

Julio de 2023

Instrucciones de uso del NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer y del Vantage Viral Lysis Buffer



Versión 1



Para uso diagnóstico in vitro con el NeuMoDx 288 y el
NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

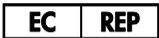
Solo para uso prescriptivo



401600
401500



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



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

40600582-ES_B



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System*; ref. 40600108

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System*; ref. 40600317

Contenido

Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Principios del procedimiento	5
Materiales suministrados	6
Contenido del kit.....	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Equipo	7
Precauciones y advertencias	8
Información de seguridad.....	8
Precauciones	9
Información para emergencias.....	9
Eliminación.....	10
Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos.....	10
Procedimiento	11
Limitaciones	11
Control de calidad.....	12
Referencias	13
Símbolos	14
Información de contacto	15
Información de pedidos.....	16
Historial de revisión del documento	17

Uso previsto

El tampón NeuMoDx Viral Lysis Buffer está diseñado para el pretratamiento de muestras respiratorias presuntamente positivas para SARS en UTM-RT® o equivalente antes de su procesamiento en el NeuMoDx 288 Molecular System o en el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s))

El tampón NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer está diseñado para el pretratamiento de muestras respiratorias presuntamente positivas para gripe A, gripe B, VRS o SARS en UVT-RT®, BD™ UVT, o bien Biologos Bio-VTM™ antes de su procesamiento en los NeuMoDx System(s).

El NeuMoDx Viral Lysis Buffer o el NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer está diseñado para que lo utilice personal de laboratorio clínico, instruido y formado específicamente en las técnicas de RCP inmediata y en los procedimientos de diagnóstico in vitro o en los NeuMoDx Molecular Systems. El NeuMoDx Viral Lysis Buffer o el NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer no está diseñado para autodiagnóstico ni para usarse en punto de atención.

Resumen y explicación

Las muestras biológicas pretratadas con el tampón NeuMoDx Viral Lysis Buffer o el tampón NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer son adecuadas para su procesamiento posterior en los NeuMoDx Systems para el aislamiento y la amplificación automatizada del ácido nucleico. El procedimiento de lisis que se describe a continuación se ha diseñado como un protocolo genérico para el tratamiento de muestras biológicas fuera del instrumento antes de cargarlas en los NeuMoDx Systems. NeuMoDx ha validado un número limitado de tipos de muestras humanas con virus de ARN como analitos del ensayo.

Principios del procedimiento

Se añade la muestra biológica al tampón NeuMoDx Viral Lysis Buffer o al NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, que contiene una formulación patentada de sales caótropas y surfactante en un cociente de 1:1, y luego se coloca en el NeuMoDx System para su procesamiento.

Materiales suministrados

Contenido del kit

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

Materiales necesarios pero no suministrados

REF	Contenido
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas y controles de proceso de muestras secas</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
diversas	NeuMoDx Test Strip (según proceda)
235903	Puntas Hamilton CORE / CO-RE II (300 µl) con filtros <i>(disponibles en NeuMoDx o Hamilton)</i>
235905	Puntas Hamilton CORE / CO-RE II (1000 µl) con filtros <i>(disponibles en NeuMoDx o Hamilton)</i>

Equipo*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF. 500100] ○
NeuMoDx 96 Molecular System [REF. 500200]

* Antes de usar los instrumentos, asegúrese de que se hayan revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

Precauciones y advertencias

Información de seguridad

Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para más información, consulte las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) adecuadas. Estas fichas están disponibles en línea en formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/neumodx-ifu, donde puede buscar, consultar e imprimir la SDS de cada kit NeuMoDx y sus componentes.

- El tampón NeuMoDx Viral Lysis Buffer o el tampón NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer es para uso diagnóstico *in vitro* con NeuMoDx Systems exclusivamente.
- No utilizar ningún reactivo después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar si el sello de seguridad está roto o si el embalaje está dañado en el momento de su recepción.
- Asegurarse de que el tampón NeuMoDx Viral Lysis Buffer o NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer se encuentra a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- Manipular siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) (1) y en el documento M29-A3 del CLSI. (2)
- No pipetear con la boca. No fumar, beber ni comer en zonas en las que se estén manipulando las muestras o los reactivos.
- Eliminar los reactivos no utilizados y los desechos de acuerdo con la normativa nacional, provincial, regional y local.
- Se deben llevar guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular todos los productos NeuMoDx.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.

- Se proporcionan las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada reactivo (según proceda) en www.qiagen.com/neumodx-ifu
- No reutilizar.

Precauciones

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Contiene: clorhidrato de guanidina. ¡Advertencia! Puede ser nocivo si se ingiere o se inhala. Causa irritación de la piel. Causa irritación grave de los ojos. Llevar guantes de protección, gafas y máscara de protección. SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y le resulta fácil. Seguir aclarando. Si se produce exposición o surgen preocupaciones: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. Tratamiento específico (consulte las instrucciones complementarias de primeros auxilios de esta etiqueta). Si se produce una irritación cutánea: consultar a un médico. Si la irritación en los ojos persiste: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Contiene: EDTA; clorhidrato de guanidina; borato de sodio, decahidrato. ¡Peligro! Puede ser nocivo si se ingiere o se inhala. Causa irritación de la piel. Causa irritación grave de los ojos. Puede afectar a la fertilidad o al bebé no nacido. Puede dañar los órganos con la exposición prolongada o repetida. Obtener instrucciones especiales antes del uso. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. No respirar el humo ni los vapores. Llevar guantes de protección, prendas de protección, gafas y máscara de protección. SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y le resulta fácil. Seguir aclarando. Si se produce exposición o surgen preocupaciones: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. Tratamiento específico (consulte las instrucciones complementarias de primeros auxilios de esta etiqueta). Si se produce una irritación cutánea: consultar a un médico. Si la irritación en los ojos persiste: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Almacenar bajo llave. Eliminar el contenido o el recipiente en un centro de eliminación de residuos certificado.

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Eliminación

Elimine los residuos peligrosos de conformidad con las normativas locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados.

Siga las recomendaciones indicadas en la ficha de datos de seguridad.

Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos

- El tampón NeuMoDx Viral Lysis Buffer permanece estable en el embalaje primario a una temperatura de entre 15 °C y 28°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del producto.
- El tampón NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer permanece estable en el embalaje primario a una temperatura de entre 4 °C y 28 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del producto.
- No utilizar reactivos que estén caducados.
- Utilizar una pipeta o una punta de pipeta nuevas para cada acción de pipeteo.
- Es aconsejable dividir en alícuotas en recipientes más pequeños utilizando una técnica aseptica para evitar la contaminación del frasco principal.
- Cualquier cantidad de tampón restante, una vez que haya transcurrido el período de vida útil del producto, se debe desechar conforme a las normativas federales, provinciales, estatales y/o locales.

Procedimiento

El tampón NeuMoDx Viral Lysis Buffer o el NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer está diseñado para el pretratamiento de muestras biológicas antes de su procesamiento en los NeuMoDx Molecular Systems. Consulte las instrucciones de uso individuales para obtener más información a la hora de utilizar este reactivo en combinación con otros productos NeuMoDx.

Limitaciones

- El tampón NeuMoDx Viral Lysis Buffer o el NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer únicamente se puede utilizar en combinación con productos NeuMoDx para pretratar muestras antes del procesamiento de rutina en los NeuMoDx Systems.
- El rendimiento del tampón NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer solo se ha validado con el NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay en el medio de transporte universal UTM-RT® y BD UVT al usarse en un cociente de 1:1. Se desconocen las características del rendimiento de las pruebas desarrolladas por el laboratorio que utilizan este reactivo y el laboratorio las debe validar antes de que se puedan realizar afirmaciones de diagnóstico.
- El rendimiento del tampón NeuMoDx Viral Lysis Buffer solo se ha validado mediante un ensayo de ARN vírico modelo NeuMoDx en medio de transporte universal UTM-RT®. Se desconocen las características del rendimiento de las pruebas desarrolladas por el laboratorio que utilizan este reactivo y el laboratorio las debe validar antes de que se puedan realizar afirmaciones de diagnóstico.
- Dado que la detección de la mayoría de los patógenos depende del número de microorganismos presentes en la muestra, los resultados fiables dependen de una recogida, una manipulación y un almacenamiento correctos de las muestras.
- El uso de este reactivo está limitado al personal cualificado para el uso del NeuMoDx System.

-
- Para evitar la contaminación de las muestras, se recomienda seguir las prácticas recomendadas de laboratorio, entre las que se incluye cambiar de guantes entre la manipulación de las muestras de pacientes.

Control de calidad

Por lo general, las normativas locales especifican que el laboratorio es el responsable de los procedimientos de control que supervisan la exactitud y precisión del proceso analítico completo, y debe establecer el número, tipo y frecuencia de los materiales de control de las pruebas. En función del ensayo utilizado con este tampón, es posible que NeuMoDx Molecular, Inc. no suministre los materiales de control.

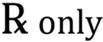
El laboratorio debe seleccionar los controles adecuados y validarlos. En general, se recomienda que los usuarios procesen un conjunto de controles positivos y negativos antes de procesar muestras de pacientes, una vez cada 24 horas durante el funcionamiento del sistema. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo que se va a procesar.

Referencias

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

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de referencia
	Código de lote
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Solo para uso prescriptivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Marca CE
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia
	Contiene
	Clorhidrato de guanidina

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y obtener más información, póngase en contacto con nuestro centro de asistencia técnica en **support@qiagen.com**.

Servicio técnico/Informes de vigilancia: **support@qiagen.com**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente.

Información de pedidos

Producto	Núm. ref.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Productos relacionados	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (según proceda)	<i>diversas</i>
Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtros	235903
Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtros	235905

Para obtener información actualizada de licencias y descargos de responsabilidad específicos del producto, consulte la guía o el manual de operador correspondientes del kit de NeuMoDx. Las guías del kit de NeuMoDx están disponibles en www.neumodx.com o se pueden solicitar en support@qiagen.com o bien con su distribuidor local.

Historial de revisión del documento

Revisión	Descripción
A, mayo de 2022	Versión inicial (para envío a IVDR). Nuevo número de producto (ref. 40600582) creado para envío a IVDR de reactivos generales.
B, julio de 2023	Se ha actualizado la dirección de Emergo a Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Países Bajos. Se ha cambiado www.neumodx.com/client-resources a www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acuerdo de licencia limitada para el kit de NeuMoDx Viral Lysis Buffer y NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

El uso de este producto implica el acuerdo de los compradores o los usuarios del producto con respecto a los términos indicados a continuación:

1. El producto se podrá utilizar únicamente de conformidad con los protocolos suministrados con el producto y esta guía, y para su uso exclusivo con los componentes contenidos en el panel. NeuMoDx no otorga licencia en virtud de ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes adjuntos de este panel con los componentes no incluidos en este panel, excepto como se describe en los protocolos suministrados con el producto, esta guía y los protocolos adicionales disponibles en www.neumodx.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de NeuMoDx para usuarios de NeuMoDx. NeuMoDx no ha probado ni optimizado exhaustivamente estos protocolos. NeuMoDx tampoco garantiza ni asegura que no infringe los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente indicadas, NeuMoDx no garantiza que este panel o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes cuentan con licencia de uso único y no se pueden volver a utilizar, restaurar ni revender.
4. NeuMoDx niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan que no emprenderán acciones, ni permitirán que nadie más lo haga, que puedan generar o facilitar actos prohibidos como los que se han indicado anteriormente. NeuMoDx puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluyendo los honorarios de abogados, derivados de las acciones relacionadas para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para conocer los términos de licencia actualizados, visite www.neumodx.com.

07/2023 40600582-ES_B © 2023 NeuMoDx™, todos los derechos reservados.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTMRT (Copan Diagnostics, Inc.). No se considera que los nombres registrados, las marcas comerciales, etcétera, utilizados en este documento, incluso si no se marcan específicamente como tal, estén desprotegidos por la ley.

