

iulie 2023

NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip Instrucțiuni de utilizare



Versiunea 1



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro cu sistemele
NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

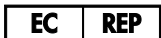
Doar pe bază de rețetă



100400



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



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

40600592-RO_B



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System*; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System*; Nr.P. 40600317

Conținut

Domeniul de utilizare	4
Rezumatul și explicații	4
Principiile procedurii	4
Materiale furnizate	6
Conținutul kitului	6
Materiale necesare, dar nefurnizate	7
Reactivi	7
Echipamente	7
Avertismente și precauții	8
Informații de siguranță	8
Informații pentru situații de urgență	9
Eliminarea	9
Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului	10
Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor	10
Instrucțiuni de utilizare	11
Limitări	13
Controlul calității	14
Referințe	15
Simboluri	16
Date de contact	17
Informații pentru comandă	18
Istoricul modificărilor documentului	19

Domeniul de utilizare

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip este o bandetă goală cu 16 godeuri, utilizată pentru testări dezvoltate în laborator (Laboratory Developed Test, LDT) pe NeuMoDx 288 Molecular System și NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System). Sistemele NeuMoDx System împreună cu reactivi NeuMoDx precum NeuMoDx Extraction Plate, soluții tampon NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent și NeuMoDx Release Reagent optimizează dezvoltarea LDT-urilor și o eficientizează, deoarece combină extracția probelor cu PCR în timp real într-un singur sistem. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip este folosit în mod universal pentru toate LDT-urile procesate pe NeuMoDx System.

Rezumatul și explicații

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip este o bandetă din plastic de unică folosință, acoperită cu folie, goală, cu 16 godeuri, în care utilizatorul pipetează soluțiile de amorsare și sondele specifice analizei pentru procesarea LDT-urilor pe un NeuMoDx System. Aceasta este folosită în paralel cu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA sau NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, care conțin elementele necesare pentru PCR în timp real, inclusiv Taq ADN-polimerază, revers-transcriptază (dacă este necesar), dNTPs, MgCl₂ și alți componenți ai soluției tampon.

Principiile procedurii

Sistemele NeuMoDx System utilizează o combinație de căldură și reactivi de extracție brevetată pentru a efectua liza celulară, extracția acidului nucleic și inactivarea/eliminarea inhibitorilor din eșantioane clinice neprocesate înainte de prezentarea acidului nucleic extras pentru detecția prin PCR în timp real. O parte alicotă a eșantionului neprocesat este amestecată cu NeuMoDx Lysis Buffer corespunzătoare și supusă lizării la temperaturi predeterminate în prezența enzimelor litice și a particulelor paramagnetice.

Acizii nucleici degajați sunt captați de particule paramagnetice și aceste particule (împreună cu acizii nucleici legați) sunt încărcate apoi în NeuMoDx Cartridge, unde componentii nelegați/legați nespecific sunt spălați utilizând NeuMoDx Wash Reagent, iar acidul nucleic legat este eluat utilizând NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System amestecă acidul nucleic degajat cu soluțiile de amorsare și sondele LDT furnizate de utilizator în NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, apoi folosește o parte alicotă din această soluție pentru rehidratarea reactivilor deshidratați pentru test, în amestecul NeuMoDx LDT Master Mix corespunzător (DNA sau RNA). La amestecarea cu soluțiile de amorsare și sondele furnizate de utilizator (reactivi specifici LDT), și la reconstituirea reactivilor PCR deshidratați, NeuMoDx System va distribui amestecul pregătit compatibil cu PCR în NeuMoDx Cartridge, unde are loc PCR în timp real.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Unități per pachet	Testări per unitate	Teste per pachet
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Materiale necesare, dar nefurnizate

REF	Conținut
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate Particule paramagnetice <i>deshidratate</i> , enzime litice <i>deshidratate</i> și substanțe de control <i>deshidratate</i> pentru procesarea probei
<i>diverse</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>În funcție de tipul de probă și de activitățile de validare</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA sau NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>În funcție de tipul de țintă a analizei</i>
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) with Filters

Reactivi

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, apă fără RNază/DNază sau Tris-EDTA cu conținut redus de EDTA (0,1 mM)
- Soluții de amorsare și sonde LDT

Echipamente*

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

* Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

Avertismente și precauții

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa www.qiagen.com/neumodx-ifu, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) a fiecărui și componente ale kitului NeuMoDx.

- A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* exclusiv cu sistemele NeuMoDx System.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare menționată.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat la sosire sau dacă suprafața de etanșare cu folie este deteriorată.
- Nu reutilizați consumabilele sau reactivii NeuMoDx.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- În timpul manipulării eșantioanelor sau a oricăror reactivi sau consumabile NeuMoDx purtați întotdeauna mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivii din kit.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ (*Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale*) și în Documentul CLSI M29-A4.²

- Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate.

Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului

- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip trebuie depozitate la 15 – 28 °C.
- Stabilitatea amestecului LDT Primer/Probe Mix furnizat de utilizator în NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip trebuie validată de către laboratorul utilizatorului.
- A nu se utiliza după data de expirare menționată.
- A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul a fost compromis vizual.

Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor

Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși. Validarea condițiilor optime de expediere a eșantioanelor și a stabilității eșantioanelor trebuie să fie efectuată de laboratorul utilizatorului pentru matricea utilizată a probei și pentru fiecare tip de testare efectuată.

Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți un produs NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip din pungă.
2. Folosind un vârf de pipetă, perforați folia care acoperă godeul pentru fiecare probă care va fi încărcată.
 - 2a. Preparați soluțiile de amorsare și sondele specifice testului: Diluați soluțiile de amorsare și sondele în apă, 10 mM Tris pH 8,0 sau 1X TE cu conținut redus de EDTA (0,1 mM). Concentrația finală a Primer/Probe Mix trebuie să fie de 1X după amestecare cu 18 μ l de eluat în NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Exemplu:* Adăugați 4 μ l de 6X Primer/Probe Mix într-un godeu. După adăugarea eluatului în godeu și amestecarea acestuia cu LDT Primer/Probe Mix, vor fi 24 μ l la 1X Primer/Probe Mix.
 - 2c. NeuMoDx recomandă adăugarea unei cantități cuprinse între 3 μ l și 10 μ l din Primer/Probe Mix preparat pe fiecare godeu din NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Distribuți cu grijă LDT Primer/Probe Mix pe fundul godeurilor care vor fi folosite pe NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Nu este nevoie să umpleți toate godeurile, dar încărcarea trebuie să înceapă de la godeul din stânga jos (a se vedea figura de mai jos). Amplasați NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip într-un suport pentru bandelete de testare. Alternativ, fixați bandeleta în locașul de pe suport, apoi încărcăți cu LDT Primer/Probe Mix.

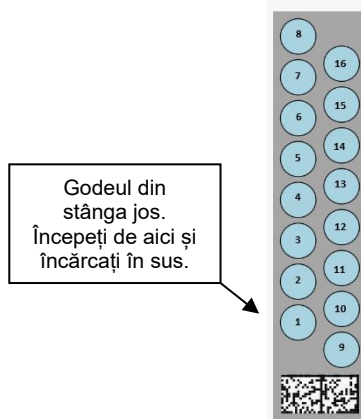


Figura 1. Ordinea de umplere a godeurilor cu LDT Primer/Probe Mix

4. Atingeți săgeata de sub suportul pentru bandetele de testare dorit pe ecranul tactil pentru a încărca NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip în sistem. Godeurile se vor fi afișat în culoarea galben. Atingeți godeurile pentru a defini tipul testului și pentru a mapa locațiile de pe NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip care conțin LDT Primer/Probe Mix.

Limitări

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip poate fi folosit numai pe NeuMoDx System și nu este compatibil cu niciun alt sistem de diagnosticare moleculară automatizată.
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip trebuie utilizat împreună cu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA sau NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, care conțin alte elemente necesare pentru PCR.
3. Caracteristicile de performanță ale analizelor utilizatorului sunt necunoscute și trebuie validate de către laboratorul utilizatorului înainte de a se putea formula revendicări cu privire la diagnostic.
4. Stabilitatea soluțiilor de amorsare și sondelor furnizate de utilizator în NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip trebuie validată de laboratorul utilizatorului.
5. La pipetarea soluțiilor de amorsare și sondelor furnizate de utilizator în NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip trebuie să aveți grijă pentru a nu contamina bandeleta cu eșantion.
6. Deoarece detecția celor mai mulți agenți patogeni depinde de numărul de organisme prezente în probă, rezultatele de încredere depind de recoltarea, manipularea și depozitarea adecvate ale eșantioanelor.
7. Rezultatele eronate ale testării pot apărea din recoltarea, manipularea și depozitarea inadecvate ale eșantioanelor, din erori tehnice sau din încurcarea probelor. În plus, pot apărea rezultate fals negative din cauză că numărul de organisme din eșantion este sub sensibilitatea analitică a testării.
8. Utilizarea se limitează la personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.
9. Bunele practici de laborator, inclusiv schimbarea mănușilor între manipulările eșantioanelor pacienților, se recomandă pentru evitarea contaminării eșantioanelor.

Controlul calității

Amendamentele clinice de îmbunătățire a laboratorului (CLIA) specifică de obicei faptul că laboratorul este responsabil să implementeze proceduri de control care monitorizează acuratețea și precizia procesului analitic complet, și trebuie să stabilească numărul, tipul și frecvența testării materialelor de control utilizând specificații de performanță verificate pentru un sistem de testare omologat sau aprobat de FDA, nemodificat (42 CFR Partea 493.1256).














1. Materialele de control externe trebuie să fie validate de laborator pentru fiecare test efectuat. Aceasta include compoziția substanțelor de control, sincronizarea/frecvența execuției și criteriile de decizie în privința invalidării unui set de rezultate, din cauza (lipsei de) validitate a substanțelor de control. Substanțele de control externe nu sunt furnizate de NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Soluțiile de amorsare și sonda pentru detecția substanței de control pentru procesarea probei 1 (SPC1) sunt incluse în NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Monitorizarea detecției SPC1 îi permite sistemului NeuMoDx System să monitorizeze eficacitatea proceselor de extracție ADN și amplificare PCR și să clasifice rezultatele în mod corespunzător.

Referințe

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

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr de catalog
	Cod lot
	Producător
	Limită de temperatură
	Doar pe bază de rețetă
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	A nu se reutiliza
	Marcaj CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține

Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, contactați Centrul nostru de asistență tehnică la adresa **support@qiagen.com**.

Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: **support@qiagen.com**.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul are sediul/domiciliul.

Informații pentru comandă

Produs	Nr. cat.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Produse asociate	
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 Tips (300 µl) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) with Filters	235905

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de operare al kitului NeuMoDx respectiv. Ghidurile kiturilor NeuMoDx sunt disponibile la adresa **www.neumodx.com** sau pot fi solicitate de la **support@qiagen.com** sau distribuitorul local.

Istoricul modificărilor documentului

Ediție	Sumarul modificărilor
A, 05/2022	Ediție inițială Număr de produs nou (Nr.P. 40600592) creat pentru depunerea pentru obținerea marcajului IVDR pentru reactivi generali
B, 07/2023	Adresă Emergo actualizată în Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos. www.neumodx.com/client-resources modificat în www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acord de licență limitată pentru NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în panel. NeuMoDx nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panel cu orice componentă care nu este inclusă în acest panel, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.neumodx.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii NeuMoDx pentru utilizatorii NeuMoDx. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de NeuMoDx. NeuMoDx nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, NeuMoDx nu garantează sub nicio formă că acest panel și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panel și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. NeuMoDx declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panelului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. NeuMoDx poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panel și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați www.neumodx.com.

Note.

Note.

