

Juuli 2023

# Lüüsimispuhvrite NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer ja Vantage Viral Lysis Buffer kasutusjuhend



Version 1



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



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-ET\_B



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600317

# Sisukord

Sihtotstarve .....	4
Kokkuvõte ja selgitused .....	4
Protseduuri põhimõtted .....	4
Kaasasolevad materjalid .....	5
<b>Komplekti sisu</b> .....	<b>5</b>
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid .....	6
<b>Varustus</b> .....	<b>6</b>
Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	7
Ohutusteave.....	7
Ettevaatusabinõud .....	8
Kõrvaldamine .....	8
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus .....	9
Protseduur.....	9
Piirangud.....	10
Kvaliteedikontroll .....	10
Viited .....	11
Sümbolid .....	12
Kontaktandmed .....	13
Tellimusteave.....	14
Dokumendi muudatuste ajalugu .....	15

## Sihtotstarve

Lüüsimispuhver NeuMoDx Viral Lysis Buffer on ette nähtud hingamisteedest võetud SARS-i kahtlusega proovide eeltöötlemiseks seadmes UTM-RT® või samaväärses seadmes enne nende töötlemist seadmes NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (sead(m)e(d) NeuMoDx System)

Lüüsimispuhver NeuMoDx Viral Lysis Buffer on ette nähtud gripi A-tüve, B-tüve, RSV või SARS-i kahtlusega hingamisteede proovide eeltöötlemiseks UVT-RT®, BD™ UVT või Biologos Bio-VTM™-iga enne seadme(te)s NeuMoDx System töötlemist.

Lüüsimispuhver NeuMoDx Viral Lysis Buffer või NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer on ette nähtud kasutamiseks väljaõppega kliinilise labori töötajatele, kes on saanud spetsiifilised juhised ja väljaõppe reaalaja PCR-i tehnikate ja *in vitro* diagnostiliste protseduuride alal ja/või seadmetega NeuMoDx Molecular System. Lüüsimispuhver NeuMoDx Viral Lysis Buffer või NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ei ole ette nähtud enesetestimiseks ega ravipaigas kasutamiseks.

## Kokkuvõte ja selgitused

Lüüsimispuhvriga NeuMoDx Viral Lysis Buffer või NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer eeltöödeldud bioloogilised proovid sobivad järgnevaks seadmetega NeuMoDx System töötlemiseks automaatse nukleiinhapete eraldamise ja amplifitseerimise jaoks. Allpool kirjeldatud lüüsimise protseduur on loodud üldise protokollina bioloogiliste proovide süsteemiväliseks töötluks enne seadmetesse NeuMoDx System laadimist. NeuMoDx on valideerinud piiratud arvul inimproovi tüüpe kasutades analüüsi sihtmärgina RNA viiruseid.

## Protseduuri põhimõtted

Bioloogiline proov lisatakse lüüsimispuhvriks NeuMoDx Viral Lysis Buffer või NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, mis sisaldab patenteeritud koostisega kaatroopseid sooli ja pindaktiivseid aineid, suhtes 1 : 1 ja asetatakse seejärel töötlemiseks seadmesse NeuMoDx System.

# Kaasasolevad materjalid

## Komplekti sisu

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

# Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

REF	Sisukord
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivanud paramagnetilised osakesed, lüütilised ensüümid ja proovi töötlemise kontrollid</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
erinevad	NeuMoDx Test Strip (vajaduse korral)
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) <i>(saadaval ettevõttes NeuMoDx või Hamilton)</i>
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) <i>(saadaval ettevõttes NeuMoDx või Hamilton)</i>

## Varustus\*

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

\* Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.

# Hoiatused ja ettevaatusabinõud

## Ohutusteave

Kemikaalidega töötades kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatel ohutuskartidelt (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval veebis mugavas ja kompaktses PDF-vormingus aadressil [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kust leiate, kus saate vaadata ja välja printida iga toote NeuMoDx komplekti ja selle komponendi SDS-i.

- Lüüsimispuhver NeuMoDx Viral Lysis Buffer või NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult seadmetega NeuMoDx System.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage, kui turvasulgur on katki või kui pakend on saabumisel kahjustatud.
- Veenduge, et enne kasutamist oleks lüüsimispuhver NeuMoDx Viral Lysis Buffer või NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer saavutanud toatemperatuuri.
- Käideldge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes, nagu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) ja CLSI dokumendis M29-A3. (2)
- Ärge pipettige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i toodete käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskartid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Mitte korduskasutada.

## Ettevaatusabinõud

### NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Sisaldab guanidiinhüdrokloriidi. Hoiatus! Võib olla kahjulik allaneelamisel või sissehingamisel. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab tõsist silmaärritust. Kandke kaitsekindaid/kaitseprille/näokaitset. SILMA SATTUMISEL: loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui need on olemas ja seda on lihtne teha. Jätkake loputamist. Kokkupuute või kahtluste korral: halva enesetunde korral võtke ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga. Spetsiifiline ravi (vt täiendavaid esmaabijuhiseid sellel etiketil). Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole. Kui silmaärritus ei kao: Võtke saastunud rõivad seljast ja peske neid enne järgmist kasutamist.

### NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Sisaldab: EDTA-d; guanidiinhüdrokloriidi; naatriumboraati, dekahüdraati. Oht! Võib olla kahjulik allaneelamisel või sissehingamisel. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab tõsist silmaärritust. Võib kahjustada fertiilsust või loodet. Võib kahjustada pikaajalise või korduva kokkupuute korral elundeid. Enne kasutamist tutvuge erijuhistega. Mitte käidelda enne kõigi ettevaatusabinõudega tutvumist ja nende mõistmist. Ärge hingake sisse udu või aure. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivaid/kaitseprille/näokaitset. SILMA SATTUMISEL: loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui need on olemas ja seda on lihtne teha. Jätkake loputamist. Kokkupuute või kahtluste korral: halva enesetunde korral võtke ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga. Spetsiifiline ravi (vt täiendavaid esmaabijuhiseid sellel etiketil). Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole. Kui silmaärritus ei kao: Võtke saastunud rõivad seljast ja peske neid enne järgmist kasutamist. Hoida luku taga. Uutiliseerige sisu/nõu heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttes.

## Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

## Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.



# Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer on esmases pakendis stabiilne temperatuuril 15–28 °C kuni vahetul tooteetiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer on esmases pakendis stabiilne temperatuuril 4–28 °C kuni vahetul tooteetiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Kasutage puhast pipetti või pipetiotsikut igaks pipetamiseks.
- Põhipudeli saastumise vältimiseks on soovitatav alikvootida väiksematesse anumatesse kasutades aseptilist tehnikat.
- Kõlblikkusaja ületanud puhver tuleb kõrvaldada vastavalt föderaal-, provintsi, osariigi ja/või kohalikele seadustele.

## Protseduur

NeuMoDx Viral Lysis Buffer või NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer on ette nähtud bioloogiliste proovide eeltöötlemiseks enne seadmetes NeuMoDx Molecular System töötlemist. Selle reaktiivi kasutamisel koos teiste NeuMoDx-i toodetega lugege üksikasju igast eraldiseisvast kasutusjuhendist.

## Piirangud

- Lüüsimispuhvit NeuMoDx Viral Lysis Buffer või NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer tuleks kasutada ainult teiste NeuMoDx-i toodetega proovide eeltöötlemiseks enne rutiinset seadmetega NeuMoDx System töötlemist.
- Lüüsimispuhvri NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer toimivust on kinnitatud ainult analüüsiga NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay universaalses transpordikeskkonnas UTM-RT® ja BD UVT proovidel suhtes 1 : 1. Seda reaktiivu kasutavate laboris väljatöötatud testide toimivusnäitajad ei ole teada ja enne diagnostiliste väidete esitamist tuleb need laboris kinnitada.
- Puhvri NeuMoDx Viral Lysis Buffer toimivust on hinnatud ainult kasutades NeuMoDx-i mudeli viiruslikku RNA-analüüsi universaalses transpordikeskkonnas UTM-RT®. Seda reaktiivu kasutavate laboris väljatöötatud testide toimivusnäitajad ei ole teada ja enne diagnostiliste väidete esitamist tuleb need laboris kinnitada.
- Kuna enamiku patogeene tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
- Selle reaktiivu kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
- Proovide saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide käitlemise vahel.

## Kvaliteedikontroll

Kohalikud eeskirjad määravad tavaliselt, et labor vastutab kontrolliprotseduuride eest, millega jälgitakse kogu analüüsiprotsessi täpsust ja kordustäpsust, ning peab määrama kontrollmaterjalide testimise arvu, tüübi ja sageduse. Olenevalt koos selle puhvriga kasutatavast analüüsist ei pruugi ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. pakkuda kontrollmaterjale.

Labor peab valima ja valideerima sobivad kontrollid. Üldreeglina on kasutajatel soovitatav töödelda üks komplekt positiivseid ja negatiivseid kontrollproove enne patsiendi proovide töötlemist ühe korra seadme iga 24 töötunni tagant. Vt lisateavet töödeldava analüüsi kasutusjuhendist.








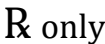
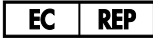






---

# Viited

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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

# Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli definitsioon
	Sisaldab piisavalt reaktiive <N> reaktsiooni jaoks
	Kasutamiseks
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Temperatuuri piir
	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Hoiatus
	Sisaldab
	guanidiinhüdrokloriidi

---

# Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support@qiagen.com**

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support@qiagen.com**

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

# Tellimusteave

Ravim	Kategooria nr
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
<b>Seotud tooted</b>	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (vajaduse korral)	<i>erinevad</i>
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)	235903
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)	235905

Ajakohastatud litsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütllused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) või neid võib küsida aadressilt [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) või kohalikul levitajalt.

# Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Kirjeldus
A, mai 2022	Algne väljalase (IVDR-i esitamiseks). Uus tootenumber (P/N 40600582), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks.
B, juuli 2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> muudetud veebiaadressiks <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Komplektide NeuMoDx Viral Lysis Buffer ja NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

- Toodet võib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelis sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneeli lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaasas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
- Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
- See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
- NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
- Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hõlbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimusi vt [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600582-ET\_B © 2023 NeuMoDx™, kõik õigused on kaitstud.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight: NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne, isegi kui need ei ole spetsiaalselt märgitud, ei ole seadusega kaitseta.

