

Juuli 2023

Riba NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip kasutusjuhend



Version 1

IVD

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks

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-ET_B



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600317

Sisukord

Sihtotstarve	4
Kokkuvõte ja selgitused	4
Protseduuri põhimõtted	4
Kaasasolevad materjalid	6
Komplekti sisu	6
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid	7
Reaktiivid	7
Varustus	7
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	8
Ohutusteave	8
Hädaolukorra teave	9
Kõrvaldamine	9
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus	10
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine	10
Kasutusjuhend	11
Piirangud	13
Kvaliteedikontroll	14
Viited	15
Sümbolid	16
Kontaktandmed	17
Tellimusteave	18
Dokumendi muudatuste ajalugu	19

Sihtotstarve

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip on tühi 16 süvendiga riba, mida kasutatakse laboris väljatöötatud testide (Laboratory Developed Test, LDT) puhul seadmetes NeuMoDx 288 Molecular System ja NeuMoDx 96 Molecular System (seadme(te)s NeuMoDx System). Seadmed NeuMoDx System koos NeuMoDx-i reaktiividega, nagu NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffer, NeuMoDx Wash Reagent ja NeuMoDx Release Reagent, muudavad LDT-de väljatöötamise sujuvaks ja tõhusaks, kombineerides ühes süsteemis proovide ekstraheerimise ja reaalaaja PCR-i. Riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kasutatakse universaalselt kõikide seadmes NeuMoDx System töödeldud LDT-de puhul.

Kokkuvõte ja selgitused

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip on fooliumiga kaetud tühi 16 süvendiga ühekordselt kasutatav plastikriba, millesse kasutaja pipetib LDT-de seadmes NeuMoDx System töötlemiseks analüüsispetsiifilisi primereid ja sonde. Seda kasutatakse paralleelselt põhiseguga NeuMoDx LDT Master Mix, DNA või NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, mis sisaldab reaalaaja PCR-i jaoks nõutavaid elemente, sealhulgas Taq DNA polümeraasi, pöördranskriptaasi (vajaduse korral), dNTP-sid, MgCl₂ ja muid puhvri komponente.

Protseduuri põhimõtted

Seadmetes NeuMoDx System kasutatakse kuumutamise ja patenditud ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni rakkude lüüsimiseks, nukleiinhappe ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/eemaldamiseks töötlemata kliinilistest näidistest enne ekstraheeritud nukleiinhappe esitamist tuvastamiseks reaalaaja PCR-i abil. Töötlemata proovi alikvoot segatakse asjakohase lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer ja seda lüüsitakse eelnevalt kindlaksmääratud temperatuuridel lüütiliste ensüümide ja paramagnetiliste osakeste juuresolekul.

Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetiliste osakeste abil ja seejärel laaditakse need osakesed (koos seondunud nukleiinhapetega) kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent abil ära ja seondunud nukleiinhape elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil. Seade NeuMoDx System segab vabanenud nukleiinhappe ribal NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kasutaja tarnitud LDT praimerite ja sondi(de)ga ning kasutab seejärel selle lahuse alikvooti kuivanud analüüsireaktiivide rehüdreerimiseks sobivas põhiseigus NeuMoDx LDT Master Mix (DNA või RNA). Pärast kasutaja tarnitud praimerite ja sondi(de)ga (LDT-spetsiifiliste reaktiividega) segamist ning kuivanud PCR-i reaktiivide manustamiseks ettevalmistamist doseerib seade NeuMoDx System ettevalmistatud PCR-i valmisseguga kassetti NeuMoDx Cartridge, kus toimub reaaliaja PCR.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Ühikuid pakis	Teste ühikus	Teste pakis
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

REF	Sisukord
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivanud paramagnetilised osakesed, lüütilised ensüümid ja proovi töötlemise kontrollid</i>
<i>erinevad</i>	Lüüsimispuhver (lüüsimispuhvrid) NeuMoDx Lysis Buffer <i>Vastavalt proovi tüübile ja valideerimistoimingutele</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA või NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Vastavalt analüüsi sihtmärgi tüübile</i>
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)

Reaktiivid

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNAasi-/DNAasivaba vesi või TE madal EDTA (0,1 mM)
- LDT praimerid ja sond(id)

Varustus*

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

* Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ohutusteave

Kemikaalidega töötades kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval veebis mugavas ja kompaktses PDF-vormingus aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu, kust leiate, kus saate vaadata ja välja printida iga toote NeuMoDx komplekti ja selle komponendi SDS-i.

- Ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult seadmetega NeuMoDx System.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel kahjustatud või kui fooliumtihend on rikutud.
- Ärge kasutage ühtegi NeuMoDx-i kulukaupa ega reaktiivi uuesti.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil **www.qiagen.com/neumodx-ifu**.
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipettige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.
- Käideldge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja *CLSI dokumendis M29-A4*.²
- Kemikaalidega töötades kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi-, föderaal-, provintsi, osariigi ning kohalikele seadustele.

Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USAd ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

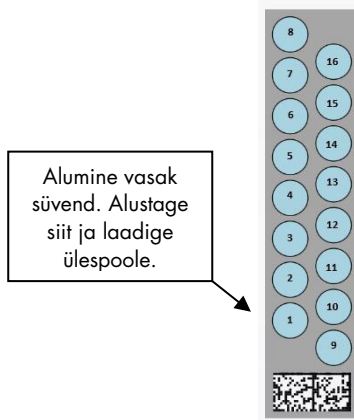
- Riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tuleks hoida temperatuuril 15–28 °C.
- Kasutaja tarnitud LTD praimer/sondide segu stabiilsus ribal NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip peab olema kasutaja laboris valideeritud.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage, kui visuaalsel vaatlusel on leitud toote või pakendi kahjustusi.

Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

Käsitleda kõiki proove kui võimaliku nakkusohu allikana. Proovi optimaalsete saatmistingimuste ja proovide stabiilsuse valideerimine tuleks kasutaja laboratooriumis teostada iga testitüübi ja kasutatud proovimatriksi jaoks.

Kasutusjuhend

1. Võtke riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kotist välja.
2. Torgake iga laaditava proovi süvendit kattev foolium pipetiotsakuga läbi.
 - 2a. Valmistage ette analüüsipetsiifilised praimerid ja sond(id). Lahjendage praimereid ja sonde vees, 10 mM Trisis pH 8,0 või 1X TE-s koos vähese EDTA-ga (0,1 mM). Praimeri/sondide segu lõppkontsentratsioon peab olema ribal NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip pärast 18 µl eluaadiga segamist 1X.
 - 2b. Näide: lisage süvendisse 4 µl 6X praimer/sondide segu. Kui eluaat on süvenditesse lisatud ja seda on segatud LDT praimer/sondide seguga, siis on seal 24 µl 1X praimer/sondide segu.
 - 2c. NeuMoDx soovib lisada ribale NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 3–10 µl valmistatud praimer/sondide segu süvendi kohta.
3. Doseerige LDT praimer/sondide segu ettevaatlikult ribal NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kasutatavate süvendite põhja. Kõiki süvendeid ei ole vaja täita, kuid laadimine peab algama alumisest vasakpoolsest süvendist (vt alltoodud joonist). Asetage riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip testribakandjasse. Teise võimalusena paigaldage riba kandjale ja laadige seejärel sellesse LDT praimer/sondide segu.



Joonis 1. LDT praimer/sondide segu süvendite täitmise korraldus

-
4. Riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip süsteemi laadimiseks puudutage puutekraanil soovitud testribakandja all olevat noolt. Süvendid kuvatakse kollasena. Puudutage süvendeid, et määrata analüüsi tüüp ja kaardistada riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip asukohad, mis sisaldavad LDT praimer/sondide segu.

Piirangud

1. Riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip saab kasutada ainult seadmes NeuMoDx System ja see ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga.
2. Riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tuleb kasutada koos põhiseguga NeuMoDx LDT Master Mix, DNA või NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, mis sisaldavad muid PCR-i jaoks vajalikke elemente.
3. Kasutaja analüüside toimivusnäitajad ei ole teada ja enne diagnostiliste väidete esitamist tuleb need kinnitada kasutaja laboris.
4. Kasutaja tarnitud praimerite ja sondide stabiilsus ribal NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip peab olema kasutaja laboris valideeritud.
5. Kasutaja tarnitud praimerite ja sondide pipettimisel ribale NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip tuleb jälgida, et riba ei saastuks prooviga.
6. Kuna enamiku patogeenide tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
7. Proovide ebaõige kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovide segiajamise korral võivad tekkida ekslikud katsetulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovides leiduvate organismide arv on väiksem kui analüüsi analüütiline sensitiivsus.
8. Toote kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
9. Proovide saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide käitlemise vahel.

Kvaliteedikontroll

Kliiniliste laborite täiustamise muudatuste (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) eeskirjad täpsustavad, et labor vastutab kogu analüütilise protsessi täpsust jälgivate kontrolliprotseduuride rakendamise eest ning peab kindlaks määrama kontrollmaterjalide arvu, tüübi ja sageduse, kasutades kontrollitud toimumisnäitajaid muutmata FDA heakskiidetud testimissüsteemi jaoks (42 CFR-i osa 493.1256).









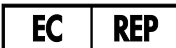




1. Labor peab iga tehtava analüüsi jaoks välise kontrolli materjale valideerima. See hõlmab kontrollide koostist, käitamise ajastust/sagedust ja otsustuskriteeriume seoses sellega, kas tulemuste komplekt tunnistatakse kontrollide (mitte)valiidsuse tõttu kehtetuks. NeuMoDx Molecular, Inc. ei paku väliseid kontrolle.
2. Proovi töötlemiskontrolli 1 (Sample Process Control, SPC1) tuvastamiseks mõeldud praimerid ja sond sisalduvad põhisegus NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. SPC1 tuvastamise jälgimine võimaldab seadmel NeuMoDx System jälgida DNA ekstraheerimise ja PCR-i amplifikatsiooniprotsesside tõhusust ning tulemusi ettenähtud viisil kvalifitseerida.

Viited

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

Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli definitsioon
	Sisaldab piisavalt reaktiive <N> reaktsiooni jaoks
	Kasutamiseks
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Temperatuuri piir
	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab

Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support@qiagen.com**.

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support@qiagen.com**.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Tellimusteave

Ravim	Kategooria nr
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Seotud tooted	
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
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)	235903
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)	235905

Ajakohastatud litsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil www.neumodx.com või neid võib küsida aadressilt support@qiagen.com või kohalikult levitajalt.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Muudatuste kokkuvõte
A, 05/2022	Algne väljalase Uus tootenumber (P/N 40600592), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks
B, 07/2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress www.neumodx.com/client-resources muudetud veebiaadressiks www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Riba NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodet võib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelis sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneeli lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaasas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil www.neumodx.com. Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
2. Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
3. See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
4. NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hõlbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimusi vt www.neumodx.com.

07/2023 40600592-ET_B © 2023 NeuMoDx, kõik õigused on kaitstud.

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

Märkused.

Märkused.

