

Juli 2023

Gebruikshandleiding NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de NeuMoDx 288 en
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

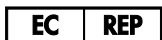
Gebruik uitsluitend op voorschrift



100400



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



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

40600592-NL_B



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 288 Molecular System* voor *gedetailleerde instructies*; O/N 40600108

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 96 Molecular System* voor *gedetailleerde instructies*; O/N 40600317

Inhoud

Beoogd gebruik.....	4
Samenvatting en uitleg	4
Uitgangspunt van de procedure.....	4
Meegeleverde materialen	6
Inhoud van de kit.....	6
Benodigde maar niet meegeleverde materialen	7
Reagentia	7
Uitrusting	7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	8
Veiligheidsinformatie	8
Informatie bij noodgevallen	9
Afvoeren	9
Opslag, hantering en stabiliteit van het product.....	10
Afname, transport en opslag van specimens	10
Gebruikshandleiding.....	11
Beperkingen.....	13
Kwaliteitscontrole.....	14
Referenties	15
Symbolen	16
Contactgegevens.....	17
Bestelgegevens.....	18
Revisiegeschiedenis van document.....	19

Beoogd gebruik

De NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip is een lege strip met 16 putjes die wordt gebruikt voor in laboratoria ontwikkelde tests (Laboratory Developed Tests, LDT's) op de NeuMoDx 288 en NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Systems in combinatie met andere NeuMoDx-reagentia, zoals de NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent en NeuMoDx Release Reagent, zorgt ervoor dat de ontwikkeling van LDT's gestroomlijnd en efficiënt verloopt doordat monsterextractie en realtime PCR in één systeem worden gecombineerd. De NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip wordt universeel gebruikt voor alle LDT's die met de NeuMoDx Systems worden uitgevoerd.

Samenvatting en uitleg

De NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip is een met folie bedekte, lege plastic wegwerpstrip met 16 putjes waaraan de gebruiker met een pipet assayspecifieke primers en probes kan toevoegen voor de verwerking van LDT's met een NeuMoDx System. De strip wordt parallel gebruikt met een NeuMoDx LDT Master Mix, DNA of NeuMoDx LDT Master Mix, RNA die de benodigde elementen voor realtime PCR bevat, waaronder Taq-DNA-polymerase, reverse-transcriptase (indien nodig), dNTPs, MgCl₂ en andere bufferonderdelen.

Uitgangspunt van de procedure

De NeuMoDx Systems maken gebruik van een combinatie van hitte en eigen extractiereagentia voor het uitvoeren van cellysis, extractie van nucleïnezuur en inactivering/verwijdering van remmers uit onverwerkte klinische specimens voordat het geëxtraheerde nucleïnezuur wordt aangeboden voor detectie door realtime PCR (Polymerase Chain Reaction). Een aliquot van het onverwerkte specimen wordt gemengd met de toepasselijke NeuMoDx Lysis Buffer en onderworpen aan lysis bij vooraf bepaalde temperaturen in de aanwezigheid van lytische enzymen en paramagnetische deeltjes.

De vrijgekomen nucleïnezuren worden opgevangen door paramagnetische deeltjes en deze deeltjes worden vervolgens (samen met de gebonden nucleïnezuren) in de NeuMoDx Cartridge geplaatst, waar de ongebonden/niet-specifiek gebonden onderdelen weg worden gewassen door het NeuMoDx Wash Reagent en het gebonden nucleïnezuur wordt geëluëerd door het NeuMoDx Release Reagent. In het NeuMoDx System wordt het vrijgekomen nucleïnezuur vermengd met de door de gebruiker voorziene LDT-primers en -probe(s) in de NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip en wordt er vervolgens een aliquot van deze oplossing gebruikt om de gedroogde assayreagentia in de toepasselijke NeuMoDx LDT Master Mix (DNA of RNA) opnieuw te hydrateren. Na menging met de door de gebruiker voorziene primers en probe(s) (LDT-specifieke reagentia) en reconstitutie van de gedroogde PCR-reagentia brengt het NeuMoDx System het voorbereide mengsel dat klaar is voor PCR naar de NeuMoDx Cartridge, waar realtime PCR plaatsvindt.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Eenheden per pakket	Tests per eenheid	Tests per pakket
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

REF	Inhoud
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytische enzymen en monsterverwerkingscontroles</i>
<i>divers</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Zoals bepaald door het monstertype en de validatieactiviteiten</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA of NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Zoals bepaald door het assaydoeltype</i>
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) met filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) met filters

Reagentia

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0; RNase-/DNase-vrij water; of TE lage EDTA (0,1 mM)
- LDT-primers en -probe(s)

Uitrusting*

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

* Verzeker u er voor gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's). Deze zijn online beschikbaar in handig en compact pdf-formaat op www.qiagen.com/neumodx-ifu, waar u de veiligheidsinformatiebladen voor elke NeuMoDx-kit en kitcomponent kunt vinden, bekijken en afdrukken.

- Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met NeuMoDx Systems.
- Gebruik de reagentia niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Niet gebruiken als de verpakking bij aankomst is beschadigd of als de folieverzegeling is beschadigd.
- Geen verbruiksartikel of reagens van NeuMoDx hergebruiken.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Draag altijd schone, poedervrije nitril handschoenen wanneer u met specimen of NeuMoDx-reagentia of -verbruiksartikelen werkt.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Pipetteer niet met de mond. In ruimten waar specimen of kitreagentia worden verwerkt, mag niet worden gerookt, gegeten of gedronken.
- Behandel specimen altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ en in *CLSI-document M29-A4*.²
- Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's).
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.

Informatie bij noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Afvoeren

Voer af als gevaarlijk afval in overeenstemming met lokale en nationale wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten.

Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).

Opslag, hantering en stabiliteit van het product

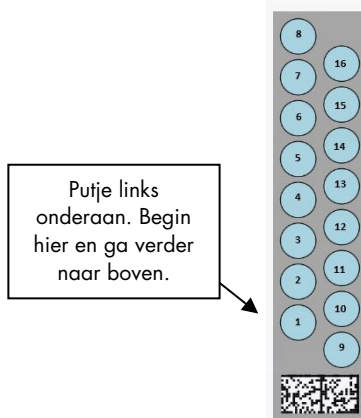
- De NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip dient te worden bewaard bij een temperatuur van 15 tot 28 °C.
- De stabiliteit van een door de gebruiker voorzien mengsel van LDT-primer/probemengsel in de NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip dient door het laboratorium van de gebruiker te worden gevalideerd.
- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Niet gebruiken als het product of de verpakking zichtbaar is aangetast.

Afname, transport en opslag van specimens

Hanteer alle specimens alsof ze infectieuze agentia zouden kunnen overdragen. De validatie van optimale omstandigheden voor het transport van specimens en van de stabiliteit van de specimens dient door het laboratorium van de gebruiker te worden uitgevoerd voor de monstrematrix en die voor elk type uitgevoerde test wordt gebruikt.

Gebruikshandleiding

1. Haal een NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip uit de zak.
2. Doorprik voor het laden van de monsters de folie die over de putjes zit met een pipettip.
 - 2a. Bereid de assayspecifieke primers en probe(s) voor: Verdun de primers en probe(s) in water, 10 mM Tris pH 8,0, of 1X TE met lage EDTA (0,1 mM). De uiteindelijke concentratie van het primer/probemengsel moet 1X zijn na menging met 18 μL eluaat in de NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Voorbeeld:* Voeg 4 μL van 6X primer/probemengsel toe aan een putje. Zodra het eluaat aan het putje wordt toegevoegd en met het LDT-primer/probemengsel wordt gemengd, ontstaat er 24 μL bij 1X primer/probemengsel.
 - 2c. NeuMoDx raadt aan om tussen 3 μL en 10 μL van het bereide primer/probemengsel toe te voegen aan elk putje van de NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Breng het mengsel van LDT-primer en -probe voorzichtig over naar de onderkant van de putjes op de lege NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip die u gaat gebruiken. U hoeft niet alle putjes te vullen, maar u moet wel met het putje onderaan links beginnen (zie de afbeelding hieronder). Plaats de NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip in een teststripdrager. U kunt de strip ook op de drager vastklikken en de strip vervolgens vullen met het LDT-primer/probemengsel.



Afbeelding 1. Volgorde voor putjes vullen met LDT-primer/probemengsel

4. Raak de pijl onder de gewenste teststripdrager op het aanraakscherm aan om de NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip in het systeem te plaatsen. De putjes verschijnen in het geel. Raak de putjes aan om het assaytype te bepalen en breng de locaties op de NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip in kaart die het LDT-primer/probemengsel bevatten.

Beperkingen

1. De NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kan alleen in combinatie met het NeuMoDx System worden gebruikt en is niet compatibel met andere geautomatiseerde systemen voor moleculaire diagnostiek.
2. De NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip moet worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx LDT Master Mix, DNA of NeuMoDx LDT Master Mix, RNA die andere elementen bevatten die voor PCR vereist zijn.
3. De prestatiekenmerken van door de gebruiker ontwikkelde assays zijn niet bekend en moeten door het laboratorium van de gebruiker worden gevalideerd voordat diagnostische conclusies kunnen worden getrokken.
4. De stabiliteit van door de gebruiker voorziene primers en probes in de NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip dient door het laboratorium van de gebruiker te worden gevalideerd.
5. Bij het overbrengen van de door de gebruiker voorziene primers en probes naar de NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip is voorzichtigheid geboden, zodat de strip met specimens niet wordt gecontamineerd.
6. Omdat detectie van de meeste pathogenen afhankelijk is van het aantal organismen dat in het monster aanwezig is, zijn betrouwbare resultaten afhankelijk van de manier waarop specimens worden afgenomen, behandeld en bewaard.
7. Foutieve testresultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste afname, hantering of opslag van specimens, technische fouten of het door elkaar halen van monsters. Bovendien kunnen vals-negatieve resultaten voorkomen wanneer het aantal organismen in het specimen lager is dan de analytische gevoeligheid van de test.
8. Gebruik is beperkt tot medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.
9. Gebruik de goede laboratoriumpraktijken, zoals het aantrekken van nieuwe handschoenen bij het hanteren van specimens van verschillende patiënten, om besmetting van specimens te voorkomen.

Kwaliteitscontrole

De regelgeving in de Amerikaanse Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) stelt dat het laboratorium verantwoordelijk is voor het implementeren van controleprocedures om de nauwkeurigheid en precisie van het gehele analyseproces te bewaken. Ook moet het laboratorium het aantal, het type en de frequentie van testcontrolemiddelen vaststellen met behulp van geverifieerde prestatiespecificaties voor een niet-gemodificeerd, door de FDA goedgekeurd testsysteem (42 CFR Part 493.1256).








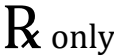





1. Externe-controlematerialen moeten door het laboratorium worden gevalideerd voor elke uitgevoerde assay. Dit omvat de samenstelling van controles, de timing/frequentie van verwerking, en beslissingscriteria voor de invalidatie van een set resultaten vanwege (in)validiteit van de controles. Externe controles worden niet voorzien door NeuMoDx Molecular, Inc.
2. De primers en probe voor de detectie van monsterverwerkingsproces 1 (Sample Process Control, SPC1) zijn inbegrepen in de NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Het controleren van de detectie van SPC1 zorgt ervoor dat het NeuMoDx System de doeltreffendheid van de DNA-extractie- en PCR-amplificatieprocessen kan bewaken en de resultaten op toepasselijke wijze kan kwalificeren.

Referenties

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

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruikshandleiding of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

Symbol	Symbooldefinitie
	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Fabrikant
	Temperatuurbepering
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet hergebruiken
	CE-markering
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Bevat

Contactgegevens

Voor technische ondersteuning en meer informatie wendt u zich tot ons technisch ondersteuningspunt via **support@qiagen.com**.

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: **support@qiagen.com**.

Alle ernstige incidenten die plaatsvinden in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

Bestelgegevens

Product	Cat.nr.
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Verwante producten	
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) met filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) met filters	235905

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende NeuMoDx-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. De handleiding van NeuMoDx-kits zijn verkrijgbaar via www.neumodx.com of kunnen via support@qiagen.com of bij uw plaatselijke distributeur worden aangevraagd.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Overzicht van wijzigingen
A, 05/2022	Oorspronkelijke uitgave Nieuw productnummer (P/N 40600592) voor IVDR-vrijgave van algemene reagens
B, 07/2023	Adres van Emergo bijgewerkt naar Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands. www.neumodx.com/client-resources gewijzigd naar www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Beperkte licentieovereenkomst voor NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in het paneel bevinden. NeuMoDx geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van dit paneel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij het paneel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.neumodx.com. Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door NeuMoDx-gebruikers beschikbaar gesteld voor andere NeuMoDx-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door NeuMoDx getest of geoptimaliseerd. NeuMoDx geeft geen garanties over deze protocollen en kan evenmin waarborgen dat ze geen inbreuk maken op de rechten van derden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert NeuMoDx niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. NeuMoDx verwerpt uitdrukkelijk alle andere licenties, expliciet of impliciet, dan die uitdrukkelijk zijn vermeld.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. NeuMoDx mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Kijk op www.neumodx.com voor actuele licentievoorwaarden.

Opmerkingen.

Opmerkingen.

