

Juli 2023

Bruksanvisning för NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



Version 1

IVD

För in vitro-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

Enbart med recept

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-SV_B



Se *operatörshandboken till NeuMoDx 288 Molecular System*; för utförliga anvisningar art.nr 40600108

Se *operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar art.nr 40600317

Innehåll

Avsedd användning.....	4
Sammanfattning och förklaring.....	4
Principer för rutinen.....	4
Material som medföljer.....	6
Kitets innehåll	6
Material som krävs men som inte medföljer.....	7
Reagenser	7
Utrustning	7
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	8
Säkerhetsinformation	8
Nödinformation	9
Bortskaffande	9
Produktförvaring, hantering och stabilitet.....	10
Insamling, transport och förvaring av prov.....	10
Bruksanvisning.....	11
Begränsningar.....	13
Kvalitetskontroll.....	14
Litteraturhänvisningar.....	15
Symboler.....	16
Kontaktuppgifter.....	17
Beställningsinformation.....	18
Dokumentrevisionshistorik.....	19

Avsedd användning

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip är en tom, 16-brunns remsa som används för laboratorieutvecklade tester (Laboratory Developed Tests, LDT:er) på NeuMoDx 288 Molecular System och NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems). NeuMoDx Systems, tillsammans med NeuMoDx-reagenser som NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent och NeuMoDx Release Reagent gör det smidigt och enkelt att utveckla LDT:er genom att kombinera provextrahering och realtids-PCR i ett enda system. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip används universellt för alla LDT:er som bearbetas på NeuMoDx System.

Sammanfattning och förklaring

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip är en folietäckt, tom 16-brunns plastremsa för engångsbruk dit användaren pipetterar analyspecifika primrar och prober för att bearbeta LDT:er på ett NeuMoDx System. Den används tillsammans med NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, vilka innehåller nödvändiga element för realtids-PCR, inklusive Taq DNA-polymeras, omvänt transkriptas (vid behov), dNTP:er, MgCl₂ och andra buffertar.

Principer för rutinen

NeuMoDx System använder en kombination av värme och proprietära extraktionsreagenser för cellysering, nukleinsyraextraktion, och inaktivering/borttagning av hämmare ur obehandlade kliniska prover, innan extraherad nukleinsyra presenteras för detektion av realtids-PCR. En alikvot av det obearbetade provet blandas med lämplig NeuMoDx Lysis Buffer och lyseras vid förutbestämda temperaturer med lytiska enzymer och paramagnetiska partiklar.

De frigjorda nukleinsyrorna fångas upp av paramagnetiska partiklar och dessa partiklar (tillsammans med de bundna nukleinsyror) laddas sedan i NeuMoDx Cartridge där obundna/icke-specifikt bundna komponenter tvättas bort med hjälp av NeuMoDx Wash Reagent och den bundna nukleinsyran elueras med hjälp av NeuMoDx Release Reagent. NeuMoDx System blandar de frigjorda nukleinsyror med primrar och prober från LDT:n som tillhandahålls av användaren i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip och använder därefter en alikvot av den lösningen för att rehydrera de torkade analysreagenserna i lämplig NeuMoDx LDT Master Mix (DNA eller RNA). Vid blandning med de primrar och prober som tillhandahålls av användaren (LDT-specifika reagenser) samt rekonstituering av torkade PCR-reagenser dispenserar NeuMoDx System den beredda, PCR-redo blandningen i NeuMoDx Cartridge där realtids-PCR sker.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Enheter per förpackning	Tester per enhet	Tester per förpackning
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Material som krävs men som inte medföljer

REF	Innehåll
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
<i>flera</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Beroende på provtyp och valideringsaktiviteter</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Beroende på målanalys</i>
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter

Reagenser

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNase/DNase-fritt vatten eller TE lågt EDTA (0,1 mM)
- LDT-primrar och -prober

Utrustning*

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

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS). Dessa finns tillgängliga online i praktiskt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/neumodx-ifu, där du kan hitta, visa och skriva ut SDS för varje NeuMoDx-kit och kitkomponent.

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx Systems.
- Använd inte reagenserna efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om förpackningen är skadad vid leverans eller om folieförseglingen är trasig.
- Återanvänd ej NeuMoDx-förbrukningsvaror eller -reagenser.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) medföljer varje reagens (i förekommande fall) på www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser eller förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.
- Hantera alltid prover som om de är smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ och i *CLSI-dokument M29-A4*.²
- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS).
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.

Nödinformation

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter.

Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

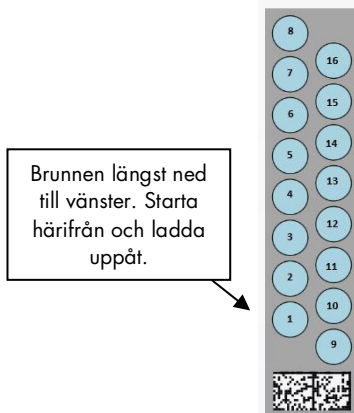
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip ska förvaras i 15 till 28 °C.
- Stabiliteten för primer-/probblandningen i LDT som tillhandahålls av användaren i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip måste valideras av användarens laboratorium.
- Använd inte efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om produkten eller förpackningen har synliga skador.

Insamling, transport och förvaring av prov

Hantera alla prover som potentiella smittbärare. Validering av optimala transportförhållanden för prover och provstabilitet ska göras av användarens laboratorium för den provmatris som används och för varje typ av test som utförs.

Bruksanvisning

1. Ta ut en NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip från påsen.
2. Använd en pipettspets för att punktera folien som täcker brunnen för varje prov som ska laddas.
 - 2a. Förbered analyspecifika primrar och prober: Späd primrar och prober i vatten, 10mM Tris pH 8,0 eller 1X TE med lågt EDTA (0,1mM). Den slutliga koncentrationen i primer-/probblandningen ska vara 1X efter blandning med 18 μ L eluat i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Exempel:* Tillsätt 4 μ L 6X primer-/probblandning till en brunn. När eluat har tillsatts i brunnen och blandats med LDT primer-/probblandningen kommer du att ha 24 μ L vid 1X primer-/probblandning.
 - 2c. NeuMoDx rekommenderar att du tillsätter mellan 3 μ L och 10 μ L av beredd primer-/probblandning per brunn i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Dispensera försiktigt LDT primer-/probblandningen i botten av de brunnar som ska användas på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Du behöver inte fylla alla brunnar men laddningen måste starta från brunnen längst ned till vänster (se figuren nedan). Placera NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i en testremse-carrier. Alternativt kan du knäppa remsan på plats i carriern och ladda med LDTprimer-/probblandning.



Figur 1. Ordning vid fyllning av LDT primer-/probblandningsbrunnar

-
4. Vidrör pilen under önskad testremse-carrier på pekskärmen för att ladda NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip i systemet. Brunnarna visas som gula. Vidrör brunnarna för att definiera analystyp och mappa de platser på NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip som innehåller LDT primer-/probblandning.

Begränsningar

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kan endast användas på NeuMoDx System och är inte kompatibel med andra automatiska molekylära diagnossystem.
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip måste användas tillsammans med NeuMoDx LDT Master Mix, DNA eller NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, vilka innehåller andra nödvändiga element för PCR.
3. Prestandaegenskaperna för användaranalyser är inte kända och måste valideras av användarens laboratorium innan diagnostiska bedömningar kan göras.
4. Stabiliteten för primrar och prober som tillhandahålls av användaren i NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip måste valideras av användarens laboratorium.
5. Vid pipettering av primrar och prober som tillhandahålls av användaren till NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip måste försiktighet iakttas för att inte kontaminera remsan med prov.
6. Eftersom detektion av de flesta patogener är beroende av antalet organismer i provet är pålitliga resultat beroende av att provet samlas in, hanteras och lagras på korrekt sätt.
7. Felaktig insamling, hantering och lagring av prover samt tekniska fel eller förväxling av prover kan orsaka felaktiga testresultat. Dessutom kan felaktigt negativa resultat bli följden eftersom antalet organismer i provet ligger under testets analytiska sensitivitet.
8. Användning får endast utföras av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
9. God laboratoriesed inklusive att byta handskar mellan hantering av patientprover rekommenderas för att undvika kontaminering av prover.

Kvalitetskontroll

Föreskrifterna om kliniska laboratorieförbättringar (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) anger att laboratoriet är ansvarigt för implementering av kontrollrutiner som övervakar noggrannheten och precisionen i hela den analytiska processen, och måste fastställa antalet, typen av och frekvensen för testning av kontrollmaterial med hjälp av prestandaspecifikationer för ett omodifierat, FDA-godkänt eller godkänt testsystem (42 CFR del 493.1256).








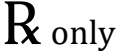





1. Externa kontrollmaterial måste valideras av labbet för varje analys utföras. Det innefattar sammansättningen av kontroller, timing/frekvens vid körning samt beslutskriterier om när resultatuppsättningar ska ogiltigförklaras på grund av ogiltigheten för kontroller. Externa kontroller tillhandahålls in av NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Primrar och prober för detektion av provprocesskontroll 1 (Sample Process Control, SPC1) ingår i NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Övervakning av detektion av SPC1 gör att NeuMoDx System kan övervaka effektiviteten hos DNA-extraktions- och PCR-amplifieringsprocesserna och kvalificera resultaten därefter.

Litteraturhänvisningar

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

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Innehåller tillräckligt med reagenser för <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Enbart med recept
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	CE-märkning
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information se vårt tekniska supportcenter på **support@qiagen.com**.

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support@qiagen.com**.

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Beställningsinformation

Produkt	Kat. nr.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Relaterade produkter	
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
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter	235905

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för NeuMoDx-kit. Användarmanualer för NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.neumodx.com eller så kan de begäras från support@qiagen.com eller din lokala distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Ändringssammanfattning
A, 05/2022	Startversion Nytt produktnummer (art.nr 40600592) skapat för IVDR-inlämning av allmänna reagenser.
B, 07/2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qjagen.com/neumodx-ifu .

Begränsat licensavtal för NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.neumodx.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användningsområden inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.neumodx.com.

Anmärkning.

Anmärkning.

