

2023 m. liepos mėn.

# „NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer“ ir „Vantage Viral Lysis Buffer“ naudojimo instrukcijos



2500

1 versija



Skirta in vitro diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

R only

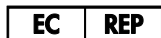
Naudoti tik pagal receptą



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-LT\_B



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;  
leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;  
leid. Nr. 40600317

# Turinys

Numatytoji paskirtis .....	4
Santrauka ir paaiškinimas .....	4
Procedūros principai .....	4
Pateikiamos medžiagos.....	5
<b>Rinkinio turinys</b> .....	<b>5</b>
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos .....	6
<b>Reikmenys</b> .....	<b>6</b>
Perspėjimai ir atsargumo priemonės .....	7
<b>Saugos informacija</b> .....	<b>7</b>
<b>Atsargumo priemonės</b> .....	<b>8</b>
<b>Informacija kilus pavojui</b> .....	<b>8</b>
<b>Atliekų tvarkymas</b> .....	<b>8</b>
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas .....	9
Procedūra .....	9
Apribojimai.....	10
Kokybės kontrolė .....	11
Literatūra .....	12
Simboliai .....	13
Kontaktinė informacija .....	14
Užsakymo informacija .....	15
Dokumento peržiūrų istorija.....	16

# Numatytoji paskirtis

Lizės buferinis tirpalas „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ yra skirtas iš kvėpavimo takų paimtiems mėginiams, kurie, kaip įtariama, buvo teigiami dėl SARS, iš anksto apdoroti UTM-RT<sup>®</sup> ar atitinkamoje terpėje, prieš atliekant apdorojimą sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System“).

„NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ yra skirtas pirminiam kvėpavimo mėginių, kurie, kaip įtariama, teigiami dėl gripo A, Flu B, RSV arba SARS, apdorojimui UVT-RT<sup>®</sup>, BD<sup>™</sup> UVT arba „Biologos Bio-VTM<sup>™</sup>“, prieš apdorojant „NeuMoDx System“.

„NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ arba „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ skirtas naudoti kvalifikuotiems klinikinės laboratorijos darbuotojams, specialiai išmokytiems atlikti realiojo laiko PGR ir in vitro diagnostikos procedūras ir (arba) dirbti su sistemomis „NeuMoDx Molecular System“. „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ arba „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ nėra skirtas savitškai ar naudoti priežiūros vietose.

## Santrauka ir paaiškinimas

Biologiniai ėminiai, iš anksto apdoroti lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ arba „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“, yra tinkami tolesniam apdorojimui sistemose „NeuMoDx System“, norint atlikti automatinį nukleorūgščių išskyrimą ir amplifikaciją. Toliau aprašyta lizės procedūra buvo sukurta kaip bendras protokolai, skirtas biologiniams ėminiams apdoroti, prieš įkeliant juos į sistemą „NeuMoDx System“. „NeuMoDx“ patvirtino ribotą skaičių žmogaus mėginių tipų su RNR virusais, naudojamais kaip tyrimo taikiniai.

## Procedūros principai

Biologinis ėminys pridedamas į lizės buferinį tirpalą „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ arba „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“, kuriame yra patentuota chaotropinės druskos ir paviršinio aktyvumo medžiagos formulė, sumaišyta santykiu 1:1. Tada ėminys įdedamas į sistemą „NeuMoDx System“, kad galima būtų atlikti apdorojimą.

---

# Pateikiamos medžiagos

## Rinkinio turinys

NeuMoDx Viral Lysis Buffer	2 x 1000 ml
----------------------------	-------------

401600	2 x 1000 ml
--------	-------------

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	2 x 1000 ml
------------------------------------	-------------

401500	2 x 1000 ml
--------	-------------

## Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

<b>NUOR.</b>	<b>Turinys</b>
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentai ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
Įvairūs	„NeuMoDx Test Strip“ (kai taikoma)
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais <i>(galima įsigyti iš „NeuMoDx“ ar „Hamilton“)</i>
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais <i>(galima įsigyti iš „NeuMoDx“ ar „Hamilton“)</i>

### Reikmenys\*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] AR  
„NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

\* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

# Perspėjimai ir atsargumo priemonės

## Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite atitinkamus saugos duomenų lapus (SDL). Jos pateikiamos patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kur galite rasti, peržiūrėti ir atsispausdinti kiekvieno „NeuMoDx“ rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

- „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ arba „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ yra skirtas tik *in vitro* diagnostikai su „NeuMoDx System“.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite reagentų, jei apsauginė juostelė sulaužyta arba pakuotė pristatymo metu buvo pažeista.
- Pasirūpinkite, kad „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ arba „NeuMoDx Viral Lysis Buffer NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ prieš naudojimą būtų kambario temperatūros.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų publikacijoje „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (1) ir CLSI dokumente M29-A3. (2)
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ produktais, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).
- Nenaudoti pakartotinai.

## Atsargumo priemonės

### NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Sudėtyje yra guanidino hidrochlorido. Perspėjimas! Gali būti kenksmingas nurijus ar įkvėpus. Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Specialus gydymas (žr. papildomas pirmosios pagalbos instrukcijas šioje etiketėje). Jei atsiranda odos dirginimas: kreipkitės į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaieina: Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

### NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Sudėtis: EDTA; guanidino hidrochloridas; natrio boratas, dekahidratas. Pavojus! Gali būti kenksmingas nurijus ar įkvėpus. Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Gali pakenkti organams ilgai arba pakartotinai veikiant. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaiityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Neįkvėpkite rūko ar garų. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Specialus gydymas (žr. papildomas pirmosios pagalbos instrukcijas šioje etiketėje). Jei atsiranda odos dirginimas: kreipkitės į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaieina: Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Laikymo vieta turi būti užrakinta. Turinį / talpyklą šalinti patvirtintoje atliekų surinkimo įstaigoje.

## Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

## Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.



# Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

- „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ yra stabilus pirminėje pakuotėje visą produkto etiketėje nurodytą tinkamumo laiką, laikant 15–28 °C temperatūroje.
- „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ yra stabilus pirminėje pakuotėje visą produkto etiketėje nurodytą tinkamumo laiką, laikant 4–28 °C temperatūroje.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Kiekvienam skysčiui lašinti naudokite naują pipetę ar pipetės antgalį.
- Norint išvengti pagrindinio buteliuko užteršimo, patariama aseptiniu metodu paskirstyti skystį į mažesnius indelius.
- Bet koks buferinis tirpalas, kurio tinkamumo laikas pasibaigė, turėtų būti išmestas pagal federalinius, provincijos, šalies ir (arba) vietos reikalavimus.

## Procedūra

„NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ arba „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ yra skirtas biologiniams mėginiams iš anksto apdoroti, prieš atliekant apdorojimą sistemose „NeuMoDx Molecular System“. Norėdami gauti daugiau informacijos dėl šio reagento naudojimo kartu su kitais „NeuMoDx“ produktais, skaitykite atskiras naudojimo instrukcijas.

# Apribojimai

- „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ arba „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ turėtų būti naudojamas tik kartu su „NeuMoDx“ produktais, norint iš anksto apdoroti mėginius prieš įprastą apdorojimą sistemose „NeuMoDx System“.
- Lizės buferinio tirpalo „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ efektyvumas buvo patvirtintas tik naudojant tyrimą „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay“ universalioje transportavimo terpėje UTM--RT® ir BD UVT, sumaišytoje santykiu 1:1. Laboratorijos sukurtų tyrimų, kuriuose naudojamas šis reagentas, efektyvumo charakteristikos yra nežinomos. Prieš nustatant diagnozę, laboratorija turi patvirtinti šių tyrimų efektyvumo charakteristikas.
- Lizės buferinio tirpalo „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ efektyvumas buvo patvirtintas naudojant „NeuMoDx“ modelio viruso RNR tyrimą UTM-RT® universalioje transportavimo terpėje. Laboratorijos sukurtų tyrimų, kuriuose naudojamas šis reagentas, efektyvumo charakteristikos yra nežinomos. Prieš nustatant diagnozę, laboratorija turi patvirtinti šių tyrimų efektyvumo charakteristikas.
- Kadangi daugelio patogenų aptikimas priklauso nuo ėminyje esančių organizmų skaičiaus, patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, naudojimo ir laikymo.
- Šį reagentą gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudoti sistema „NeuMoDx System“.
- Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais.

---

## Kokybės kontrolė

Vietiniuose reikalavimuose dažniausiai nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą ir ji turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą. „NeuMoDx Molecular, Inc.“ gali nepateikti kontrolinių medžiagų. Tai priklauso nuo tyrimo, naudojamo su šiuo buferiniu tirpalu.

Laboratorija turi pasirinkti ir patvirtinti tinkamas kontrolines medžiagas. Prieš apdorojant pacientų ėminius, naudotojams patariama vieną kartą kas 24 valandas apdoroti vieną teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinį. Daugiau informacijos žr. konkrečiose apdorojamo tyrimo naudojimo instrukcijose.








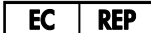






---

# Literatūra

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

# Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis reagentų <N> tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Temperatūros riba
Rx only	Naudoti tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Perspėjimas
	Sudėtis
	Guanidine Hydrochloride

---

## Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support@qiagen.com**

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support@qiagen.com**

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

# Užsakymo informacija

<b>Produktas</b>	<b>Kat. Nr.</b>
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
<b>Susiję produktai</b>	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
„NeuMoDx Test Strip“ (kai taikoma)	<i>/vairūs</i>
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais	235903
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais	235905

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus rasite adresu [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) arba galite paprašyti [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) arba vietinio platintojo.

# Dokumento peržiūrų istorija

Peržiūra	Aprašas
A, 2022 m. gegužės mėn.	Pradinis leidimas (dėl IVDR pateikimo). Naujas produkto numeris (P/N 40600582) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023 m. liepos mėn.	Updated Emergo Address to Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> pakeista į <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Buferinio tirpalo „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ ir rinkinio „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit“ ribotos licencijos sutartis

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

- Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. Remdamasi bet kokia savo intelektine nuosavybe „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos naudoti arba įtraukti šioje grupėje esančių komponentų su komponentais, neįtrauktais į šią grupę, išskyrus atvejus, aprašytus su produktu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, pateiktuose [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokoliai nebuvo nuodugniai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
- Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
- Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
- „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako visų kitų aiškių ar numanomų licencijų, kurios nėra aiškiai suformuluotos.
- Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali užtikrinti šios ribotos licencijos sutarties draudimų laikymąsi kreipdamasi į bet kurį teisimą ir atgauti visas tyrimo bei teismo išlaidas, įskaitant užmokestį advokatams, atlikdama bet kokį veiksmą, susijusį su šia ribotos licencijos sutartimi ar bet kokiomis jos intelektualinės nuosavybės teisėmis, susijusiomis su grupe ir (arba) jos komponentais.

Atnaujintas licencijos sąlygas rasite [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

2023-07 40600582-LT\_B © 2023 m., „NeuMoDx“™, visos teisės saugomos.

Prekių ženklai: „QIAGEN“®, „Sample to Insight“, „NeuMoDx“™ („QIAGEN Group“); „Bio-VTM“™ („Biologos“, LLC); „BD“™ („Becton, Dickinson, and Company“); „UTM-RT“™ („Copan Diagnostics, Inc.“). Šiame dokumente naudojami registruoti pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymų.



