

Temmuz 2023

# NeuMoDx™ LDT Master Mix, RNA Kullanma Talimatı



Versiyon 1

**IVD**

NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular Systems ile In Vitro Tanı  
Amaçlı Kullanım İçin

Rx only

Yalnızca reçeteye kullanım içindir

**CE**

**REF**

310100



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

**EC REP**

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

40600594-TR\_B



Ayrıntılı talimatlar için *NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu*;  
P/N 40600108 belgesine başvurun

Ayrıntılı talimatlar için *NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu*;  
P/N 40600317 belgesine başvurun

# İçindekiler

Kullanım Amacı .....	5
Özet ve Açıklama .....	5
Prosedür Prensipleri .....	6
Sağlanan Materyaller.....	8
<b>Kit içeriği.....</b>	<b>8</b>
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller .....	9
Reaktifler .....	9
Ekipman .....	9
Uyarılar ve Önlemler.....	10
Güvenlik bilgileri .....	10
Önlemler.....	12
Acil durum bilgileri .....	12
Bertaraf .....	12
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilite .....	13
Numune Toplama, Taşıma ve Saklama .....	13
Kullanma Talimatı.....	14
Örnek Hazırlama .....	14
Test Tanımı .....	14
NeuMoDx System Çalışması .....	14
Sonuçlar .....	17
Geçersiz Sonuçlar .....	18
Sınırlamalar .....	19

---

Kalite Kontrol .....	20
Performans Özellikleri .....	21
<b>Yöntem</b> .....	21
Referanslar .....	23
Semboller .....	24
İletişim Bilgileri.....	26
Sipariş Bilgileri.....	27
Belge Revizyon Geçmişi.....	28

# Kullanım Amacı

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, tayine özgü primerler ve probalar ile birlikte kullanıldığında, laboratuvarın NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde, laboratuvarında geliştirilen testleri (Laboratory Developed Test, LDT) hızlı bir şekilde geliştirmesini ve uygulamasını sağlayan; tescilli, oda sıcaklığında stabil, gerçek zamanlı RT-PCR master mix içeren 16 kuyulu bir şerittir. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, gerçek zamanlı RT-PCR için gerekli olan, LDT'ye özgü primerler ve probalar dışındaki tüm reaktifleri içerir. Kullanıcının laboratuvarı tarafından LDT'nin bir parçası olarak onaylandıktan sonra bu reaktif, LDT'nin hızlı otomasyonunun temel bir bileşeni olarak kullanılabilir.

## Özet ve Açıklama

NeuMoDx LDT RNA Master Mix Test Strip ürününün kullanıldığı ve NeuMoDx System'da uygulandığı laboratuvarında geliştirilmiş testler, klinik laboratuvarlara, LDT'leri örnekten sonuç işlemine hızlıca entegre etmek için basit, verimli ve pratik bir yol sunar. NeuMoDx System ekstraksiyon, saflaştırma, amplifikasyon ve sonuçların yorumlanmasını içerir. Sistem, işlenmemiş klinik örneklerden LDT'ler için son derece doğru sonuçlar elde etmek üzere evrensel nükleik asit izolasyon işlemini, NeuMoDx LDT Master Mix, RNA ve genel amaçlı gerçek zamanlı ters transkripsiyon (RT-)PCR reaktiflerinin kullanımıyla bir araya getirme imkanı sağlar. Kullanıcı yalnızca tayine özgü primerleri ve problemleri, ayrı bir NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] içinde sağlar ve istenen gerçek zamanlı RT-PCR termal profilini tanımlar. Klinik numuneler ve tayine özgü reaktifler NeuMoDx System'a uygun şekilde yüklendikten sonra Sistem, örnekleri işlemeye otomatik olarak başlar.

# Prosedür Prensipleri

NeuMoDx System'larda; hücre lizisini, RNA ekstraksiyonunu ve ekstrakte edilen RNA'yı gerçek zamanlı RT-PCR tarafından saptama için sunmadan önce işlenmemiş klinik numunelerden gelen inhibitörlerin inaktivasyonu/ortadan kaldırılması işlemlerini gerçekleştirmeye yönelik ekstraksiyon reaktifleri ile ısının ve litik enzimlerin bir bileşimi kullanılır. Lizis sonrasında, serbest kalan nükleik asitler, paramanyetik partiküller tarafından yakalanır. Partiküller, bağlanan nükleik asitler ile birlikte, bağlanmayan/özel olarak bağlanmayan bileşenlerin NeuMoDx Wash Reagent kullanılarak yıkama yoluyla giderildiği ve bağlanan RNA'nın, NeuMoDx Release Reagent kullanılarak elüsyonunun yapıldığı NeuMoDx Cartridge'e yüklenir. NeuMoDx System, serbest kalan RNA'yı, kullanıcı tarafından sağlanan LDT primerleri ve problemleri ile karıştırır ve ardından, gerçek zamanlı RT-PCR gerçekleştirmek için gerekli tüm reaktifleri içeren NeuMoDx LDT Master Mix, RNA içindeki kurutulmuş RT-PCR reaktiflerini rehidre etmek için bu solüsyonun bir alikotunu kullanır: ters transkriptaz, Taq DNA polimeraz, dNTP'ler, MgCl<sub>2</sub> ve optimize edilmiş diğer ara maddeler ve tamponlama ajanları. Bu kurutulmuş tahlil reaktiflerinde, hedef ve kontrol RNA sekanslarının eş zamanlı amplifikasyonu ve saptanmasını sağlayan örnek işleme kontrolü (sample process control, SPC2) sekansının bir kısmını amplifiye etmek için gerekli bileşenler de bulunur. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA içindeki kurutulmuş RT-PCR reaktifleri, SPC2 primerler ve prob dışında LDT'ye özgü hiçbir primer veya prob (tayine özgü reaktifler) içermez. Tayine özgü reaktifler, NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip'e kullanıcı tarafından eklenmelidir. Kullanıcı tarafından sağlanan primerler ve problemlerle karıştırma ve kurutulmuş RT-PCR reaktiflerini sulandırma sonrasında NeuMoDx System, hazırlanmış RT-PCR'ye hazır karışımı NeuMoDx Cartridge'in içine dağıtır. Kontrol ve hedef (mevcutsa) RNA sekanslarının amplifikasyonu ve saptanması, Kartuşun PCR bölmesinde gerçekleşir. Bölme ve Kartuş, RT-PCR'nin ardından amplikonu tutmak ve böylece, amplifikasyon sonrası kontaminasyon riskini neredeyse tamamen ortadan kaldırmak üzere tasarlanmıştır.

Ters transkriptaz, RNA'nın cDNA'ya ters transkripsiyonu için kullanıcı tarafından sağlanan tayine özgü ters primeri kullanır. Sonrasında aynı bölgede, geleneksel gerçek zamanlı PCR gerçekleşir. Amplifiye hedefler, ampikonların ilgili hedeflerine özgü florojenik oligonükleotid prob moleküllerinin kullanıldığı hidroliz probu kimyası (yaygın olarak TaqMan® kimyası olarak adlandırılır) kullanılarak gerçek zamanlı olarak saptanır. TaqMan problemleri, oligonükleotid probunun 5' ucuna kovalent bağlanan bir florofordan ve 3' ucunda bir baskılayıcıdan oluşur. Prob intakt durumdayken florofor ve baskılayıcı birbirine yakındır. Bu da, baskılayıcı molekülünün, florofor tarafından FRET (Förster Rezonans Enerji Transferi) aracılığıyla yayılan floresansı baskılamasına yol açar.

TaqMan problemleri, belirli bir primer seti tarafından amplifiye edilen hedef bölge içinde bağlama amacıyla tasarlanmıştır. Taq polimeraz primeri uzattıkça ve yeni iplikçığı sentezledikçe Taq polimerazın 5' ile 3' ekzonükleaz aktivitesi, şablona bağlanan probu degrade eder. Probu degradasyonu, floroforun salınmasını sağlar ve baskılayıcı ile yakın mesafenin aşılmasına neden olur, böylece FRET kaynaklı baskılama etkisinin aşılmasına yol açar ve floroforun floresansını sağlar. Kantitatif PCR ısıl döngüleyicide tespit edilen floresans sinyali, salınan florofor ile doğru orantılıdır ve mevcut olan hedef RNA miktarı ile korele edilebilir.

Örnek İşleme Kontrolünün saptanmasında TaqMan probu, 5' uçta bir floresan boya (535/556 nm), 3' uçta ise koyu baskılayıcı ile etiketlenir. NeuMoDx System, her amplifikasyon döngüsünün sonunda TaqMan problemleri tarafından yayılan floresan sinyalini izler. Amplifikasyon tamamlandığında NeuMoDx System yazılımı, son kullanıcı tarafından analiz edilmek üzere her bir örneğin amplifikasyon eğrilerini sunar.

# Sağlanan Materyaller

## Kit içeriği

<b>NeuMoDx LDT Master Mix, RNA REF 310100</b>	<b>Paket başına birim</b>	<b>Birim başına test</b>	<b>Paket başına test</b>
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>rnek İşleme Kontrolü 2'e özgü TaqMan prob ve primerleri içeren kurutulmuş RT-PCR reaktifleri.</i>	6	16	96



# Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

REF	İçindekiler
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzimler ve örnek işleme kontrolleri</i>
<i>çeşitli</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>Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µl)</b>
235905	<b>Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µl)</b>

## Reaktifler

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNaz/DNaz İçermeyen Su veya TE Düşük EDTA (0,1 mM)
- LDT primerleri ve probları

## Ekipman\*

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

\* Kullanım öncesinde, cihazların üreticinin önerileri doğrultusunda kontrol ve kalibre edildiğinden emin olun.

# Uyarılar ve Önlemler

## Güvenlik bilgileri

Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheet, SDS) başvurun. Bunlar, her NeuMoDx kiti ve kit bileşeni için SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) adresinde kullanışlı ve kompakt PDF formatında çevrimiçi olarak mevcuttur.

- Yalnızca NeuMoDx System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Ürün geldiğinde ambalaj hasar görmüşse ya da folyo ambalaj açılmış veya kırılmışsa kullanmayın.
- Hiçbir NeuMoDx sarf malzemesi veya reaktifini tekrar kullanmayın.
- Minimum numune hacmi, aspirat hacmine ve tüp boyutuna bağlıdır. Ayrıntılı bilgi için NeuMoDx System Operatör Kılavuzlarına ve LDT Ekine bakın. Belirtilen minimum değer altındaki hacim "Quantity Not Sufficient" (Miktar Yeterli Değil) hatasına neden olabilir.
- Tüm reaktiflerin ve sarf malzemelerinin mikrobiyal ve ribonükleaz (RNaz) kontaminasyonundan kaçının. Steril, RNaz/DNaz içermeyen tek kullanımlık transfer pipetlerinin kullanılması önerilir. Her numune için yeni bir pipet kullanın.
- LDT reaktiflerini dağıtırken, steril, RNaz/DNaz içermeyen, filtrelenmiş, tek kullanımlık pipet uçlarının kullanılması önerilir. Her bir primer ve prob seti için yeni bir uç kullanın.

- Kontaminasyonu önlemek için NeuMoDx Cartridge'i amplifikasyondan sonra kullanmayın veya parçalarına ayırmayın. NeuMoDx Cartridge'leri hiçbir durumda Biyolojik Tehlikeli Atık Kabından (NeuMoDx 288 Molecular System) veya Biyolojik Tehlikeli Atık Kutusundan (NeuMoDx 96 Molecular System) almayın. NeuMoDx Cartridge, kontaminasyonu engellemek üzere tasarlanmıştır.
- Açık tüp PCR testlerinin de laboratuvar tarafından yürütüldüğü durumlarda, NeuMoDx LDT Master Mix, RNA'nın, test için gerekli olan ilave sarf malzemelerinin ve reaktiflerin; eldiven ve laboratuvar önlüğü gibi kişisel koruyucu donanımların ve NeuMoDx System'in kontamine olmamasına dikkat edilmelidir.
- NeuMoDx reaktifleri ve sarf malzemeleri kullanılırken temiz, pudrasız, nitril eldivenler kullanılmalıdır. NeuMoDx Cartridge'in üst yüzeyine, NeuMoDx LDT Master Mix, RNA'nın veya NeuMoDx Extraction Plate'in folyo mühür yüzeyine veya NeuMoDx Lysis Buffer'in üst yüzeyine dokunmamaya dikkat edilmelidir. Ürünler yalnızca yan yüzeylere dokunarak kullanılmalıdır.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır
- Numuneler veya herhangi bir NeuMoDx reaktifi veya sarf malzemesi ile çalışırken mutlaka temiz, pudrasız nitril eldiven kullanın.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin veya kit reaktiflerinin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin ve bir şey yiyip içmeyin.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ve CLSI Belgesi M29-A4<sup>2</sup> içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.
- Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheet, SDS) başvurun.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı, ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edin.

## Önlemler



İçerik: borik asit. Tehlike! Ciddi göz tahrişine neden olur. Doğurganlığa veya doğmamış çocuğa zarar verebilir. Kullanım öncesinde özel talimatlar edinin. Tüm güvenlik önlemleri okunana ve anlaşılana kadar kullanmayın. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Tıbbi öneri alın/yardım isteyin. Kilit altında muhafaza edin. İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisine atın.

## Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada dışında +1 703-527-3887

## Bertaraf

Ürün, çevre üzerinde olumsuz etkileri olabilen endokrin bozan bir madde olan etoksillenmiş nonilfenol içerir.

Tehlikeli atığı yerel ve ulusal düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin. Bu, kullanılmamış ürünler için de geçerlidir.

Sıvı atığı kanalizasyona atmayın.

Güvenlik Veri Sayfasında (Safety Data Sheet, SDS) bulunan önerileri izleyin.

## Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilit e

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, birincil ambalajında, 15 ila 28  C sıcaklıkta, ürünün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
-  r n veya ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilmiŐse ürünü kullanmayın.
- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, yüklendikten sonra, NeuMoDx System üzerinde 23 gün boyunca kalabilir. Yüklü Master Mix'in kalan raf ömrü yazılım tarafından takip edilir ve kullanıcıya gerçek zamanlı olarak bildirilir. Sistem, izin verileden daha uzun süreliğine kullanılmıŐ bir Master Mix'in çıkarılmasını ister.
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip içine dağıtılan LDT primerleri ve problemlerinin cihazda stabilitesinin, kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanması gerekir.

## Numune Toplama, Taşıma ve Saklama

Tüm numuneleri, enfeksiyöz ajan bulaŐtırma olasılığı varmıŐ gibi kullanın.

Optimum numune sevkiyat koŐullarının ve numune stabilitesinin onaylanması, kullanılan örnek matrisi ve gerçekleştirilen her bir test türü için kullanıcının laboratuvarı tarafından gerçekleŐtirilmelidir.

# Kullanma Talimatı

## Örnek Hazırlama

1. İstenilen numune tüpüne bir numune barkod etiketi uygulayın. Testler, ikincil bir tüpteki bir alikot üzerinde veya tayin için uygunsa ve NeuMoDx System ile uyumluysa doğrudan birincil numune tüpünden gerçekleştirilebilir. Ayrıntılı bilgi için bkz. *NeuMoDx Operatör Kılavuzları ve LDT Eki*.
2. Numune tüplerinin tüm kapaklarının çıkarıldığından emin olarak barkodlu numune tüplerini, NeuMoDx System'ın uygun Numune Tüpü Taşıyıcısına yükleyin.

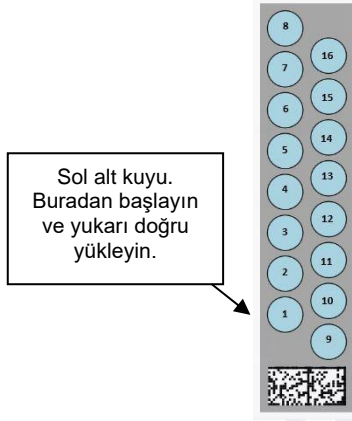
## Test Tanımı

1. NeuMoDx System yazılımında Tools (Araçlar) Menüsündeki Test Sekmesi altında yer alan Test Editor Wizard (Test Düzenleme Sihirbazı) ögesini açın.
2. Tayine özgü tüm bilgileri girmek için dokunmatik ekrandaki talimatları izleyin.

## NeuMoDx System Çalışması

1. Sistem taşıyıcılarını gerekli oldukça aşağıdaki sarf malzemeleri ile doldurun ve taşıyıcıları NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın:
  - 1a. 1000 µL CO-RE / CO-RE II Uçlar
  - 1b. 300 µL CO-RE / CO-RE II Uçlar
  - 1c. NeuMoDx Cartridge
  - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
  - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA

- 1f. İlgili NeuMoDx Lysis Buffer  
**(NOT: Yüklemeden önce kaplardaki folyo mührü çıkarın)**
2. Wash Reagent ve Release Reagent'ı değiştirin, Sıvı Geçirme Atığı Şişesini gerekli oldukça boşaltın.
3. Biyolojik Tehlikeli Atığı gerekli oldukça boşaltın ve sonraki adıma ilerlemeden önce eldiveninizi değiştirin.
4. LDT primer/prob karışımını hazırlayın:
  - 4a. Primerleri ve problemleri suda, 10 mM Tris pH 8,0'da veya düşük EDTA'lı (0,1 mM EDTA) 1X TE'de seyreltin. Primer/prob karışımının nihai konsantrasyonu, NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip içinde 18 µL elüat ile karıştırıldıktan sonra 1X olmalıdır.  
*Örnek:* Bir kuyuya 4 µL 6X Primer/Prob Karışımı ekleyin. Elüat kuyuya eklendikten ve LDT Primer/Prob Karışımı ile karıştırdıktan sonra 1X'de 24 µL Primer/Prob Karışımı elde edilir.
  - 4b. NeuMoDx, NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kuyusu başına, hazırlanmış primer/prob karışımından 3 µL ile 10 µL arasında eklenmesini önerir.
5. Temiz bir pipet ucu kullanarak, NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip üzerindeki folyoyu, çalışılacak test sayısı için gerekli sayıda kuyu için delin.
6. LDT primer/prob karışımını, NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip üzerinde kullanılacak kuyuların alt kısmına dikkatli bir şekilde dağıtın. Tüm kuyuların doldurulması gerekmez ancak yükleme işlemi, sol alt kuyudan başlatılmalıdır (aşağıdaki şekle bakın). NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip'i bir Test Şeridi Taşıyıcısına yerleştirin. Alternatif olarak, şeridi Taşıyıcıdaki yerine oturtun ve ardından LDT primer/prob karışımıyla birlikte yükleyin.



**Şekil 1. LDT primer/prob karışımı kuyularını doldurma sırası**

7. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip'i Sisteme yüklemek için dokunmatik ekranda istenen Test Şeridi Taşıyıcının altında bulunan oka dokununuz. Kuyular sarı renkte görüntülenir. Tayin tipini tanımlamak ve NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip'te LDT primer/prob karışımının bulunduğu konumları belirlemek için kuyulara dokununuz.
8. Numune tüplerini uygun bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirin ve tüm numune tüplerinin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
9. Numune Tüpü taşıyıcısını, Otomatik Yükleyici rafına yerleştirin ve Taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın. Böylece testlerin işlenmesi başlatılır.



# Sonuçlar

Mevcut sonuçlar, NeuMoDx System dokunmatik ekranında bulunan Results (Sonuçlar) penceresindeki "Results" (Sonuçlar) sekmesinden görüntülenebilir veya yazdırılabilir.

Test sonuçları NeuMoDx System yazılımı tarafından otomatik olarak oluşturulur.

Kantitatif tayinler için hedef konsantrasyon ( $\log_{10}$  IU/mL), geçerli bir kalibrasyon uygulandıktan ve NeuMoDx System'da LDT için laboratuvar tarafından bir dinamik aralık belirlendikten sonra raporlanır.

Kalitatif tayinlerde test sonucu, hedefin ve örnek işleme kontrolünün amplifikasyon durumuna dayalı olarak, Negative (Negatif), Positive (Pozitif), Indeterminate (Şüpheli) veya Unresolved (Çözümlememiş) olarak raporlanabilir. Amplifikasyon durumu, gerçek zamanlı RT-PCR eğrisi analizinin LDT ADF'sinde tanımlanan eşik parametrelerine dayalı olarak belirlenir. Sonuçlar, Tablo 1'deki karar algoritmasına dayalı olarak raporlanır.

**Tablo 1. NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip Test Karar Algoritması**

Sonuç	Hedef	Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC2)	Sistem Olayları
Positive (Pozitif)	Amplified (Amplifiye)	Geçerli değil	No relevant errors (İlgili hata yok)
Negative (Negatif)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	Amplified (Amplifiye)	No relevant errors (İlgili hata yok)
Indeterminate (Şüpheli)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	Relevant errors (İlgili hatalar)
Unresolved (Çözümlememiş)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	No relevant errors (İlgili hata yok)

---

## Geçersiz Sonuçlar

NeuMoDx System üzerinde gerçekleştirilen bir testin başarıyla işlenememesi durumunda test, meydana gelen hatanın türüne dayalı olarak Indeterminate (Şüpheli) (IND) veya Unresolved (Çözümlememiş) (UNR) olarak raporlanır.

IND sonucu, cihaz/sistem hatasının örnek işleme sırasında saptanması durumunda raporlanır. IND sonucunun raporlanması durumunda geçerli bir sonuç elde etmek için tekrar test yapılması gereklidir.

Hiçbir hedef saptanmazsa ve örnek işleme kontrolünün amplifikasyonu mevcut değilse olası reaktif hatasına veya inhibitörlerin varlığına işaret eden UNR sonucu raporlanır. UNR sonucunun raporlanması durumunda geçerli bir sonuç elde etmek için tekrar test yapılması gereklidir.

# Sınırlamalar

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, yalnızca NeuMoDx System'da kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir. Bununla birlikte, bu test şartları herhangi bir gerçek zamanlı RT-PCR platformunda yapılacak manuel işlemlerde kullanılabilir.
- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA'nın performansı **yalnızca** bir NeuMoDx model viral RNA tayini kullanılarak onaylanmıştır. Bu reaktifin kullanıldığı LDT'lerin performans özellikleri bilinmemektedir ve tanı amaçlı beyanlarda bulunmadan önce kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanmalıdır.
- Birçok patojenin saptanması örnekte bulunan organizmaların sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanımı ve saklamaya bağlıdır.
- Uygun olmayan numune toplanması, kullanımı, saklanması, teknik hata veya örneklerde karışıklık olması sonucu hatalı test sonuçları elde edilebilir. Yanlış negatif sonuçlar ayrıca, numunedeki organizmaların sayısının, testin analitik duyarlılığının altında kalmasından da kaynaklanabilir.
- Örnek işleme kontrolü (sample process control, SPC2), sistem arızası ve inhibisyon için bir gösterge olarak kullanılabilir ve her test için izlenmelidir. Aksi halde hatalı sonuçlar oluşabilir.
- SPC2'in inhibisyon izleme aracı olarak kullanılabilirliği, kontrol veya izleme aracı olarak kullanılmadan önce her bir LDT için laboratuvar tarafından onaylanmalıdır.
- SPC2'nin amplifiye etmemesi ve hedef sonucunun Negative (Negatif) olması durumunda Indeterminate (Şüpheli) veya Unresolved (Çözümlememiş) bir sonuç raporlanır ve testin tekrarlanması gerekir.
- Son kullanıcı, geçerli sonuçlar elde etmek amacıyla geliştirilen her bir tayin için uygun eşik kriterlerini tanımlamalı ve onaylamalıdır.
- Kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
- Numunelerin kontamine olmasını önlemek için hasta numuneleriyle yapılan çalışmalar arasında eldiven değiştirmek gibi iyi laboratuvar uygulamaları önerilir.

# Kalite Kontrol

Klinik Laboratuvar Geliştirme Değişiklikleri (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) yönetmelikleri, analitik işlemin tamamının doğruluğunu ve kesinliğini izleyen kontrol prosedürlerinin uygulanmasından laboratuvarın sorumlu olduğunu ve üzerinde değişiklik yapılmamış, FDA izinli veya onaylı bir test sistemine (42 CFR Bölüm 493.1256) yönelik doğrulanmış performans özellikleri kullanılarak kontrol materyallerinin sayısı, türü ve sıklığının laboratuvar tarafından belirlenmesi gerektiğini belirtir.

1. Harici kontrol materyalleri, gerçekleştirilecek her bir tayin için laboratuvar tarafından onaylanmalıdır. Bunlara, kontrollerin bileşimi, çalıştırma zamanlaması/sıklığı ve bir sonuç setinin, kontrollerin geçerli veya geçersiz olması nedeniyle geçersiz kılınmasına ilişkin karar kriterleri dahildir. Harici kontroller NeuMoDx Molecular, Inc. tarafından sağlanmaz.
2. Örnek İşleme Kontrolü 2'nin (Sample Process Control 2, SPC2) saptanmasına yönelik primerler ve prob, NeuMoDx LDT Master Mix, RNA'ya dahil edilmiştir. SPC2 saptamasının izlenmesi, NeuMoDx System'ın RNA ekstraksiyonu ve PCR amplifikasyonu işlemlerinin etkililiğini izlemesini ve sonuçları uygun şekilde nitelendirmesini sağlar.

# Performans Özellikleri

## Yöntem

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA'nın performans özellikleri, NeuMoDx LDT RNA izolasyonunu ve plazma numunelerinden saptama kimyasını ortaya koymak için model bir RNA tayini kullanılarak NeuMoDx Molecular, Inc. tarafından belirlenmiştir. Doğrusallığı karakterize etmek için viral hedefin seri dilüsyonlarını ekstrakte ederek ekstraksiyon işleminin etkililiğini ve tayinin NeuMoDx LDT Master Mix, RNA ile birlikte kullanıldığında sahip olduğu analitik duyarlılığı belirlemeye yönelik olarak NeuMoDx 288 Molecular System'da kurum içi çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Daha sonra, NeuMoDx LDT RNA izolasyonunu ve NeuMoDx 96 Molecular System'da plazma numunelerinden saptama kimyasını değerlendirmek için aynı model RNA tayini kullanılarak, eşdeğer performansı ortaya koymak amacıyla ilave testler gerçekleştirilmiştir.

Tahlil Tanımlama Dosyasının (Assay Definition File, ADF) yapılandırılabilir kısmı, örnek hacmi, gerçek zamanlı RT-PCR profili, eşik kriterleri, sonuç işleme algoritmaları ve aşağıdaki Tablo 2'de açıklanan diğer işlevler dahil olmak üzere bir test için tayine özgü tüm işlevleri belirler.

**Tablo 2. NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip'in Performans Doğrulaması İçin Tahlil Tanımlama Dosyası Parametreleri**

<b>LDT Yapılandırılabilir ADF Parametreleri</b>			
Sample Volume (Örnek Hacmi)	Ending Fluorescence Start Cycle (Floresans Başlangıç Döngüsünü Sonlandırma)	Peak Maximum Cycle (Pik Maksimum Döngü)	
Lysis Duration (Lizis Süresi)	Ending Fluorescence End Cycle (Floresans Bitiş Döngüsünü Sonlandırma)	Minimum EP	
Ct Calling Algorithm (Ct Çağırma Algoritması)	Fill Check Reporter (Doldurma Kontrol Habercisi)		Activation (Etkinleştirme)
Result Processing Algorithm (Sonuç İşleme Algoritması)	Fill Check Threshold (Doldurma Kontrol Eşiği)		Cool Down (Soğuma)
Starting Fluorescence Start Cycle (Floresans Başlangıç Döngüsünü Başlatma)	Target Reporter (Hedef Habercisi)	Real-time PCR (Gerçek zamanlı PCR)	Cycling (Döngü) (X45)
Starting Fluorescence End Cycle (Floresans Bitiş Döngüsünü Başlatma)	Peak Minimum Cycle (Pik Minimum Döngü)		








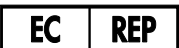
---

# Referanslar

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

# Semboller

Aşağıdaki semboller, kullanma talimatında veya ambalaj ve etiketler üzerinde bulunabilir:

Sembol	Sembol tanımı
	<N> reaksiyon için yeterli miktarda reaktif içerir
	Son kullanma tarihi
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Sıcaklık limiti
Rx only	Yalnızca reçeteye kullanım içindir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Sembol	Sembol tanımı
	Tekrar kullanmayın
	CE İşareti
	Kullanma talimatına bakın
	Uyarı
	Sağlık Tehlikesi
	İçerik
	Hayvan kaynaklı biyolojik materyal içerir
	İnsan kaynaklı biyolojik materyal içerir
	Borik asit

---

# İletişim Bilgileri

Teknik destek ve daha fazla bilgi için lütfen **support@qiagen.com** adresinden Teknik Destek Merkezimize ulaşın.

Teknik destek/Vijilans raporlaması: **support@qiagen.com**

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilecektir.

# Sipariş Bilgileri

Ürün	Kat. no.
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA	310100
<b>İlgili Ürünler</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
Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µl)	235903
Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µl)	235905

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özgü yasal uyarılar için ilgili NeuMoDx kit el kitabına veya operatör kılavuzuna bakın. NeuMoDx kit el kitapları [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) adresinden temin edilebilir ya da **support@qiagen.com** üzerinden veya yerel distribütörünüzden talep edilebilir.

# Belge Revizyon Geçmişi

Revision	Summary of Changes
A, 05/2022	Initial Release New Product Number (P/N 40600594) created for IVDR submission of General Reagents
B, 07/2023	Emergo Adresi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Hollanda olarak güncellendi. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> adresi <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> olarak deęiřtirildi.

#### NeuMoDx LDT Master Mix, RNA İçin Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı ürünün herhangi bir alıcısı veya kullanıcısının aşığıdaki koşulları kabul ettiğı anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle birlikte ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca panelin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. NeuMoDx, bu panelle birlikte verilen bileşenlerin, ürütle birlikte verilen protokollerde, bu el kitabında ve [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenler dışında bu panelin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri kapsamında lisans vermez. Bu ek protokollerden bazıları NeuMoDx kullanıcıları tarafından NeuMoDx kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller NeuMoDx tarafından kapsamlı şekilde test edilmiş veya optimize edilmemiştir. NeuMoDx, bunların üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, NeuMoDx bu panel ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu panel ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. NeuMoDx açıkça belirtilenler dışında açık veya zımni diğer lisansları özellikle reddeder.
5. Panelin alıcısı ve kullanıcısı yukarıda yasaklanan eylemlere neden olabilecek veya bunları kolaylaştırabilecek herhangi bir girişimde bulunmayacağını ve başka birisinin bu eylemlerde bulunmasına izin vermeyeceğini kabul eder. NeuMoDx herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Sözleşmesi yasaklamalarını uygulayabilir ve bu Sınırlı Lisans Sözleşmesinin veya panel ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve Mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans koşulları için bkz. [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600594-TR\_B © 2023 NeuMoDx, tüm hakları saklıdır.

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

