

Juli 2023

# Bruksanvisning for NeuMoDx™ LDT Master Mix, DNA



Versjon 1



Til in vitro-diagnostisk bruk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96  
Molecular Systems

R only

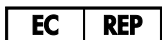
Reseptpliktig



210100



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



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

40600593-NB\_B



Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System*, art.nr. 40600108

Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System*, art.nr. 40600317

# Innhold

|   |    |
|---|----|
| Tiltenkt bruk .....                                 | 5  |
| Sammendrag og forklaring .....                      | 5  |
| Prosedyreprinsipper .....                           | 6  |
| Medfølgende materiale .....                         | 8  |
| Innhold i <b>settet</b> .....                       | 8  |
| Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale .....   | 9  |
| Reagenser .....                                     | 9  |
| Utstyr .....  | 9  |
| Advarsler og forholdsregler.....                    | 10 |
| Sikkerhetsinformasjon .....                         | 10 |
| Forholdsregler .....                                | 12 |
| Informasjon til bruk ved nødtilfeller .....         | 12 |
| Kassering .....                                     | 12 |
| Produktlagring, -håndtering og stabilitet.....      | 13 |
| Innsamling, transport og oppbevaring av prøve ..... | 13 |
| Bruksanvisning .....                                | 14 |
| Prøveklargjøring .....                              | 14 |
| Testdefinisjon .....                                | 14 |
| Bruk av NeuMoDx System .....                        | 14 |
| Resultater .....                                    | 17 |
| Kvalitetskontroll .....                             | 18 |
| Ugyldige resultater .....                           | 18 |

---

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| Begrensninger .....             | 19        |
| Kvalitetskontroll .....         | 20        |
| Ytelsesegenskaper .....         | 21        |
| <b>Metode</b> .....             | <b>21</b> |
| Referanser .....                | 22        |
| Symboler .....                  | 23        |
| Kontaktinformasjon .....        | 25        |
| Bestillingsinformasjon .....    | 26        |
| Dokumentrevisjonshistorikk..... | 27        |

# Tiltenkt bruk

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA er en 16-brønners strimmel som inneholder et egenutviklet, romtemperaturstabil sanntids-PCR-mastermiksreagens som gjør det mulig, når det brukes sammen med analysespesifikke primere og probe(r), for et laboratorium hurtig å utvikle og implementere laboratorieutviklede tester (Laboratory Developed Tests, LDT-er) på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). Bortsett fra de LDT-spesifikke primerne og proben(e) NeuMoDx LDT Master Mix, DNA alle reagensene som kreves for sanntids-PCR. Etter validering fra brukerens laboratorium som del av LDT-en kan dette reagenset brukes som en hovedkomponent for hurtig automatisering av LDT-en.

## Sammendrag og forklaring

Laboratorieutviklede tester som omfatter NeuMoDx Master Mix, DNA, og som implementeres på NeuMoDx System, tilbyr kliniske laboratorier en enkel, effektiv og likefrem måte hurtig å integrere LDT-er for prøve til resultat på. NeuMoDx System omfatter ekstraksjon, rensing, amplifisering og tolkning av resultater. Systemet gir mulighet til å kombinere en universell nukleinsyreisoleringsprosess med bruk av NeuMoDx LDT Master Mix, DNA og sanntids-PCR-reagenser til generell bruk, noe som gir svært nøyaktige resultater for LDT-er fra ubehandlede kliniske prøver. Brukeren påfører helt enkelt analysespesifikke primere og prober i en separat NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] og definerer den ønskede termiske profilen med sanntids-PCR. Når de kliniske prøvene og analysespesifikke reagensene er riktig lastet på NeuMoDx System, starter systemet automatisk behandlingen av prøvene.

# Prosedyreprinsipper

NeuMoDx Systems bruker en kombinasjon av varme, lytiske enzymer og ekstraksjonsreagenser til å utføre cellelysering, DNA-ekstraksjon og inaktivering/fjerning av hemmere fra ubehandlede kliniske prøver før presentasjon av det ekstraherte DNA-et for detektering ved sanntids-PCR. Ved lysering innfanges de frisatte nukleinsyrene av paramagnetiske partikler. Partiklene, med de bundne nukleinsyrene, lastes deretter inn i NeuMoDx Cartridge der de ubundne / ikke-spesifikt bundne komponentene vaskes vekk ved hjelp av NeuMoDx Wash Reagent, og det bundne DNA-et elueres ved hjelp av NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System blander det frisatte DNA-et med de brukerleverte LDT-primerne og proben(e) og bruker deretter en alikvot av denne løsningen til å rehydrere de tørkede analysereagensene i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, som inneholder alle reagensene som kreves for å utføre en sanntids-PCR: Taq DNA-polymerase, dNTP-er, MgCl<sub>2</sub> og andre optimaliserte hjelpestoffer og bufferstoffer. Disse tørkede analysereagensene inneholder også komponentene som kreves for å amplifisere en del av prøveprosesskontroll (Sample Process Control 1, SPC1)-sekvensen for å muliggjøre samtidig amplifikasjon og detektering av både mål- og kontroll-DNA-sekvenser. De tørkede analysereagensene i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA inneholder ikke andre LDT-spesifikke primere eller -prober (analysspesifikke reagenser) enn SPC1-primerne og -probene; analysspesifikke reagenser må tilsettes av brukeren i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Ved blanding med de brukerleverte primerne og proben(e) og rekonstitusjon av de tørkede PCR-reagensene overfører NeuMoDx System den klargjorte PCR-ferdigblandingen til NeuMoDx Cartridge. Amplifikasjon og detektering av kontroll- og (de eventuelle) mål-DNA-sekvensene skjer i PCR-kammeret på kassetten. Kammeret og kassetten er beregnet på å inneholde amplikonet etter sanntids-PCR og i det vesentlige eliminere kontamineringsrisiko etter amplifikasjon.

---

Når PCR-kammeret lastes av NeuMoDx System med reagensene, skjer sanntids-PCR. De amplifiserte målene detekteres i sanntid ved hjelp av hydrolyseprobekjemi (normalt kalt TaqMan®-kjemi) ved bruk av fluorogene oligonukleotidprobemolekyler som er spesifikke for amplikonene for deres respektive mål. TaqMan-prober består av en fluorofor som er kovalent bundet til 5'-enden av oligonukleotidproben og en slukker i 3'-enden. Mens proben er intakt, er fluoroforen og slukkeren i nærheten, noe som fører til at slukkermolekylet slukker fluorescensen sluppet ut av fluoroforen via FRET (Förster Resonance Energy Transfer).

TaqMan-prober er utformet for hybridisering i en målregion amplifisert av et spesifikk sett primere. Etter hvert som Taq-polymerasen forlenger primeren og syntetiserer den nye tråden, bryter Taq-polymerasens 5'- til 3'-eksonukleaseaktivitet ned proben som har hybridisert til malen. Degradering av proben frisetter fluoroforen og bryter nærheten til slukkeren, noe som dermed overkommer slukkingseffekten på grunn av FRET og gjør at fluoroforen fluorescerer. Det resulterende fluorescenssignalet detektert i den kvantitative PCR-termosyklusen er direkte proporsjonalt med den frisatte fluoroforen og kan korreleres til mengden mål-DNA til stede.

For detektering av prøveprosesskontrollen merkes TaqMan-proben med et alternativt fluorescerende fargestoff (535/556 nm) i 5'-enden, og en mørk slukker i 3'-enden. NeuMoDx System overvåker det fluorescerende signalet fra TaqMan-probene i slutten av hver amplifikasjonssyklus. Når amplifikasjon er fullført, presenterer NeuMoDx System programvare amplifikasjonskurvene for hver prøve for analyse ved sluttbruker.

# Medfølgende materiale

## Innhold i settet

| NeuMoDx LDT Master Mix, DNA<br>REF 210100  | <b>Enheter per<br/>pakke</b> | Tester per<br>enhet | Tester per<br>pakke |
|--|------------------------------|---------------------|---------------------|
| NeuMoDx LDT Master Mix, DNA<br><i>Tørkede RT-PCR-reagenser med<br/>prøveprosesskontroll 1-spesifikk TaqMan-<br/>probe og -primere.</i> | 6                            | 16                  | 96                  |



## Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale

| REF            | Innhold   |
|----------------|---|
| 100100         | <b>NeuMoDx Cartridge</b>  |
| 100200         | <b>NeuMoDx Extraction Plate</b><br><i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveprosesskontroller</i> |
| <i>diverse</i> | <b>NeuMoDx Lysis Buffer(s)</b>  |
| 400100         | <b>NeuMoDx Wash Reagent</b>   |
| 400200         | <b>NeuMoDx Release Reagent</b>  |
| 100400         | <b>NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip</b>   |
| 235903         | <b>Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre</b>   |
| 235905         | <b>Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre</b>  |

### Reagenser

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNase/DNase fritt vann, eller TE-lav EDTA (0,1 mM)
- LDT-primere og -probe(r)

### Utstyr\*

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

\*Før bruk må du sørge for at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

---

# Advarsler og forholdsregler

## Sikkerhetsinformasjon

Når du arbeider med kjemikalier, må du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS). De er tilgjengelige elektronisk i praktisk og kompakt PDF-format på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), hvor du kan finne, vise og skrive ut SDS for hvert NeuMoDx-sett og hver settkomponent.

- Bare til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx Systems.
- Bruk aldri reagensene etter angitt utløpsdato.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller beskyttelsesposen er åpen eller brutt ved ankomst.
- Bruk aldri NeuMoDx-forbruksartikler eller -reagenser mer enn én gang.
- Minste eksemplarvolum er avhengig av aspiratvolumet og rørstørrelsen. Se brukerhåndbøkene til NeuMoDx System og LDT Supplement for mer informasjon. Volum under spesifisert minimum kan føre til feilen «Quantity Not Sufficient» (Mengde ikke tilstrekkelig).
- Unngå kontaminering med mikrobe og deoksyribonuklease (Deoxyribonuclease, DNase) av alle reagenser og forbruksartikler. Det anbefales bruk av sterile RNase/DNase-frie overføringspipetter til engangsbruk. Bruk en ny pipette for hver prøve.
- Det anbefales bruk av sterile RNase/DNase-frie, filtrerte pipettespisser til engangsbruk for å dispensere LDT-reagenser. Bruk en ny spiss for hvert sett av primere og prober.

- For å unngå kontaminering må du ikke håndtere eller bryte fra hverandre en NeuMoDx Cartridge etter amplifikasjon. NeuMoDx Cartridges skal ikke hentes opp fra beholderen for biologisk farlig avfall (NeuMoDx 288 Molecular System) eller boksen for biologisk farlig avfall (NeuMoDx 96 Molecular System) under noen omstendigheter. NeuMoDx Cartridge er beregnet på å hindre kontaminering.
- Hvis PCR-tester med åpne rør også blir utført av laboratoriet, må det påses at NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, samt ytterligere forbruksartikler og reagenser som kreves for testing, personlig verneutstyr som hansker og laboratoriefrakker, og NeuMoDx System ikke er kontaminert.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av NeuMoDx-reagenser og -forbruksartikler. Sørg for ikke å berøre den øvre overflaten av en NeuMoDx Cartridge, folieforseglingsoverflaten av NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx Extraction Plate eller den øvre overflaten av en NeuMoDx Lysis Buffer; håndtering av produktene må utføres bare ved å berøre sideoverflatene.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).
- Bruk alltid rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av prøver eller eventuelle NeuMoDx-reagenser eller -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller kitreagenser blir håndtert.
- Alltid håndter prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> og i CLSI-dokument M29-A4.<sup>2</sup>
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.

## Forholdsregler



Inneholder: borsyre. Fare! Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. Innhent særskilt instruks før bruk. Skal ikke håndteres før alle forholdsregler er lest og oppfattet. Bruk hansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. Oppbevares innelåst. Innholdet/holderen må leveres til et godkjent anlegg for avfallshåndtering.

## Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

## Kassering

Kastes som farlig avfall i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dette gjelder også ubrukne produkter.

Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

---

## Produktlagring, -håndtering og stabilitet

- NeuMoDx LDT Master Mix, DNA er stabil i primæremballasjen ved 15 til 28 °C så lenge den er innenfor angitt utløpsdato på produktetiketten.
- Ikke bruk reagenser etter angitt utløpsdato.
- Må ikke brukes hvis produkt eller emballasje er visuelt kompromittert.
- Når NeuMoDx LDT Master Mix, DNA er lastet inn, kan den forbli på NeuMoDx System i 62 dager. Gjenværende holdbarhet for innlastet mastermiks spores av programvaren og rapporteres til brukeren i sanntid. Systemet varsler når en mastermiks som har vært i bruk utover tillatt periode, må fjernes.
- Bruksstabilitet for LDT-primere og -prober dispensert i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip krever validering av brukerens laboratorium.

## Innsamling, transport og oppbevaring av prøve

*Håndter alle prøver som om de vil kunne overføre smittefarlige stoffer.* Valideringen av optimale prøvetransportforhold og prøvestabilitet skal valideres av brukerens laboratorium for prøvematriksen som brukes og for hver type test som utføres.

# Bruksanvisning

## Prøveklargjøring

1. Sett en prøvestrekkodeetikett på det ønskede prøverøret. Testing kan kjøres på en alikvot i et sekundærrør eller direkte fra det primære prøverøret hvis dette er egnet for analysen og er kompatibelt med NeuMoDx System. Du finner ytterligere informasjon i *brugerhåndbøkene for NeuMoDx og LDT Supplement*.
2. Etter å ha kontrollert at alle hetter er fjernet fra prøverørene, laster du prøverøret med strekkode inn i egnet prøverørstransportør på NeuMoDx System.

## Testdefinisjon

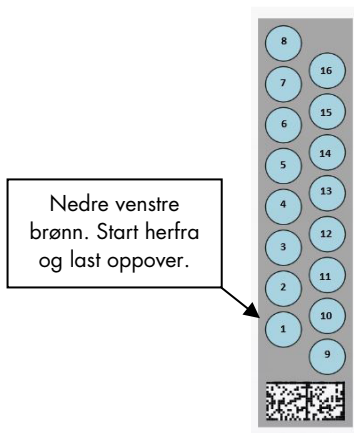
1. Åpne Test Editor Wizard (Testredigeringsveiviser) i NeuMoDx System-programvaren under fanen Test på menyen Tools (Verktøy).
2. Følg anvisningene på trykkskjermen for å angi all analyse-spesifikk informasjon.

## Bruk av NeuMoDx System

1. Fyll opp systemtransportørene etter behov med følgende forbruksartikler og bruk trykkskjermen til å laste transportører inn i NeuMoDx System:
  - 1a. 1000 µl CO-RE- / CO-RE II-spisser
  - 1b. 300 µl CO-RE- / CO-RE II-spisser
  - 1c. NeuMoDx Cartridge
  - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
  - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA
  - 1f. Relevant NeuMoDx Lysis Buffer

**MERK:** *Fjern folieforseglingen fra beholderen før innlasting*

2. Bytt Wash-reagens og Release-reagens, og tøm primingavfallsflasken etter behov.
3. Tøm biologisk farlig avfall etter behov, og bytt hansker før du fortsetter til neste trinn.
4. Klargjør LDT-primer/probemiks:
  - 4a. Fortynn primere og probe(r) i vann, 10 mM Tris pH 8,0, vann eller 1x TE med lav EDTA (0,1 mM EDTA). Sluttkonsentrasjonen av primer-/probemiksen bør være 1x etter blanding med 18 µl eluat i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.  
**Eksempel:** Tilsett 4 µl 6x primer-/probemiks i en brønn. Når eluat tilsettes i brønnen og blandes med LDT-primer-/probemiksen, vil det være 24 µl ved 1x primer-/probemiks.
  - 4b. NeuMoDx anbefaler å tilsette mellom 3 µl og 10 µl av den klargjorte primer-/probemiksen per brønn i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Stikk hull på folien på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip for antallet brønner som kreves for antall tester som skal kjøres, ved hjelp av en ren pipettespiss.
6. Dispenser forsiktig LDT-primer-/probemiksen i bunnen av brønnene som skal brukes på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Du trenger ikke å fylle alle brønnene, men innlastingen må starte fra den nedre venstre brønnen (se figuren under). Plasser NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i teststrimmeltransportøren. Alternativt kan du klippe strimmelen på plass på transportøren og deretter laste inn med LDT-primer-/probemiksen.



Figur 1. Rekkefølge for å fylle LDT-primer-/probemiks i brønner

- 
7. Trykk på pilen under ønsket teststrimmeltransportør på trykkskjermen for å laste NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip inn i systemet. Brønnene vises som gule. Trykk på brønnene for å definere analysetypen og kartlegge stedene på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip som inneholder LDT-primer-/probemiksen.
  8. Sett inn prøverørene i den egnede prøverørtransportøren, og kontroller at hettene er fjernet fra alle prøverør.
  9. Plasser prøverørtransportøren på autoinnlasterhyllen og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn i NeuMoDx System. Dette vil starte behandling av testen(e).



# Resultater

Tilgjengelige resultater kan vises eller skrives ut fra fanen **Results** (Resultater) i vinduet Results (Resultater) på trykkskjermen i NeuMoDx System.

Testresultater genereres automatisk av NeuMoDx Systems programvare.

For kvantitative analyser rapporteres målkonsentrasjonen ( $\log_{10}$  IE/ml) når en gyldig kalibrering har blitt implementert og et dynamisk område har blitt etablert på NeuMoDx System av laboratoriet for LDT-en.

For kvalitative analyser kan et testresultat rapporteres som Negative (negativt), Positive (positivt), Indeterminate (ubestemt) eller Unresolved (uløst), basert på amplifikasjonsstatus til målet og prøveprosesskontrollen. Amplifikasjonsstatusen bestemmes basert på cutoff-parametere for sanntids-PCR-kurveanalyse definert i LDT ADF. Resultater rapporteres basert på beslutningsalgoritmen i tabell 1.

**Tabell 1. Testbeslutningsalgoritme for NeuMoDx LDT DNA MM Test Strip**

| Resultat                 | Mål                              | Prøveprosesskontroll (Sample Process Control, SPC1) | Systemhendelser                           |
|--------------------------|----------------------------------|---|---|
| Positive (Positiv)       | Amplified (Amplifisert)          | N/A (I/R)   | No relevant errors (Ingen relevante feil) |
| Negative (Negativ)       | Not Amplified (Ikke amplifisert) | Amplified (Amplifisert)                             | No relevant errors (Ingen relevante feil) |
| Indeterminate (Ubestemt) | Not Amplified (Ikke amplifisert) | Not Amplified (Ikke amplifisert)                    | Relevant errors (Relevante feil)          |
| Unresolved (Uløst)       | Not Amplified (Ikke amplifisert) | Not Amplified (Ikke amplifisert)                    | No relevant errors (Ingen relevante feil) |

## Kvalitetskontroll

Ifølge bestemmelser fra Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) er laboratoriet ansvarlig for å implementere kontrollprosedyrer som overvåker nøyaktighet og presisjon for hele den analytiske prosessen, og det må fastsette antall, type og frekvens av testkontrollmaterialer ved hjelp av kontrollerte ytelsesspesifikasjoner for et uendret, FDA-klarert eller godkjent testsystem (42 CFR Part 493.1256).

1. Eksterne kontrollmaterialer må valideres av laboratoriet for hver analyse som skal utføres. Dette omfatter sammensetningen av kontroller, tidspunkt/frekvens for når kjøringen skal gjennomføres, og beslutningskriterier for hvorvidt et resultatsett skal ugyldiggjøres på grunn av (u)gyldige kontroller. Eksterne kontroller leveres ikke av NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Primerne og proben for detektering av prøveprosesskontroll 1 (Sample Process Control 1, SPC1) er inkludert i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Overvåkingsdetektering av SPC1 gjør det mulig for NeuMoDx System å overvåke effekten av DNA-ekstraksjons- og PCR-amplifikasjonsprosessene og kvalifisere resultatene på riktig måte.

## Ugyldige resultater

Hvis en test utført på NeuMoDx System ikke behandles med positivt resultat, rapporteres den som enten Indeterminate (ubestemt) (IND) eller Unresolved (uløst) (UNR) basert på typen feil som oppsto.

Et IND-resultat rapporteres hvis en instrument-/systemfeil detekteres under prøvebehandling. Hvis et Indeterminate (ubestemt) (IND) resultat rapporteres, anbefales det å teste på nytt for å oppnå et gyldig resultat.

Et UNR-resultat vil bli rapportert hvis ingen mål detekteres og det er ingen amplifikasjon av prøvebehandlingskontrollen, noe som angir mulig reagenssvikt eller forekomst av hemmere. Hvis et UNR-resultat rapporteres, anbefales det å teste på nytt for å oppnå et gyldig resultat.

# Begrensninger

1. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA kan bare brukes på NeuMoDx System og er ikke kompatibel med andre automatiserte molekylære diagnose-systemer. Men disse teststrimlene kan brukes i en manuell prosess på alle sanntids-PCR-plattformer.
2. Ytelsen til NeuMoDx LDT Master Mix, DNA er **kun** validert ved hjelp av NeuMoDx-modellanalyser for detektering av bakterielt DNA i urin og detektering av viralt DNA i plasma. Ytelseegenskapene for LDT-er ved hjelp av dette reagenset er ukjente og må valideres av brukerens laboratorium før diagnostiske påstander kan fremsettes.
3. Siden detektering av de fleste patogener er avhengig av antallet organismer i prøven, er pålitelige resultater avhengig av korrekt prøvetaking, -håndtering og -lagring.
4. Feilaktige testresultater kan skyldes feil prøvetaking, -håndtering eller -lagring, teknisk feil eller prøveforveksling. Dessuten kan det oppstå falske negative resultater fordi antallet organismer i prøven er under den analytiske sensitiviteten for testen.
5. Prøveprosesskontrollen (Sample Process Control 1, SPC1) kan brukes som en indikator for systemsvikt og hemming og bør overvåkes for hver test. Hvis ikke kan det føre til feilaktige resultater.
6. Muligheten til å bruke SPC1 som overvåkingsverktøy for hemming må valideres for hver LDT av laboratoriet før bruk som kontroll eller overvåkingsverktøy.
7. Hvis SPC1 ikke amplifiseres og målresultatet er Negative (negativt), rapporteres et resultat som Indeterminate (ubestemt) eller Unresolved (uløst), og testen bør gjentas.
8. Sluttbrukeren må definere og validere korrekte cutoff-kriterier for hver analyse som er utviklet for å gi gyldige resultater.
9. Bruk er begrenset til personale som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx System.
10. God laboratoriepraksis, herunder skifte av hansker mellom håndtering av pasientprøver, anbefales for å unngå kontaminasjon av prøver.

---

# Kvalitetskontroll

Ifølge bestemmelser fra Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) er laboratoriet ansvarlig for å implementere kontrollprosedyrer som overvåker nøyaktighet og presisjon for hele den analytiske prosessen, og det må fastsette antall, type og frekvens av testkontrollmaterialer ved hjelp av kontrollerte ytelsesspesifikasjoner for et uendret, FDA-klarert eller godkjent testsystem (42 CFR Part 493.1256).

1. Eksterne kontrollmaterialer må valideres av laboratoriet for hver analyse som skal utføres. Dette omfatter sammensetningen av kontroller, tidspunkt/frekvens for når kjøringen skal gjennomføres, og beslutningskriterier for hvorvidt et resultatsett skal ugyldiggjøres på grunn av (u)gyldige kontroller. Eksterne kontroller leveres ikke av NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Primerne og proben for detektering av prøveprosesskontroll 1 (Sample Process Control, SPC1) er inkludert i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Overvåkingsdetektering av SPC1 gjør det mulig for NeuMoDx System å overvåke effekten av DNA-ekstraksjons- og PCR-amplifikasjonsprosessene og kvalifisere resultatene på riktig måte.

# Ytelseegenskaper

## Metode

Ytelseegenskaper for NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ble bestemt av NeuMoDx Molecular, Inc., ved hjelp av en modell-DNA-analyse for å vise isolerings- og detekteringskjemien for NeuMoDx LDT DNA fra plasma- og urinprøver. Interne studier ble utført på NeuMoDx 288 Molecular System for å bestemme både den analytiske sensitiviteten for analysen ved bruk sammen med NeuMoDx LDT Master Mix, DNA og effekten av ekstraksjonsprosessen ved å ekstrahere seriefortynninger av det virale målet i begge matriser for å karakterisere lineariteten. Ytterligere testing ble deretter utført for å vise tilsvarende ytelse ved hjelp av den samme modell-DNA-analysen for å evaluere isolerings- og detekteringskjemien for NeuMoDx LDT DNA fra plasma- og urinprøver på NeuMoDx 96 Molecular System.

Den konfigurerbare delen av analysedefinisjonsfilen (Assay Definition File, ADF) bestemmer alle de analysespesifikke funksjonene for en analyse, herunder prøvevolum, sanntids-PCR-profil, cutoff-kriterier, resultatbehandlingsalgoritmer og andre funksjoner som beskrevet i tabell 2 nedenfor.

**Tabell 2. NeuMoDx LDT-konfigurerbare parametere i analysedefinisjonsfil**

| LDT-konfigurerbare ADF-parametere                                   |   |  |
|---|---|--|
| Sample Volume (Prøvevolum)  | Ending Fluorescence Start Cycle (Sluttfluorescensens startsyklus) | Peak Maximum Cycle (Toppmaksimumssyklus) |
| Lysis Duration (Lyseringsvarighet)                                  | Ending Fluorescence End Cycle (Sluttfluorescensens sluttsyklus)   | Minimum EP (Minimums-EP)                 |
| Ct Calling Algorithm (Ct-anropsalgoritme)                           | Fill Check Reporter (Påfyllingskontrollrapportering)              | Activation (Aktivering)                  |
| Result Processing Algorithm (Resultatbehandlingsalgoritme)          | Fill Check Threshold (Påfyllingskontrollterskel)                  | Real-time PCR (Sanntids-PCR)             |
| Starting Fluorescence Start Cycle (Startfluorescensens startsyklus) | Target Reporter (Målrapportering)                                 | Cool Down (Nedkjøling)                   |
| Starting Fluorescence End Cycle (Startfluorescensens sluttsyklus)   | Peak Minimum Cycle (Toppminimumssyklus)                           | Cycling (Sykling) (X45)                  |










---

## Referanser

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

# Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

| Symbol  | Symbolforklaring                          |
|---|---|
|    | Inneholder nok reagens til <n> reaksjoner |
|    | Siste forbruksdato                        |
|    | Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk |
|    | Katalognummer                             |
|    | Partinummer                               |
|   | Produsent                                 |
|  | Temperaturbegrensning                     |
|  | Reseptpliktig                             |
|  | Autorisert representant i EU              |

| Symbol  | Symbolforklaring                             |
|---|--|
|    | Må ikke gjenbrukes                           |
|    | CE-merke                                     |
|    | Se bruksanvisningen                          |
|    | Advarsel                                     |
|    | Helsefare                                    |
|    | Inneholder                                   |
|   | Inneholder biologisk materiale fra dyr       |
|  | Inneholder biologisk materiale fra mennesker |
|   | Borsyre                                      |



---

# Kontaktinformasjon

Du finner informasjon om teknisk assistanse med mer på sidene til vårt tekniske støttesenter på **support@qiagen.com**.

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: **support@qiagen.com**

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten til brukeren og/eller pasienten.

# Bestillingsinformasjon

| Produkt-  | katalognr. |
|---|------------|
| NeuMoDx LDT Master Mix, DNA                             | 100200     |
| <b>Relaterte produkter</b>                              |            |
| NeuMoDx Lysis Buffer 1                                  | 400400     |
| NeuMoDx Lysis Buffer 2                                  | 400500     |
| NeuMoDx Lysis Buffer3                                   | 400600     |
| NeuMoDx Lysis Buffer 4                                  | 400700     |
| NeuMoDx Lysis Buffer 5                                  | 400900     |
| NeuMoDx Lysis Buffer 6                                  | 401700     |
| NeuMoDx Cartridge                                       | 100100     |
| NeuMoDx Extraction Plate                                | 100200     |
| NeuMoDx Wash Reagent                                    | 400100     |
| NeuMoDx Release Reagent                                 | 400200     |
| NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip                          | 100400     |
| Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre  | 235903     |
| Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre | 235905     |

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarfraskrivelser i den tilhørende håndboken eller brukerhåndboken NeuMoDx-settet. Håndbøkene til NeuMoDx-settet er tilgjengelige på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) eller kan bestilles fra [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) eller den lokale distributøren.

# Dokumentrevisjonshistorikk

| Revisjon   | Sammendrag av endringer  |
|------------|--|
| A, 05.2022 | Første utgivelse<br>Nytt produktnummer (art.nr. 40600593) opprettet for IVDR-innsendelse for generelle reagenser   |
| B, 07.2023 | Oppdaterte Emergo-adresse til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nederland.<br>Endret <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> til <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> . |

#### Begrenset lisensavtale for NeuMoDx LDT Master Mix, DNA

Bruk av dette produktet betyr samtykke fra enhver kjøper eller bruker av produktet til følgende vilkår:

1. Produktet kan utelukkende brukes i samsvar med protokollene som følger med produktet og denne håndboken, og det skal bare brukes med komponenter som finnes i panelet. NeuMoDx gir ikke lisens når det gjelder immaterielle rettigheter, til å bruke eller innlemme de vedlagte komponentene til dette panelet med komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, bortsett fra det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken og tilleggsprotokoller som er tilgjengelige på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Noen av disse tilleggsprotokollene er levert av NeuMoDx-brukere til NeuMoDx-brukere. Disse protokollene er ikke grundig testet eller optimalisert av NeuMoDx. NeuMoDx ingen garantier for dem og garanterer heller ikke at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. Med unntak av eksplisitte angitte lisenser gir NeuMoDx ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
3. Dette panelet og dets komponenter er lisensiert for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes, renoveres eller selges videre.
4. NeuMoDx fraskriver seg spesifikt alle andre lisenser, uttrykte eller underforståtte, enn de som er uttrykkelig angitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet er enige om å ikke ta eller tillate noen andre å ta skritt som kan føre til eller tilrettelegge for handlinger som er angitt som forbudt, i teksten over. NeuMoDx kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen i enhver domstol og vil søke erstatning for alle kostnader knyttet til etterforskning og behandling i retten, inkludert advokatsalærer, i enhver prosess for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller sine immaterielle rettigheter knyttet til panelet og/eller dets komponenter.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

