

Lipiec 2023 r.

NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer i Vantage Viral Lysis Buffer — Instrukcja użycia



2500

Wersja 1

IVD

Do diagnostyki in vitro z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288
i NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Wyłącznie na zlecenie



REF

401600
401500



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

EC | **REP**

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

40600582-PL_B



Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 288 Molecular System* — *podręcznik użytkownika*; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 96 Molecular System* — *Podręcznik użytkownika*; nr części: 40600317

Zawartość

Przeznaczenie.....	4
Podsumowanie i objaśnienie	4
Zasady procedury.....	5
Dostarczone materiały.....	6
Zawartość zestawu	6
Materiały wymagane, ale niedostarczone.....	7
Wyposażenie	7
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	8
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
Środki ostrożności	9
Informacje dotyczące nagłych przypadków	10
Usuwanie	10
Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem.....	11
Procedura.....	11
Ograniczenia	12
Kontrola jakości	13
Literatura	14
Symbole	15
Dane kontaktowe.....	16
Dane do zamówień.....	17
Historia zmian dokumentu	18

Przeznaczenie

Bufor NeuMoDx Viral Lysis Buffer jest przeznaczony do wstępnej obróbki próbek pobranych z dróg oddechowych osób z podejrzeniem zakażenia wirusem SARS do podłoża UTM-RT® lub równoważnego produktu przed ich analizą w systemie NeuMoDx 288 Molecular System lub systemie NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System).

Bufor NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer jest przeznaczony do wstępnej obróbki próbek pobranych z dróg oddechowych osób z podejrzeniem zakażenia wirusem grypy A, wirusem grypy B, wirusem RSV lub wirusem SARS do podłoża UVT-RT®, BD™ UVT lub podłoża Biologos Bio-VTM™ przed ich analizą w systemach NeuMoDx System.

Bufory NeuMoDx Viral Lysis Buffer i NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny poinstruowany i przeszkolony w zakresie technik przeprowadzania reakcji PCR w czasie rzeczywistym oraz procedur diagnostyki in vitro i/lub obsługi systemów NeuMoDx Molecular System. Bufory NeuMoDx Viral Lysis Buffer i NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer nie są przeznaczone do samotestowania ani do stosowania w miejscu opieki nad pacjentem.

Podsumowanie i objaśnienie

Próbki biologiczne poddane wstępnej obróbce przy użyciu buforu NeuMoDx Viral Lysis Buffer lub buforu NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer są odpowiednie do przeprowadzenia analizy w systemie NeuMoDx System w celu izolacji i amplifikacji kwasów nukleinowych w sposób zautomatyzowany. Opisana poniżej procedura lizy została opracowana w formie ogólnego protokołu obróbki próbek biologicznych poza aparatem przed załadowaniem ich do systemu NeuMoDx System. Firma NeuMoDx przeprowadziła walidację ograniczonej liczby typów ludzkich próbek zakażonych wirusami RNA, będącymi materiałem docelowym oznaczenia.

Zasady procedury

Próbkę biologiczną należy umieścić w buforze NeuMoDx Viral Lysis Buffer lub buforze NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, który zawiera zastrzeżoną mieszaninę soli chaotropowych i środka powierzchniowo czynnego w stosunku 1:1, a następnie umieścić próbkę w systemie NeuMoDx System, aby poddać ją analizie.

Dostarczone materiały

Zawartość zestawu

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

Materiały wymagane, ale niedostarczone

NR REF.	Zawartość
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzymy lityczne i kontrole przetwarzania próbek</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
różne	Pasek testowy NeuMoDx Test Strip (odpowiednio do potrzeb)
235903	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami <i>(dostępne w firmie NeuMoDx lub Hamilton)</i>
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami <i>(dostępne w firmie NeuMoDx lub Hamilton)</i>

Wyposażenie*

- System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] LUB
system NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200]

* Przed użyciem upewnij się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla poszczególnych zestawów i składników zestawów firmy NeuMoDx.

- Bufory NeuMoDx Viral Lysis Buffer i NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie używać żadnych odczynników po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać, jeśli zamknięcie gwarantujące bezpieczeństwo jest naruszone lub dostarczone opakowanie jest uszkodzone.
- Przed użyciem należy upewnić się, że bufor NeuMoDx Viral Lysis Buffer lub bufor NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ma temperaturę pokojową.
- Z próbkami zawsze należy postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) (1) i w dokumencie M29-A3 instytutu CLSI. (2)
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.

- Podczas pracy ze wszystkimi produktami NeuMoDx należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Nie używać ponownie.

Środki ostrożności

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Zawiera: chlorowodorek guanidyny. Ostrzeżenie! Może działać szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub styczności: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Szczególne zasady postępowania (patrz dodatkowe instrukcje dotyczące pierwszej pomocy na tej etykiecie). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Zawiera: EDTA; chlorowodorek guanidyny; boran sodu, dekahydrat. Niebezpieczeństwo! Może działać szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki. Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi instrukcjami. Nie używać przed przeczytaniem ze zrozumieniem wszystkich środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa. Nie wdychać mgiełki lub rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub styczności: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Szczególne zasady postępowania (patrz dodatkowe instrukcje dotyczące pierwszej pomocy na tej etykiecie). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przechowywać w zamkniętym miejscu. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów niezużytych.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem

- Bufor NeuMoDx Viral Lysis Buffer przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 15°C do 28°C zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie produktu.
- Bufor NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 4°C do 28°C zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie produktu.
- Nie używać odczynników po upływie podanej daty ważności.
- Każdorazowo podczas odmierzania porcji pipetą, używać nowej pipety lub nowej końcówki do pipety.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia głównej butelki z buforem, zaleca się aby najpierw odmierzyć porcje do mniejszych pojemników, używając w tym celu techniki aseptycznej.
- Pozostałości wszystkich buforów, dla których minął okres magazynowania, należy usunąć zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.

Procedura

Bufory NeuMoDx Viral Lysis Buffer i NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer są przeznaczone do wstępnej obróbki próbek biologicznych przed ich analizą w systemach NeuMoDx Molecular System. Więcej informacji dotyczących użytkowania tego odczynnika z innymi produktami NeuMoDx można znaleźć w poszczególnych instrukcjach użycia.

Ograniczenia

- Bufory NeuMoDx Viral Lysis Buffer i NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer są przeznaczone do użytku wyłącznie z produktami NeuMoDx w celu wstępnej obróbki próbek przed ich rutynową analizą w systemach NeuMoDx System.
- Skuteczność buforu NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer zwalidowano wyłącznie przy użyciu oznaczenia NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay w uniwersalnych podłożach transportowych UTM--RT® i BD UVT. Do badania wykorzystano mieszaninę buforu w stosunku 1:1. Parametry skuteczności dla testów opracowanych w laboratorium przy użyciu tego odczynnika są nieznane, dlatego przed zgłoszeniem wyników laboratorium jest zobowiązane do walidacji tych parametrów.
- Skuteczność buforu NeuMoDx Viral Lysis Buffer zwalidowano wyłącznie przy użyciu oznaczenia modelowego wirusowego RNA NeuMoDx w uniwersalnym podłożu transportowym UTM-RT®. Parametry skuteczności dla testów opracowanych w laboratorium przy użyciu tego odczynnika są nieznane, dlatego przed zgłoszeniem wyników laboratorium jest zobowiązane do walidacji tych parametrów.
- Z uwagi na to, że detekcja większości patogenów zależy od ilości mikroorganizmów/wirusów obecnych w próbce, wiarygodność wyników zależy od prawidłowego pobrania próbki, postępowania z próbką i przechowywania próbki.
- Odczynnik ten może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx System.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia próbek, należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, w tym zmieniać rękawiczki między próbkami pacjentów.

Kontrola jakości

Lokalne przepisy zazwyczaj określają, że laboratorium jest odpowiedzialne za realizowanie procedur kontrolnych przeznaczonych do monitorowania dokładności i precyzji całego procesu analitycznego oraz ustalenie liczby, rodzaju i częstotliwości badań materiałów kontrolnych. W zależności od oznaczenia wykonywanego z wykorzystaniem tego buforu firma NeuMoDx Molecular, Inc. może nie udostępniać odpowiednich materiałów kontrolnych.

Laboratorium jest odpowiedzialne za dobór i walidację odpowiednich kontroli. Ogólnie rzecz biorąc, zaleca się, aby użytkownicy przetwarzali jeden zestaw kontroli pozytywnych i negatywnych przed przetworzeniem próbek pacjentów, raz na 24 godziny pracy systemu. Szczegółowe informacje dotyczące wykonywanego oznaczenia można znaleźć w instrukcji użycia danego oznaczenia.

Literatura

1. 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

Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Producent
	Zakres temperatur
Rx only	Wyłącznie na zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Ostrzeżenie
	Zawiera
	Chlorowodorek guanidyny

Dane kontaktowe

W celu uzyskania wsparcia technicznego oraz dalszych informacji prosimy o kontakt z centrum wsparcia technicznego pod adresem **support@qiagen.com**

Wsparcie techniczne/zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance):
support@qiagen.com

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Dane do zamówień

Produkt	Nr kat.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Produkty pokrewne	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
Pasek testowy NeuMoDx Test Strip (odpowiednio do potrzeb)	<i>różne</i>
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami	235903
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami	235905

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zastawu NeuMoDx. Instrukcje obsługi zestawów NeuMoDx są dostępne pod adresem **www.neumodx.com**. Można je także zamówić, wysyłając wiadomość na adres **support@qiagen.com** lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem.

Historia zmian dokumentu

Wersja	Opis
A, maj 2022 r.	Pierwsze wydanie (na potrzeby przedłożenia dokumentów zgodnych z rozporządzeniem IVDR). Utworzono nowy numer produktu (nr części: 40600582) na potrzeby przedłożenia dokumentów dla odczynników ogólnego użytku zgodnych z rozporządzeniem IVDR.
B, lipiec 2023 r.	Zaktualizowano adres firmy Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia. Adres www.neumodx.com/client-resources zastąpiono adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Umowa ograniczonej licencji dla produktów NeuMoDx Viral Lysis Buffer i NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

- Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma NeuMoDx nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.neumodx.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązując NeuMoDx z myślą o innych użytkownikach rozwiązań NeuMoDx. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę NeuMoDx. Firma NeuMoDx nie gwarantuje ani nie zapewnia, że nie naruszają one praw osób trzecich.
- Firma NeuMoDx nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie naruszają praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
- Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub odsprzedawać.
- Firma NeuMoDx podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych lub dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
- Nabywca i użytkownik panelu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma NeuMoDx może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencji są dostępne na stronie www.neumodx.com.

07/2023 40600582-PL_B © 2023 NeuMoDx™, wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

