

Srpanj 2023.

Upute za upotrebu za NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer i Vantage Viral Lysis Buffer



Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

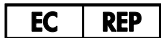
Za uporabu samo uz recept



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-HR_B



Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System*; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System*; br. dijela 40600317

Sadržaj

| | |
|---|----------|
| Namjena | 4 |
| Sažetak i objašnjenje..... | 4 |
| Načela postupka..... | 5 |
| Isporučeni materijal | 5 |
| Sadržaj kompleta | 5 |
| Potrebni materijali koji se ne isporučuju | 6 |
| Oprema | 6 |
| Upozorenja i mjere opreza | 7 |
| Sigurnosne informacije | 7 |
| Mjere opreza | 8 |
| Informacije u slučaju nužde | 8 |
| Odlaganje | 8 |
| Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda | 9 |
| Postupak | 9 |
| Ograničenja | 10 |
| Kontrola kvalitete | 10 |
| Reference..... | 11 |
| Simboli..... | 12 |
| Kontaktne informacije | 13 |
| Informacije o naručivanju..... | 14 |
| Povijest revizije dokumenta | 15 |

Namjena

Pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer namijenjen je za prethodnu obradu ispitaka respiratornog sustava za koje se sumnja da su pozitivni na SARS u mediju UTM-RT® ili sličnom prije obrade na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System ili NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System)

Pufer NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer namijenjen je za prethodnu obradu ispitaka respiratornog sustava za koje se sumnja da su pozitivni na virus influence A, virus influence B, RSV ili SARS u mediju UVT-RT®, BD™ UVT ili Biologos Bio-VTM™ prije obrade na sustavu/sustavima NeuMoDx System.

Pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ili NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer namijenjen je za uporabu od strane obučenog osoblja kliničkog laboratorija koje je posebno upućeno i osposobljeno za tehnike PCR-a u stvarnom vremenu i in vitro dijagnostičke postupke i/ili rad na sustavima NeuMoDx Molecular System. Pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ili pufer NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer nisu namijenjeni za samotestiranje ili uporabu na mjestima gdje se bolesnicima pruža skrb.

Sažetak i objašnjenje

Biološki uzorci prethodno obrađeni s pomoću pufera NeuMoDx Viral Lysis Buffer ili NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer prikladni su za naknadnu obradu na sustavima NeuMoDx System za automatiziranu izolaciju i amplifikaciju nukleinske kiseline. Postupak lize opisan u nastavku osmišljen je kao opći protokol za obradu bioloških uzoraka izvan sustava prije postavljanja na sustave NeuMoDx System. NeuMoDx proveo je procjenu za ograničeni broj vrsta humanih ispitaka s RNK virusima kao ciljnim sekvencama ispitivanja.

Načela postupka

Bioški se ispitak dodaje u pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ili NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, koji sadržava patentiranu formulaciju kaotropne soli i surfaktanta u omjeru 1:1 te se zatim postavlja na sustav NeuMoDx System radi obrade.

Isporučeni materijal

Sadržaj kompleta

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

| REF | Sadržaj |
|--------|--|
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzimi i kontrole obrade uzorka</i> |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| razno | NeuMoDx Test Strip (ako je potrebno) |
| 235903 | Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II <i>(proizvođači NeuMoDx ili Hamilton)</i> |
| 235905 | Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II <i>(proizvođači NeuMoDx ili Hamilton)</i> |

Oprema*

- Sustav NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ILI sustav NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani u skladu s preporukama proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurnosne informacije

Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na internetu u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/neumodx-ifu, gdje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet i komponentu kompleta NeuMoDx.

- Pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ili NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer namijenjen je za *in vitro* dijagnostičku uporabu isključivo sa sustavima NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte nijedan reagens nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako je zaštitna folija potrgana ili ako je pakiranje oštećeno po dolasku.
- Pobrinite se da je pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ili NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer na sobnoj temperaturi prije uporabe.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) te u dokumentu M29-A3 instituta CLSI. (2)
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u prostorima u kojima se rukuje ispitcima ili reagensima.
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim proizvodima NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Za jednokratnu uporabu.

Mjere opreza

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Sadržava: gvanidin hidroklorid. Upozorenje! Može biti štetno ako se proguta ili udiše. Nadražuje kožu. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Nositi zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika. Posebno postupanje (pogledajte dodatne upute za prvu pomoć na ovoj naljepnici). U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako nadražaj oka ne prestane: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Sadrži: EDTA; gvanidin hidroklorid; natrijev borat, dekahidrat. Opasnost! Može biti štetno ako se proguta ili udiše. Nadražuje kožu. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produžene ili ponavljane izloženosti. Prije uporabe pribaviti posebne upute. Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja svih sigurnosnih mjera predostrožnosti. Ne udisati maglu ili pare. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika. Posebno postupanje (pogledajte dodatne upute za prvu pomoć na ovoj naljepnici). U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako nadražaj oka ne prestane: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neiskorištene proizvode.

Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda

- Pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer stabilan je u primarnom pakiranju na temperaturi od 15 °C do 28 °C do datuma isteka roka trajanja navedenog na oznaci proizvoda.
- Pufer NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer stabilan je u primarnom pakiranju na temperaturi od 4 °C do 28 °C do datuma isteka roka trajanja navedenog na oznaci proizvoda.
- Ne upotrebljavajte reagense nakon datuma isteka roka trajanja.
- Za svaki postupak pipetiranja upotrijebite novu pipetu ili vršak pipete.
- Preporučuje se alikvotiranje u manje spremnike primjenom aseptične tehnike kako bi se izbjegla kontaminacija glavne bočice.
- Sav pufer koji preostane nakon isteka uporabnog vijeka potrebno je odložiti u skladu sa savezним, pokrajinskim, državnim i/ili lokalnim propisima.

Postupak

Pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ili NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer namijenjen je za prethodnu obradu bioloških ispitaka prije njihove obrade na sustavima NeuMoDx Molecular System. Proučite pojedinačne upute za upotrebu za detaljnije informacije o uporabi ovog reagensa zajedno s drugim proizvodima NeuMoDx.

Ograničenja

- Pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ili NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer trebalo bi upotrebljavati samo u kombinaciji s proizvodima NeuMoDx za prethodnu obradu ispitaka prije njihove rutinske obrade na sustavima NeuMoDx System.
- Radne značajke pufera NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer potvrđene su samo primjenom ispitivanja NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay u univerzalnom transportnom mediju UTM--RT® i BD UVT upotrijebljenom u omjeru 1:1. Radne značajke testova razvijenih u laboratoriju u kojima se upotrebljava ovaj reagens nisu poznate i mora ih potvrditi laboratorij kako bi se mogla utvrditi dijagnostička uspješnost.
- Radni učinak pufera NeuMoDx Viral Lysis Buffer potvrđen je samo uz primjenu ispitivanja RNK virusa modela NeuMoDx u univerzalnom transportnom mediju UTM-RT®. Radne značajke testova razvijenih u laboratoriju u kojima se upotrebljava ovaj reagens nisu poznate i mora ih potvrditi laboratorij kako bi se mogla utvrditi dijagnostička uspješnost.
- Budući da detekcija većine patogena ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, pouzdani rezultati ovise o propisnom prikupljanju, rukovanju i skladištenju ispitaka.
- Uporaba ovog reagensa ograničena je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
- Preporučuje se dobra laboratorijska praksa, uključujući mijenjanje rukavica između rukovanja ispiscima pacijenata, kako bi se izbjegla kontaminacija ispitaka.

Kontrola kvalitete

U lokalnim propisima obično se navodi da je laboratorij odgovoran za postupke kontrole kojima se prati točnost i preciznost cijelog analitičkog postupka te da mora utvrditi broj, vrstu i učestalost primjene materijala za kontrolu testa. Ovisno o ispitivanju koje se upotrebljava uz ovaj pufer, tvrtka NeuMoDx Molecular, Inc. možda neće isporučiti kontrolne materijale.
















Potrebno je odabrati odgovarajuće kontrole koje mora odobriti laboratorij. Općenito se preporučuje da korisnici obrade po jedan komplet pozitivnih i negativnih kontrola prije obrade uzoraka pacijenta svaka 24 sata rada na sustavu. Za više pojedinosti pogledajte specifične upute za upotrebu (Instructions for Use, IFU) ispitivanja koje se obrađuje.

Reference

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

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

| Simbol | Definicija simbola |
|---|---|
|  | Sadržava dovoljno reagensa za <N> reakcija |
|  | Upotrijebiti do |
|  | In vitro dijagnostički medicinski proizvod |
|  | Kataloški broj |
|  | Kôd šarže |
|  | Proizvođač |
|  | Temperaturno ograničenje |
|  | Za uporabu samo uz recept |
|  | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici |
|  | Za jednokratnu uporabu |
|  | Oznaka CE |
|  | Pročitajte upute za uporabu |
|  | Upozorenje |
|  | Sadrži |
|  | Guanidine hydrochloride |

Kontaktne informacije

Za tehničku podršku i više informacija obratite se našem Centru za tehničku podršku na **support@qiagen.com**

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: **support@qiagen.com**

Svaki ozbiljni štetni događaja do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Informacije o naručivanju

| Proizvod | Kat. br. |
|--|--------------|
| NeuMoDx Viral Lysis Buffer | 401600 |
| NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer | 401500 |
| Povezani proizvodi | |
| NeuMoDx Cartridge | 100100 |
| NeuMoDx Extraction Plate | 100200 |
| NeuMoDx Wash Reagent | 400100 |
| NeuMoDx Release Reagent | 400200 |
| NeuMoDx Test Strip (ako je potrebno) | <i>razno</i> |
| Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II | 235903 |
| Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II | 235905 |

Za najnovije informacije o licenciranju i izjavama o odricanju odgovornosti za određeni proizvod pogledajte odgovarajući priručnik za komplet NeuMoDx ili korisnički priručnik. Priručnici za komplete NeuMoDx dostupni su na stranici www.neumodx.com ili ih možete zatražiti putem support@qiagen.com ili od svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizije dokumenta

| Revizija | Opis |
|------------------|--|
| A, svibanj 2022. | Prvo izdanje (za prijavu za IVDR). Novi broj proizvoda (br. dijela 40600582) izrađen za prijavu reagensa opće namjene za IVDR. |
| B, srpanj 2023. | Ažurirana adresa tvrtke Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. www.neumodx.com/client-resources promijenjeno na www.qiagen.com/neumodx-ifu. |

Sporazum o ograničenom licenciranju za pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer i komplet pufera NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

Uporaba ovog proizvoda predstavlja suglasnost bilo kojeg kupca ili korisnika proizvoda sa sljedećim uvjetima:

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučenima s proizvodom i ovim priručnikom te se smije upotrebljavati samo s komponentama koje se nalaze u ovom panelu. Tvrtka NeuMoDx ne daje licenciju na temelju bilo kojeg svojeg intelektualnog vlasništva za uporabu ili ugradnju priloženih komponenti ovog panela s bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj panel, osim kako je opisano u protokolima isporučenima s proizvodom, ovom priručniku i dodatnim protokolima dostupnima na web-mjestu www.neumodx.com. Neke od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda NeuMoDx za korisnike proizvoda NeuMoDx. Te protokole tvrtka NeuMoDx nije temeljito testirala niti optimizirala. Tvrtka NeuMoDx ne jamči niti osigurava da ne narušavaju prava trećih strana.
2. Osim za izričito navedene licencije, tvrtka NeuMoDx ne jamči da ovaj panel i/ili njegova/e uporaba/e ne narušava(u) prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i nije ih dopušteno ponovno upotrebljavati, obnavljati ili ponovno prodavati.
4. Tvrtka NeuMoDx posebno se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik panela suglasni su da neće poduzeti niti ikome drugome dopustiti da poduzme bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do prethodno navedenih zabranjenih radnja ili ih olakšati. Tvrtka NeuMoDx može provoditi zabrane iz ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju na bilo kojem sudu te će zahtijevati povrat troškova za sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući odvjetničke naknade, u bilo kojem postupku za provođenje ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva u vezi s panelom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licenciranja pogledajte web-mjesto www.neumodx.com.

Srpanj 2023. 40600582-HR_B © 2023 NeuMoDx™, sva prava pridržana.
Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight, NeuMoDx™ (grupa QIAGEN); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi, itd. upotrijebljeni u ovome dokumentu, čak i ako nisu izričito označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski neznačajnima.

