

Julij 2023

# NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer in Vantage Viral Lysis Buffer – navodila za uporabo



Različica 1



Za diagnostično uporabo in vitro s sistemoma NeuMoDx 288 in  
NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

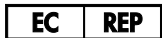
Samo za uporabo na recept



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-SL\_B



Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System*; št. dela 40600108

Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System*; št. dela 40600317

# Vsebina

Namen uporabe .....	4
Povzetek in razlaga .....	4
Načela postopka .....	4
Priloženi materiali .....	5
<b>Vsebina kompleta .....</b>	<b>5</b>
Potrebni materiali, ki niso priloženi .....	6
<b>Oprema .....</b>	<b>6</b>
Opozorila in varnostni ukrepi .....	7
<b>Varnostne informacije .....</b>	<b>7</b>
<b>Varnostni ukrepi .....</b>	<b>8</b>
<b>Informacije za nujne primere .....</b>	<b>8</b>
<b>Odstranjevanje .....</b>	<b>8</b>
Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka .....	9
Postopek .....	9
Omejitve .....	10
Nadzor kakovosti .....	10
Reference .....	11
Simboli .....	12
Podatki za stik .....	13
Podatki za naročanje .....	14
Zgodovina revizij dokumenta .....	15

---

## Namen uporabe

Pufer za lizo NeuMoDx Viral Lysis Buffer je namenjen predhodni obdelavi primerkov iz dihal, za katere obstaja sum, da so pozitivni za SARS, v sistemu UTM-RT® ali enakovrednem sistemu pred obdelavo na sistemu NeuMoDx 288 Molecular System ali sistemu NeuMoDx 96 Molecular System (sistemih NeuMoDx System(s))

Pufer NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je namenjen predhodni obdelavi primerkov iz dihal, za katere obstaja sum, da so pozitivni na gripo A, gripo B, RSV ali SARS, v sistemu UVT-RT®, BD™ UVT ali Biologos Bio-VTM™ pred obdelavo na sistemih NeuMoDx System(s).

Pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ali NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je namenjen za uporabo s strani usposobljenega osebja v kliničnih laboratorijih, kjer so posebej izučeni in usposobljeni za tehnike PCR v realnem času ter in vitro diagnostične postopke in/ali sisteme NeuMoDx Molecular Systems. Pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ali NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ni namenjen za samotestiranje ali uporabo na kraju oskrbe.

## Povzetek in razlaga

Biološki vzorci, predhodno obdelani s pufrom NeuMoDx Viral Lysis Buffer ali NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, so primerni za nadaljnjo obdelavo na sistemih NeuMoDx Systems za avtomatizirano izolacijo in amplifikacijo nukleinske kisline. Spodaj opisani postopek lize je bil zasnovan kot generični protokol za zunanjo obdelavo bioloških vzorcev pred nalaganjem na sisteme NeuMoDx Systems. Podjetje NeuMoDx je opravil validacijo za omejeno število človeških tipov primerkov z virusi RNA, ki so cilji testa.

## Načela postopka

Biološki primerek se doda v NeuMoDx Viral Lysis Buffer ali NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, ki vsebuje lastniško formulacijo kaotropne soli in površinsko aktivne snovi v razmerju 1:1, nato pa se naloži v sistem NeuMoDx System za obdelavo.

---

# Priloženi materiali

## Vsebina kompleta

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
--------	-------------

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

REF.	Vsebina
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encimi in kontrole obdelave vzorca</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
various	NeuMoDx Test Strip (kot je potrebno)
235903	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri <i>(Na voljo pri družbi NeuMoDx ali družbi Hamilton)</i>
235905	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri <i>(Na voljo pri družbi NeuMoDx ali družbi Hamilton)</i>

### Oprema\*

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

\* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in kalibrirani v skladu s priporočili proizvajalca.

# Opozorila in varnostni ukrepi

## Varnostne informacije

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Na voljo so na spletu v priročni in kompaktni obliki PDF na [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kjer lahko poiščete, si ogledate in natisnete varnostni list (Safety Data Sheet, SDS) za vsak komplet in komponento kompleta NeuMoDx.

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer ali NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je namenjen samo za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemi NeuMoDx Systems.
- Ne uporabljajte nobenih reagentov po poteku navedenega roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je varnostno tesnilo poškodovano oziroma če je ob dobavi poškodovana embalaža.
- Poskrbite, da je pufer NeuMoDx Viral Lysis Buffer ali NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer pred uporabo ogret na sobno temperaturo.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) in dokumentu CLSI M29-A3. (2)
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vsemi izdelki NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez praška.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).
- Ne uporabljajte ponovno.

## Varnostni ukrepi

### NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Vsebuje: gvanidinijev klorid. Opozorilo! Lahko škoduje pri zaužitju ali vdihavanju. Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Nosite zaščitne rokavice/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Posebno zdravljenje (glej dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi). Če pride do draženja kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Če draženje oči ne preneha: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

### NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Vsebuje: EDTA; gvanidinijev klorid; natrijev borat, dekahidrat. Nevarnost! Lahko škoduje pri zaužitju ali vdihavanju. Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku. Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti. Pred uporabo pridobiti posebna navodila. Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. Ne vdihavati meglice ali hlapov. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Posebno zdravljenje (glej dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi). Če pride do draženja kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Če draženje oči ne preneha: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino/posodo v odobreni center za odstranjevanje odpadkov.

## Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC  
Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

## Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).



---

# Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka

- Pufer za lizo NeuMoDx Viral Lysis Buffer je v prvotni embalaži stabilen pri temperaturi od 15 °C do 28 °C do roka uporabnosti, ki je naveden neposredno na etiketi izdelka.
- Pufer za lizo NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je v prvotni embalaži stabilen pri temperaturi od 4 °C do 28 °C do roka uporabnosti, ki je naveden neposredno na etiketi izdelka.
- Ne uporabljajte reagentov s poteklim rokom uporabnosti.
- Za vsako pipetiranje uporabite svežo pipeto ali konico pipete.
- Priporočljivo je razdeljevanje alikvota v manjše posode z uporabo aseptične tehnike, da se prepreči onesnaženje glavne plastenke.
- Vse ostanke pufra, ki ostanejo po preteku roka uporabnosti, je treba odstraniti v skladu z zveznimi, pokrajinskimi, državnimi in/ali lokalnimi predpisi.

## Postopek

NeuMoDx Viral Lysis Buffer ali NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je namenjen predhodni obdelavi bioloških primerkov pred obdelavo na molekularnih sistemih NeuMoDx Molecular Systems. Za podrobnejše informacije o uporabi tega reagenta skupaj z drugimi izdelki NeuMoDx glejte posamezna navodila za uporabo.

# Omejitve

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer ali NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer se sme uporabljati samo skupaj z izdelki NeuMoDx za predhodno obdelavo primerkov pred rutinsko obdelavo na sistemih NeuMoDx Systems.
- Učinkovitost pufra NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer je bila potrjena samo s testom NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay v univerzalnem transportnem mediju UTM-RT® in BD UVT, kadar se uporablja v razmerju 1:1. Karakteristike delovanja laboratorijsko razvitih testov, ki uporabljajo ta reagent, niso znane in jih je treba potrditi laboratoriju, preden je mogoče postavljati diagnostične trditve.
- Delovanje pufra NeuMoDx Viral Lysis Buffer je potrjeno samo za uporabo modela NeuMoDx za test virusne RNA v plazmi v univerzalnem transportnem mediju UTM-RT®. Karakteristike delovanja laboratorijsko razvitih testov, ki uporabljajo ta reagent, niso znane in jih je treba potrditi v uporabnikovem laboratoriju, preden je mogoče postavljati diagnostične trditve.
- Ker je zaznavanje večine patogenov odvisno od števila organizmov, prisotnih v vzorcu, so zanesljivi rezultati odvisni od ustreznega zbiranja, ravnanja in shranjevanja primerkov.
- Uporaba tega reagenta je omejena na osebe, ki je usposobljeno za uporabo NeuMoDx System.
- Priporočene so dobre laboratorijske prakse, vključno z menjavo rokavic med ravnanjem s primerki pacientov, da preprečite kontaminacijo primerkov.

## Nadzor kakovosti

Lokalni predpisi običajno določajo, da je laboratorij odgovoren za postopke kontrole, s katerimi se spremljata točnost in natančnost celotnega analitičnega procesa, ter da mora določiti število, vrsto in pogostost testiranja kontrolnih materialov. Glede na to, kateri test uporabljate s tem pufrom, se lahko zgodi, da kontrolnih materialov ne bo zagotovila družba NeuMoDx Molecular, Inc.

Ustrezne kontrole mora izbrati in potrditi laboratorij. Na splošno uporabnikom priporočamo, da vsakih 24 ur delovanja sistema pred obdelavo vzorcev pacientov obdelajo en niz pozitivnih in negativnih kontrol. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo testa, ki ga obdelujete.








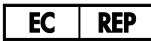






---

# Reference

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

# Simboli

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Simbol	Opredelevitev simbola
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Temperaturna meja
Rx only	Samo za uporabo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE
	Glejte navodila za uporabo
	Opozorilo
	Vsebuje
	Gvanidinijev klorid

---

## Podatki za stik

Za tehnično pomoč in več informacij se obrnite na center za tehnično podporo na **support@qiagen.com**

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: **support@qiagen.com**

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

# Podatki za naročanje

Izdelek	Kat. št.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
<b>Povezani izdelki</b>	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (kot je potrebno)	<i>razno</i>
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri	235903
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri	235905

Za posodobljene podatke o licenciranju in omejitve odgovornosti, specifične za izdelek, glejte ustrezna navodila ali priročnik za uporabo kompleta NeuMoDx. Priročniki za komplete NeuMoDx so na voljo na [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) oziroma lahko zanje zaprosite na [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) ali pri vašem lokalnem distributerju.

# Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Opis
A, maj 2022	Prvotna izdaja (za predložitev v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR)). Nova številka izdelka (št. dela 40600582), kreirana za predložitev splošnih reagentov v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR).
B, julij 2023	Posodobljen naslov za Emergo: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. Sprememba naslova <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> v <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## Omejena licenčna pogodba za NeuMoDx Viral Lysis Buffer in NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

Uporaba tega izdelka pomeni strinjanje vsakega kupca ali uporabnika izdelka z naslednjimi določbami:

- Izdelek je dovoljeno uporabljati izključno v skladu s protokoli, priloženimi izdelku, s tem priložnikom in za uporabo s komponentami, ki so vsebovane samo v plošči. NeuMoDx ne podeljuje licence za svojo intelektualno lastnino, na podlagi katere bi bilo mogoče uporabiti ali vključiti priložene komponente te plošče s katerimi koli komponentami, ki niso vključene v to ploščo, razen kot je opisano v protokolih, priloženih temu izdelku, v tem priložniku in v dodatnih protokolih, ki so na voljo na [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Nekatere od teh dodatnih protokolov so pripravili uporabniki NeuMoDx za uporabnike NeuMoDx. Družba NeuMoDx ni temeljito testirala ali optimizirala teh protokolov. Družba NeuMoDx ne jamči zanje in ne jamči, da ne kršijo pravil tretjih oseb.
- Razen izrecno navedenih licenc družba NeuMoDx ne daje nobenih jamstev, da ta plošča in/ali njena uporaba ne kršita pravic tretjih oseb.
- Ta plošča in njene komponente imajo licenco za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti, obnoviti ali preprodati.
- Družba NeuMoDx posebej zavrača vse druge licence, izrecne ali implicitne, razen tistih, navedenih izrecno.
- Kupec in uporabnik plošče se strinjata, da ne bosta izvedla ukrepov oziroma ne bosta dovolila nikomur drugemu, da bi izvedel ukrepe, ki bi lahko povzročili ali olajšali katera koli dejanja, prepovedana zgoraj. Družba NeuMoDx lahko uveljavi prepovedi te omejene licenčne pogodbe pred vsakim sodiščem in zahteva povračilo vseh stroškov za preiskavo in sodnih stroškov, vključno z odvetniškimi stroški, v okviru vsakršnega ukrepa za uveljavitev te omejene licenčne pogodbe ali svojih pravic intelektualne lastnine, ki so povezane s ploščo in/ali njenimi komponentami.

Posodobljene licenčne pogoje najdete na [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600582-SL\_B © 2023 NeuMoDx™, vse pravice pridržane.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Tudi če registrirana imena, blagovne znamke itd., ki so uporabljena v tem dokumentu, niso posebej označena, se ne šteje, da niso zaščiteni z zakonom.

