrade uzorka (Sample Process Control, SPC1) | Događaji u sustavu |
|----------------------------|------------------------------------|---|---|
| Positive (Pozitivno) | Amplified (Amplificirana) | N/A (N/P) | No relevant errors (Nema značajnih pogrešaka) |
| Negative (Negativno) | Not Amplified (Nije amplificirana) | Amplified (Amplificirana) | No relevant errors (Nema značajnih pogrešaka) |
| Indeterminate (Neodređeno) | Not Amplified (Nije amplificirana) | Not Amplified (Nije amplificirana) | Relevant errors (Ima značajnih pogrešaka) |
| Unresolved (Nerazriješeno) | Not Amplified (Nije amplificirana) | Not Amplified (Nije amplificirana) | No relevant errors (Nema značajnih pogrešaka) |

Kontrola kvalitete

U propisima Izmjene i dopune za poboljšanja u kliničkom laboratoriju (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) navodi se da je laboratorij odgovoran za provođenje postupaka kontrole kojima se prati točnost i preciznost cijelog analitičkog postupka te da mora utvrditi broj, vrstu i učestalost primjene materijala za kontrolu testa s pomoću provjerenih specifikacija radnog učinka za nemodificirani sustav testa koji je provjerila ili odobrila FDA (42 CFR dio 493.1256).

1. Laboratorij mora potvrditi vanjske kontrolne materijale za svako ispitivanje koje se izvodi. To uključuje sastav kontrola, vrijeme/frekvenciju obrade i kriterije odlučivanja o poništavanju serije rezultata zbog (ne)valjanosti kontrola. Tvrtka NeuMoDx Molecular, Inc. ne isporučuje vanjske kontrole.
2. Početnice i probe za detekciju kontrole obrade uzoraka 1 (Sample Process Control, SPC1) uključene su u glavnu mješavinu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Praćenje detekcije SPC1 sustavu NeuMoDx System omogućuje praćenje učinkovitosti postupaka ekstrakcije DNK i PCR amplifikacije i odgovarajuće kvalificiranje rezultata.

Nevažeći rezultati

Ako se test koji se izvodi na sustavu NeuMoDx System ne obradi uspješno, prijavljuje se kao Indeterminate (IND) (Neodređeno) ili Unresolved (UNR) (Nerazriješeno) ovisno o vrsti pogreške koja se pojavila.

Rezultat IND (Neodređeno) prijavljuje se ako se tijekom obrade uzorka detektira pogreška sustava/instrumenta. U slučaju da je prijavljen rezultat Indeterminate (IND) (Neodređeno), preporučuje se ponovno testiranje kako bi se dobio valjani rezultat.

Rezultat UNR (Nerazriješeno) prijavljuje se ako nema detektiranih ciljnih sekvenci i ako nema amplifikacije kontrole obrade uzorka, što ukazuje na moguću grešku reagensa ili na prisutnost inhibitora. U slučaju da je prijavljen rezultat UNR (Nerazriješeno), preporučuje se ponovno testiranje kako bi se dobio valjani rezultat.

Ograničenja

1. Mješavina NeuMoDx LDT Master Mix, DNA može se upotrebljavati samo na sustavu NeuMoDx System i nije kompatibilna ni s jednim drugim automatiziranim sustavom za molekularnu dijagnostiku. Međutim, ove testne trake mogu se upotrebljavati u ručnom postupku na bilo kojoj platformi za PCR u stvarnom vremenu.
2. Radne značajke glavne mješavine NeuMoDx LDT Master Mix, DNA potvrđene su **samo** uz primjenu ispitivanja modela NeuMoDx za detekciju bakterijske DNK u urinu i detekciju virusne DNK u plazmi. Radne značajke LDT-ova u kojima se upotrebljava ovaj reagens nisu poznate i mora ih potvrditi korisnički laboratorij kako bi bilo moguće utvrditi dijagnostičku uspješnost.
3. Budući da detekcija većine patogena ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, pouzdani rezultati ovise o propisnom prikupljanju, rukovanju i skladištenju ispitaka.
4. Pogrešni rezultati testiranja mogu se javiti zbog nepropisnog prikupljanja, rukovanja i skladištenja ispitaka, tehničke pogreške ili zamjene uzoraka. Dodatno, lažno negativni rezultati mogu se javiti jer je broj organizama u ispitku ispod analitičke osjetljivosti testa.
5. Kontrola obrade uzorka (Sample Process Control, SPC1) može se upotrebljavati kao pokazatelj nepravilnog rada sustava i inhibicije i treba se pratiti kod svakog testa. U suprotnom se mogu dobiti pogrešni rezultati.
6. Mogućnost uporabe kontrole SPC1 u praćenju inhibicija laboratorij mora potvrditi za svaki LDT prije nego što se može upotrebljavati kao alat za kontrolu ili praćenje.
7. Ako ne dođe do amplifikacije kontrole SPC1, a rezultat ciljne sekvence prijavljen je kao Negative (Negativno), prijavljuje se rezultat Indeterminate (Neodređeno) ili Unresolved (Nerazriješeno) te je potrebno ponoviti test.
8. Krajnji korisnik mora definirati i potvrditi odgovarajuće granične kriterije za svako razvijeno ispitivanje kako bi se dobili valjani rezultati.
9. Uporaba je ograničena na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
10. Preporučuje se dobra laboratorijska praksa, uključujući mijenjanje rukavica između rukovanja ispitcima pacijenata, kako bi se izbjegla kontaminacija ispitaka.

Kontrola kvalitete

U propisima Izmjene i dopune za poboljšanja u kliničkom laboratoriju (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) navodi se da je laboratorij odgovoran za provođenje postupaka kontrole kojima se prati točnost i preciznost cijelog analitičkog postupka te da mora utvrditi broj, vrstu i učestalost primjene materijala za kontrolu testa s pomoću provjerenih specifikacija radnog učinka za nemodificirani sustav testa koji je provjerila ili odobrila FDA (42 CFR dio 493.1256).

1. Laboratorij mora potvrditi vanjske kontrolne materijale za svako ispitivanje koje se izvodi. To uključuje sastav kontrola, vrijeme/frekvenciju obrade i kriterije odlučivanja o poništavanju serije rezultata zbog (ne)valjanosti kontrola. Tvrtka NeuMoDx Molecular, Inc. ne isporučuje vanjske kontrole.
2. Početnice i probe za detekciju kontrole obrade uzoraka 1 (Sample Process Control, SPC1) uključene su u glavnu mješavinu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Praćenje detekcije SPC1 sustavu NeuMoDx System omogućuje praćenje učinkovitosti postupaka ekstrakcije DNK i PCR amplifikacije i odgovarajuće kvalificiranje rezultata.

Radne značajke

Metoda

Radne značajke mješavine NeuMoDx LDT Master Mix, DNA odredila je tvrtka NeuMoDx Molecular, Inc. primjenom modela DNK ispitivanja za dokazivanje izolacije NeuMoDx LDT DNA i kemijskog protokola detekcije iz ispitaka plazme i urina. Interna ispitivanja provedena su na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System u svrhu određivanja analitičke osjetljivosti ispitivanja kada ga se upotrebljava zajedno s glavnom mješavinom NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, kao i učinkovitosti postupka ekstrakcije ekstrakcijom serijskih razrjeđenja ciljne sekvence virusa u objema matricama radi određivanja linearnosti. Zatim je provedeno dodatno testiranje kako bi se dokazale ekvivalentne radne značajke primjenom istog modela DNK ispitivanja za procjenu izolacije NeuMoDx LDT DNA i kemijskog protokola detekcije iz ispitaka plazme i urina na sustavu NeuMoDx 96 Molecular System.

Dio datoteke definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) koji se može konfigurirati određuje sve funkcije ispitivanja specifične za ispitivanje, uključujući volumen uzorka, profil PCR-a u stvarnom vremenu, granične kriterije, algoritme za obradu rezultata i druge funkcije opisane u tablici 2. u nastavku.

Tablica 2. Parametri datoteke definicije ispitivanja za NeuMoDx LDT koji se mogu konfigurirati








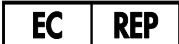
| Parametri datoteke definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) za LDT koji se mogu konfigurirati | | | |
|---|--|---|-------------------------|
| Sample Volume (Volumen uzorka) | Ending Fluorescence Start Cycle (Početni ciklus kraja fluorescencije) | Peak Maximum Cycle (Vršna vrijednost maksimalnog ciklusa) | |
| Lysis Duration (Trajanje lize) | Ending Fluorescence End Cycle (Završni ciklus kraja fluorescencije) | Minimum EP (Minimalni EP) | |
| Ct Calling Algorithm (Algoritam za dodjeljivanje Ct-a) | Fill Check Reporter (Reporter provjere napunjenosti) | | Activation (Aktivacija) |
| Result Processing Algorithm (Algoritam za obradu rezultata) | Fill Check Threshold (Prag provjere napunjenosti) | Real-time PCR (PCR u stvarnom vremenu) | Cool Down (Hlađenje) |
| Starting Fluorescence Start Cycle (Početni ciklus početka fluorescencije) | Target Reporter (Ciljni reporter) | | Cycling (Ciklus) (X 45) |
| Starting Fluorescence End Cycle (Završni ciklus početka fluorescencije) | Peak Minimum Cycle (Vršna vrijednost minimalnog ciklusa) | | |










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

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

| Simbol | Definicija simbola |
|---|---|
|  | Sadržava dovoljno reagensa za <N> reakcija |
|  | Upotrijebiti do |
|  | In vitro dijagnostički medicinski proizvod |
|  | Kataloški broj |
|  | Kôd šarže |
|  | Proizvođač |
|  | Temperaturno ograničenje |
| Rx only | Za uporabu samo uz recept |
|  | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici |

| Simbol | Definicija simbola |
|---|---|
|  | Za jednokratnu uporabu |
|  | Oznaka CE |
|  | Pročitajte upute za uporabu |
|  | Upozorenje |
|  | Opasno po zdravlje |
|  | Sadrži |
|  | Sadržava biološki materijal životinjskog podrijetla |
|  | Sadržava biološki materijal humanog podrijetla |
|  | Borna kiselina |

Kontaktne informacije

Za tehničku podršku i više informacija obratite se našem Centru za tehničku podršku na **support@qiagen.com**.

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: **support@qiagen.com**

Svaki ozbiljni štetni događaja do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Informacije o naručivanju

| Proizvod | Kat. br. |
|--|-----------------|
| NeuMoDx LDT Master Mix, DNA | 100200 |
| Povezani proizvodi | |
| NeuMoDx Lysis Buffer 1 | 400400 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 2 | 400500 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 3 | 400600 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 4 | 400700 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 5 | 400900 |
| NeuMoDx Lysis Buffer 6 | 401700 |
| NeuMoDx Cartridge | 100100 |
| NeuMoDx Extraction Plate | 100200 |
| NeuMoDx Wash Reagent | 400100 |
| NeuMoDx Release Reagent | 400200 |
| NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip | 100400 |
| Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II | 235903 |
| Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II | 235905 |

Za najnovije informacije o licenciranju i izjavama o odricanju odgovornosti za određeni proizvod pogledajte odgovarajući priručnik za komplet NeuMoDx ili korisnički priručnik. Priručnici za komplete NeuMoDx dostupni su na stranici www.neumodx.com ili ih možete zatražiti putem support@qiagen.com ili od svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizije dokumenta

| Revizija | Sažetak izmjena |
|------------------|--|
| A, svibanj 2022. | Prvo izdanje Novi broj proizvoda (br. dijela 40600593) izrađen za prijavu reagensa opće namjene za IVDR |
| B, srpanj 2023. | Ažurirana adresa tvrtke Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. www.neumodx.com/client-resources promijenjeno na www.qiagen.com/neumodx-ifu . |

Sporazum o ograničenom licenciranju za mješavinu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA

Uporaba ovog proizvoda predstavlja suglasnost bilo kojeg kupca ili korisnika proizvoda sa sljedećim uvjetima:

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučenima s proizvodom i ovim priručnikom te se smije upotrebljavati samo s komponentama koje se nalaze u ovom panelu. Tvrtka NeuMoDx ne daje licenciju na temelju bilo kojeg svojeg intelektualnog vlasništva za uporabu ili ugradnju priloženih komponenti ovog panela s bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj panel, osim kako je opisano u protokolima isporučenima s proizvodom, ovom priručniku i dodatnim protokolima dostupnima na web-mjestu www.neumodx.com. Neke od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda NeuMoDx za korisnike proizvoda NeuMoDx. Te protokole tvrtka NeuMoDx nije temeljito testirala niti optimizirala. Tvrtka NeuMoDx ne jamči niti osigurava da ne narušavaju prava trećih strana.
2. Osim za izričito navedene licencije, tvrtka NeuMoDx ne jamči da ovaj panel i/ili njegova/e uporaba/e ne narušava(ju) prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i nije ih dopušteno ponovno upotrebljavati, obnavljati ili ponovno prodavati.
4. Tvrtka NeuMoDx posebno se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik panela suglasni su da neće poduzeti niti ikome drugome dopustiti da poduzme bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do prethodno navedenih zabranjenih radnja ili ih olakšati. Tvrtka NeuMoDx može provoditi zabrane iz ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju na bilo kojem sudu te će zahtijevati povrat troškova za sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući odvjetničke naknade, u bilo kojem postupku za provođenje ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva u vezi s panelom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licenciranja pogledajte web-mjesto www.neumodx.com.

