

Julio de 2023

Instrucciones de uso de la NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



Versión 1

IVD

Para uso diagnóstico in vitro con el NeuMoDx 288 y el
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Solo para uso prescriptivo

CE

REF

100400



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

EC | **REP**

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

40600592-ES_B



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System*; ref. 40600108

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System*; ref. 40600317

Contenido

Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Principios del procedimiento	5
Materiales suministrados	6
Contenido del kit.....	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Reactivos.....	7
Equipo	7
Precauciones y advertencias	8
Información de seguridad.....	8
Información para emergencias.....	9
Eliminación.....	9
Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos.....	10
Recogida, transporte y almacenamiento de muestras	10
Instrucciones de uso	11
Limitaciones	13
Control de calidad.....	14
Referencias	15
Símbolos	16
Información de contacto	17
Información de pedidos.....	18
Historial de revisión del documento	19

Uso previsto

La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip es una tira vacía de 16 pocillos que se utiliza para pruebas desarrolladas en laboratorio (laboratory developed tests, LDT) en el NeuMoDx 288 Molecular System y el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). Los NeuMoDx Systems, en combinación con otros reactivos NeuMoDx como la NeuMoDx Extraction Plate, los tampones de NeuMoDx Lysis Buffers, , NeuMoDx Wash Reagent y NeuMoDx Release Reagent hacen que el desarrollo de las LDT sea optimizado y eficiente, ya que combinan la extracción de muestras con RCP inmediata en un mismo sistema. La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip se utiliza en todo el mundo para todas las LDT procesadas en los NeuMoDx System.

Resumen y explicación

La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip es una tira de plástico, desechable, de 16 pocillos, vacía y cubierta con una lámina metálica en la que el usuario pipetea cebadores y sondas específicos del ensayo para procesar las LDT en un NeuMoDx System. Esta se utiliza en paralelo con la NeuMoDx LDT Master Mix, DNA o la NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, que contienen los elementos necesarios para la RCP inmediata, incluidos la ADN polimerasa Taq, la transcriptasa inversa (si es necesario), dNTP, MgCl₂ y otros componentes tampones.

Principios del procedimiento

Los NeuMoDx Systems utilizan una combinación de calor y reactivos de extracción patentados para realizar la lisis celular, la extracción del ácido nucleico y la inactivación o eliminación de inhibidores a partir de muestras clínicas no procesadas antes de presentar el ácido nucleico extraído para su detección mediante RCP inmediata. Se mezcla una alícuota de la muestra no procesada con el tampón NeuMoDx Lysis Buffer adecuado y se somete a lisis a temperaturas predeterminadas en presencia de enzimas líticas y partículas paramagnéticas.

Las partículas paramagnéticas capturan los ácidos nucleicos liberados y estas partículas (junto con los ácidos nucleicos unidos) se cargan a continuación en el NeuMoDx Cartridge, donde los componentes no unidos o no específicamente unidos se eliminan mediante el NeuMoDx Wash Reagent y el ácido nucleico unido se eluye mediante el NeuMoDx Release Reagent. El NeuMoDx System mezcla el ácido nucleico liberado con los cebadores y las sondas proporcionados por el usuario en la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip y, a continuación, utiliza una alícuota de esta solución para rehidratar los reactivos secos del ensayo en la NeuMoDx LDT Master Mix (DNA o RNA) adecuada. Tras la mezcla con los cebadores y las sondas proporcionados por el usuario (reactivos específicos de la LDT) y la reconstitución de los reactivos secos para la RCP, el NeuMoDx System dispensará la mezcla preparada para RCP en el NeuMoDx Cartridge, donde tiene lugar la RCP inmediata.

Materiales suministrados

Contenido del kit

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Unidades por paquete	Pruebas por unidad	Pruebas por paquete
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Materiales necesarios pero no suministrados

REF	Contenido
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas y controles de proceso de muestras secas</i>
<i>diversas</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Según el tipo de muestra y las actividades de validación</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA o NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Según el tipo de objetivo del ensayo</i>
235903	Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtros
235905	Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtros

Reactivos

- Tampón Tris-HCl 10 mM con un pH de 8,0, agua sin ribonucleasa ni desoxirribonucleasa o tampón TE bajo en EDTA (0,1 mM)
- Cebadores y sondas de LDT

Equipo*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF. 500100] ○
NeuMoDx 96 Molecular System [REF. 500200]

* Antes de usar los instrumentos, asegúrese de que se hayan revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

Precauciones y advertencias

Información de seguridad

Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para más información, consulte las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) adecuadas. Estas fichas están disponibles en línea en formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/neumodx-ifu, donde puede buscar, consultar e imprimir la SDS de cada kit NeuMoDx y sus componentes.

- Para uso diagnóstico *in vitro* con NeuMoDx Systems exclusivamente.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar si el embalaje está dañado en el momento de su recepción o si el sello metálico está dañado.
- No reutilice los consumibles o los reactivos NeuMoDx.
- Se proporcionan las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada reactivo (según proceda) en www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos o consumibles NeuMoDx.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
- No pipetear con la boca. No fume, beba o coma en zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos del kit.
- Manipular siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos)*¹ y en el documento M29-A4 del CLSI.²
- Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad correspondientes.
- Eliminar los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa nacional, provincial, regional y local.

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Eliminación

Elimine los residuos peligrosos de conformidad con las normativas locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados.

Siga las recomendaciones indicadas en la ficha de datos de seguridad.

Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos

- La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip debe almacenarse a una temperatura de 15-28 °C.
- El laboratorio del usuario debe validar la estabilidad de la mezcla de cebador y sonda de LDT proporcionada por el usuario en la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar si el producto o el embalaje no están visualmente intactos.

Recogida, transporte y almacenamiento de muestras

Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. La validación de las condiciones de envío de la muestra y la estabilidad de la muestra óptimas debe llevarlas a cabo el laboratorio del usuario para la matriz de la muestra utilizada y para cada tipo de prueba realizada.

Instrucciones de uso

1. Extraiga una NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip de la bolsa.
2. Utilizando la punta de una pipeta, perfora la lámina metálica que cubre el pocillo para cada muestra que se va a cargar.
 - 2a. Prepare los cebadores y sondas específicos del ensayo: diluya los cebadores y las sondas en agua, en un tampón Tris 10 mM con un pH de 8,0 o en un tampón TE 1X bajo en EDTA (0,1 mM). La concentración final de la mezcla de cebador y sonda debe ser de 1X tras mezclar con 18 μ l de eluido en la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Ejemplo:* Añada 4 μ l de la mezcla de cebador y sonda 6X a un pocillo. Una vez añadido el eluido al pocillo y mezclado con la mezcla de cebador y sonda de LDT, habrá 24 μ l de mezcla de cebador y sonda 1X.
 - 2c. NeuMoDx recomienda añadir entre 3 μ l y 10 μ l de la mezcla de cebador y sonda preparada por pocillo de la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Dispense con cuidado la mezcla de cebador y sonda de LDT en el fondo de los pocillos que se van a utilizar en la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. No es necesario llenar todos los pocillos, pero la carga debe empezar desde el pocillo situado en la parte inferior izquierda (consulte la siguiente figura). Coloque la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip en el soporte de tiras reactivas. De forma alternativa, encaje la tira en su posición en el soporte y, a continuación, cargue con la mezcla de cebador y sonda de LDT.

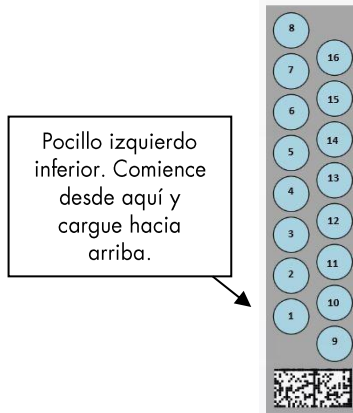


Figura 1. Orden de llenado de los pocillos para la mezcla de cebador y sonda de LDT

4. Toque la flecha situada debajo del soporte de tiras reactivas deseado en la pantalla táctil para cargar la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip en el sistema. Los pocillos se mostrarán de color amarillo. Toque los pocillos para definir el tipo de ensayo y marcar las ubicaciones en la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip que contienen la mezcla de cebador y sonda de LDT.

Limitaciones

1. La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip solo puede utilizarse en el NeuMoDx System y no es compatible con ningún otro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
2. La NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip debe utilizarse en combinación con la NeuMoDx LDT Master Mix, DNA o la NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, que contienen otros elementos necesarios para la RCP.
3. Se desconocen las características de rendimiento de los ensayos del usuario y el laboratorio del usuario debe validarlas antes de que se puedan realizar afirmaciones del diagnóstico.
4. El laboratorio del usuario debe validar la estabilidad de los cebadores y sondas proporcionados por el usuario en la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
5. Debe prestarse atención al pipetear los cebadores y las sondas proporcionados por el usuario en la NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip para no contaminar la tira con la muestra.
6. Dado que la detección de la mayoría de los patógenos depende del número de microorganismos presentes en la muestra, los resultados fiables dependen de una recogida, una manipulación y un almacenamiento correctos de las muestras.
7. Los resultados erróneos de las pruebas se podrían deber a una recogida, una manipulación o a un almacenamiento incorrectos de la muestra, o bien a un error técnico o a una mezcla de muestras. Además, los resultados negativos falsos se podrían deber a que el número de microorganismos en la muestra es inferior a la sensibilidad analítica de la prueba.
8. El uso está limitado al personal cualificado para el uso del NeuMoDx System.
9. Para evitar la contaminación de las muestras, se recomienda seguir las prácticas recomendadas de laboratorio, entre las que se incluye cambiar de guantes entre la manipulación de las muestras de pacientes.

Control de calidad

Las normas relativas a Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (modificaciones para la mejora de los laboratorios clínicos) especifican que el laboratorio es responsable de implementar los procedimientos de control que supervisan la exactitud y la precisión del proceso analítico completo, y debe establecer el número, el tipo y la frecuencia de los materiales de control de las pruebas mediante especificaciones de rendimiento verificadas para un sistema de pruebas no modificado, aprobado por la FDA o aprobado (título 42 del CFR, sección 493.1256).














1. El laboratorio debe validar los materiales de control externo para cada ensayo que se realizó. Esto incluye la composición de los controles, el momento y la frecuencia del procesamiento y los criterios de decisión sobre si se invalida un conjunto de resultados debido a la (in)validez de los controles. NeuMoDx Molecular, Inc. no proporciona los controles externos.
2. Los cebadores y la sonda para detectar el control de proceso de muestras 1 (SPC1) se incluyen en la NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. La supervisión de la detección del SPC1 permite al NeuMoDx System supervisar la eficacia de la extracción del ADN y de los procesos de amplificación por RCP, y calificar los resultados correctamente.

Referencias

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

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de referencia
	Código de lote
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Solo para uso prescriptivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Marca CE
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y obtener más información, póngase en contacto con nuestro centro de asistencia técnica en **support@qiagen.com**.

Servicio técnico/Informes de vigilancia: **support@qiagen.com**.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente.

Información de pedidos

Producto	Núm. ref.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Productos relacionados	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
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
Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtros	235903
Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtros	235905

Para obtener información actualizada de licencias y descargos de responsabilidad específicos del producto, consulte la guía o el manual de operador correspondientes del kit de NeuMoDx. Las guías del kit de NeuMoDx están disponibles en www.neumodx.com o se pueden solicitar en support@qiagen.com o bien con su distribuidor local.

Historial de revisión del documento

Revisión	Resumen de cambios
A, 05/2022	Versión inicial Nuevo número de producto (ref. 40600592) creado para envío a IVDR de reactivos generales.
B, 07/2023	Se ha actualizado la dirección de Emergo a Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Países Bajos. Se ha cambiado www.neumodx.com/clientresources a www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acuerdo de licencia limitada para NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

El uso de este producto implica el acuerdo de los compradores o los usuarios del producto con respecto a los términos indicados a continuación:

1. El producto se podrá utilizar únicamente de conformidad con los protocolos suministrados con el producto y esta guía, y para su uso exclusivo con los componentes contenidos en el panel. NeuMoDx no otorga licencia en virtud de ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes adjuntos de este panel con los componentes no incluidos en este panel, excepto como se describe en los protocolos suministrados con el producto, esta guía y los protocolos adicionales disponibles en www.neumodx.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de NeuMoDx para usuarios de NeuMoDx. NeuMoDx no ha probado ni optimizado exhaustivamente estos protocolos. NeuMoDx tampoco garantiza ni asegura que no infringe los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente indicadas, NeuMoDx no garantiza que este panel o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes cuentan con licencia de uso único y no se pueden volver a utilizar, restaurar ni revender.
4. NeuMoDx niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan que no emprenderán acciones, ni permitirán que nadie más lo haga, que puedan generar o facilitar actos prohibidos como los que se han indicado anteriormente. NeuMoDx puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluyendo los honorarios de abogados, derivados de las acciones relacionadas para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para conocer los términos de licencia actualizados, visite www.neumodx.com.

Notas.

