

Юли 2023 г.

Инструкции за употреба на NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer и Vantage Viral Lysis Buffer



2500

Версия 1

IVD

За инвитро диагностика с NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96
Molecular Systems

R only

За употреба само по лекарско предписание



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-BG_B



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*; ном. № 40600317

Съдържание

Предвидена употреба	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата	5
Предоставени материали	6
Комплектът съдържа.....	6
Необходими, но непредоставени материали	7
Оборудване.....	7
Предупреждения и предпазни мерки	8
Информация за безопасността	8
Предпазни мерки	9
Депониране	10
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	11
Процедура	11
Ограничения	12
Вътрешен качествен контрол	13
Източници.....	14
Символи	15
Информация за контакт	16
Информация за поръчки	17
Хронология на редакциите на документа	18

Предвидена употреба

NeuMoDx Viral Lysis Buffer е предназначен за предварителна обработка на респираторни проби, за които се подозира, че са заразени със SARS, в UTM-RT® или еквивалентен преди обработка в NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System(система(и) NeuMoDx System).

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer е предназначен за предварителна обработка на респираторни проби, за които се подозира, че са положителни за грип А, грип В, RSV или SARS, в UVT-RT®, BD™ UVT или Biologos Bio-VTM™ преди обработка в системата(ите) NeuMoDx System.

NeuMoDx Viral Lysis Buffer или NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer са предназначени за използване от обучен клиничен лабораторен персонал, специално инструктиран и обучен в техниките на PCR в реално време и диагностични инвитро процедури и/или системите NeuMoDx Molecular System. NeuMoDx Viral Lysis Buffer или NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer не са предназначени за самотестване или употреба в близост до мястото на полагане на грижи.

Резюме и описание

Биологични аликвотни части, предварително обработени с NeuMoDx Viral Lysis Buffer или NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, са подходящи за последваща обработка в системите NeuMoDx System за автоматизирано изолиране и амплификация на нуклеинова киселина. Описаната по-долу лизисна процедура е разработена като генеричен протокол за външна обработка на биологични аликвотни части преди зареждане в системите NeuMoDx System. Компанията NeuMoDx е извършила валидиране на ограничен брой видове човешки проби с РНК вируси като прицелни на анализа.

Принципи на процедурата

Биологична проба се добавя към NeuMoDx Viral Lysis Buffer или NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, съдържащ патентован състав от хаотропна сол и повърхностноактивно вещество в съотношение 1:1, след което се поставя за обработка в NeuMoDx System.

Предоставени материали

Комплектът съдържа

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 × 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 × 1000 ml

Необходими, но непредоставени материали

Ном. №	Съдържание
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Сухи парамагнитни частици, литични ензими и контроли за обработка на аликвотни части</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
различни	NeuMoDx Test Strip (ако е необходимо)
235903	Връхчета Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) с филтри (предлагат се от NeuMoDx или Hamilton)
235905	Връхчета Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) с филтри (предлагат се от NeuMoDx или Hamilton)

Оборудване*

- NeuMoDx 288 Molecular System [ном. № 500100] ИЛИ
NeuMoDx 96 Molecular System [ном. № 500200]

* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

Предупреждения и предпазни мерки

Информация за безопасността

Винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила, когато работите с химикали. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDSs). Те са достъпни онлайн в удобен и компактен PDF формат на www.qiagen.com/neumodx-ifu, където можете да намерите, прегледате и отпечатате SDS за всеки комплект NeuMoDx и компонент на комплекта.

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer или NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer са само за *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx System.
- Не използвайте никакви реактиви след изтичане на посочения срок на годност.
- Не ги използвайте, ако защитният им печат е скъсан или опаковката е повредена при доставката им.
- Преди употреба се уверете, че NeuMoDx Viral Lysis Buffer или NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer е със стайна температура.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) и в Документа M29-A3 на CLSI. (2)
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.
- При работа с всички продукти на NeuMoDx трябва да се носят чисти, обезпрашени, нитрилни ръкавици.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.

- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Само за еднократна употреба.

Предпазни мерки

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Съдържа: Гуанидин хидрохлорид. Предупреждение! Може да бъде вреден при поглъщане или вдишване. Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Ако не се чувствате добре, незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Специфично лечение (вижте допълнителните инструкции за първа помощ на този етикет). Ако се появи дразнене на кожата: Осигурете медицинска помощ. Ако дразненето на очите продължи: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Съдържа: EDTA; гуанидин хидрохлорид; натриев борат, декахидрат. Опасно! Може да бъде вреден при поглъщане или вдишване. Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да увреди фертилитета или плода. Може да причини увреждане на органи при продължителна или повтаряща се експозиция. Преди употреба се снабдете със специални инструкции. Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. Не вдишвайте мъгла или изпарения. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Ако не се чувствате добре, незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Специфично лечение (вижте допълнителните инструкции за първа помощ на този етикет). Ако се появи дразнене на кожата: Осигурете медицинска помощ. Ако дразненето на очите продължи: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Съхранявайте заключено. Съдържанието/опаковките да се предадат на събирателен пункт за опасни или специални отпадъци.

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Депониране

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer е стабилен в първичната опаковка при 15 °C – 28 °C до посочения срок на годност на фабричния етикет на продукта.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer е стабилен в първичната опаковка при 4 °C – 28 °C до посочения срок на годност на фабричния етикет на продукта.
- Не използвайте реактиви след посочения срок на годност.
- За всяко пипетиране използвайте нова пипета или накрайник за пипета.
- За да се избегне замърсяване на основната бутилка е препоръчително да се буферът да се аликвотира в по-малки контейнери, като се използва асептична техника.
- След изтичане на срока на годност, всеки остатъчен буфер трябва да се изхвърли в съответствие с федералните, провинциалните, щатските и/или местните разпоредби.

Процедура

NeuMoDx Viral Lysis Buffer или NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer са предназначени за предварителна обработка на биологични проби преди обработка в системите NeuMoDx Molecular System. Когато използвате този реактив заедно с други продукти на NeuMoDx, за допълнително подробности направете справка с отделните инструкции за употреба.

Ограничения

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer или NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer трябва да се използват заедно с продукти NeuMoDx за предварителна обработка на проби преди рутинна обработка в системите NeuMoDx System.
- Работните характеристики на NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer са валидирани само за използване с анализ NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay в универсална преносна среда UTM--RT® и BD UVT, използвана в съотношение 1:1. Работните характеристики на лабораторно разработени анализи с този реактив не са известни и трябва да се валидират от лабораторията, преди да могат да се обявяват резултати от диагностиката.
- Характеристиките на NeuMoDx Viral Lysis Buffer са валидирани само за еталонен анализ на NeuMoDx за вирусна РНК в UTM-RT® универсална преносна среда. Работните характеристики на лабораторно разработени анализи с този реактив не са известни и трябва да се валидират от лабораторията, преди да могат да се обявяват резултати от диагностиката.
- Тъй като откриването на повечето патогени зависи от броя на присъстващите в аликвотната част организми, надеждните резултати зависят от правилното вземане, боравене и съхранение на пробите.
- Използването на този реактив се ограничава до персонал, обучен как да работи с NeuMoDx System.
- За да се предотврати замърсяване, се препоръчва спазване на добрата лабораторна практика, включително смяната на ръкавиците преди боравене с проба от пациент.

Вътрешен качествен контрол

В местните разпоредби обикновено се посочва, че лабораторията отговаря за процедурите за вътрешен качествен контрол, чрез които се следи точността и прецизността на цялостния аналитичен процес, и трябва да установи броя, вида и честотата на тестването на контролните материали. В зависимост от анализа, използван с този буфер, е възможно да не са предоставени контролни материали от NeuMoDx Molecular, Inc.

Подходящите контроли трябва да се изберат и валидират от лабораторията. В общия случай се препоръчва потребителите да обработват по един набор положителни и отрицателни контроли преди обработката на алиquotни части от пациент, веднъж на 24 часа работа на системата. За повече информация вижте инструкциите за употреба за конкретния извършван анализ.

ИЗТОЧНИЦИ

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

СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Описание на символа
	Съдържа количество реактиви, достатъчно за <n> реакции
	Срок на годност
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	Ограничение за температура
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Само за еднократна употреба
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждение
	Съдържа
	Гуанидин хидрохлорид

Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support@qiagen.com**

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support@qiagen.com**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Информация за поръчки

Продукт	Кат. №:
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Свързани продукти	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (ако е необходимо)	<i>различни</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри	235905

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния комплект NeuMoDx. Наръчници на комплекти NeuMoDx могат да бъдат открити на www.neumodx.com или да бъдат поискани от support@qiagen.com или от Вашия местен дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Описание
A, май 2022 г.	Първоначално издание (за целите на IVDR). Нов продуктов номер (ном. № 40600582), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR.
B, юли 2023 г.	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. www.neumodx.com/client-resources е променен на www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Ограничено лицензионно споразумение за комплектите NeuMoDx Viral Lysis Buffer и NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

Използването на този продукт изразява съгласието на всеки купувач или потребител на продукта към следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на www.neumodx.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са сащелно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се подновяват, препродават или използват повторно.
4. NeuMoDx изрично се отказва от всякакви други лицензи, изрични или подразбиращи се, различни от изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат или да не разрешават на някой друг да предприема каквито и да било действия, които биха довели до или улеснили действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуализирани лицензионни условия посетете www.neumodx.com.

07.2023 г. 40600582-BG_B © 2023 NeuMoDx™, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Corgen Diagnostics, Inc.). Регистрирани имена, търговски марки и т.н., използвани в този документ, дори когато не са специално отбелязани като такива, се считат за защитени от закона.

