

Juli 2023

# Bruksanvisning for NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



Version 1

**IVD**

Til in vitro-diagnostisk bruk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96  
Molecular Systems

R only

Reseptpliktig



**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-NB\_B



Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System*, art.nr. 40600108

Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System*, art.nr. 40600317

# Innhold

Tiltenkt bruk .....	4
Sammendrag og forklaring .....	4
Prosedyreprinsipper .....	4
Medfølgende materiale .....	6
<b>Innhold i settet</b> .....	6
Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale .....	7
<b>Reagenser</b> .....	7
<b>Utstyr</b> .....	7
Advarsler og forholdsregler.....	8
<b>Sikkerhetsinformasjon</b> .....	8
<b>Informasjon til bruk ved nødtilfeller</b> .....	9
<b>Kassering</b> .....	9
Produktlagring, -håndtering og stabilitet.....	10
Innsamling, transport og oppbevaring av prøve .....	10
Bruksanvisning .....	11
Begrensninger .....	13
Kvalitetskontroll .....	14
Referanser .....	15
Symboler .....	16
Kontaktinformasjon .....	17
Bestillingsinformasjon .....	18
Dokumentrevisjonshistorikk.....	19

---

## Tiltenkt bruk

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip er en tom 16-brønners strimmel som brukes til laboratorieutviklede tester (Laboratory Developed Tests, LDT-er) på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Systems sammen med andre NeuMoDx-reagenser, f.eks. NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent og NeuMoDx Release Reagent gjør utviklingen av LDT-er enkel og effektiv, siden de kombinerer prøveekstraksjon med sanntids-PCR i ett system. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip brukes universelt for alle LDT-er på NeuMoDx System.

## Sammendrag og forklaring

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip er en foliedekket, tom, 16-brønners plaststrimmel til engangsbruk der brukeren pipetterer analysespesifikke primere og prober for å behandle LDT-er på et NeuMoDx System. Det brukes parallelt med NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA som inneholder nødvendige elementer for sanntids-PCR, herunder Taq DNA-polymerase, omvendt transkriptase (ved behov), dNTP-er, MgCl<sub>2</sub> og andre bufferkomponenter.

## Prosedyreprinsipper

NeuMoDx Systems bruker en kombinasjon av varme og egenutviklede ekstraksjonsreagenser til å utføre cellelysering, nukleinsyreekstraksjon og inaktivering/fjerning av hemmere fra ubehandlede kliniske prøver før presentasjon av den ekstraherte nukleinsyren for detektering av sanntids-PCR. En alikvot av den ubehandlede prøven blandes med egnet NeuMoDx Lysis Buffer og utsettes for lysering ved forhåndsbestemte temperaturer i nærvær av lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

---

De frisatte nukleinsyrene innfanges av paramagnetiske partikler, og disse partiklene (sammen med de bundne nukleinsyrene) lastes deretter inn i NeuMoDx Cartridge der de ubundne / ikke-spesifikt bundne komponentene vaskes vekk ved hjelp av NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyren elueres ved hjelp av NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System blander den frisatte nukleinsyren med de brukerleverte LDT-primere og proben(e) i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip og bruker en alikvot av denne løsningen til å rehydrere de tørkede analysereagenser i egnet NeuMoDx LDT Master Mix (DNA eller RNA). Ved blanding med de brukerleverte primerne og proben(e) (LDT-spesifikke reagenser) og rekonstitusjon av de tørkede PCR-reagensene vil NeuMoDx System overføre den klargjorte PCR-klare blandingen til NeuMoDx Cartridge der sanntids-PCR skjer.

# Medfølgende materiale

## Innhold i settet

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	<b>Enheter per pakke</b>	Tester per enhet	Tester per pakke
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

# Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale

REF	Innhold
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveprosesskontroller</i>
<i>diverse</i>	<b>NeuMoDx Lysis Buffer(s)</b> <i>Iht. prøvetype og valideringsaktiviteter</i>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100400	<b>NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA</b> <i>Iht. analysens måltype</i>
235903	<b>Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre</b>

## Reagenser

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNase/DNase fritt vann, eller TE-lav EDTA (0,1 mM)
- LDT-primere og -probe(r)

## Utstyr\*

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

\*Før bruk må du sørge for at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

# Advarsler og forholdsregler

## Sikkerhetsinformasjon

Når du arbeider med kjemikalier, må du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS). De er tilgjengelige elektronisk i praktisk og kompakt PDF-format på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), hvor du kan finne, vise og skrive ut SDS for hvert NeuMoDx-sett og hver settkomponent.

- Bare til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx Systems.
- Bruk aldri reagensene etter angitt utløpsdato.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet ved ankomst, eller hvis folieforseglingen er skadet.
- Bruk aldri NeuMoDx-forbruksartikler eller -reagenser mer enn én gang.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).
- Bruk alltid rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av prøver eller eventuelle NeuMoDx-reagenser eller -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller kitreagenser blir håndtert.
- Alltid håndter prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> og i *CLSI-dokument M29-A4*.<sup>2</sup>
- Når du arbeider med kjemikalier, må du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS).
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.



---

## Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

## Kassering

Kastes som farlig avfall i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dette gjelder også ubrukte produkter.

Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

---

## Produktlagring, -håndtering og stabilitet

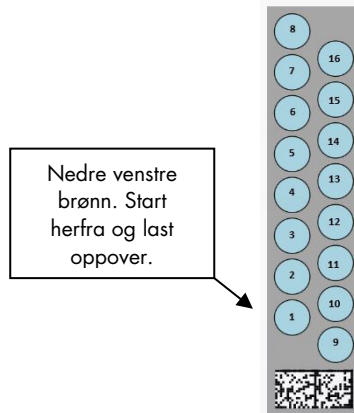
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip må oppbevares ved 15–28 °C.
- Stabiliteten til den brukerleverte LDT-primer/probemiksen i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip må valideres av brukerens laboratorium.
- Bruk aldri etter angitt utløpsdato.
- Må ikke brukes hvis produkt eller emballasje er visuelt kompromittert.

## Innsamling, transport og oppbevaring av prøve

*Håndter alle prøver som om de vil kunne overføre smittefarlige stoffer. Valideringen av optimale prøvetransportforhold og prøvestabilitet skal valideres av brukerens laboratorium for prøvematriksen som brukes og for hver type test som utføres.*

# Bruksanvisning

1. Ta ut en NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip fra posen.
2. Bruk en pipettespiss, og stikk hull på folien som dekker brønnen for hver prøve som skal lastes.
  - 2a. Klargjør analysespesifikke primere og prober: Fortynn primere og probe(r) i vann, 10 mM Tris pH 8,0 eller 1x TE med lav EDTA (0,1 mM). Sluttkonsentrasjonen av primer-/probemiksen bør være 1x etter blanding med 18  $\mu$ l eluat i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
  - 2b. *Eksempel:* Tilsett 4  $\mu$ l 6x primer-/probemiks i en brønn. Når eluat tilsettes i brønnen og blandes med LDT-primer-/probemiksen, vil det være 24  $\mu$ l ved 1x primer-/probemiks.
  - 2c. NeuMoDx anbefaler å tilsette mellom 3  $\mu$ l og 10  $\mu$ l av den klargjorte primer-/probemiksen per brønn i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Dispenser forsiktig LDT-primer-/probemiksen i bunnen av brønnene som skal brukes på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Du trenger ikke å fylle alle brønnene, men innlastingen må starte fra den nedre venstre brønnen (se figuren under). Plasser NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i teststrimmeltransportøren. Alternativt kan du klippe strimmelen på plass på transportøren og deretter laste inn med LDT-primer-/probemiksen.



Figur 1. Rekkefølge for å fylle LDT-primer-/probemiks i brønner

- 
4. Trykk på pilen under ønsket teststrimmeltransportør på trykkskjermen for å laste NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip inn i systemet. Brønnene vises som gule. Trykk på brønnene for å definere analysetypen og kartlegge stedene på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip som inneholder LDT-primer-/probemiksen.

# Begrensninger

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kan bare brukes på NeuMoDx System og er ikke kompatibel med andre automatiserte molekylære diagnose-systemer.
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip må brukes sammen med NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, som inneholder andre nødvendige elementer for PCR.
3. Ytelsesegenskapene for brukeranalyser er ukjente og må valideres av brukerens laboratorium før diagnostiske påstander kan fremsettes.
4. Stabiliteten til brukerleverte primere og prober i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip må valideres av brukerens laboratorium.
5. Brukeren må være forsiktig ved pipettering av de brukerleverte primerne og probene i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip for ikke å kontaminere strimmelen med prøve.
6. Siden detektering av de fleste patogener er avhengig av antallet organismer i prøven, er pålitelige resultater avhengig av korrekt prøvetaking, -håndtering og -lagring.
7. Feilaktige testresultater kan skyldes feil prøvetaking, -håndtering eller -lagring, teknisk feil eller prøveforveksling. Dessuten kan det oppstå falske negative resultater fordi antallet organismer i prøven er under den analytiske sensitiviteten for testen.
8. Bruk er begrenset til personale som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx System.
9. God laboratoriepraksis, herunder skifte av hansker mellom håndtering av pasientprøver, anbefales for å unngå kontaminasjon av prøver.

---

# Kvalitetskontroll

Ifølge bestemmelser fra Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) er laboratoriet ansvarlig for å implementere kontrollprosedyrer som overvåker nøyaktighet og presisjon for hele den analytiske prosessen, og det må fastsette antall, type og frekvens av testkontrollmaterialer ved hjelp av kontrollerte ytelsesspesifikasjoner for et uendret, FDA-klarert eller godkjent testsystem (42 CFR Part 493.1256).

1. Eksterne kontrollmaterialer må valideres av laboratoriet for hver analyse som skal utføres. Dette omfatter sammensetningen av kontroller, tidspunkt/frekvens for når kjøringen skal gjennomføres, og beslutningskriterier for hvorvidt et resultatsett skal ugyldiggjøres på grunn av (u)gyldige kontroller. Eksterne kontroller leveres ikke av NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Primerne og proben for detektering av prøveprosesskontroll 1 (Sample Process Control, SPC1) er inkludert i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Overvåkingsdetektering av SPC1 gjør det mulig for NeuMoDx System å overvåke effekten av DNA-ekstraksjons- og PCR-amplifikasjonsprosessene og kvalifisere resultatene på riktig måte.








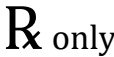





---

# Referanser

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

# Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

Symbol	Symbolforklaring
	Inneholder nok reagens til <n> reaksjoner
	Siste forbruksdato
	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
	Katalognummer
	Partinummer
	Produsent
	Temperaturbegrensning
	Reseptpliktig
	Autorisert representant i EU
	Må ikke gjenbrukes
	CE-merke
	Se bruksanvisningen
	Inneholder



---

# Kontaktinformasjon

Du finner informasjon om teknisk assistanse med mer på sidene til vårt tekniske støttesenter på **support@qiagen.com**.

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: **support@qiagen.com**.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten til brukeren og/eller pasienten.

# Bestillingsinformasjon

Produkt-	katalognr.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
<b>Relaterte produkter</b>	
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-spisser (300 µl) med filtre	235903
Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre	235905

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i den tilhørende håndboken eller brukerhåndboken NeuMoDx-settet. Håndbøkene til NeuMoDx-settet er tilgjengelige på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) eller kan bestilles fra [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) eller den lokale distributøren.

# Dokumentrevisjonshistorikk

Revisjon	Sammendrag av endringer
A, 05.2022	Første utgivelse Nytt produktnummer (art.nr. 40600592) opprettet for IVDR-innsendelse for generelle reagenser
B, 07.2023	Oppdaterte Emergo-adresse til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nederland. Endret <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> til <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### Begrenset lisensavtale for NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

Bruk av dette produktet betyr samtykke fra enhver kjøper eller bruker av produktet til følgende vilkår:

1. Produktet kan utelukkende brukes i samsvar med protokollene som følger med produktet og denne håndboken, og det skal bare brukes med komponenter som finnes i panelet. NeuMoDx gir ikke lisens når det gjelder immaterielle rettigheter, til å bruke eller innlemme de vedlagte komponentene til dette panelet med komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, bortsett fra det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken og tilleggsprotokoller som er tilgjengelige på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Noen av disse tilleggsprotokollene er levert av NeuMoDx-brukere til NeuMoDx-brukere. Disse protokollene er ikke grundig testet eller optimalisert av NeuMoDx. NeuMoDx ingen garantier for dem og garanterer heller ikke at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. Med unntak av eksplisitte angitte lisenser gir NeuMoDx ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
3. Dette panelet og dets komponenter er lisensiert for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes, renoveres eller selges videre.
4. NeuMoDx fraskriver seg spesifikt alle andre lisenser, uttrykte eller underforståtte, enn de som er uttrykkelig angitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet er enige om å ikke ta eller tillate noen andre å ta skritt som kan føre til eller tilrettelegge for handlinger som er angitt som forbudt, i teksten over. NeuMoDx kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen i enhver domstol og vil søke erstatning for alle kostnader knyttet til etterforskning og behandling i retten, inkludert advokatsalærer, i enhver prosess for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller sine immaterielle rettigheter knyttet til panelet og/eller dets komponenter.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

---

## **Merknader.**

---

## **Merknader.**

