

2023. gada jūlijs

NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer un Vantage Viral Lysis Buffer lietošanas instrukcija



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96
Molecular Systems

R only

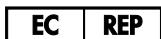
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



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-LV_B



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600317

Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums	4
Procedūras principi.....	4
Nodrošinātie materiāli.....	5
Komplekta saturs	5
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	6
Aprīkojums	6
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	7
Informācija par drošību.....	7
Piesardzības pasākumi	8
Ārkārtējas situācijas informācija	8
Utilizācija	8
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte	9
Procedūra	9
Ierobežojumi	10
Kvalitātes kontrole	10
Atsauces.....	11
Simboli.....	12
Kontaktinformācija	13
Informācija par pasūtīšanu	14
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	15

Paredzētā lietošana

NeuMoDx Viral Lysis Buffer ir paredzēts potenciālu SARS pozitīvu elpceļu parauga materiālu pirmapstrādei barotnē UTM-RT® vai līdzvērtīgā barotnē pirms apstrādes iekārtā NeuMoDx 288 Molecular System vai iekārtā NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)).

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ir paredzēts potenciālu gripas A, gripas B, RSV vai SARS pozitīvu elpceļu parauga materiāla pirmsapstrādei barotnē UVT-RT®, BD™ UVT vai Biologos Bio-VTM™ pirms apstrādes iekārtā NeuMoDx System(s).

NeuMoDx Viral Lysis Buffer vai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ir paredzēts izmantot klīniskās laboratorijas darbiniekiem, kas ir īpaši apguvuši reāllaika PĶR metodes, in vitro diagnostikas procedūras un/vai NeuMoDx Molecular Systems lietošanu. NeuMoDx Viral Lysis Buffer vai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer nav paredzēts paštestēšanai vai pacientu aprūpei.

Kopsavilkums un skaidrojums

Bioloģiskie paraugi, kas iepriekš apstrādāti ar NeuMoDx Viral Lysis Buffer vai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, ir piemēroti turpmākai apstrādei sistēmās NeuMoDx Systems, lai automatizēti izolētu un amplificētu nukleīnskābi. Tālāk aprakstītā lizēšanas procedūra ir paredzēta kā vispārējs protokols bioloģisko paraugu apstrādei ārpus sistēmas pirms to ievietošanas sistēmās NeuMoDx Systems. Apstiprināšanas gaitā NeuMoDx izmantojis ierobežotu skaitu cilvēka parauga materiālu veidu ar RNS vīrusiem kā analīzes mērķiem.

Procedūras principi

Bioloģisko paraugu attiecībā 1:1 pievieno NeuMoDx Viral Lysis Buffer vai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, kas satur haotropa sāls un virsmaktīvās vielas patentētu preparātu, pēc tam to ievieto sistēmā NeuMoDx System apstrādei.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

REF	Saturs
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskās daļiņas, līzes enzīmi un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
dažādi	NeuMoDx Test Strip (kā piemērojams)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem <i>(nodrošina NeuMoDx vai Hamilton)</i>
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem <i>(nodrošina NeuMoDx vai Hamilton)</i>

Aprīkojums*

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

* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Informācija par drošību

Rīkojoties ar ķīmiskajām vielām, vienmēr valkāt piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā tīmekļa lapā www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram NeuMoDx komplektam un komplekta komponentam.

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer vai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai ar NeuMoDx Systems.
- Nelietot reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja drošības noslēgs ir saplīsis vai saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts.
- Pirms izmantošanas NeuMoDx Viral Lysis Buffer vai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer jābūt istabas temperatūrā.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) un CLSI dokumentā M29-A3. (2)
- Vienas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai reaģentiem.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar jebkuriem NeuMoDx produktiem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Nelietot atkārtoti.

Piesardzības pasākumi

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Satur: guanidīna hidrochlorīds. Brīdinājums! Var būt kaitīgs, ja tiek norīts vai ieelpots. Kairina ādu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus/sejas aizsargus. JA IEKĻUVIS ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja pakļauts iedarbībai vai saistīts: sazināties ar TOKSIKOĻĢIJAS CENTRU vai ārstu, ja ir slikta pašsajūta. Specifiska ārstēšana (skatiet papildu pirmās palīdzības instrukcijas uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas kairinājums: lūdziet palīdzību medikēm. Ja acu kairinājums nepāriet: Novilkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Satur: EDTA; guanidīna hidrochlorīds; nātrija borāts, dekahidrāts. Bīstami! Var būt kaitīgs, ja tiek norīts vai ieelpots. Kairina ādu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktāžu. Neizmantot, pirms nav izlasīti un saprasti visi piesardzības pasākumi. Neieelpot izgarojumus vai tvaikus. Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. JA IEKĻUVIS ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja pakļauts iedarbībai vai saistīts: sazināties ar TOKSIKOĻĢIJAS CENTRU vai ārstu, ja ir slikta pašsajūta. Specifiska ārstēšana (skatiet papildu pirmās palīdzības instrukcijas uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas kairinājums: lūdziet palīdzību medikēm. Ja acu kairinājums nepāriet: Novilkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Uzglabāt aizvērtu. Atbrīvojies no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu pārstrādes rūpnīcā.

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekoiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- Primārajā iesaiņojumā NeuMoDx Viral Lysis Buffer ir stabils no 15°C līdz 28°C temperatūrā līdz pat derīguma termiņam, kas norādīts uz produkta tiešās etiķetes.
- Primārajā iesaiņojumā NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ir stabils no 4°C līdz 28°C temperatūrā līdz pat derīguma termiņam, kas norādīts uz produkta tiešās etiķetes.
- Nelietot reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Katrai pipetēšanas darbībai jāizmanto jauna pipete vai pipetes uzgalis.
- Lai nepiesārņotu galveno pudeli, ar aseptisku metodi vēlams iepildīt mazākos konteineros.
- Viss atlikušais buferšķīdums pēc trauka glabāšanas laika beigām jālikvidē saskaņā ar valsts un/vai vietējiem noteikumiem.

Procedūra

NeuMoDx Viral Lysis Buffer vai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ir paredzēts bioloģisko parauga materiālu pirmapstrādei pirms apstrādes sistēmās NeuMoDx Molecular Systems. Šo reaģentu izmantojot kopā ar citiem NeuMoDx produktiem, papildinformāciju skatiet konkrētajā lietošanas instrukcijā.

Ierobežojumi

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer vai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer drīkst lietot tikai kopā ar NeuMoDx produktiem parauga materiālu pirmapstrādei pirms to rutīnas apstrādes sistēmās NeuMoDx Systems.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer darbības efektivitāte apstiprināta tikai ar NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay universālā transporta barotnē UTM--RT® un BD UVT attiecībā 1:1. Laboratorijas izstrādātu testu darbības efektivitātes raksturlielumi, izmantojot šo reaģentu, nav zināmi, un tie laboratorijai jāapstiprina, lai lietojums būtu diagnostisks.
- NeuMoDx Viral Lysis Buffer darbības efektivitāte apstiprināta tikai ar NeuMoDx modeļa vīrusu RNS testu universālā transporta barotnē UTM-RT®. Laboratorijas izstrādātu testu darbības efektivitātes raksturlielumi, izmantojot šo reaģentu, nav zināmi, un tie laboratorijai jāapstiprina, lai lietojums būtu diagnostisks.
- Tā kā lielākās daļas patogēnu noteikšana ir atkarīga no organismu daudzuma paraugā, rezultātu ticamība ir atkarīga no pienācīgas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas un glabāšanas.
- Šo reaģentu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts NeuMoDx System lietošanā.
- Lai nepiesārņotu parauga materiālus, ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi, tostarp pēc darba ar katra pacienta parauga materiāliem mainīt cimdus.

Kvalitātes kontrole

Vietējie noteikumi parasti paredz, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūrām, ar ko uzrauga pilna analizēšanas procesa akurātumu un precizitāti, un ka tai jānosaka, cik reizi, kādā veidā un cik bieži jātestē kontrolmateriāli. Atkarībā no tā, kādai analīzei šo buferšķīdumu izmanto, uzņēmums NeuMoDx Molecular, Inc. var nenodrošināt kontrolmateriālus.








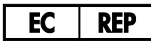






Laboratorijai jāizvēlas un jāapstiprina atbilstoši kontrolmateriāli. Parasti ieteicams, lai lietotāji pirms pacientu paraugu apstrādes apstrādātu vienu pozitīvo un negatīvo kontrolmateriālu komplektu reizi 24 sistēmas lietošanas stundās. Papildinformāciju skatiet konkrētās analīzes lietošanas instrukcijā.

Atsauces

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

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Satur pietiekami daudz reaģentu <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Robežtemperatūra
Rx only	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Brīdinājums
	Satur
	Guanidīna hidrohlorīds

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support@qiagen.com**

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: **support@qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Kat. nr.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Saistītie produkti	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (kā piemērojams)	<i>dažādi</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem	235905

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.neumodx.com vai tās var saņemt, rakstot uz adresi support@qiagen.com, vai pie vietējā izplatītāja.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Pārskatījums	Apraksts
A, 2022. gada maijs	Sākotnējais izlaidums (iesniegšanai IVDR). Jauns produkta numurs (daļas numurs 40600582), kas izveidots vispārīgo reaģentu iesniegšanai IVDR.
B, 2023. gada jūlijs	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nīderlande. Mainīta vietne: www.neumodx.com/client-resources to www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx Viral Lysis Buffer un NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer komplekta ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokolēm, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautajos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmatai un papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.neumodx.com. Dažus no šiem papildu protokolēm NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx noraida jebkādas citas tiešas vai netiešas licences, kas nav tieši norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Informāciju par atjauninātajiem licences noteikumiem skatiet vietnē www.neumodx.com.

