

Tháng 7 năm 2023

# Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 đến 6



Phiên bản 1



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

Rx only

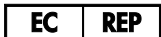
Chỉ sử dụng theo toa



400400 NeuMoDx Lysis Buffer 1	400500 NeuMoDx Lysis Buffer 2
400600 NeuMoDx Lysis Buffer 3	400700 NeuMoDx Lysis Buffer 4
400900 NeuMoDx Lysis Buffer 5	401700 NeuMoDx Lysis Buffer 6



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



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

40600581-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.....	6
Vật tư được Cung cấp.....	7
Thành phần của bộ dụng cụ.....	7
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp .....	8
Thuốc thử/vật tư tiêu hao bổ sung .....	8
Thiết bị .....	8
Cảnh báo và Phòng ngừa .....	9
Thông tin an toàn .....	9
Phòng ngừa .....	10
Thông tin khẩn cấp.....	11
Thải bỏ .....	11
Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm .....	12
Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm .....	13
Hướng dẫn Sử dụng .....	14
Hạn chế .....	15
Kiểm soát Chất lượng .....	16
Tài liệu tham khảo .....	17
Ký hiệu .....	18
Thông tin Liên hệ.....	20
Thông tin Đặt hàng.....	21
Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu.....	22

---

# Mục đích Sử dụng

NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 4, 5 hoặc 6 là chất đệm độc quyền được sử dụng để tách chiết hiệu quả axit nucleic từ các bệnh phẩm lâm sàng hoặc sinh học chưa qua xử lý trên NeuMoDx 288 Molecular System và NeuMoDx 96 Molecular System ((các) NeuMoDx System) khi được sử dụng cùng với các thuốc thử NeuMoDx khác chẳng hạn như NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Wash Reagent và NeuMoDx Release Reagent, được sử dụng cho tất cả các xét nghiệm được xử lý trên NeuMoDx Systems. NeuMoDx Lysis Buffers có thể được sử dụng để tách chiết axit nucleic từ các bệnh phẩm lâm sàng hoặc sinh học khi được sử dụng kết hợp với các NeuMoDx Test Strips được chỉ định.

## Tóm tắt và Giải thích

Mỗi NeuMoDx Lysis Buffer được cung cấp trong bình chứa chất đệm dùng một lần, bao gồm ít nhất 80 mL chất đệm có thể sử dụng được. Mỗi NeuMoDx Lysis Buffer chứa một công thức độc quyền gồm muối và chất tẩy rửa để ly giải hiệu quả các vi sinh vật trong bệnh phẩm lâm sàng hoặc sinh học.

Việc sử dụng (các) NeuMoDx Lysis Buffer để tách chiết axit nucleic từ các bệnh phẩm lâm sàng hoặc sinh học không được chỉ định sử dụng với NeuMoDx Test Strip tương ứng chưa được xác thực.

Tham khảo Bảng 1 để biết các NeuMoDx Test Strips tương ứng được chỉ định sử dụng với NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 hoặc 6.

**Bảng 1. NeuMoDx Lysis Buffer và NeuMoDx Test Strip được chỉ định**

<b>Mã sản phẩm</b>	<b>Thành phần</b>	<b>NeuMoDx Test Strips</b>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	NeuMoDx HBV Quant Assay [Mã sản phẩm 201300], NeuMoDx CMV Quant Test Strip [Mã sản phẩm 201400], NeuMoDx BKV Quant Test Strip [Mã sản phẩm 201800], NeuMoDx HAdV Quant Test Strip [Mã sản phẩm 200700]
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	NeuMoDx CT/NG Assay [Mã sản phẩm 200300], NeuMoDx TV/MG Assay [Mã sản phẩm 201200], NeuMoDx HPV Test Strip [Mã sản phẩm 617007] NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [Mã sản phẩm 300800] NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test [Mã sản phẩm 300900]
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	NeuMoDx HCV Quant Test Strip [Mã sản phẩm 300300], NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [Mã sản phẩm 300500], NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [Mã sản phẩm 300800] NeuMoDx FluA-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test [Mã sản phẩm 300900]
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	NeuMoDx GBS Assay [Mã sản phẩm 200400]
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	NeuMoDx EBV Quant Test Strip [Mã sản phẩm 201500]
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	NeuMoDx Strep A/C/G Vantage Assay [Mã sản phẩm 201902]

---

## Những nguyên lý của Quy trình

NeuMoDx Systems sử dụng kết hợp nhiệt và thuốc thử tách chiết độc quyền để thực hiện ly giải tế bào, tách chiết axit nucleic và khử hoạt tính/loại bỏ các chất ức chế khỏi các bệnh phẩm lâm sàng hoặc sinh học chưa qua xử lý trước khi đưa axit nucleic được tách chiết vào để phát hiện bằng PCR trong thời gian thực. Một phần bệnh phẩm chưa qua xử lý được trộn với NeuMoDx Lysis Buffer và được ly giải ở nhiệt độ xác định trước với sự hiện diện của các enzym lytic và các hạt thuận từ. Mỗi NeuMoDx Lysis Buffer được pha chế và tối ưu hóa để tách chiết axit nucleic từ các bệnh phẩm lâm sàng hoặc sinh học bằng cách cung cấp môi trường tối ưu để ly giải tế bào/phân tử và liên kết axit nucleic xảy ra. Việc pha chế nghiêm ngặt chất đệm cũng ức chế bất kỳ hoạt tính nuclease nào có trong mẫu, do đó bảo vệ axit nucleic khỏi bị thoái biến.

Các axit nucleic được giải phóng sẽ được thu giữ bởi các hạt thuận từ và các hạt này (cùng với các axit nucleic liên kết) sau đó được nạp vào NeuMoDx Cartridge, nơi các thành phần không liên kết/không liên kết đặc hiệu được rửa trôi bằng cách sử dụng NeuMoDx Wash Reagent và axit nucleic liên kết được rửa giải bằng cách sử dụng NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems trộn axit nucleic được giải phóng với các đoạn mồi và (các) đoạn dò đặc hiệu cho xét nghiệm và hỗn hợp chính khô chứa trong NeuMoDx Test Strip. Sau đó, hệ thống sẽ cho hỗn hợp sẵn sàng PCR đã chuẩn bị vào NeuMoDx Cartridge, nơi diễn ra PCR trong thời gian thực.

# Vật tư được Cung cấp

## Thành phần của bộ dụng cụ

Mã sản phẩm	Thành phần	Số đơn vị trong mỗi hộp	Số xét nghiệm trên mỗi bộ	Số xét nghiệm trên mỗi hộp
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	4	~140*	~560*
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	4	~140*	~560*
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	4	~140*	~560*
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	4	~80*	~320*
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	4	~140*	~560*
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	4	~80*	~320*

\* Số xét nghiệm trên mỗi bộ/hộp có thể khác nhau tùy thuộc vào nhu cầu sử dụng thực tế.

# Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Thuốc thử/vật tư tiêu hao bổ sung

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
<i>khác nhau</i>	NeuMoDx Test Strip (nếu có)
235903	Đầu tip Hamilton CO-RE (300 µL) có các Bộ lọc
235905	Đầu tip Hamilton CO-RE (1.000 µL) có các Bộ lọc

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](http://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.

- Chỉ dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán *trong ống nghiệm* với NeuMoDx Systems.
- Không làm lạnh.
- 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.
- Không sử dụng nếu lớp dán giấy bạc bị hỏng khi nhận hoặc nếu có dấu hiệu rò rỉ.
- Đảm bảo lấy lớp dán giấy bạc ra khỏi bình chứa trước khi nạp NeuMoDx Lysis Buffer 5 vào giá đựng để sử dụng.
- Đảm bảo rằng mỗi NeuMoDx Lysis Buffer ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng trên NeuMoDx System.
- Không tái sử dụng bất kỳ vật tư tiêu hao hoặc thuốc thử NeuMoDx nào.
- 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](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Luôn đeo găng tay nitrile sạch, không có bột khi xử lý bệnh phẩm hoặc bất kỳ thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao NeuMoDx nào.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử của bộ dụng cụ.

- 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*<sup>1</sup> và trong Tài liệu CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- 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.

## Phòng ngừa

### NeuMoDx Lysis Buffer 1



Chứa: guanidine hydrochloride. Cảnh báo! Có thể gây hại nếu nuốt 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 CHÔNG 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 Lysis Buffer 2



Chứa: guanidine hydrochloride. Cảnh báo! Gây kích ứng da nhẹ. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Đeo thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. Nếu bị kích ứng da: Yêu cầu tư vấn/chăm sóc y tế.

### NeuMoDx Lysis Buffer 3



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. 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. 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 CHÔNG ĐỘC** hoặc bác sĩ/chuyên viên y tế nếu bạn cảm thấy không khỏe.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 4



Chứa: natri borat, decahydrat Nguy hiểm! Có thể gây tổn hại đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi. 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. Đeo găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. **NEU tiếp xúc hoặc lo ngại: Yêu cầu tư vấn/chăm sóc y tế.** Bảo quản ở nơi có khóa. Thải bỏ thành phần bên trong/thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 6



Chứa: cồn, C12-14 thứ cấp, ethoxylat hóa; natri borat, decahydrat. Nguy hiểm! Gây kích ứng da nhẹ. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Có thể gây tổn hại đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi. 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. Đeo găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. **NEU ĐÍNH VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút.** Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ dàng tháo. Tiếp tục rửa. **NEU tiếp xúc hoặc lo ngại: Nếu bị kích ứng da: Yêu cầu tư vấn/chăm sóc y tế.** Nếu vẫn tiếp tục bị kích ứng mắt: 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 Lysis Buffers 1, 2, 3, 5 và 6 ổn định trong bao bì chính ở 15 đến 28 °C cho đến ngày hết hạn được ghi trên nhãn sản phẩm trực tiếp.
- NeuMoDx Lysis Buffer 4 ổn định trong bao bì chính ở 18 đến 28 °C cho đến ngày hết hạn được ghi trên nhãn sản phẩm trực tiếp.
- Không làm lạnh.
- Không sử dụng các thuốc thử đã quá hạn sử dụng được nêu.
- Không sử dụng nếu thấy sản phẩm hoặc bao bì không nguyên vẹn. Sự xuất hiện một số kết tủa nhỏ sau khi lấy lớp dán giấy bạc ra là bình thường; điều này sẽ không ngăn cản việc sử dụng thành công bất kỳ NeuMoDx Lysis Buffers nào trên NeuMoDx System.
- Sau khi được nạp, NeuMoDx Lysis Buffers có thể vẫn còn trên hệ thống như nêu trong Bảng 2 bên dưới. Thời hạn sử dụng còn lại của Chất đệm Ly giải đang sử dụng được theo dõi bằng phần mềm và báo cáo cho người dùng theo thời gian thực. Hệ thống sẽ nhắc nhở loại bỏ bất kỳ Chất đệm Ly giải nào đã được sử dụng quá khoảng thời gian cho phép.

**Bảng 2. NeuMoDx Lysis Buffer và các ngày trên hệ thống tương ứng**

Mã sản phẩm	Thành phần	Trên hệ thống (ngày)
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	62
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	62
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	28
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	28
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	14
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	32

---

# Thu thập, Vận chuyển và Bảo quản Bệnh phẩm

Xử lý tất cả các bệnh phẩm như thể chúng có khả năng truyền tác nhân lây nhiễm.

Phòng thí nghiệm của người dùng phải tiến hành xác nhận các điều kiện vận chuyển bệnh phẩm tối ưu và độ ổn định của bệnh phẩm đối với bảng mẫu được sử dụng và cho từng loại xét nghiệm được thực hiện.

# Hướng dẫn Sử dụng

1. Đảm bảo rằng NeuMoDx Lysis Buffer ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng trên NeuMoDx System. Đảo ngược bình chứa nhiều lần để trộn chất đệm trước khi lấy lớp dán giấy bạc ra.
2. **QUAN TRỌNG:** Chuẩn bị bình chứa NeuMoDx Lysis Buffer để sử dụng bằng cách kéo mẫu lớp dán giấy bạc ra để tháo nó.
3. Dự kiến sẽ còn một chút chất đệm còn lại ở phía trên cùng vỏ vách ngăn sau khi lấy lớp dán giấy bạc ra; điều này sẽ không ảnh hưởng đến hiệu năng. Nếu thấy chất đệm ở một trong hai bên của bình chứa, hãy dùng khăn giấy có ít xơ vải như Kimwipe® để thấm vào các mặt đó trước khi đặt vào Giá đựng Chất đệm. Không chạm bất kỳ vật nào vào bề mặt trên cùng của vỏ vách ngăn.
4. Để đảm bảo đúng hướng khi đặt bình chứa trong Giá đựng Chất đệm, mã vạch phải quay về bên phải để máy quét mã vạch đọc được.
5. Đặt bình chứa đã mở, đã lấy lớp dán giấy bạc ra, vào Giá đựng Chất đệm cho đến khi bình chứa “khớp” vào vị trí.
6. Nạp Giá đựng Chất đệm vào bằng cách chạm vào mũi tên bên dưới biểu tượng Buffer Container (Bình chứa Chất đệm) trên màn hình cảm ứng NeuMoDx System.
7. Sau khi nạp thành công Giá đựng Chất đệm, phần mềm NeuMoDx System sẽ nhận diện loại chất đệm đã nạp và Quantity (Số lượng) là “80 ml” (80 mL).
  - 7a. Nếu Giá đựng Chất đệm được nạp đúng cách, nhưng phần mềm NeuMoDx System nhận diện nó là EMPTY POSITION (VỊ TRÍ TRỐNG), hãy đảm bảo rằng bình chứa NeuMoDx Lysis Buffer được nạp theo đúng hướng và máy quét mã vạch có thể nhìn thấy mã vạch.
  - 7b. Nếu Giá đựng Chất đệm được nạp đúng cách, nhưng phần mềm NeuMoDx System không nhận diện nó theo tên chất đệm chính xác, hãy kiểm tra để xác nhận tên của Chất đệm được chỉ định trong bình chứa.
  - 7c. Nếu Giá đựng Chất đệm được nạp đúng cách và phần mềm NeuMoDx System nhận diện nó là chất đệm chính xác, nhưng số lượng không được báo cáo là “80 ml” (80 mL), hãy kiểm tra để xác nhận rằng đây là bình chứa NeuMoDx Lysis Buffer MỚI.

# Hạn chế

- Chỉ có thể sử dụng NeuMoDx Lysis Buffers trên NeuMoDx System và không tương thích với bất kỳ hệ thống chẩn đoán phân tử tự động nào khác.
- Hiệu năng của NeuMoDx Lysis Buffers *chỉ* được xác nhận để sử dụng với các NeuMoDx Test Strips tương ứng như được chỉ ra trong Bảng 1. Các đặc tính hiệu năng của các xét nghiệm do người dùng phát triển sử dụng thuốc thử này chưa được xác định và phải được phòng thí nghiệm của người dùng 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.
- Kết quả xét nghiệm sai lệch có thể xảy ra do thu thập, xử lý hoặc bảo quản bệnh phẩm không đúng cách, do lỗi kỹ thuật hoặc do trộn lẫn mẫu. Ngoài ra, kết quả âm tính giả có thể xảy ra do số lượng vi sinh vật trong bệnh phẩm thấp hơn độ nhạy phân tích của xét nghiệm.
- 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 các IFU cụ thể cho xét nghiệm đang được xử lý để biết thêm chi tiết.















---

# Tài liệu tham khảo

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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

# 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
 $\Sigma$ <N>	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
Rx only	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

**Ký hiệu****Định nghĩa ký hiệu**

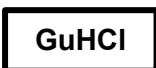
---



Mối nguy hiểm về Sức khỏe



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	Thành phần	Số catalog
NeuMoDx Lysis Buffer 1		400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2		400500
NeuMoDx Lysis Buffer3		400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4		400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5		400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6		401700
<b>Các sản phẩm Liên quan</b>		
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](http://www.neumodx.com) hoặc có thể được yêu cầu từ [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

## Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu

<b>Lần chỉnh sửa</b>	<b>Mô tả</b>
A, Tháng 5 năm 2022	Phát hành Lần đầu (để gửi IVDR). Mã Sản phẩm Mới (mã bộ phận 40600581) 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 <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> thành <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### **Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn cho NeuMoDx Lysis Buffer 1 đến 6**

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:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm và sổ 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, sổ tay này và các giao thức bổ sung có sẵn tại [www.neumodx.com](http://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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600581-V1\_B © 2023 NeuMoDx™, bảo lưu mọi quyền.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Tập đoàn QIAGEN); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, 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.

---

**Ghi chú.**



