

Juli 2023

Bruksanvisning för NeuMoDx™ LDT Master Mix, DNA



Version 1

IVD

För in vitro-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

Enbart med recept

CE

REF

210100



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

EC **REP**

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

40600593-SV_B



Se *operatörshandboken till NeuMoDx 288 Molecular System*; för utförliga anvisningar art.nr 40600108

Se *operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar art.nr 40600317

Innehåll

Avsedd användning.....	5
Sammanfattning och förklaring.....	5
Principer för rutinen.....	6
Material som medföljer.....	8
Kitets innehåll.....	8
Material som krävs men som inte medföljer.....	9
Reagenser.....	9
Utrustning.....	9
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	10
Säkerhetsinformation.....	10
Försiktighetsåtgärder.....	11
Nödinformation.....	12
Bortskaffande.....	12
Produktförvaring, hantering och stabilitet.....	13
Insamling, transport och förvaring av prov.....	13
Bruksanvisning.....	14
Provberedning.....	14
Testdefinition.....	14
Användning av NeuMoDx System.....	14
Resultat.....	17
Kvalitetskontroll.....	17
Ogiltiga resultat.....	18

Begränsningar	19
Kvalitetskontroll	20
Prestandaegenskaper	21
Metod	21
Litteraturhänvisningar	23
Symboler	24
Kontaktuppgifter	26
Beställningsinformation	27
Dokumentrevisionshistorik	28

Avsedd användning

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA är en 16-brunns remsa som innehåller en proprietär realtids-PCR masterblandning som är stabil i rumstemperatur och som används med analyspecifika primrar och prober för att snabbt låta ett laboratorie ta fram och implementera laboratorieutvecklade test (Laboratory Developed Tests, LDT:er) på NeuMoDx 288 Molecular System och NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems). Förutom de LDT-specifika primrarna och proberna innehåller NeuMoDx LDT Master Mix, DNA alla reagenser som krävs för realtids-PCR. När det validerats av användarens laboratorium som en del av LDT kan denna reagens användas som en nyckelkomponent för snabb automatisering av LDT.

Sammanfattning och förklaring

Laboratorieutvecklade test som innehåller NeuMoDx LDT Master Mix, DNA och implementeras på NeuMoDx System ger kliniska laboratorier ett enkelt och effektivt sätt att snabbt integrera LDT:er för prov-till-resultat-användning. NeuMoDx System utför extraktion, rening, amplifiering och resultatolkning. Med systemet går det att kombinera dess universella isoleringsprocess för nukleinsyror med användning av NeuMoDx LDT Master Mix, DNA och dess realtids-PCR-reagenser för allmänt ändamål för att ge högt tillförlitliga resultat för LDT:er från obehandlade kliniska prover. Användarna tillsätter bara analyspecifika primrar och prober i en separat NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] och definierar den önskade termala realtids-PCR-profilen. När de kliniska proverna och analyspecifika reagenserna laddats i NeuMoDx System börjar systemet automatiskt bearbeta proverna.

Principer för rutinen

NeuMoDx System använder en kombination av värme, lytiska enzymer och extraktionsreagenser för cellysering, DNA-extraktion och inaktivering/avlägsnande av hämmare från obehandlade kliniska prover innan extraherat DNA presenteras för detektion via realtids-PCR. Efter lysering fångas de frigjorda nukleinsyrorerna upp av paramagnetiska partiklar. Partiklarna med de bundna nukleinsyrorerna, laddas i NeuMoDx Cartridge där obundna/icke-specifikt bundna komponenter tvättas med hjälp av NeuMoDx Wash Reagent och bundet DNA elueras med hjälp av NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx-systemet blandar frigjort DNA med de LDT-primrar och -prober som användaren tillhandahåller och använder sedan en aliquot av denna lösning för att rehydrera de torkade analysreagenserna i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, som innehåller alla reagenser som krävs för att utföra realtids-PCR: Taq DNA-polymeras, dNTPs, MgCl₂ och andra optimerade hjälpämnen och buffertar. Dessa torkade analysreagenser innehåller även de komponenter som krävs för att amplifiera ett avsnitt av provprocesskontrollsekvensen (SPC1) vilket tillåter samtidig amplifiering och detektion av både mål- och interna kontrollsekvenser av DNA. De torkade analysreagenserna i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA innehåller inga LDT-specifika primrar eller prober (analysspecifika reagenser) utöver SPC1-primrar och -prob, analysspecifika reagenser måste tillsättas av användaren till NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Vid blandning med de primrar och prober som tillhandahålls av användaren samt rekonstituering av torkade PCR-reagenser dispenserar NeuMoDx System den beredda PCR-redo blandningen i NeuMoDx Cartridge. Amplifiering och identifiering av kontroll- och mål-DNA-sekvenser (i förekommande fall) sker i kassetten PCR-kammare. Kammaren och kassetten är konstruerade för att rymma amplikonen efter realtids-PCR och i princip eliminera risken för kontaminering efter amplifiering.

När PCR-kammaren laddats av NeuMoDx System med reagens så utförs realtids-PCR. De amplifierade målen detekteras i realtid med hjälp av hydrolyspkemi (kallas allmänt för TaqMan®-kemi) med hjälp av fluorogen oligonukleotid-probmolekyler som är specifika för applikationen för respektive mål. TaqMan-prober består av en fluorofor kovalent fäst vid 5'-ändan av oligonukleotidproben och en quencher vid 3'-ändan. När proben är intakt är fluoroforen och quenchern nära varandra, vilket leder till att quencher-molekylen hämmar den fluorescens som fluoroforen emitterar via FRET (Förster resonansenergiöverföring).

TaqMan-prober är konstruerade så att de fästs inom en målregion som amplificeras av en specifik uppsättning primrar. Allteftersom Taq-polymerase förlänger primern och syntetiserar den nya strängen så degraderar 5' till 3' exonukleasaktiviteten för Taq-polymeraset proben som har fäst till mallen. Degradering av proben frigör fluoroforen från den och orsakar förlust av den nära bindningen till quenchern vilket övervinner dämpningseffekten på grund av FRET och möjliggör fluoroforens fluorescens. Den resulterande fluorescenssignalen som detekteras i den kvantitativa PCR-termocykeln är direkt proportionerlig till den fluorofor som frigörs och kan vara korrelerad till mängd av förekommande mål-DNA.

För detektion av provprocesskontrollen är TaqMan-proben märkt med en fluorescerande färg (535/556 nm) vid 5' ändan och en mörk quencher vid 3' ändan. NeuMoDx System övervakar den fluorescerande signal som TaqMan-proberna emitterar i slutet av varje amplifieringscykel. När amplifieringen är slutförd visar NeuMoDx System-programvaran amplifieringsdiagrammen för varje prov för analys av slutanvändare.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA REF 210100	Enheter per förpackning	Tester per enhet	Tester per förpackning
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA <i>Torkade RT-PCR-reagenser som innehåller provprocesskontroll 1-specifik TaqMan-prob och -primrar.</i>	6	16	96

Material som krävs men som inte medföljer

REF	Innehåll
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
<i>flera</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-spetsar (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter

Reagenser

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNase/DNase-fritt vatten eller TE lågt EDTA (0,1 mM)
- LDT-primrar och -prober

Utrustning*

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

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS). Dessa finns tillgängliga online i praktiskt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/neumodx-ifu, där du kan hitta, visa och skriva ut SDS för varje NeuMoDx-kit och kitkomponent.

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx Systems.
- Använd inte reagenserna efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller om foliepåsen är öppen eller trasig vid leverans.
- Återanvänd ej NeuMoDx-förbrukningsvaror eller -reagenser.
- Minsta provvolym beror på aspiratvolym och provrörsstorlek. Se operatörshandboken för NeuMoDx System och LDT-bilagan för information. Volymen som är mindre än den minsta provvolymen kan leda till felet "Quantity Not Sufficient" (otillräcklig mängd).
- Undvik kontaminering med mikrober eller deoxyribonukleas (DNase) av alla reagenser och förbrukningsvaror. Användning av sterila RNase-/DNase-fria överföringspipetter för engångsbruk rekommenderas. Använd en ny pipett för varje prov.
- Användning av sterila RNase-/DNase-fria, filtrerade pipettspetsar för engångsbruk rekommenderas vid dispensering av LDT-reagenser. Använd en ny spets för varje uppsättning primrar eller prover.
- Undvik att hantera eller bryta loss en NeuMoDx Cartridge efter amplifiering för att undvika kontaminering. Plocka inte under några omständigheter upp någon NeuMoDx Cartridge från behållaren för biologiskt avfall (NeuMoDx 288 Molecular System) eller tunnan för biologiskt avfall (NeuMoDx 96 Molecular System). NeuMoDx Cartridge är utformad för att förebygga kontaminering.
- Om PCR-tester med öppna rör även utförs av laboratoriet ska åtgärder vidtas för att säkerställa att NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, ytterligare förbrukningsvaror och reagenser som behövs för testning, personlig skyddsutrustning som handskar och labbrockar och NeuMoDx System inte är kontaminerade.

- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av alla NeuMoDx-reagenser och -förbrukningsvaror. Iakttag försiktighet att du inte vidrör ovansidan av NeuMoDx Cartridge, folieförseglingen till NeuMoDx LDT Master Mix DNA eller NeuMoDx Extraction Plate eller ovansidan av en NeuMoDx Lysis Buffer; hantera endast dessa produkter genom att vidröra deras sidor.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) medföljer varje reagens (i förekommande fall) på www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser eller förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna nogga när testet har utförts.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ och i CLSI-dokument M29-A4.²
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder



Innehåller: borsyra. Fara! Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan skada fertiliteten eller det födda barnet. Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. Förvaras undanlåst. Kassera innehållet/behållaren på en godkänd återvinningsstation.

Nödinformation

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter.

Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

- NeuMoDx LDT Master Mix, DNA är stabil i primärförpackningen vid 15 till 28 °C inom det angivna utgångsdatumet på den omedelbara produktetiketten.
- Använd inte reagenser efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om produkten eller förpackningen har synliga skador.
- Efter laddning kan NeuMoDx LDT Master Mix, DNA lämnas kvar i NeuMoDx System i 62 dagar. Återstående hållbarhet för laddad masterblandning övervakas av programvaran och rapporteras till användaren i realtid. Systemet kommer att uppmana användaren att ta bort masterblandning som har gått ut.
- Stabilitet i instrumentet för LDT-primrar och -prober som dispenserats i NeuMoDx LDT Primer/Prob Strip kräver validering av användarens laboratorium.

Insamling, transport och förvaring av prov

Hantera alla prover som potentiella smittbärare. Validering av optimala transportförhållanden för prover och provstabilitet ska göras av användarens laboratorium för den provmatris som används och för varje typ av test som utförs.

Bruksanvisning

Provberedning

1. Sätt fast en provrörsstreckkodsetikett på önskat provrör. Testning kan köras på en alikvot i ett sekundärt provrör eller direkt från det primära provröret, om lämpligt för analysen och kompatibelt med NeuMoDx System. Ytterligare information finns i *Operatörshandböckerna för NeuMoDx och LDT-bilagan*.
2. Se till att alla lock har tagits bort från provrören, ladda de streckkodsmärkta provrören i lämplig provrörs-carrier i NeuMoDx System.

Testdefinition

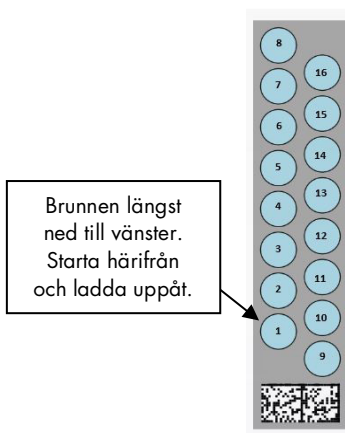
1. Öppna Testredigeraren i NeuMoDx System-programvaran under fliken Test i menyn Tools (Verktyg).
2. Följ instruktionerna på pekskärmen för att mata in alla analys-specifika uppgifter.

Användning av NeuMoDx System

1. Fyll i systemcarriers efter behov med följande förbrukningsvaror och använd pekskärmen för att ladda carriers i NeuMoDx System:
 - 1a. 1000 µL CO-RE / CO-RE II-spetsar
 - 1b. 300 µL CO-RE / CO-RE II-spetsar
 - 1c. NeuMoDx Cartridge
 - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA
 - 1f. Relevant NeuMoDx Lysis Buffer

OBS! ta bort folieförseglingen från behållarna före laddning
2. Byt ut Wash-reagens och Release-reagens och töm flaskan för primningsavfall efter behov.

3. Töm biologiskt avfall efter behov och byt handskar innan du går vidare till nästa steg.
4. Förbered LDT primer-/probblandningen:
 - 4a. Späd primrar och prober i vatten, 10 mM Tris pH 8,0 eller 1X TE med lågt EDTA (0,1 mM EDTA). Den slutliga koncentrationen i primer-/probblandningen ska vara 1X efter blandning med 18 µL eluat i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
Exempel: Tillsätt 4 µL 6X primer-/probblandning till en brunn. När eluat har tillsatts i brunnen och blandats med LDT primer-/probblandningen kommer du att ha 24 µL vid 1X primer-/probblandning.
 - 4b. NeuMoDx rekommenderar att du tillsätter mellan 3 µL och 10 µL av beredd primer-/probblandning per brunn i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Punktera folien på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip med en ren pipettspets för så många brunnar som behövs för det antal test som ska köras.
6. Dispensera försiktigt LDT primer-/probblandningen i botten av de brunnar som ska användas på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Du behöver inte fylla alla brunnar men laddningen måste starta från brunnen längst ned till vänster (se figuren nedan). Placera NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i en testremse-carrier. Alternativt kan du knäppa remsan på plats i carriern och ladda med LDTprimer-/probblandning.



Figur 1. Ordning vid fyllning av LDT primer-/probblandningsbrunnar

-
7. Vidrör pilen under önskad testremse-carrier på pekskärmen för att ladda NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i systemet. Brunnarna visas som gula. Vidrör brunnarna för att definiera analystyp och mappa de platser på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip som innehåller LDT primer-/probblandning.
 8. Sätt i provrören i en lämplig provrörscarrier och se till att alla provrörslock är borttagna.
 9. Placera provrörscarriern på Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx Systems med hjälp av pekskärmen. Det startar testbearbetningen.

Resultat

Tillgängliga resultat kan visas eller skrivas ut från fliken **Results** (Resultat) i fönstret Results (Resultat) på NeuMoDx Systems pekskärm.

Testresultat genereras automatiskt av NeuMoDx System-programvaran.

För kvantitativa analyser rapporteras målkoncentrationen (\log_{10} IU/ml) när en giltig kalibrering implementerats och ett dynamiskt intervall har upprättats på NeuMoDx System av laboratoriet för LDT.

För kvalitativa analyser kan ett testresultat rapporteras som Negative (negativt), Positive (positivt), Indeterminate (obestämt), eller Unresolved (olöst), baserat på amplifieringsstatus för målet och provprocesskontroll. Amplifieringsstatus fastställs baserat på cutoff-parametrar för den kurvanalys av realtids-PCR som definierats i LDT ADF. Resultat rapporteras baserat på beslutsalgoritmen i Tabell 1.

Tabell 1. Beslutsalgoritm för NeuMoDx LDT DNA MM Test Strip

Resultat	Mål	Provprocesskontroll (Sample Process Control, SPC1)	Systemhändelser
Positive (Positivt)	Amplified (Amplifierad)	N/A (EJ TILLÄMPLIGT)	No relevant errors (Inga relevanta fel)
Negative (Negativt)	Not Amplified (Ej amplifierad)	Amplified (Amplifierad)	No relevant errors (Inga relevanta fel)
Indeterminate (Obestämt)	Not Amplified (Ej amplifierad)	Not Amplified (Ej amplifierad)	Relevant errors (Relevanta fel)
Unresolved (Olöst)	Not Amplified (Ej amplifierad)	Not Amplified (Ej amplifierad)	No relevant errors (Inga relevanta fel)

Kvalitetskontroll

Föreskrifterna om kliniska laboratorieförbättringar (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) anger att laboratoriet är ansvarigt för implementering av kontrollrutiner

som övervakar noggrannheten och precisionen i hela den analytiska processen , och måste fastställa antalet, typen av och frekvensen för testning av kontrollmaterial med hjälp av prestandaspecifikationer för ett omodifierat, FDA-godkänt eller godkänt testsystem (42 CFR del 493.1256).

1. Externa kontrollmaterial måste valideras av labbet för varje analys utföras. Det innefattar sammansättningen av kontroller, timing/frekvens vid körning samt beslutskriterier om när resultatuppsättningar ska ogiltigförklaras på grund av ogiltigheten för kontroller. Externa kontroller tillhandahålls in av NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Primrar och prober för detektion av provprocesskontroll 1 (Sample Process Control, SPC1) ingår i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Övervakning av detektion av SPC1 gör att NeuMoDx System kan övervaka effektiviteten hos DNA-extraktions- och PCR-amplifieringsprocesserna och kvalificera resultaten därefter.

Ogiltiga resultat

Om ett test som utförs i NeuMoDx System inte bearbetas korrekt, rapporteras det som antingen Indeterminate (obestämt) (IND) eller Unresolved (olöst) (UNR) baserat på den typ av fel som uppstod.

Ett IND-resultat (obestämt) rapporteras om ett instrument-/systemfel detekteras under provbearbetningen. Om ett Indeterminate (obestämt) (IND) resultat rapporteras rekommenderar ett omtest för att erhålla ett giltigt resultat.

Ett UNR-resultat (olöst) rapporteras om inget mål detekteras och det inte förekommer någon amplifiering av provprocesskontrollen, vilket indikerar ett möjligt reagensfel eller förekomst av hämmare. Om ett UNR-resultat rapporteras, rekommenderas ett omtest för att erhålla ett giltigt resultat.

Begränsningar

1. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA kan endast användas i NeuMoDx System och är inte kompatibel med andra automatiserade molekylära diagnossystem. Testremssorna kan dock användas i en manuell process på en plattform för realtids-PCR.
2. Prestandan för NeuMoDx LDT Master Mix, DNA har **endast** validerats med NeuMoDx-modellanalyserna för bakteriell DNA-detektion i urin och viral DNA-detektion i plasma. Prestandaegenskaperna för LDT:er som använder den här reagensen är okända och måste valideras av användarens laboratorium innan diagnostiska bedömningar kan göras.
3. Eftersom detektion av de flesta patogener är beroende av antalet organismer i provet är pålitliga resultat beroende av att provet samlas in, hanteras och lagras på korrekt sätt.
4. Felaktig insamling, hantering och lagring av prover samt tekniska fel eller förväxling av prover kan orsaka felaktiga testresultat. Dessutom kan felaktigt negativa resultat bli följden eftersom antalet organismer i provet ligger under testets analytiska sensitivitet.
5. Provprocesskontrollen (SPC1) kan användas som en indikator för systemfel och hämning och ska övervakas för varje test. Om du inte gör det så kan det resultera i felaktiga resultat.
6. Möjligheten att använda SPC1 som övervakare för hämning måste valideras för varje LDT av labbet innan det används som kontroll- eller övervakningsverktyg.
7. Om SPC1 inte amplifierar och målresultatet är Negative (negativt), rapporteras resultatet Indeterminate (obestämt) eller Unresolved (olöst) och testet bör upprepas.
8. Slut användaren måste definiera och validera korrekta cutoff-kriterier för varje analys som tas fram för att ge giltiga resultat.
9. Användning får endast utföras av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
10. God laboratorie sed inklusive att byta handskar mellan hantering av patientprover rekommenderas för att undvika kontaminering av prover.

Kvalitetskontroll

Föreskrifterna om kliniska laboratorieförbättringar (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) anger att laboratoriet är ansvarigt för implementering av kontrollrutiner som övervakar noggrannheten och precisionen i hela den analytiska processen, och måste fastställa antalet, typen av och frekvensen för testning av kontrollmaterial med hjälp av prestandaspecifikationer för ett omodifierat, FDA-godkänt eller godkänt testsystem (42 CFR del 493.1256).

1. Externa kontrollmaterial måste valideras av labbet för varje analys utföras. Det innefattar sammansättningen av kontroller, timing/frekvens vid körning samt beslutskriterier om när resultatuppsättningar ska ogiltigförklaras på grund av ogiltigheten för kontroller. Externa kontroller tillhandahålls in av NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Primrar och prober för detektion av provprocesskontroll 1 (Sample Process Control, SPC1) ingår i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Övervakning av detektion av SPC1 gör att NeuMoDx System kan övervaka effektiviteten hos DNA-extraktions- och PCR-amplifieringsprocesserna och kvalificera resultaten därefter.

Prestandaegenskaper

Metod

Prestandaegenskaperna hos NeuMoDx LDT Master Mix, DNA fastställdes av NeuMoDx Molecular, Inc. med hjälp av DNA-modellanalys för att demonstrera isolerings- och detektionskemierna för NeuMoDx LDT DNA från plasma- och urinprover. Interna studier utfördes på NeuMoDx 288 Molecular System för att fastställa analytisk sensitivitet för analysen när den används tillsammans med NeuMoDx LDT Master Mix, DNA samt extraktionsprocessens effektivitet genom att extrahera seriella spädningar av det virala målet inom bägge matriser för att karakterisera linjäriteten. Ytterligare testning utfördes därefter för att demonstrera likvärdig prestanda med samma DNA-modellanalys för att utvärdera isolerings- och detektionskemin för NeuMoDx LDT DNA från plasma- och urinprover på NeuMoDx 96 Molecular System.

Den konfigurerbara delen av analysdefinitionsfilen (Assay Definition File, ADF) fastställer alla analys-specifika funktioner för en analys, inklusive provvolym, realtids-PCR-profil, cutoff-kriterier, resultatbearbetningsalgoritmer och andra funktioner beskrivs i tabell 2 nedan.

Tabell 2. Parametrar för NeuMoDx LDT konfigurerbar analysdefinitionsfil









LDT-konfigurerbara ADF-parametrar			
Sample Volume (Provvolyum)	Ending Fluorescence Start Cycle (Startcykel för slutfluorescens)	Peak Maximum Cycle (Högsta maxcykel)	
Lysis Duration (Varaktighet för lysering)	Ending Fluorescence End Cycle (Slutcykel för slutfluorescens)	Minimum EP (Minsta EP)	
Ct Calling Algorithm (Ct-utlåtandealgoritm)	Fill Check Reporter (Rapportör för fyllnadskontroll)		Activation (Aktivering)
Result Processing Algorithm (Resultatbearbetningsalgoritm)	Fill Check Threshold (Tröskelvärde för fyllnadskontroll)	Real-time PCR (Realtids-PCR)	Cool Down (Nedkylning)
Starting Fluorescence Start Cycle (Startcykel för startfluorescens)	Target Reporter (Målrapportör)		Cycling (Cykling) (X45)
Starting Fluorescence End Cycle (Slutcykel för startfluorescens)	Peak Minimum Cycle (Högsta minimicykel)		











Litteraturhänvisningar

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

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Innehåller tillräckligt med reagenser för <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Enbart med recept

Symbol	Symboldefinition
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	CE-märkning
	Läs bruksanvisningen
	Varning
	Hälsofara
	Innehåller
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Innehåller biologiskt material av humant ursprung
	Borsyra

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information se vårt tekniska supportcenter på **support@qiagen.com**.

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support@qiagen.com**

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Beställningsinformation

Produkt	Kat. nr.
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
Relaterade produkter	
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
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter	235905

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för NeuMoDx-kit. Användarmanualer för NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.neumodx.com eller så kan de begäras från support@qiagen.com eller din lokala distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Ändringssammanfattning
A, 05/2022	Startversion Nytt produktnummer (art.nr 40600593) skapat för IVDR-inlämning av allmänna reagenser.
B, 07/2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qjagen.com/neumodx-ifu .

Begränsat licensavtal för NeuMoDx LDT Master Mix, DNA

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.neumodx.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användningsområden inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.neumodx.com.

