

Červenec 2023

NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer a Vantage Viral Lysis Buffer – návod k použití



Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

R only

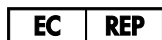
Pouze na předpis



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-CS_B



Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy *NeuMoDx 288 Molecular System*, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy *NeuMoDx 96 Molecular System*, výr. č. 40600317.

Obsah

Zamýšlené použití	4
Shrnutí a vysvětlení	4
Principy postupu	4
Dodané materiály	5
Obsah soupravy	5
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	6
Vybavení	6
Varování a bezpečnostní opatření	7
Informace o bezpečnosti	7
Bezpečnostní opatření	8
Informace pro případ nouze	8
Likvidace	8
Uchovávání, manipulace a stabilita produktu	9
Postup	9
Omezení	10
Kontrola kvality	10
Reference	11
Symboly	12
Kontaktní údaje	13
Informace pro objednání	14
Historie revízi dokumentu	15

Zamýšlené použití

Lýzový pufr NeuMoDx Viral Lysis Buffer je určen k předúpravě vzorků z dýchacích cest, u nichž je podezření na pozitivitu na SARS, v médiu UTM-RT® nebo v ekvivalentním médiu před zpracováním na molekulární soustavě NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System).

Lýzový pufr NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je určen k předúpravě vzorků z dýchacích cest, u nichž je podezření na pozitivitu na virus chřipky A, chřipky B, RSV nebo SARS, v médiích UVT-RT®, BD™ UVT nebo Biologos Bio-VTM™ před zpracováním na soustavě (soustavách) NeuMoDx System.

Lýzový pufr NeuMoDx Viral Lysis Buffer či NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je určen k použití vyškoleným personálem klinické laboratoře, který je speciálně poučen a vyškolen v technikách PCR v reálném čase a diagnostických postupech in vitro a/nebo v metodě použití molekulárních soustav NeuMoDx Molecular System. Lýzový pufr NeuMoDx Viral Lysis Buffer či NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer není určen pro samotestování ani pro použití v místě péče.

Shrnutí a vysvětlení

Biologické vzorky předem ošetřené lýzovým pufrem NeuMoDx Viral Lysis Buffer nebo NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer jsou vhodné pro následné zpracování na soustavách NeuMoDx System určených pro automatickou izolaci a amplifikaci nukleových kyselin. Lýza popsaná níže byla navržena jako obecný protokol pro externí zpracování biologických vzorků před vložením do soustav NeuMoDx System. Na soustavě NeuMoDx byla provedena validace pro omezený počet typů lidských vzorků s RNA viry jako cíli analýzy.

Principy postupu

Biologický vzorek se přidává do lýzového pufru NeuMoDx Viral Lysis Buffer nebo NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, který obsahuje proprietární formulaci chaotropní soli a povrchově aktivní látky v poměru 1 : 1. Poté se umístí do soustavy NeuMoDx System pro účely zpracování.

Dodané materiály

Obsah soupravy

NeuMoDx Viral Lysis Buffer	2× 1 000 ml
----------------------------	-------------

401600	2× 1 000 ml
--------	-------------

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	2× 1 000 ml
------------------------------------	-------------

401500	2× 1 000 ml
--------	-------------

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

REF.	Obsah
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate□ <i>Suché paramagnetické částice, lytické enzymy a kontroly zpracování vzorků</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
Různé	NeuMoDx Test Strip (podle potřeby)
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry <i>(dostupné u společnosti NeuMoDx nebo Hamilton)</i>
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry <i>(dostupné u společnosti NeuMoDx nebo Hamilton)</i>

Vybavení*

- Molekulární soustava NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] NEBO NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Před použitím se ujistěte, že byly přístroje zkontrolovány a zkalibrovány podle doporučení výrobce.

Varování a bezpečnostní opatření

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Tato doporučení jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu, kde můžete dohledávat, prohlížet a vytisknout SDS pro každou soupravu NeuMoDx včetně součástí soupravy.

- Lýzový pufr NeuMoDx Viral Lysis Buffer nebo NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je určen pouze pro diagnostiku *in vitro* se systémy NeuMoDx System.
- Žádné reagentie nepoužívejte po uplynutí uvedeného data expirace.
- Nepoužívejte, pokud je porušena bezpečnostní pečeť nebo pokud je obal při dodání poškozen.
- Před použitím zajistěte, aby byl lýzový pufr NeuMoDx Viral Lysis Buffer nebo NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer vytemperován na teplotu místnosti.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(1) a v dokumentu M29-A3 institutu CLSI. (2)
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi.
- Nepoužité reagentie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi přípravky NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagentii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Nepoužívejte opakovaně.

Bezpečnostní opatření

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Obsahuje: guanidin hydrochlorid. Varování! Může být škodlivý při požití nebo při vdechnutí. Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. **PŘI expozici nebo podezření na ni:** Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Specifické ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku). V případě, že dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud podráždění očí přetrvává: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Obsahuje: EDTA; guanidin hydrochlorid; dekahydrát tetraboritanu sodného Nebezpečí! Může být škodlivý při požití nebo při vdechnutí. Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. Může způsobit poškození orgánů při dlouhodobé nebo opakované expozici. Před použitím si obzvláště pozorně přečtěte speciální instrukce. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Nevdechujte mlhu či aerosoly. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. **PŘI expozici nebo podezření na ni:** Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Specifické ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku). V případě, že dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud podráždění očí přetrvává: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Skladujte uzamčené. Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

Uchovávání, manipulace a stabilita produktu

- Pufr NeuMoDx Viral Lysis Buffer je stabilní v primárním obalu po dobu expirace, která je uvedena na štítku produktu, při skladování při teplotě 15 °C až 28 °C.
- Lýzový pufr NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je stabilní v primárním obalu po dobu expirace uvedenou na štítku produktu při skladování při teplotě mezi 4 °C až 28 °C.
- Nepoužívejte reagentie po uvedené době expirace.
- Při každém pipetování použijte novou pipetu nebo hrot pipety.
- Je vhodné rozdělit pufr do menších nádob aseptickou technikou, aby nedošlo ke kontaminaci hlavní láhve.
- Jakýkoli zbývající pufr po uplynutí doby použitelnosti musí být zlikvidován v souladu s federálními, provinčními, státními a/nebo místními předpisy.

Postup

Lýzový pufr NeuMoDx Viral Lysis Buffer nebo NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je určen k předúpravě biologických vzorků před jejich zpracováním na molekulárních soustavách NeuMoDx Molecular System. Při použití této reagentie ve spojení s jinými produkty NeuMoDx si prostudujte návod k použití.

Omezení

- Lýzový pufr NeuMoDx Viral Lysis Buffer nebo NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer se smí používat pouze ve spojení s produkty NeuMoDx určenými k předúpravě vzorků před běžným zpracováním na soustavách NeuMoDx System.
- Výkon pufru NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer byl validován pouze prostřednictvím analýzy NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay v univerzálním transportním médiu UTM--RT® a BD UVT, při použití v poměru 1 : 1. Výkonová charakteristika testů vyvinutých laboratoří za použití této reagentie je neznámá a musí být před stanovením diagnózy validována laboratoří.
- Účinnost pufru NeuMoDx Viral Lysis Buffer byla validována pouze při použití modelové analýzy NeuMoDx pro virovou RNA v univerzálním transportním médiu UTM-RT®. Výkonová charakteristika testů vyvinutých laboratoří za použití této reagentie je neznámá a musí být před stanovením diagnózy validována laboratoří.
- Protože detekce většiny patogenů závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku, spolehlivé výsledky závisejí na správném odběru vzorků, zacházení s nimi a na jejich skladování.
- Tuto reagentii mohou používat pouze pracovníci, kteří absolvovali školení ohledně používání soustavy NeuMoDx System.
- Aby nedošlo ke kontaminaci vzorků, doporučujeme správnou laboratorní praxi, včetně výměny rukavic mezi jednotlivými manipulacemi se vzorky pacientů.

Kontrola kvality

Místní předpisy obvykle stanoví, že laboratoř je odpovědná za kontrolní postupy, které monitorují přesnost a preciznost celého analytického procesu, a musí stanovit počet, typ a četnost testů kontrolních materiálů. V závislosti na analýze použité s tímto pufrům nemusí kontrolní materiály dodávat společnost NeuMoDx Molecular, Inc.








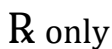
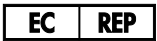






Vhodné kontroly musí vybrat a validovat laboratoř. Obecně se doporučuje zpracovat jednu sadu pozitivních a negativních kontrol každých 24 hodin provozu soustavy, a to před zpracováním patientských vzorků. Podrobné informace naleznete v konkrétním návodu k použití pro zpracovávanou analýzu.

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

Symboly

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Obsahuje dostatek reagensů pro <N> reakcí
	Použijte do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Omezení teploty
	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Prostudujte si návod k použití
	Varování
	Obsahuje
	Guanidin hydrochlorid

Kontaktní údaje

Technickou pomoc a další informace naleznete v našem centru technické podpory na adrese **support@qiagen.com**.

Technická podpora / vigilanční hlášení: **support@qiagen.com**

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Informace pro objednání

Produkt	Kat. č.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Související produkty	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (podle potřeby)	<i>Různě</i>
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry	235903
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry	235905

Aktuální informace o licencích a prohlášení o vyloučení odpovědnosti týkající se konkrétního produktu naleznete v příručce k příslušné soupravě NeuMoDx, případně v návodu k obsluze. Příručky k soupravám NeuMoDx jsou k dispozici na webových stránkách www.neumodx.com anebo si je lze vyžádat na adrese support@qiagen.com, případně od místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revize	Popis
A, květen 2022	Prvotní vydání (podle nařízení IVDR). Nové číslo produktu (P/N 40600582) vytvořené pro předložení obecných reagencí podle nařízení IVDR.
B, červenec 2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Smlouva o omezené licenci pro soupravu pufrů NeuMoDx Viral Lysis Buffer a NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a v souladu s touto přílohou a pouze pro použití s komponentami obsaženými v panelu. Společnost NeuMoDx neuděluje žádnou licenci v rámci svého duševního vlastnictví na použití nebo začlenění příložených součástí tohoto panelu s jakýmkoliv součástí, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsaných v protokolech dodaných s produktem, v této příloze a v dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.neumodx.com. Některé z těchto dodatečných protokolů poskytli uživatelé soustav NeuMoDx pro uživatele soustav NeuMoDx. Tyto protokoly nebyly společností NeuMoDx důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost NeuMoDx za ně neručí ani nezaručuje, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje společnost NeuMoDx žádnou záruku, že tento panel a/nebo jeho použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho součásti jsou licencovány pro jednorázové použití a nesmějí být znovu použity, renovovány ani přeprodávány.
4. Společnost NeuMoDx kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje žádné jiné výslovné ani předpokládané licence.
5. Kupující a uživatel panelu se zavazují, že nepodniknou ani nikomu jinému nedovolí podniknout jakékoli kroky, které by mohly vést k výše zakázaným skutkům, respektive tyto skutky usnadnit. Společnost NeuMoDx může vymáhat zákazy této omezené licenční smlouvy u jakéhokoliv soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoliv řízení vedeného za účelem vymáhání této omezené licenční smlouvy, případně jakýchkoli jejích práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na webových stránkách www.neumodx.com.

07/2023 40600582-CS_B © 2023 NeuMoDx™ všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, i když nejsou výslovně takto označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.

