

2023. július

NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer Ízispuffer és Vantage Viral Lysis Buffer Ízispuffer használati útmutató



1. verzió



In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a
NeuMoDx 96 Molecular System készülékkel

R only

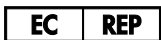
Kizárólag orvosi rendelvényre



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-HU_B



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317)

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	4
Az eljárás elve	5
Szállított anyagok	6
A kit tartalma	6
Szükséges, de nem biztosított anyagok	7
Eszközök	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
Biztonsági információk	8
Óvintézkedések	9
Vészhelyzeti információk	10
Ártalmatlanítás	10
A termék tárolása, kezelése és stabilitása	11
Eljárás	11
Korlátozások	12
Minőség-ellenőrzés	13
Irodalomjegyzék	14
Szimbólumok	15
Kapcsolatfelvételi adatok	16
Rendelési információk	17
A dokumentum átdolgozási előzményei	18

Alkalmazási terület

A NeuMoDx Viral Lysis Buffer lízispuffer UTM-RT® vagy azzal egyenértékű transzportközegbe helyezett, gyaníthatóan SARS-pozitív légúti minták előkezelésére szolgál a NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszereken való feldolgozás előtt

A NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispuffer az UVT-RT®, BD™ UVT vagy Biologos Bio-VTM™ transzportközegben lévő, gyaníthatóan influenza A-, influenza B-, RSV- vagy SARS-pozitív légúti minták előkezelésére szolgál a NeuMoDx System(s) rendszereken végzett feldolgozás előtt.

A NeuMoDx Viral Lysis Buffer lízispuffert vagy NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispuffert olyan szakképzett klinikai laboratóriumi személyzet használhatja, aki speciális képzést kapott és gyakorlattal rendelkezik a valós idejű PCR-technikák és in vitro diagnosztikai eljárások és/vagy a NeuMoDx Molecular Systems rendszerek terén. A NeuMoDx Viral Lysis Buffer lízispuffer vagy NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispuffer nem használható öntesztelésre vagy ellátási helyen végzett tesztekhez.

Összefoglalás és magyarázat

A NeuMoDx Viral Lysis Buffer lízispufferrel vagy NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispufferrel előkezelt biológiai minták a továbbiakban alkalmasak a NeuMoDx System rendszereken automatizált nukleinsav-izolálás és -amplifikáció céljából történő feldolgozásra. Az alábbiakban ismertetett líziseljárás általános protokollként szolgál biológiai minták készüléken kívüli kezeléséhez a NeuMoDx System rendszerekbe való betöltésük előtt. A NeuMoDx néhány humán mintatípussal elvégezte a validálást, az assay-k célpontjaként RNS-vírusokat használva.

Az eljárás elve

A biológiai mintákat kaotróp só és felületaktív anyag 1:1 arányú szabadalmazott keverékét tartalmazó NeuMoDx Viral Lysis Buffer lízispufferhez vagy NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispufferhez adják, majd feldolgozás céljából betöltik a NeuMoDx System rendszerbe.

Szállított anyagok

A kit tartalma

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 × 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 × 1000 ml

Szükséges, de nem biztosított anyagok

REF	Tartalom
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Száritott paramágneses részecskék, lítikus enzimek és a mintafeldolgozáshoz használt kontrollok</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
különféle	NeuMoDx Test Strip (az adott esettől függően)
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl) <i>(beszerezhetők a NeuMoDx vagy a Hamilton cégtől)</i>
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl) <i>(beszerezhetők a NeuMoDx vagy a Hamilton cégtől)</i>

Eszközök*

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

* Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazznak. Ezek elérhetők online, a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes NeuMoDx kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja.

- A NeuMoDx Viral Lysis Buffer lízispuffer vagy NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispuffer kizárólag NeuMoDx System rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A reagensek a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ha sérült a biztonsági plomba, vagy az átvételkor a csomagoláson sérülések láthatók, ne használja a terméket.
- Ügyeljen arra, hogy a NeuMoDx Viral Lysis Buffer lízispuffer vagy NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispuffer a használat előtt szobahőmérsékletű legyen.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) és az M29-A3 jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni. (2)
- Tilos szájjal pipetázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx termék kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.

- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- Ne használja újra.

Óvintézkedések

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Guanidin-hidrokloridot tartalmaz. Vigyázat! Lenyelve vagy belélegezve ártalmas lehet. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegélynyújtási utasításokat a címkén). Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Tartalom: EDTA; guanidin-hidroklorid; nátrium-borát-dekahidrát. Veszély! Lenyelve vagy belélegezve ártalmas lehet. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket. Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. A köd vagy gőz belélegzése tilos. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegélynyújtási utasításokat a címkén). Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. Elzárva tárolandó. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A termék tárolása, kezelése és stabilitása

- A NeuMoDx Viral Lysis Buffer lízispuffer elsődleges csomagolásában, 15–28 °C között tárolva a termék közvetlen címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabil.
- A NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispuffer elsődleges csomagolásában, 4–28 °C között tárolva a termék közvetlen címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabil.
- Ne használja a reagenseket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Minden pipettázási művelethez használjon új pipettát vagy pipettahegyet.
- A fő palack szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt alikvotokat átvinni kisebb tartályokba, aszeptikus technikát alkalmazva.
- A palack eltarthatósági idejének lejárta után megmaradt puffert a szövetségi, tartományi, állami és/vagy helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Eljárás

A NeuMoDx Viral Lysis Buffer vagy a NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer biológiai minták előkezelésére szolgál a NeuMoDx Molecular System rendszereken való feldolgozás előtt. A reagens más NeuMoDx termékekkel való használata előtt olvassa el a további részleteket tartalmazó, adott termékre vonatkozó használati útmutatót.

Korlátozások

- A NeuMoDx Viral Lysis Buffer lízispuffer vagy NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispuffer kizárólag NeuMoDx termékekkel együtt használható a minták NeuMoDx System rendszereken való rutin feldolgozás előtti előkezelésére.
- A NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer teljesítményét csak a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay és 1:1 arányban alkalmazott UTM--RT® és BD UVT univerzális transzportközeg használatával vizsgálták. Az ilyen reagenst használó, laboratórium által kifejlesztett tesztek teljesítményjellemzői nem ismertek, ezért azokat a laboratóriumnak a diagnosztikai állítások megtétele előtt validálnia kell.
- A NeuMoDx Viral Lysis Buffer teljesítményét csak NeuMoDx virális RNS modell assay és UTM-RT® univerzális transzportközeg használatával validálták. Az ilyen reagenst használó, laboratórium által kifejlesztett tesztek teljesítményjellemzői nem ismertek, ezért azokat a laboratóriumnak a diagnosztikai állítások megtétele előtt validálnia kell.
- A legtöbb kórokozó detektálása függ a mintában jelen lévő mikroorganizmusok számától, ezért a minta megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása feltétele a megbízható eredményeknek.
- A reagenst kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
- A minták szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, ilyen például az egyes betegminták kezelése közötti védőkesztyűcsere.

Minőség-ellenőrzés

A helyi rendeletek általában előírják, hogy a laboratórium feladata egyrészt olyan ellenőrzési eljárások bevezetése, amelyekkel monitorozható a teljes analitikai módszer pontossága és precizitása, másrészt a kontrollanyagok számának, típusának és ellenőrzési gyakoriságának megállapítása. A pufferrel használt assay típusától függően előfordulhat, hogy a NeuMoDx Molecular, Inc. nem biztosítja a kontrollanyagokat.








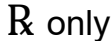
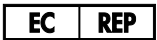






A megfelelő kontrollokat a laboratóriumnak kell kiválasztania és validálnia. Általánosságban azt javasoljuk, hogy a felhasználók a rendszer minden 24 órás működése alatt egyszer, a betegminták feldolgozása előtt dolgozzanak fel egy sorozat pozitív és egy sorozat negatív kontrollt. További részletek a feldolgozandó assay-hez tartozó specifikus használati útmutatókban találhatók.

Irodalomjegyzék

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

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Hőmérsékleti határértékek
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót
	Vigyázat
	Tartalom
	Guanidine hydrochloride

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support@qiagen.com** címen

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support@qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Rendelési információk

Termék	Katalógusszám
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Kapcsolódó termékek	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (az adott esettől függően)	<i>különféle</i>
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)	235903
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)	235905

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében találhatóak. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a www.neumodx.com webhelyen érhetők el, vagy a support@qiagen.com e-mail-címen, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	Leírás
A, 2022. május	Első kiadás (az IVDR benyújtásához). Új termékszám (cikkszám: 40600582), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre.
B, 2023. július	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. www.neumodx.com/client-resources módosítva az alábbira: www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Korlátozott licencmegállapodás a NeuMoDx Viral Lysis Buffer lizispuffer és NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lizispuffer kithoz

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

- A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelte protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.neumodx.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkhöz beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsátják más NeuMoDx felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
- A kifejezett licenccen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a kit és/vagy annak használata nem sérti harmadik fél jogait.
- A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
- A NeuMoDx a kifejezett licenccen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vételezett jogot.
- A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresetlül érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A legújabb licencfeltételekről a www.neumodx.com webhelyen tájékozódhat.

2023/07 40600582-HU_B © 2023 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmének kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

