

Heinäkuu 2023

NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip -aluke-/koetinliuskan käyttöohjeet



Versio 1



In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

R only

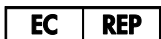
Vain lääkärin määräyksestä



100400



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



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

40600592-FI_B



Lisätietoja on *NeuMoDx 288 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanro 40600108

Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanro 40600317

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenvedo ja selitykset.....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	4
Toimitetut materiaalit.....	6
Sarjan sisältö.....	6
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	7
Reagenssit.....	7
Laitteisto.....	7
Varoitukset ja varotoimet.....	8
Turvallisuutta koskevaa tietoa.....	8
Tiedot hätätilanteeseen.....	9
Hävittäminen.....	9
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	10
Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys.....	10
Käyttöohjeet.....	11
Rajoitukset.....	13
Laadunvarmistus.....	14
Lähdeviitteet.....	15
Symbolit.....	16
Yhteystiedot.....	17
Tilaustiedot.....	18
Asiakirjan versiohistoria.....	19

Käyttötarkoitus

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuska on tyhjä, 16-kuoppainen liuska, jota käytetään NeuMoDx 288- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx System -järjestelmät) tehtävissä LDT-testeissä eli laboratorion itse kehittämässä testeissä. Kun NeuMoDx Systems -järjestelmiä käytetään yhdessä NeuMoDx -reagenssien, kuten NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyn, NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskureiden, NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssin ja NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssin kanssa, LDT-testien kehittäminen tehostuu, sillä näytteen eristys voidaan yhdistää reaaliaikaiseen PCR:ään yhdessä järjestelmässä. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskaa voidaan käyttää yleisesti kaikissa LDT-testeissä kummallakin NeuMoDx System -järjestelmällä.

Yhteenvedo ja selitykset

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuska on foliopäällysteinen tyhjä, 16-kuoppainen kertakäyttöinen muoviliuska, johon käyttäjä pipetoi määrityskohtaisia alukkeita ja koettimia ennen LDT-testien käsittelyä NeuMoDx System -järjestelmässä. Sitä käytetään rinnakkain NeuMoDx LDT Master Mix -pääseoksen (DNA tai RNA) kanssa. Nämä liuokset sisältävät reaaliaikaisessa PCR:ssä tarvittavat osat, kuten Taq-DNA-polymeraasin, käänteistranskriptaasin (tarvittaessa), dNTP:t, MgCl₂:n sekä muut puskuraineet.

Menetelmän toimintaperiaate

NeuMoDx System -järjestelmät käyttävät lämmön ja omistusoikeudellisten eristysreagenssien yhdistelmää solujen hajotuksessa, nukleiinihappojen eristämisessä ja estäjien poistamisessa käsittelemättömistä kliinisistä näytteistä tai niiden inaktivoinnissa ennen eristetyin nukleiinihapon asettamista reaaliaikaisen PCR:n tunnistettavaksi. Käsittelemättömän näytteen alikvootti sekoitetaan NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin kanssa, jossa hajottavat entsyymit ja paramagneettiset hiukkaset hajottavat sen ennalta määritetyssä lämpötilassa.

Paramagneettiset hiukkaset tarttuvat vapautuneisiin nukleiinihappoihin. Tämän jälkeen hiukkaset (ja niihin sitoutuneet nukleiinihapot) siirretään NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat pestään pois NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssilla ja sitoutunut nukleiinihappo eluoidaan NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssilla. NeuMoDx System -järjestelmä sekoittaa vapautuneen nukleiinihapon käyttäjän lisäämien LDT-alukkeiden ja -koettimien kanssa NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskassa ja käyttää sitten tämän liuksen alikvoottia kuivattujen testireagenssien rehydointiin NeuMoDx LDT Master Mix (DNA tai RNA) -pääseoksessa. Kun käyttäjän lisäämät alukkeet ja koettimet (LDT-spesifiset reagenssit) on sekoitettu ja kuivatut PCR-reagenssit on valmisteltu, NeuMoDx System -järjestelmä annostelee PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa reaaliaikainen PCR tapahtuu.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Yksiköt pakkauksessa	Testejä/ yksikkö	Testejä/ pakkaus
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

REF	Sisältö
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottavat entsyymit ja näytteiden prosessikontrollit</i>
<i>useita</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Näytetyypin ja validointitoimien mukaan</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA tai NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Määrittämisen kohdetypin mukaan</i>
235903	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatim
235905	Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatim

Reagenssit

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNAasiton/DNAasiton vesi tai TE-puskuri, jolla on pieni EDTA-pitoisuus (0,1 mM)
- LDT-alkukeet ja koettimet

Laitteisto*

- NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] TAI NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]

* Ennen käyttöä on varmistettava, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Turvallisuutta koskevaa tietoa

Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS). Nämä ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu, jossa voit hakea, tarkastella ja tulostaa kunkin NeuMoDx-sarjan ja sen osien käyttöturvallisuustiedotteen.

- Tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmillä tehtävää *in vitro*-diagnostiikkaa varten.
- Älä käytä reagensseja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on rikki vastaanotettaessa tai jos foliotiiviste on vahingoittunut.
- NeuMoDx-tarvikkeet ja -reagenssit ovat kertakäyttöisiä.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikäsineitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx-reagensseja ja -tarvikkeita.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi äläkä syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai sarjan reagensseja.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja *CLSI Document M29-A4*.²
- Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius

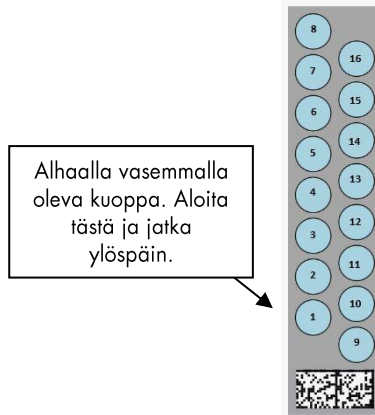
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -testiliuskan säilytyslämpötila on 15–28 °C.
- Käyttäjän laboratorion on validoitava käyttäjän NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskaan annosteleman LDT aluke- ja koetinseoksen vakaus.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta.

Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys

Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia. Käyttäjän laboratorion on validoitava näytteen parhaat kuljetusolosuhteet ja stabiilius käytettävälle näytematriisille ja kullekin testityypille.

Käyttöohjeet

1. Ota NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuska pussista.
2. Puhkaise pipetillä niiden kuoppien foliopäällyks, joihin näytettä lisätään.
 - 2a. Valmistelee määrittämissuhteiset alukkeet ja koettimet: Laimenna alukkeita ja koettimia vedessä, Tris-puskurissa 10 mM pH 8,0 tai 1X TE-puskurissa, jolla on pieni EDTA-pitoisuus (0,1 mM). Aluke- ja koetinseoksen lopullisen pitoisuuden pitäisi olla 1X, kun sitä on sekoitettu 18 µl:aan eluaattia NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskassa.
 - 2b. *Esimerkki:* Lisää kuoppaan 4 µl aluke- ja koetinseosta, jonka pitoisuus on 6X. Kun eluaatti on lisätty kuoppaan ja sekoitettu LDT-testin aluke- ja koetinseoksen kanssa, tuloksena on 24 µl aluke- ja koetinseosta, jonka pitoisuus on 1X.
 - 2c. NeuMoDx suosittelee lisäämään 3–10 µl tehtyä aluke- ja koetinseosta NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskan kuoppaa kohti.
3. Annostele LDT-testin aluke- ja koetinseosta varovasti NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskan käytettävien kuoppien pohjalle. Kaikkia kuoppia ei tarvitse täyttää, mutta järjestelmään lisääminen on aloitettava alhaalla vasemmalla olevasta kuopasta (seuraava kuva). Aseta NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuska telineeseensä. Toinen tapa on napsauttaa liuska paikalleen telineeseen ja lisätä sitten LDT-testin aluke- ja koetinseos.



Kuva 1. LDT-aluke-/koetinseoskuoppien täyttäjärjestys

-
4. Valitse kosketusnäytöstä testiliuskatelineen alla oleva nuoli, niin NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuska lisätään järjestelmään. Kuoppien väri on keltainen. Paina kuoppia ja määritä määrittystyyppi sekä LDT-testin aluke- ja koetinseosta sisältävät NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskan paikat.

Rajoitukset

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskaa voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmässä, eikä se ole yhteensopiva muiden automaattisten molekyyli diagnostiikkajärjestelmien kanssa.
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskan kanssa on käytettävä NeuMoDx LDT Master Mix (DNA tai RNA) -pääseosta, joka sisältää muut PCR:ssä tarvittavat osat.
3. Käyttäjien määritysten suorituskykyominaisuuksia ei tunneta, ja ne on validoitava käyttäjän laboratoriossa ennen kuin diagnostisia väittämiä voidaan esittää.
4. Käyttäjän laboratorion on validoitava käyttäjän NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -testiliuskaan lisäämien alukkeiden ja koettimien vakaus.
5. Kun käyttäjän lisäämiä alukkeita ja koettimia pipetoidaan NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskaan, on varottava, ettei näyte kontaminoi liuskaa.
6. Koska näytteessä olevien organismien määrä vaikuttaa useimpien patogeenin tunnistamiseen, näytteiden oikeanlainen kerääminen, käsittely ja säilytys vaikuttavat tulosten luotettavuuteen.
7. Näytteiden virheellinen kerääminen, käsittely, säilytys sekä tekninen virhe ja näytteiden sekaantuminen voivat aiheuttaa virheellisiä testituloksia. Vääriä negatiivisia testituloksia voidaan saada myös silloin, kun näytteessä olevien organismien määrä alittaa testin analyttisen herkkyystason.
8. Käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
9. Näytteiden kontaminoitumisen välttäminen edellyttää hyvän laboratoriokäytännön noudattamista, kuten käsineiden käyttämistä aina potilaiden näytteitä käsiteltäessä.

Laadunvarmistus

Yhdysvaltojen kansallisissa ohjeistuksissa ja standardeissa kliinisille laboratorioille (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) määritetään, että laboratorio vastaa sellaisten kontrollimenetelmien käyttöönosta, joilla valvotaan koko analysointiprosessin virheettömyyttä ja tarkkuutta. Laboratorion on määritettävä myös kontrollimateriaalien testauksen toistoväli, tyyppi ja määrä käyttämällä muuttamattoman, FDA:n hyväksymän tai hyväksytyt testijärjestelmän verifioituja suoritustasotietoja (42 CFR osa 493.1256).









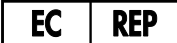




1. Laboratorion on validoitava jokaisen suoritettavan määriyksen ulkoiset kontrollimateriaalit. Validointiin sisältyvät kontrollien kokoonpano, ajojen toistoväli/ajoitus ja ratkaisuperusteet sille, milloin tulosjoukko hylätään validoinnissa kontrollien virheellisyyden seurauksena. NeuMoDx Molecular, Inc. ei toimita ulkoisia kontrolleja.
2. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA -liuska ei sisällä alukkeita ja koetinta näytteen prosessikontrolli 1:n (Sample Process Control 1, SPC1) tunnistusta varten. SPC1-kontrollin tunnistuksen valvonnan ansiosta NeuMoDx System -järjestelmä voi valvoa DNA:n eristämisen ja PCR:n monistamisprosessien tehokkuutta ja kvalifioida tulokset oikein.

Lähdeviitteet

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

Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin selitys
	Sisältö riittää <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Lämpötilarajoitus
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki
	Lue käyttöohjeet
	Sisältää

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä apua ja lisätietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa **support@qiagen.com**.

Tekninen tuki / häiriöraportointi: **support@qiagen.com**.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tilaustiedot

Tuote	Tuotenumero
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Liittyvät tuotteet	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
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
Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatin	235903
Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin	235905

Ajantasaiset lisensointitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet on esitetty asianomaisessa NeuMoDx kit -sarjan käsikirjassa tai käyttöoppaassa. NeuMoDx kit -sarjojen käsikirjat ovat saatavilla osoitteessa www.neumodx.com, tai ne voi pyytää osoitteesta support@qiagen.com tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Yhteenveto muutoksista
A, 05/2022	Ensimmäinen versio Uusi tuotenumero (osanro 40600592) luotu yleisten reagenssien IVDR-hakemusta varten.
B, 07/2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu www.neumodx.com/clientresources muotoon www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip -liuskan rajattu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä vain paneeliin sisältyvien komponenttien kanssa. NeuMoDx ei myönnä mitään lisenssiä immateriaalioikeudestaan käyttöä tai sisällyttää tämän paneelin sisältämiä komponentteja sellaisten komponenttien kanssa, joita tähän paneeliin ei sisälly, lukuun ottamatta tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja osoitteessa www.neumodx.com annetuissa lisäprotokollissa kuvattuja. Jokin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimittamia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
2. Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
4. NeuMoDx kieltää kaikki muut kuin nimenomaisesti mainitut lisenssit, suorat tai viitatut.
5. Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhdy tai salli kenenkään muun ryhtyä toimiin, jotka voivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai edistää niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tämän rajatun lisenssisopimuksen kieltoja missä tahansa oikeudessa ja vaatia korvauksia kaikista tutkimus- ja oikeudenkäyntikustannuksista, mukaan lukien asianajajakustannukset, kaikissa pyrkimyksissä panna täytäntöön tämä rajattu lisenssisopimus tai mikä tahansa paneelia ja/tai sen komponentteja koskeva immateriaalioikeus.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.neumodx.com.

Muistiinpanot.

Muistiinpanot.

