

Tháng 7 năm 2023

Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer và Vantage Viral Lysis Buffer



2500

Phiên bản 1

IVD

Cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro với NeuMoDx 288 và
NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

Chỉ sử dụng theo toa



REF

401600
401500



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

EC REP

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

40600582-VI_B



Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288 Molecular System*; mã bộ phận 40600108

Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 96 Molecular System*; mã bộ phận 40600317

Nội dung

Mục đích Sử dụng	4
Tóm tắt và Giải thích	4
Những nguyên lý của Quy trình.....	4
Vật tư được Cung cấp.....	5
Thành phần của bộ dụng cụ.....	5
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	6
Thiết bị	6
Cảnh báo và Phòng ngừa	7
Thông tin an toàn	7
Phòng ngừa	8
Thông tin khẩn cấp.....	8
Thải bỏ	8
Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm	9
Quy trình.....	9
Hạn chế	10
Kiểm soát Chất lượng	11
Tài liệu tham khảo	12
Ký hiệu	13
Thông tin Liên hệ.....	14
Thông tin Đặt hàng.....	15
Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu.....	16

Mục đích Sử dụng

NeuMoDx Viral Lysis Buffer được thiết kế để tiền xử lý trước các bệnh phẩm hô hấp nghi dương tính với SARS trong UTM-RT® hoặc tương đương trước khi xử lý trên NeuMoDx 288 Molecular System hoặc NeuMoDx 96 Molecular System ((các) NeuMoDx System)

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer được thiết kế để tiền xử lý các bệnh phẩm hô hấp nghi dương tính với Cúm A, Cúm B, RSV hoặc SARS trong UVT-RT®, BD™ UVT hoặc Biologos Bio-VTM™ trước khi xử lý trên (các) NeuMoDx System.

NeuMoDx Viral Lysis Buffer hoặc NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer được thiết kế để nhân viên phòng thí nghiệm lâm sàng đã được đào tạo, hướng dẫn và đào tạo cụ thể về kỹ thuật PCR trong thời gian thực và các quy trình chẩn đoán trong ống nghiệm và/hoặc NeuMoDx Molecular Systems sử dụng. NeuMoDx Viral Lysis Buffer hoặc NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer không nhằm mục đích tự xét nghiệm hoặc sử dụng tại điểm chăm sóc.

Tóm tắt và Giải thích

Các mẫu sinh học được tiền xử lý bằng NeuMoDx Viral Lysis Buffer hoặc NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer thích hợp để xử lý sau đó trên NeuMoDx Systems nhằm phân lập và khuếch đại axit nucleic tự động. Quy trình ly giải theo mô tả dưới đây được thiết kế như một quy trình chung để xử lý bên ngoài máy các mẫu sinh học trước khi nạp lên NeuMoDx Systems. NeuMoDx đã thực hiện xác nhận đối với một số loại bệnh phẩm hạn chế ở người có vi-rút RNA là đích xét nghiệm.

Những nguyên lý của Quy trình

Bệnh phẩm sinh học được thêm vào NeuMoDx Viral Lysis Buffer hoặc NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, chứa công thức độc quyền của muối chaotropic và chất hoạt động bề mặt, theo tỷ lệ 1:1 và sau đó được đặt lên NeuMoDx System để xử lý.

Vật tư được Cung cấp

Thành phần của bộ dụng cụ

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1.000 mL

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1.000 mL

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Mã sản phẩm	Thành phần
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Các hạt thuận từ khô, enzym lytic và các mẫu chứng quy trình mẫu</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
khác nhau	NeuMoDx Test Strip (nếu có)
235903	Đầu tip Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) có các Bộ lọc <i>(được cung cấp từ NeuMoDx hoặc Hamilton)</i>
235905	Đầu tip Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) có các Bộ lọc <i>(được cung cấp từ NeuMoDx hoặc Hamilton)</i>

Thiết bị*

- NeuMoDx 288 Molecular System [Mã sản phẩm 500100] HOẶC NeuMoDx 96 Molecular System [Mã sản phẩm 500200]

* Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra và hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Cảnh báo và Phòng ngừa

Thông tin an toàn

Khi làm việc với hóa chất, luôn mặc áo choàng phòng thí nghiệm phù hợp, đeo găng tay dùng một lần và kính bảo hộ. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp. Bảng dữ liệu an toàn có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF nhỏ gọn và thuận tiện tại www.qiagen.com/neumodx-ifu, nơi bạn có thể tìm thấy, xem và in SDS cho từng bộ dụng cụ và thành phần bộ dụng cụ NeuMoDx.

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer hoặc NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer chỉ dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán *trong ống nghiệm* với NeuMoDx Systems.
- Không sử dụng bất kỳ loại thuốc thử nào đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng nếu tem an toàn bị rách hoặc nếu bao bì bị hỏng khi nhận.
- Đảm bảo rằng NeuMoDx Viral Lysis Buffer hoặc NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Luôn xử lý bệnh phẩm như thể chúng có khả năng lây nhiễm và theo quy trình xét nghiệm an toàn như được mô tả trong Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) và trong Tài liệu CLSI M29-A3. (2)
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử.
- Thải bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải theo quy định của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.
- Nên đeo găng tay nitrile sạch, không có bột khi xử lý tất cả các sản phẩm NeuMoDx.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheets, SDS) được cung cấp cho từng loại thuốc thử (nếu có) tại www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Không tái sử dụng.

Phòng ngừa

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Chứa: guanidine hydrochloride. Cảnh báo! Có thể gây hại nếu nuốt phải hoặc hít phải. Gây kích ứng da. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Đeo găng tay bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. **NẾU ĐÍNH VÀO MẮT:** Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ dàng tháo. Tiếp tục rửa. **NẾU tiếp xúc hoặc lo ngại:** Gọi cho **TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC** hoặc bác sĩ/chuyên viên y tế nếu bạn cảm thấy không khỏe. Điều trị cụ thể (xem hướng dẫn sơ cứu bổ sung trên nhãn này). Nếu bị kích ứng da: Yêu cầu tư vấn/chăm sóc y tế. Nếu vẫn tiếp tục bị kích ứng mắt: Cởi quần áo nhiễm bẩn và giặt sạch trước khi tái sử dụng.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Chứa: EDTA; guanidine hydrochloride; natri borat, decahydrat. Nguy hiểm! Có thể gây hại nếu nuốt phải hoặc hít phải. Gây kích ứng da. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Có thể gây tổn hại đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi. Có thể gây tổn thương các cơ quan khi tiếp xúc lâu dài hoặc nhiều lần. Nhận hướng dẫn đặc biệt trước khi sử dụng. Không xử lý cho đến khi tất cả các phòng ngừa an toàn đã được đọc và hiểu. Không hít sương mù hoặc hơi. Đeo găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. **NẾU ĐÍNH VÀO MẮT:** Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ dàng tháo. Tiếp tục rửa. **NẾU tiếp xúc hoặc lo ngại:** Gọi cho **TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC** hoặc bác sĩ/chuyên viên y tế nếu bạn cảm thấy không khỏe. Điều trị cụ thể (xem hướng dẫn sơ cứu bổ sung trên nhãn này). Nếu bị kích ứng da: Yêu cầu tư vấn/chăm sóc y tế. Nếu vẫn tiếp tục bị kích ứng mắt: Cởi quần áo nhiễm bẩn và giặt sạch trước khi tái sử dụng. Bảo quản ở nơi có khóa. Thải bỏ thành phần bên trong/thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt.

Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

Bên ngoài Hoa Kỳ & Canada +1 703-527-3887

Thải bỏ

Thải bỏ chất thải nguy hại theo các quy định của địa phương và quốc gia. Điều này cũng áp dụng cho các sản phẩm chưa sử dụng.

Thực hiện theo các khuyến nghị trong Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheet, SDS).

Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer ổn định trong bao bì chính ở 15 °C đến 28 °C cho đến ngày hết hạn được nêu trên nhãn sản phẩm trực tiếp.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ổn định trong bao bì chính ở 4 °C đến 28 °C cho đến ngày hết hạn được nêu trên nhãn sản phẩm trực tiếp.
- Không sử dụng các thuốc thử đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Sử dụng pipet mới hoặc đầu tip pipet cho mỗi lần dùng pipet.
- Nên chia vào các bình chứa nhỏ hơn bằng kỹ thuật vô trùng để tránh nhiễm bẩn chai chính.
- Bất kỳ chất đệm nào còn lại sau khi hết hạn sử dụng cần được thải bỏ theo quy định của liên bang, tỉnh, tiểu bang và/hoặc địa phương.

Quy trình

NeuMoDx Viral Lysis Buffer hoặc NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer được thiết kế để tiền xử lý các bệnh phẩm sinh học trước khi xử lý trên NeuMoDx Molecular Systems. Tham khảo hướng dẫn sử dụng riêng để biết thêm chi tiết khi sử dụng thuốc thử này cùng với các sản phẩm NeuMoDx khác.

Hạn chế

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer hoặc NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer chỉ nên được sử dụng cùng với các sản phẩm NeuMoDx để tiền xử lý bệnh phẩm trước khi xử lý thường xuyên trên NeuMoDx Systems.
- Hiệu năng của NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer chỉ được xác nhận bằng cách sử dụng NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay trong môi trường vận chuyển phổ dụng UTM--RT® và BD UVT khi được sử dụng ở tỷ lệ 1:1. Các đặc tính hiệu năng của các xét nghiệm do phòng thí nghiệm phát triển sử dụng thuốc thử này chưa được xác định và phải được phòng thí nghiệm xác nhận trước khi có thể đưa ra các tuyên bố chẩn đoán.
- Hiệu năng của NeuMoDx Viral Lysis Buffer chỉ mới được xác nhận bằng cách sử dụng xét nghiệm RNA vi-rút mô hình NeuMoDx trong môi trường vận chuyển phổ dụng UTM-RT®. Các đặc tính hiệu năng của các xét nghiệm do phòng thí nghiệm phát triển sử dụng thuốc thử này chưa được xác định và phải được phòng thí nghiệm xác nhận trước khi có thể đưa ra các tuyên bố chẩn đoán.
- Do việc phát hiện hầu hết các tác nhân gây bệnh phụ thuộc vào số lượng vi sinh vật có trong mẫu, kết quả đáng tin cậy phụ thuộc vào việc thu thập, xử lý và bảo quản bệnh phẩm đúng cách.
- Chỉ những nhân viên đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx System mới được sử dụng thuốc thử này.
- Các Thực hành Phòng thí nghiệm Tốt, bao gồm thay găng tay giữa những lần xử lý các bệnh phẩm của bệnh nhân, được khuyến cáo để tránh nhiễm bẩn bệnh phẩm.

Kiểm soát Chất lượng

Quy định địa phương thường nêu cụ thể rằng phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm đối với các quy trình kiểm soát theo dõi tính xác thực và độ chính xác của quy trình phân tích đầy đủ và phải thiết lập số lượng, chủng loại và tần suất của các vật liệu đối chứng dùng trong xét nghiệm. Tùy thuộc vào xét nghiệm được sử dụng với chất đệm này, vật liệu đối chứng có thể không do NeuMoDx Molecular, Inc. cung cấp.








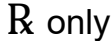







Các biện pháp kiểm soát thích hợp phải được phòng thí nghiệm lựa chọn và xác nhận. Nói chung, người dùng nên xử lý một bộ mẫu chứng dương và mẫu chứng âm trước khi xử lý mẫu của bệnh nhân, một lần mỗi 24 giờ vận hành Hệ thống. Xem IFU cụ thể cho xét nghiệm đang được xử lý để biết thêm chi tiết.

Tài liệu tham khảo

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

Ký hiệu

Các ký hiệu sau có thể xuất hiện trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Ký hiệu	Định nghĩa ký hiệu
	Chứa đủ thuốc thử cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số catalog
	Mã lô
	Nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Chỉ sử dụng theo toa
	Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu
	Không tái sử dụng
	Dấu CE
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Cảnh báo
	Chứa
	Guanidine Hydrochloride

Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng gặp Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại **support@qiagen.com**

Hỗ trợ kỹ thuật/Báo cáo cảnh giác được: **support@qiagen.com**

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Số catalog
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Các sản phẩm Liên quan	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (nếu có)	<i>khác nhau</i>
Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (300 µL) có các Bộ lọc	235903
Đầu tip Hamilton CO- RE / CO- RE II (1000 µL) có các Bộ lọc	235905

Để biết thông tin cấp phép cập nhật và tuyên bố từ chối trách nhiệm cụ thể đối với sản phẩm, hãy xem sổ tay hoặc hướng dẫn vận hành bộ dụng cụ NeuMoDx tương ứng. Sổ tay bộ dụng cụ NeuMoDx có sẵn tại www.neumodx.com hoặc có thể được yêu cầu từ support@qiagen.com hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu

Lần chỉnh sửa	Mô tả
A, Tháng 5 năm 2022	Phát hành Lần đầu (để gửi IVDR). Mã Sản phẩm Mới (mã bộ phận 40600582) được tạo để gửi IVDR về Thuốc thử chung.
B, Tháng 7 năm 2023	Đã cập nhật Địa chỉ Emergo thành Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Hà Lan. Đã thay đổi www.neumodx.com/client-resources thành www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn cho NeuMoDx Viral Lysis Buffer và NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

Việc sử dụng sản phẩm này thể hiện sự đồng ý của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào đối với các điều khoản sau:

- Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm và số tay này và chỉ để sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. NeuMoDx không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này ngoại trừ được mô tả trong các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm, số tay này và các giao thức bổ sung có sẵn tại www.neumodx.com. Một số giao thức bổ sung này đã được người dùng NeuMoDx cung cấp cho người dùng NeuMoDx. Các giao thức này chưa được NeuMoDx kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. NeuMoDx không đảm bảo hay bảo hành rằng chúng không vi phạm quyền của bên thứ ba.
- Ngoài các giấy phép đã nêu rõ ràng, NeuMoDx không đảm bảo rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc việc sử dụng bộ xét nghiệm này không vi phạm quyền của bên thứ ba.
- Bộ xét nghiệm này và các thành phần của nó được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
- NeuMoDx đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào, được thể hiện hoặc ngụ ý, khác với những giấy phép được nêu rõ ràng.
- Người mua và người dùng bộ xét nghiệm đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện bất kỳ bước nào có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. NeuMoDx có thể thực thi các điều cấm của Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm cả phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào của nó liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy xem www.neumodx.com.

07/2023 40600582-V1_B © 2023 NeuMoDx™, bảo lưu mọi quyền.
Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (Tập đoàn QIAGEN); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Các tên, nhãn hiệu đã đăng ký, v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, sẽ được coi là được pháp luật bảo vệ.

