

2023. gada jūlijs

NeuMoDx™ LDT Master Mix, DNA lietošanas instrukcija



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96
Molecular Systems

Rx only

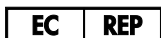
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



210100



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



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

40600593-LV_B



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas nr. 40600317

Saturs

Paredzētā lietošana.....	5
Kopsavilkums un skaidrojums	5
Procedūras principi.....	6
Nodrošinātie materiāli.....	8
Komplekta saturs	8
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	9
Reaģenti	9
Aprīkojums	9
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	10
Informācija par drošību	10
Piesardzības pasākumi	11
Ārkārtējas situācijas informācija	12
Utilizācija	12
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte	13
Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana	13
Lietošanas instrukcija	14
Parauga sagatavošana	14
Testa iestatīšana	14
NeuMoDx System darbība	14
Rezultāti	17
Kvalitātes kontrole	18
Nederīgi rezultāti	18

Ierobežojumi	19
Kvalitātes kontrole	20
Darbības efektivitātes raksturlielumi	21
Metode	21
Atsauces	22
Simboli	23
Kontaktinformācija	25
Informācija par pasūtīšanu	26
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	27

Paredzētā lietošana

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ir 16 iedobju panelis, kas satur patentētu, stabilu reāllaika PĶR galveno maisījumu istabas — temperatūrā, kura lietošana kopā ar analīzes specifiskajiem praimeriem un zondi(-ēm) ļauj laboratorijai ātri izstrādāt un ieviest laboratorijā izstrādātus testus (Laboratory Developed Tests, LDT) iekārtās NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). Papildus LDT specifiskajiem praimeriem un zondei(-ēm) NeuMoDx LDT Master Mix, DNS iekļauj visus reaģentus, kas vajadzīgi reāllaika PĶR. Tiklīdz lietotāja laboratorija ir apstiprinājusi to kā daļu no LDT, šo reaģentu var izmantot kā galveno sastāvdaļu LDT straujai automatizācijai.

Kopsavilkums un skaidrojums

Laboratorijā izstrādātie testi, kas iekļauj NeuMoDx LDT Master Mix, DNA un kas ieviesti iekārtā NeuMoDx System, klīniskajām laboratorijām piedāvā vienkāršu, efektīvu un tiešu veidu, kā strauji integrēt LDT procesā, kurā no paraugiem tiek iegūti rezultāti. NeuMoDx System ļauj veikt ekstrahēšanu, attīrīšanu, amplifikāciju un rezultātu interpretēšanu. Sistēma ļauj apvienot tās universālo nukleīnskābju izolācijas procesu ar NeuMoDx LDT Master Mix, DNA izmantošanu un vispārīgajiem reāllaika PĶR reaģentiem, lai nodrošinātu ļoti precīzus LDT rezultātus, kas iegūti no neapstrādātiem klīniskajiem paraugiem. Lietotājs vienkārši nodrošina — analīzes specifiskos praimerus un zondi(-es) atsevišķā panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] un norāda reāllaika PĶR termisko profilu. Tiklīdz klīniskie parauga materiāli un analīzes specifiskie reaģenti ir pienācīgi ielādēti iekārtā NeuMoDx System, tā automātiski sāk paraugu apstrādi.

Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma, lītisko enzīmu un ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, DNS ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/aizvākšanu no neapstrādātajiem klīniskajiem parauga materiāliem pirms ekstrahētās DNS nodošanas reāllaika PĶR analīzei. Līzes laikā atbrīvojušās nukleīnskābes piesaista paramagnētiskās daļiņas. Tad šīs daļiņas ar piesaisītajām nukleīnskābēm tiek ielādētas NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaistītās/neprecīzi saistītās sastāvdaļas tiek aizskalotas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā DNS tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System sajauc atbrīvoto DNS ar lietotāja nodrošinātajiem LDT praimeriem un zondi(-ēm), tad sistēma izmanto šī šķīduma alikvotu daudzumu, lai rehidrētu sausus analīzes reaģentus panelī NeuMoDx LDT Master Mix, DNS, kas satur visus reaģentus, kuri nepieciešami reāllaika PĶR veikšanai: Taq DNS polimerāze, dNTPs, MgCl₂ un citas optimizētas palīgvielas un bufervielas. Šie sausie analīzes reaģenti satur arī sastāvdaļas, kas vajadzīgas, lai amplificētu paraugu apstrādes kontrolmateriāla (Sample Process Control, SPC1) sekvenču posmu, vienlaikus nodrošinot amplifikāciju un gan mērķa, gan iekšējās kontroles DNS sekvenču noteikšanu. Sausie analīzes reaģenti panelī NeuMoDx LDT Master Mix, DNA nesatur nekādus LDT — specifiskus praimerus vai zondes (analīzes specifiskos reaģentus), izņemot SPC1 praimerus un zondi; lietotājam jāpievieno analīzes specifiskie reaģenti panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Sajaucot lietotāja nodrošinātos praimerus un zondi(-es) un izšķīdinot sausus PĶR reaģentus, NeuMoDx System iepilda sagatavoto PĶR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge. Kontroles un mērķa (ja tāds ir) DNS sekvenču amplifikācija un noteikšana notiek kasetnes PĶR kamerā. Kamerā un kasetnē ir paredzēts ietvert amplikonu pēc reāllaika PĶR, būtībā novēršot kontaminācijas risku pēc amplifikācijas.

Tiklīdz NeuMoDx System ir ielādējusi reaģentus PĶR kamerā, notiek reāllaika PĶR. Amplificētos mērķus nosaka reāllaikā, izmantojot hidrolīzes zondes ķīmiju (ko parasti sauc par TaqMan® ķīmiju), kurā tiek izmantotas amplikoniem specifiskas fluorogēnās oligonukleotīdu zondes molekulas to attiecīgajiem mērķiem. TaqMan zondes veido fluorofors, kas kovalenti saistīts ar oligonukleotīda zondes 5' galu, un dzēsēju 3' galā. Kamēr zonde ir neskarta, fluorofors un dzēsējs ir tuvu viens otram, tāpēc dzēsēja molekula pārtrauc fluorescenci, ko rada fluorofors FRET (Förster Resonance Energy Transfer) reakcijā.

TaqMan zondes ir izveidotas atdzesēšanai mērķa reģiona ietvaros, ko amplificējusi specifiska praimeru kopa. Kamēr Taq polimerāze paplašina praimeri un sintezē jaunu pavedienu, Taq polimerāzes no 5' līdz 3' eksonukleāzes iedarbība noārda zondi, kas ir atdzisusi un piesaistījies veidnei. Zondes noārdīšanās atbrīvo fluoroforu, un tas vairs nav dzēsēja tuvumā, tādējādi tiek pārvarēts FRET slāpēšanas efekts un var notikt fluorofora fluorescences. Iegūtais fluorescences signāls, kas noteikts kvantitatīvās noteikšanas PĶR amplifikatorā, ir tieši proporcionāls atbrīvotajam fluoroforam, un to var saistīt ar esošās mērķa DNS daudzumu.

Lai noteiktu parauga procesa kontroli, TaqMan zonde ir marķēta ar fluorescentu krāsvielu (535/556 nm) 5' galā un tumšu dzēsēju 3' galā. NeuMoDx System monitorē fluorescences signālu, ko raida TaqMan zondes katra amplifikācijas cikla beigās. Kad amplifikācija ir pabeigta, NeuMoDx System programmatūra parāda katra parauga amplifikācijas līknes, lai galalietotājs varētu tās analizēt.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA REF 210100	Vienību skaits iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA <i>Sausi reāllaika PQR reaģenti, kas satur parauga procesa kontroli 1, kura ir specifiska TaqMan zondei un praimeriem.</i>	6	16	96

Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

REF	Saturs
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskās daļiņas, lizes enzīmi un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Reaģenti

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNāzi/DNāzi nesaturošs ūdens vai TE ar zemu EDTA koncentrāciju (0,1 mM)
- LDT praimeris un zonde(-es)

Aprīkojums*

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

* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Informācija par drošību

Rīkojoties ar ķīmiskajām vielām, vienmēr valkāt piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā tīmekļa lapā www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram NeuMoDx komplektam un komplekta komponentam.

- Lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai ar NeuMoDx Systems.
- Nelietot reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai folijas paciņa ir atvērta vai saplēsta piegādes brīdī.
- Nelietot atkārtoti nevienu NeuMoDx palīgmateriālu vai reaģentu.
- Minimālais parauga materiāla tilpums ir atkarīgs no aspirāta tilpuma un mēģenes izmēra. Vairāk informācijas skatīt NeuMoDx System operatora rokasgrāmatā un LDT pielikumā. Ja tilpums ir mazāks par norādīto minimālo tilpumu, var rasties kļūda „Quantity Not Sufficient” (Daudzums nav pietiekams).
- Nepieļaut neviena reaģenta un palīgmateriāla kontamināciju ar mikrobiem vai dezoksiribonukleāzi (DNāzi). Ieteicams izmantot sterilas, RNāzi/DNāzi nesaturošas vienreizlietojamās pipetes. Katram parauga materiālam jāizmanto jauna pipete.
- LDT reaģentu iepildīšanai ieteicams izmantot sterilus, RNāzi/DNāzi nesaturošus, filtrētus vienreizlietojamus pipešu uzgaļus. Izmantot jaunu galu katrai praimeru un zondes(-žu) kopai.
- Lai nepieļautu kontamināciju, neaiztikt un nesalauzt kasetni NeuMoDx Cartridge pēc amplifikācijas. Nekādā gadījumā neizņemt kasetnes NeuMoDx Cartridges no bioloģiski bīstamo atkritumu konteinera (NeuMoDx 288 Molecular System) vai bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnes (NeuMoDx 96 Molecular System). Kasetne NeuMoDx Cartridge ir izveidota tā, lai nepieļautu kontamināciju.

- Gadījumos, kad laboratorija veic arī PĶR testus ar atvērtiem stobriņiem, jāievēro rūpība, lai NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, papildu palīgmateriāli un testēšanai nepieciešami reaģenti, personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi un laboratorijas virsvalki, un NeuMoDx System nekļūtu kontaminēti.
- Rīkojoties ar NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera. Jāievēro rūpība, lai nepieskartos NeuMoDx Cartridge augšējai virsmai, NeuMoDx LDT Master Mix, DNA vai NeuMoDx Extraction Plate folijas izolācijas virsmai vai NeuMoDx Lysis Buffer augšējai virsmai; rīkojoties ar produktiem, drīkst aiztikt tikai to sānu virsmas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Vielas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

Piesardzības pasākumi



Satur: borskābe. Bīstami! Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu. Neizmantojot, pirms nav izlasīti un saprasti visi piesardzības pasākumi. Izmantojot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. Ja pakļauts iedarbībai vai saistīts: lūdziet palīdzību mediķiem. Uzglabāt aizvērtu. Atbrīvojoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu pārstrādes rūpnīcā.

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekoiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ir stabils primārajā iepakojumā temperatūrā no 15 līdz 28 °C līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tiešā produkta marķējuma.
- Nelietot reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.
- Pēc ielādes NeuMoDx LDT Master Mix, DNA var palikt iekārtā NeuMoDx System 62 dienas. Ielādētā galvenā maisījuma atlikušo derīguma termiņu uzrauga programmatūra, kas ziņo par to lietotājam reāllaikā. Sistēma paziņos, ja būs jāizņem galvenais maisījums, kas bijis lietošanā ilgāk, nekā pieļaujams.
- Lietotāja laboratorijai ir jāapstiprina iepildīto LDT praimeru un zondes(-žu) stabilitāte panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.

Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana

Ar visiem parauga materiāliem jāapietas tā, it kā tie varētu pārnest infekcijas izraisītājus. Lietotāja laboratorijai jāapstiprina optimāli parauga materiālu pārvadāšanas apstākļi un parauga materiālu stabilitāte gan izmantojamo paraugu matricēm, gan katram veicamā testa veidam.

Lietošanas instrukcija

Parauga sagatavošana

1. Uzņēmēt parauga materiāla svītrkoda uzlīmi vēlamajam parauga materiāla stobriņam. Testēšanu var veikt ar alikvotu daudzumu sekundārajā mēģenes stobriņā vai tieši no primārā parauga materiāla stobriņa, ja tas ir pieņemami analīzei un saderīgi ar NeuMoDx System. Papildu informāciju skatīt *NeuMoDx loperatora rokasgrāmatās un LDT pielikumā*.
2. Nodrošinot, ka no parauga materiāla stobriņiem ir noņemti visi aizbāžņi, ielādēt parauga materiāla stobriņa ar svītrkodu atbilstošajā NeuMoDx System parauga materiāla stobriņa turētājā.

Testa iestatīšana

1. NeuMoDx System programmatūrā atvērt Test Editor Wizard (Testa redaktora vednis), kas atrodas izvēlnes Tools (Rīki) cilnē Test (Tests).
2. Izpildīt instrukcijas skārienekrānā, lai ievadītu visu analīzes specifisko informāciju.

NeuMoDx System darbība

1. Uzpildīt sistēmas turētājus pēc vajadzības ar tālāk minētajiem palīgmateriāliem un izmantot skārienekrānu, lai ielādētu turētāju(-us) iekārtā NeuMoDx System:
 - 1a. 1000 µl CO-RE / CO-RE II uzgaļi
 - 1b. 300 µl CO-RE / CO-RE II uzgaļi
 - 1c. NeuMoDx Cartridge
 - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA
 - 1f. Attiecīgais NeuMoDx Lysis Buffer

PIEZĪME. *Noņemt folijas izolāciju no tvertnēm pirms ielādes*

2. Aizstāt Wash reaģentu un Release reaģentu un iztukšot uzpildes atkritumu pudeli pēc vajadzības.
3. Iztukšot bioloģiski bīstamo atkritumu tvertni pēc vajadzības, mainot cimdus pirms nākamās darbības.
4. Sagatavot LDT praimeru/zondes maisījumu:
 - 4a. Atšķaidīt praimerus un zondi(-es) ūdenī vai šķīdumā 10 mM Tris pH 8,0 vai 1X TE ar zemu EDTA koncentrāciju (0,1 mM EDTA). Praimeru/zondes maisījuma galīgajai koncentrācijai vajadzētu būt 1X pēc sajaukšanas ar 18 µl eluāta panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.

Piemērs. Iepildīt iedobē 4 µl 6X praimeru/zondes maisījuma. Tiklīdz eluāts ir iepildīts iedobē un sajaukts ar LDT praimeru/zondes maisījumu, sanāk 24 µl 1X praimeru/zondes maisījuma.
 - 4b. NeuMoDx iesaka pievienot no 3 µl līdz 10 µl sagatavota praimeru/zondes maisījuma uz iedobi panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Ar tīru pipetes uzgali pārdurt foliju uz paneļa NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tik daudzām iedobēm, cik nepieciešams veicamo testu skaitam.
6. Rūpīgi iepildīt LDT praimeru/zondes maisījumu iedobēs, kuras paredzēts izmantot panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Nav vajadzības aizpildīt visas iedobes, bet ielādei jābūt no apakšējās kreisās iedobes (skatīt attēlu tālāk). Ievietot NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip testa strēmelītes turētājā. Var arī iestiprināt paneli turētājā un pēc tam ielādēt ar LDT praimeru/zondes maisījumu.



1. attēls. Pasūtījums LDT praimera/zondes maisījuma iedobju uzpildīšanai

7. Nospieš bultiņu zem vēlamā testa strēmēlītes turētāja attēla skārienekrānā, lai ielādētu NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip sistēmā. Iedobes tiks attēlotas dzeltenā krāsā. Pieskarties iedobēm, lai izvēlētos analīzes tipu un kartētu atrašanās vietas panelī NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, kas satur LDT praimeru/zondes maisījumu.
8. Ievietot parauga materiāla stobriņu(-us) attiecīgajā parauga materiāla stobriņa turētājā un parūpēties, lai visi aizbāžņi būtu noņemti no parauga materiāla stobriņiem.
9. Ievietot parauga materiāla stobriņa turētāju automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantot skārienekrānu, lai ielādētu turētāju iekārtā NeuMoDx System. Tas sāks testa(-u) apstrādi.

Rezultāti

Pieejamos rezultātus var apskatīt vai izdrukāt cilnē **Results** (Rezultāti), kas atrodas NeuMoDx System skārienekrāna logā Results (Rezultāti).

NeuMoDx System programmatūra ģenerē testa rezultātus automātiski.

Kvantitatīvo analīžu gadījumā mērķa koncentrācija (\log_{10} SV/ml) tiks ziņota, tiklīdz laboratorija būs ieviesusi derīgu LDT kalibrāciju un dinamisko diapazonu iekārtā NeuMoDx System.

Kvalitatīvo analīžu gadījumā testa rezultāti būs Negative (Negatīvs), Positive (Pozitīvs), Indeterminate (Neskaidrs) vai Unresolved (Neatrisināts) — atkarībā no mērķa amplifikācijas stāvokļa un paraugu apstrādes kontrolmateriāla. Amplifikācijas stāvoklis tiek noteikts, balstoties uz reāllaika PQR līknes analīzes robežvērtībām, kas iestatītas LDT ADF. Rezultāti tiek ziņoti, pamatojoties uz lēmuma algoritmu, kas ir norādīts šeit: 1. tabula.

1. tabula. NeuMoDx LDT DNA MM Test Strip testa lēmumu algoritms

Rezultāts	Mērķis	Paraugu apstrādes kontrolmateriāls (SPC1)	Sistēmas notikumi
Positive (Pozitīvs)	Amplified (Amplificēts)	Nav attiecināms	No relevant errors (Nav būtisku kļūdu)
Negative (Negatīvs)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Amplified (Amplificēts)	No relevant errors (Nav būtisku kļūdu)
Indeterminate (Neskaidrs)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Relevant errors (Būtiskas kļūdas)
Unresolved (Neatrisināts)	Not amplified (Nav amplificēts)	Not amplified (Nav amplificēts)	No relevant errors (Būtisku kļūdu nav)

Kvalitātes kontrole

Noteikumos Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) ir norādīts, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūru ieviešanu pilna analītiskā procesa precizitātes monitorēšanai, un tai ir jānosaka testēšanas kontroles materiālu skaits, tips un izmantošanas biežums, izmantojot apstiprinātas veiktspējas specifiskācijas nemodificētai, FDA apstiprinātai testa sistēmai (42 CFR Part 493.1256).

1. Laboratorijai jāapstiprina ārējie kontrolmateriāli katrai veiktajai analīzei. Tas ietver kontrolmateriālu sastāvu, veikšanas laiku/biežumu un lēmumu kritērijus, saskaņā ar kuriem neapstiprināt rezultātu kopu, jo kontroles materiāli ir (ne)derīgi. NeuMoDx Molecular, Inc. ārējos kontrolmateriālus nenodrošina.
2. Praimeri un zonde paraugu apstrādes kontrolmateriāla 1 (Sample Process Control, SPC1) noteikšanai ir iekļauta panelī NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. SPC1 noteikšanas uzraudzība ļauj NeuMoDx System uzraudzīt DNS ekstrahēšanas efektivitāti un PĶR amplifikācijas procesus un pienācīgi kvalificēt rezultātus.

Nederīgi rezultāti

Ja iekārtā NeuMoDx System veiktais tests netiek veiksmīgi apstrādāts, tas tiks ziņots vai nu kā Indeterminate (Neskaidrs) (IND) vai Unresolved (Neatrisināts) (UNR) — atkarībā no radušās kļūdas tipa.

IND rezultāts tiek ziņots, ja parauga apstrādes procesā tiek noteikta instrumenta/sistēmas kļūda. Gadījumā, ja tiek ziņots Indeterminate (Neskaidrs) (IND) rezultāts, ieteicams atkārtot testu, lai iegūtu derīgu rezultātu.

UNR rezultāts tiek ziņots, ja netiek noteikts neviens mērķis un paraugu apstrādes kontrolmateriāls nav amplificēts, kas liecina par iespējamu reaģenta kļūmi vai inhibitoru klātbūtni. Gadījumā, ja tiek ziņots UNR rezultāts, ieteicams atkārtot testu, lai iegūtu derīgu rezultātu.

Ierobežojumi

1. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA var izmantot tikai iekārtā NeuMoDx System, un tas nav saderīgs ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu. Tomēr šīs testa strēmēlītes var izmantot manuālā procesā jebkurā reāllaika PĶR platformā.
2. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA veikspēja ir apstiprināta **tikai** ar NeuMoDx modeļa analīzēm baktēriju DNS noteikšanai urīnā un vīrusu DNS noteikšanai plazmā. Nav zināms, kādi ir LDT darbības efektivitātes raksturlielumi, izmantojot šo reaģentu, un tie ir jāapstiprina lietotāja laboratorijai, pirms var izteikt apgalvojumus par diagnostiku.
3. Tā kā lielākās daļas patogēnu noteikšana ir atkarīga no organismu daudzuma paraugā, rezultātu ticamība ir atkarīga no pienācīgas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas un glabāšanas.
4. Kļūdaini testa rezultāti var rasties nepareizas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas, glabāšanas, tehnisku kļūdu vai paraugu sajaukšanas dēļ. Vēl kļūdaini negatīvi rezultāti ir iespējami tad, ja organismu skaits parauga materiālā ir zem testa analītiskā jutīguma vērtības.
5. Parauga procesa kontroli (Sample Process Control, SPC1) var izmantot kā sistēmas kļūdas un inhibīcijas indikatoru, un tā ir jāuzrauga katra testa gadījumā. Ja tas netiek darīts, rezultāti var būt kļūdaini.
6. Laboratorijai jāapstiprina spēja izmantot SPC1 kā inhibīcijas indikatoru katram LDT, pirms tā tiek izmantota kā kontroles vai monitoringa rīks.
7. Ja SPC1 neamplificē un mērķa rezultāts ir Negative (Negatīvs), tiek ziņots rezultāts Indeterminate (Neskaidrs) vai Unresolved (Neatrisināts) un tests ir jāatkārto.
8. Galalietotājam jādefinē un jāapstiprina pienācīgi robežkritēriji katrai analīzei, kas tiek izstrādāta, lai rezultāti būtu derīgi.
9. Sistēmu NeuMoDx System drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts tās lietošanā.
10. Lai nepiesārņotu parauga materiālus, ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi, tostarp pēc darba ar katra pacienta parauga materiāliem mainīt cimdus.

Kvalitātes kontrole

Noteikumos Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) ir norādīts, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūru ieviešanu pilna analītiskā procesa precizitātes monitorēšanai, un tai ir jānosaka testēšanas kontroles materiālu skaits, tips un izmantošanas biežums, izmantojot apstiprinātas veiktspējas specififikācijas nemodificētai, FDA apstiprinātai testa sistēmai (42 CFR Part 493.1256).

1. Laboratorijai jāapstiprina ārējie kontrolmateriāli katrai veiktajai analīzei. Tas ietver kontrolmateriālu sastāvu, veikšanas laiku/biežumu un lēmumu kritērijus, saskaņā ar kuriem neapstiprināt rezultātu kopu, jo kontroles materiāli ir (ne)derīgi. NeuMoDx Molecular, Inc. ārējos kontrolmateriālus nenodrošina.
2. Praimeri un zonde paraugu apstrādes kontrolmateriāla 1 (Sample Process Control, SPC1) noteikšanai ir iekļauta panelī NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. SPC1 noteikšanas uzraudzība ļauj NeuMoDx System uzraudzīt DNS ekstrahēšanas efektivitāti un PĶR amplifikācijas procesus un pienācīgi kvalificēt rezultātus.

Darbības efektivitātes raksturlielumi

Metode

NeuMoDx Molecular, Inc. noteica NeuMoDx LDT Master Mix, DNA darbības efektivitātes raksturlielumus, izmantojot modeļa DNS analīzi, lai demonstrētu NeuMoDx LDT DNS izolācijas un noteikšanas ķīmiskās reakcijas plazmas un urīna parauga materiālos. Tika veikti iekšēji pētījumi ar NeuMoDx 288 Molecular System, lai noteiktu gan analīzes analītisko jutīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, gan ekstrakcijas procesa efektivitāti, ekstrahējot vīrusa mērķa virknes atšķaidījumus abās matricēs, lai raksturotu linearitāti. Pēc tam tika veiktas papildu pārbaudes, lai demonstrētu līdzvērtīgu veiktspēju, izmantojot tā paša modeļa DNS analīzi, lai novērtētu NeuMoDx LDT DNS izolācijas un noteikšanas ķīmiskās reakcijas plazmas un urīna parauga materiālos iekārtā NeuMoDx 96 Molecular System.

Analīzes definīcijas faila (Assay Definition File, ADF) konfigurējamā daļa nosaka visas testa specifiskās funkcijas, ieskaitot parauga tilpumu, reāllaika PĶR profilu, robežkritērijus, rezultāta apstrādes algoritmu un citas funkcijas, kas aprakstītas 2. tabulā tālāk.

2. tabula. NeuMoDx LDT konfigurējamā analīzes definīcijas faila rādītāji









LDT konfigurējamā ADF rādītāji		
Sample Volume (Parauga tilpums)	Ending Fluorescence Start Cycle (Fluorescences sākumcikla pārtraukšana)	Peak Maximum Cycle (Pīķa maksimuma cikls)
Lysis Duration (Līzes ilgums)	Ending Fluorescence End Cycle (Fluorescences beigu cikla pārtraukšana)	Minimum EP (EP minimums)
Ct Calling Algorithm (Ct izsaukšanas algoritms)	Fill Check Reporter (Uzpildes pārbaudes ziņotājs)	Activation (Aktivācija)
Result Processing Algorithm (Rezultātu apstrādes algoritms)	Fill Check Threshold (Uzpildes pārbaudes sliekšnis)	Cool Down (Atdzišana)
Starting Fluorescence Start Cycle (Fluorescences sākumcikla sākšana)	Target Reporter (Mērķa ziņotājs)	Real-time PCR (Reāllaika PĶR)
Starting Fluorescence End Cycle (Fluorescences beigu cikla sākšana)	Peak Maximum Cycle (Minimuma cikls)	Cycling (Cikla izpilde) (X45)

Atsauces

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

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Satur pietiekami daudz reaģentu <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Robežtemperatūra
Rx only	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Simbols	Simbola definīcija
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Brīdinājums
	Veselības apdraudējums
	Satur
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu
	Satur cilvēka izcelsmes bioloģisku materiālu
	Borskābe

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support@qiagen.com**.

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: **support@qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Kat. nr.
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
Saistītie produkti	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer3	400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4	400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5	400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6	401700
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem	235905

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.neumodx.com vai tās var saņemt, rakstot uz adresi support@qiagen.com, vai pie vietējā izplatītāja.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Pārskatījums	Izmaiņu kopsavilkums
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums Jauns produkta numurs (daļas numurs 40600593), kas izveidots vispārīgo reaģentu iesniegšanai IVDR
B, 2023. gada jūlijs	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nīderlande. Mainīta vietne: www.neumodx.com/client-resources to www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokoliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmatā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.neumodx.com. Dažus no šiem papildu protokoliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx noraida jebkādas citas tiešas vai netiešas licences, kas nav tieši norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Informāciju par atjauninātajiem licences noteikumiem skatiet vietnē www.neumodx.com.

07/2023 40600593-LV_B © 2023 NeuMoDx, visas tiesības paturētas.

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

