

Luglio 2023

Istruzioni per l'uso di NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer e Vantage Viral Lysis Buffer



Versione 1



Per uso diagnostico in vitro con NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96
Molecular System

R only

Solo su prescrizione medica



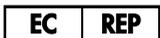
401600

401500

NeuMoDx Molecular, Inc.

1250 Eisenhower Place

Ann Arbor, MI 48108 USA



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

40600582-IT_B



Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al manuale dell'operatore del *NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317

Contenuto

Uso previsto	4
Sommario e spiegazioni.....	4
Principi del metodo.....	4
Materiali in dotazione.....	5
Contenuto del kit	5
Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti.....	6
Attrezzatura	6
Avvertenze e precauzioni	7
Informazioni sulla sicurezza	7
Precauzioni	8
Informazioni di emergenza	8
Smaltimento	8
Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto	9
Procedura	9
Limitazioni	10
Controllo qualità.....	11
Bibliografia.....	12
Simboli.....	13
Informazioni di contatto.....	14
Informazioni per l'ordine	15
Cronologia delle revisioni del documento.....	16

Uso previsto

Il NeuMoDx Viral Lysis Buffer è destinato al pretrattamento di campioni respiratori sospettati di essere positivi al virus SARS in UTM-RT® o equivalente prima del trattamento con il NeuMoDx 288 Molecular System o NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System)

Il NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer è destinato al pretrattamento di campioni respiratori sospettati di essere positivi all'influenza A, all'influenza B, all'RSV o alla SARS in UVT-RT®, BD™ UVT o Biologos Bio-VTM™ prima del trattamento con i NeuMoDx System.

Il NeuMoDx Viral Lysis Buffer o il NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer sono destinati all'uso da parte del personale di laboratori clinici addestrato e formato in maniera specifica nelle tecniche delle procedure diagnostiche PCR real-time e in vitro e/o nell'uso dei NeuMoDx Molecular System. Il NeuMoDx Viral Lysis Buffer o il NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer non sono destinati all'autoanalisi o all'uso point-of-care.

Sommario e spiegazioni

I campioni biologici pretrattati con il NeuMoDx Viral Lysis Buffer o il NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer sono idonei per il successivo trattamento sui NeuMoDx System per l'isolamento e l'amplificazione dell'acido nucleico. La procedura di lisi descritta di seguito è stata studiata come protocollo generico per il trattamento offboard di campioni biologici prima del caricamento sui NeuMoDx Systems. NeuMoDx è stato approvato per un numero limitato di tipi di campioni umani con virus a RNA come target d'esame.

Principi del metodo

Il campione biologico vien aggiunto al NeuMoDx Viral Lysis Buffer o al NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, che contiene una formulazione proprietaria di sale caotropico e tensioattivo nel rapporto 1:1, collocato poi sul NeuMoDx System per il trattamento.

Materiali in dotazione

Contenuto del kit

NeuMoDx Viral Lysis Buffer	2 x 1000 ml
----------------------------	-------------

401600	2 x 1000 ml
--------	-------------

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	2 x 1000 ml
------------------------------------	-------------

401500	2 x 1000 ml
--------	-------------

Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti

REF	Contenuto
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzimi litici e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
vari	NeuMoDx Test Strip (se applicabile)
235903	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) con filtri <i>(disponibili presso NeuMoDx o Hamilton)</i>
235905	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) con filtri <i>(disponibili presso NeuMoDx o Hamilton)</i>

Attrezzatura*

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

* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati controllati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

Avvertenze e precauzioni

Informazioni sulla sicurezza

Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS). Queste sono disponibili online in formato PDF comodo e compatto sul sito www.qiagen.com/neumodx-ifu, dove è possibile trovare, visualizzare e stampare le SDS per ogni kit NeuMoDx e componente del kit.

- Il NeuMoDx Viral Lysis Buffer o il NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer sono destinati all'uso diagnostico *in vitro* esclusivamente con i NeuMoDx System.
- Non usare nessun reagente dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare se il sigillo di sicurezza è rotto o se l'imballaggio è danneggiato all'arrivo.
- Prima dell'uso, accertarsi che il NeuMoDx Viral Lysis Buffer o il NeuMoDx Vantage Viral Lysis siano a temperatura ambiente.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) e nel Documento M29-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). (2)
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti.
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.
- Durante la manipolazione di tutti i prodotti NeuMoDx, occorre indossare guanti in nitrile puliti e privi di polvere.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito il test.
- Per ogni reagente vengono fornite le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) su www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Non riutilizzare.

Precauzioni

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Contiene: guanidina cloridrato. Avvertenza! Nocivo se ingerito o inalato. Causa irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione:** contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. Trattamento specifico (vedere le istruzioni supplementari di primo soccorso su questa etichetta). In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Contiene: EDTA; guanidina cloridrato; borato di sodio, decaidrato. Pericolo! Nocivo se ingerito o inalato. Causa irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può nuocere alla fertilità o al feto. Può causare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Procurarsi le istruzioni speciali prima dell'uso. Non manipolare finché non sono state lette e comprese tutte le precauzioni di sicurezza. Non respirare la sostanza nebulizzata o i vapori. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione:** contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. Trattamento specifico (vedere le istruzioni supplementari di primo soccorso su questa etichetta). In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/contenitore in un impianto ufficialmente approvato per lo smaltimento dei rifiuti.

Informazioni di emergenza

CHEMTEC

Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada +1 703-527-3887

Smaltimento

Smaltire come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Lo stesso vale per i prodotti non utilizzati.

Seguire le raccomandazioni contenute nella scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).

Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto

- Il NeuMoDx Viral Lysis Buffer è stabile nell'imballaggio primario a 15°C-28°C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta esterna del prodotto.
- Il NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer è stabile nell'imballaggio primario a 4°C-28°C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata.
- Per ogni pipettaggio utilizzare una pipetta nuova o il puntale di una pipetta nuova.
- Si consiglia di spartire le aliquote in contenitori più piccoli utilizzando una tecnica asettica, per evitare di contaminare il flacone principale.
- Qualsiasi tampone rimanente che scade oltre il periodo di validità deve essere smaltito in conformità con le normative federali, provinciali, statali e/o locali in vigore.

Procedura

Il NeuMoDx Viral Lysis Buffer o il NeuMoDx Vantage Viral Lysis sono previsti per il pretrattamento di campioni biologici prima del trattamento sui NeuMoDx Molecular System. Quando si usa questo reagente insieme ad altri prodotti NeuMoDx, consultare le singole istruzioni per l'uso per ulteriori dettagli.

Limitazioni

- Il NeuMoDx Viral Lysis Buffer o il NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer possono essere utilizzati insieme a prodotti NeuMoDx soltanto per il pretrattamento dei campioni prima del trattamento di routine su NeuMoDx Systems.
- Le prestazioni del NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer sono state approvate soltanto per l'uso del NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay nel terreno di trasporto universale UTM-RT® and BD UVT con un rapporto di 1:1. Le caratteristiche delle prestazioni dei test sviluppati in laboratorio con l'uso di questo reagente non sono note e devono essere convalidate dal laboratorio prima di poter fare qualsiasi affermazione diagnostica.
- Le prestazioni del NeuMoDx Viral Lysis Buffer sono state convalidate solo con l'uso di un esame per l'identificazione dell'RNA virale modello NeuMoDx nel terreno di trasporto universale UTM-RT®. Le caratteristiche delle prestazioni dei test sviluppati in laboratorio con l'uso di questo reagente non sono note e devono essere convalidate dal laboratorio prima di poter fare qualsiasi affermazione diagnostica.
- Poiché la rilevazione della maggior parte dei patogeni dipende dal numero di organismi presente nel campione, l'affidabilità dei risultati dipende dal corretto prelievo, trattamento e conservazione dei campioni.
- L'uso di questo reagente è limitato al personale addestrato sull'uso del NeuMoDx System.
- Si raccomandano buone pratiche di laboratorio, compreso il cambio di guanti tra una manipolazione dei campioni dei pazienti e l'altra, per evitare la contaminazione dei campioni.

Controllo qualità

Le normative locali in genere specificano che il laboratorio è responsabile delle procedure di controllo che monitorano l'accuratezza e la precisione dell'intero processo analitico e devono stabilire il numero, il tipo e la frequenza di test dei materiali di controllo. A seconda dell'esame utilizzato con questo tampone, i materiali di controllo potrebbero non essere forniti da NeuMoDx Molecular, Inc.

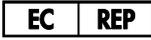
Controlli appropriati devono essere scelti e approvati dal laboratorio. In generale, è consigliabile che gli utenti elaborino un set di controlli negativi e positivi prima di elaborare i campioni dei pazienti, una volta ogni 24 ore di funzionamento del sistema. Per ulteriori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso specifiche per l'esame in fase di elaborazione.

Bibliografia

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

Simboli

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Contenuto reagente sufficiente per <n> reazioni
	Data di scadenza
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Produttore
	Limite di temperatura
Rx only	Solo su prescrizione medica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza
	Contenuto
	Guanidina cloridrato

Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il Centro di assistenza tecnica all'indirizzo **support@qiagen.com**

Servizio di assistenza tecnica/rapporti di vigilanza: **support@qiagen.com**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Informazioni per l'ordine

Prodotto	N. cat.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Prodotti simili	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (se applicabile)	<i>vari</i>
Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) con filtri	235903
Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) con filtri	235905

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle clausole di esclusione di responsabilità specifiche del prodotto, consultare il manuale del NeuMoDx Kit o il manuale dell'operatore. I manuali dei NeuMoDx Kit sono disponibili sul sito www.neumodx.com o possono essere richiesti a support@qiagen.com o al distributore locale.

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Descrizione
A, maggio 2022	Versione iniziale (per la presentazione dell'IVDR). Nuovo numero di prodotto (P/N 40600582) creato per la presentazione IVDR dei reagenti generici.
B, luglio 2023	Indirizzo Emergo aggiornato in Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi. Modificato www.neumodx.com/client-resources in www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Accordo di licenza limitata per i NeuMoDx Viral Lysis Buffer e NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità con i protocolli forniti con il prodotto e con il presente manuale e solo per l'uso con i componenti contenuti nel pannello. NeuMoDx non concede alcuna licenza in base a nessuna delle sue proprietà intellettuali per usare o incorporare i componenti inclusi in questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello eccetto come descritto nei protocolli forniti con il prodotto, questo manuale e protocolli aggiuntivi disponibili su www.neumodx.com. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati forniti dagli utenti NeuMoDx per gli utenti NeuMoDx. Questi protocolli non sono stati accuratamente testati o ottimizzati da NeuMoDx. NeuMoDx non li garantisce né assicura che non violino i diritti di terzi.
2. Ad eccezione delle licenze espressamente dichiarate, NeuMoDx non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i suoi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, ricondizionati o rivenduti.
4. NeuMoDx declina specificamente ogni altra licenza, espressa o implicita, oltre a quelle espressamente indicate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello si impegnano a non intraprendere o permettere a chiunque altro di intraprendere azioni che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. NeuMoDx può far valere i divieti di questo accordo di licenza limitata in qualsiasi tribunale, e recupera tutti i costi investigativi e giudiziari, comprese le spese legali, in qualsiasi azione per far valere questo accordo di licenza limitata o qualsiasi suo diritto di proprietà intellettuale relativo al pannello e/o ai suoi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, vedere www.neumodx.com.

07/2023 40600582 IT_B © 2023 NeuMoDx™, tutti i diritti riservati.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (Gruppo QIAGEN); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTMRT (Copan Diagnostics, Inc.). I nomi registrati, i marchi commerciali, ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non specificamente indicati come tali, non sono da considerarsi non protetti dalla legge.

