

Heinäkuu 2023

NeuMoDx™ Lysis Buffer 1–6 -käyttöohjeet



Versio 1



In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

R only

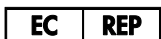
Vain lääkärin määräyksestä



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



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



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

40600581-FI_B



Lisätietoja on *NeuMoDx 288 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanumero 40600108

Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanro 40600317

Sisältö

| | |
|--|----|
| Käyttötarkoitus..... | 4 |
| Yhteenvedo ja selitykset..... | 4 |
| Menetelmän toimintaperiaate..... | 6 |
| Toimitetut materiaalit..... | 7 |
| Sarjan sisältö..... | 7 |
| Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen..... | 8 |
| Lisäreagenssit/-tarvikkeet..... | 8 |
| Laitteisto..... | 8 |
| Varoitukset ja varotoimet..... | 9 |
| Turvallisuutta koskevaa tietoa..... | 9 |
| Varotoimet..... | 10 |
| Tiedot hätätilanteeseen..... | 11 |
| Hävittäminen..... | 11 |
| Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius..... | 12 |
| Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys..... | 13 |
| Käyttöohjeet..... | 14 |
| Rajoitukset..... | 15 |
| Laadunvarmistus..... | 16 |
| Lähdeviitteet..... | 17 |
| Symbolit..... | 18 |
| Yhteystiedot..... | 20 |
| Tilautustiedot..... | 21 |
| Asiakirjan versiohistoria..... | 22 |

Käyttötarkoitus

NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 ja 6 ovat patentoituja puskureita, joita käytetään nukleiinihappojen tehokkaaseen eristämiseen käsittelemättömistä kliinisistä tai biologisista näytteistä NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmissä (NeuMoDx System -järjestelmät) yhdessä muiden NeuMoDx-reagenssien kanssa. Näitä reagensseja ovat esimerkiksi NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy, NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi ja NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi, joita voidaan käyttää kaikissa NeuMoDx System -järjestelmillä käsitellyissä testeissä. NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskureita voidaan käyttää nukleiinihappojen eristämiseen kliinisistä tai biologisista näytteistä, kun niitä käytetään yhdessä määritettyjen NeuMoDx test strip -testiliuskojen kanssa.

Yhteenveto ja selitykset

Jokainen NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskuri toimitetaan kertakäyttöisessä puskurisäiliössä, joka sisältää vähintään 80 ml käyttökelpoista puskuria. Jokainen NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskuri sisältää patentoidun formulaation suoloja ja puhdistusainetta, mikä tuottaa tehokkaan mikro-organismien lyysauksen kliinisissä ja biologisissa näytteissä.

NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskureiden käyttöä nukleiinihappojen eristämiseen kliinisistä tai biologisista näytteistä, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastaavan NeuMoDx Test strip -testiliuskan kanssa, ei ole validoitu.

Katso taulukosta 1 vastaavat NeuMoDx Test Strip -testiliuskat, jotka on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx Lysis Buffer 1-, 2-, 3-, 4-, 5- tai 6-lyysauspuskurin kanssa.

Taulukko 1. NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskuri ja sen kanssa käytettäväksi tarkoitettu NeuMoDx Test Strip -testiliuska

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

Menetelmän toimintaperiaate

NeuMoDx System -järjestelmät käyttävät lämmön ja omistusoikeudellisten eristysreagenssien yhdistelmää solujen hajotuksessa, nukleiinihappojen eristämisessä ja estäjien poistamisessa käsittelemättömistä kliinisistä tai biologisista näytteistä tai niiden inaktivoinnissa ennen eristetyn nukleiinihapon asettamista reaaliaikaisen PCR:n tunnistettavaksi. Käsittelemättömän näytteen alikvootti sekoitetaan NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin kanssa ja hajotetaan ennalta määritetyssä lämpötilassa hajottavien entsyymien ja paramagneettisten hiukkasten vaikutusalueella. Jokainen NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskuri on suunniteltu ja optimoitu nukleiinihappojen eristämiseen kliinisistä tai biologisista näytteistä, joten se on erityisen suotuisa ympäristö solujen/osien hajottamiselle sekä nukleiinihappojen sitoutumiselle. Puskurin rajoittava koostumus myös estää näytteen nukleaasiaktiivisuutta ja suojaa siten nukleiinihappoja hajoamiselta.

Paramagneettiset hiukkaset tarttuvat vapautuneisiin nukleiinihappoihin. Tämän jälkeen hiukkaset (ja niihin sitoutuneet nukleiinihapot) siirretään NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat pestään pois NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssilla ja sitoutunut nukleiinihapo eluoidaan NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssilla.

NeuMoDx System -järjestelmät sekoittavat vapautuneen nukleiinihapon määrityskohtaisten alukkeiden ja koettimien kanssa sekä NeuMoDx Test Strip -testiliuskassa olevan kuivatun pääseoksen kanssa. Tämän jälkeen järjestelmä annostelee PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa reaaliaikainen PCR tapahtuu.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

| REF | Sisältö | Yksiköt pakkauksessa | Testejä/yksikkö | Testejä/pakkaus |
|--------|------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------|
| 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* |

* Testien yksikkö- tai pakkauskohtainen määrä saattaa vaihdella käytön mukaan.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

Lisäreagenssit/-tarvikkeet

| REF | Sisältö |
|---------------|---|
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottavat entsyymit ja näytteiden prosessikontrollit</i> |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| <i>useita</i> | NeuMoDx Test Strip -testiliuska (tarpeen mukaan) |
| 235903 | Hamilton CO-RE -kärkiä (300 µl), joissa suodatin |
| 235905 | Hamilton CO-RE -kärkiä (1000 µl), joissa suodatin |

Laitteisto*

- NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] TAI
NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]

* Ennen käyttöä on varmistettava, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Turvallisuutta koskevaa tietoa

Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS). Nämä ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu, jossa voit hakea, tarkastella ja tulostaa kunkin NeuMoDx-sarjan ja sen osien käyttöturvallisuustiedotteen.

- Tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten.
- Ei saa säilyttää jääkaapissa.
- Älä käytä reagensseja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos suojatiiviste on rikki tai pakkaus on vahingoittunut vastaanotettaessa.
- Ei saa käyttää, jos foliotiiviste on vahingoittunut vastaanotettaessa tai tuotteessa näkyy merkkejä vuodosta.
- Muista irrottaa foliotiiviste säiliöstä, ennen kuin asetat NeuMoDx Lysis Buffer 5 -lyysauspuskurin telineeseensä käyttöä varten.
- Varmista, että NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskuri on huoneenlämpöistä ennen NeuMoDx System -järjestelmässä käyttöä.
- NeuMoDx-tarvikkeet ja -reagenssit ovat kertakäyttöisiä.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikäsineitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx-reagensseja ja -tarvikkeita.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi äläkä syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai sarjan reagensseja.

- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4².
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Varotoimet

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Sisältää: guanidiinihydrokloridia. Varoitus! Voi olla haitallista nieltynä. Aiheuttaa ihoärsytystä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. JOS KEMIKAALIA PÄÄSEE SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Erityinen hoito (katso lisäensiapuohjeet tässä etiketissä). Jos esiintyy ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. Mikäli silmäärsytys jatkuu: Riisu saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Sisältää: guanidiinihydrokloridia. Varoitus! Ärsyttää ihoa lievästi. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Jos esiintyy ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Sisältää: guanidiinihydrokloridia. Varoitus! Voi olla haitallista nieltynä tai hengitettynä. Aiheuttaa ihoärsytystä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Erityinen hoito (katso lisäensiapuohjeet tässä etiketissä). Jos esiintyy ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. Mikäli silmäärsytys jatkuu: Riisu saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. JOS KEMIKAALIA PÄÄSEE SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Sisältää: natriumboraattia, dekahydraattia. Vaara! Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. Lue erityisohjeet ennen käyttöä. Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin. Varastoi lukitussa tilassa. Toimita sisältö/säiliö hävitettäväksi hyväksytyyn jätteidenkäsittelylaitokseen.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



Sisältää: alkoholeja, C12–14-toissijaista, etoksyloitua; natriumboraattia, dekahydraattia. Vaara! Ärsyttää ihoa lievästi. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. Lue erityisohjeet ennen käyttöä. Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. JOS KEMIKAALIA PÄÄSEE SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Jos esiintyy ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. Mikäli silmäärsytys jatkuu: Varastoi lukitussa tilassa. Toimita sisältö/säiliö hävitettäväksi hyväksytyyn jätteidenkäsittelylaitokseen.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius

- NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 ja 6 -lyysauspuskuri on vakaa sisäpakkauksessa 15–28 °C:n lämpötilassa tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.
- NeuMoDx Lysis Buffer 4 -lyysauspuskuri on vakaa sisäpakkauksessa 18–28 °C:n lämpötilassa tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Ei saa säilyttää jääkaapissa.
- Reagensseja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta. Vähäinen saostuminen foliottiivisten poistamisen jälkeen on normaalia. Se ei estä NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskureita toimimasta oikein NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Kun NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskuri on asetettu, se voi olla järjestelmän sisällä taulukossa 2 ilmoitetun ajan. Ohjelmisto seuraa järjestelmään asetettujen lyysauspuskureiden jäljellä olevaa käyttöikää ja ilmoittaa sen käyttäjälle reaaliaikaisesti. Järjestelmä pyytää poistamaan lyysauspuskurin, jos sen sallittu käyttöaika ylittyy.

Taulukko 2. NeuMoDx Lysis Buffer ja sen järjestelmässäkäyttöaika päivinä

| REF | Sisältö | Järjestelmässä (päivää) |
|--------|------------------------|-------------------------|
| 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 |

Näytteiden otto, kuljetus ja säilytys

Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia.

Käyttäjän laboratorion on validoitava näytteen parhaat kuljetusolosuhteet ja stabiilius käytettävälle näytematriisille ja kullekin testityypille.

Käyttöohjeet

1. Varmista, että NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskuri on huoneenlämpöistä ennen NeuMoDx System -järjestelmässä käyttöä. Sekoita puskuria kääntelemällä astiaa muutamia kertoja ennen foliotiivisteiden irrottamista.
2. **TÄRKEÄÄ:** Valmistele NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin säiliö käyttöä varten: tartu foliotiivisteiden kielekkeeseen ja vedä foliotiiviste irti.
3. Seinämän päälle voi jäädä puskuria foliotiivisteiden irrottamisen jälkeen, mutta se ei vaikuta puskurin toimintaan.
Jos säiliön kyljessä näkyy puskuria, pyyhi se varovasti pois nukkaamattomalla pyyhkeellä (esimerkiksi Kimwipe®), ennen kuin asetat puskurisäiliön telineeseensä. Seinämän yläpintaa ei saa koskettaa.
4. Puskurisäiliö on asetettava telineeseensä oikein päin niin, että viivakoodi on oikealle päin, jotta viivakoodilukija voi lukea sen.
5. Kun olet irrottanut foliotiivisteiden puskurisäiliöstä, aseta säiliö telineeseensä niin, että se napsahtaa paikalleen.
6. Lisää puskurisäiliön teline järjestelmään painamalla NeuMoDx System -järjestelmän kosketusnäytössä Buffer Container (Puskurisäiliö) -kuvakkeen alla olevaa nuolta.
7. Kun puskurisäiliön telineen lisäys on onnistunut, NeuMoDx System -järjestelmän ohjelman pitäisi tunnistaa puskurin tyyppi ja määrä 80 ml.
 - 7a. Jos puskurisäiliön teline on lisätty oikein, mutta NeuMoDx System -järjestelmän ohjelma tunnistaa sen EMPTY POSITION (Tyhjä paikka) -paikaksi, varmista, että NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin säiliö on oikeassa asennossa ja viivakoodi näkyy viivakoodilukijalle.
 - 7b. Jos puskuriteline on lisätty oikein, mutta NeuMoDx System -järjestelmän ohjelma ei tunnista sitä oikealla puskurin nimellä, tarkista säiliöstä puskurin nimi.
 - 7c. Jos puskuriteline on lisätty oikein ja NeuMoDx System -järjestelmän ohjelma tunnistaa sen oikeaksi puskuriksi, mutta ohjelman ilmoittama määrä ei ole 80 ml, tarkista, että kyseessä on UUSI NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin säiliö.

Rajoitukset

- NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskureita voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmässä, eivätkä ne ole yhteensopivia muiden molekyyli diagnostiikan automaattisten järjestelmien kanssa.
- NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskureiden suorituskyky on validoitu *vain* käytettäessä niitä vastaavien NeuMoDx Test strip -testiliuskojen kanssa, kuten taulukossa 1 on ilmoitettu. Käyttäjän kehittämien testien suorituskykyominaisuuksia tällä reagenssilla ei tunneta, ja ne on validoitava käyttäjän laboratoriossa ennen kuin diagnostisia väittämiä voidaan esittää.
- Koska näytteessä olevien organismien määrä vaikuttaa useimpien patogeenien tunnistamiseen, näytteiden oikeanlainen kerääminen, käsittely ja säilytys vaikuttavat tulosten luotettavuuteen.
- Näytteiden virheellinen kerääminen, käsittely, säilytys sekä tekninen virhe ja näytteiden sekaantuminen voivat aiheuttaa virheellisiä testituloksia. Vääriä negatiivisia testituloksia voidaan saada myös silloin, kun näytteessä olevien organismien määrä alittaa testin analyttisen herkkyystason.
- Tämän reagenssin käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
- Näytteiden kontaminoitumisen välttäminen edellyttää hyvän laboratorion käytännön noudattamista, kuten käsineiden käyttämistä aina potilaiden näytteitä käsiteltäessä.

Laadunvarmistus

Paikallisissa säädöksissä määritetään yleensä, että laboratorio vastaa sellaisten kontrollimenetelmien käytöstä, joilla valvotaan koko analysointiprosessin virheettömyyttä ja tarkkuutta. Laboratorion on määritettävä myös kontrollimateriaalien testauksen toistoväli, tyyppi ja määrä. Puskurin kanssa käytettävän määrityksen mukaisesti NeuMoDx Molecular, Inc. saattaa toimittaa kontrollimateriaaleja.








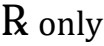
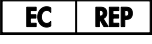




Laboratorion on valittava ja hyväksyntätestattava sopivat kontrollit. On yleisesti suositeltavaa, että käyttäjät käsittelevät yhden sarjan positiivisia ja negatiivisia kontrolleja ennen potilasnäytteiden käsittelyä, ja aina 24 tunnin välein, kun järjestelmä on käytössä. Katso lisätietoja käsiteltävän määrityksen käyttöoppaista.

Lähdeviitteet

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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

Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

| Symboli | Symbolin selitys |
|---|---|
|  | Sisältö riittää <N> reaktioon |
|  | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
|  | In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite |
|  | Luettelonumero |
|  | Eräkoodi |
|  | Valmistaja |
|  | Lämpötilarajoitus |
|  | Vain lääkärin määräyksestä |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
|  | Ei saa käyttää uudelleen |
|  | CE-merkki |
|  | Lue käyttöohjeet |
|  | Varoitus |

Symboli

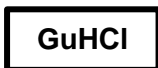
Symbolin selitys



Terveysvaara



Sisältää



Guanidiinihydrokloridi

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä apua ja lisätietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa **support@qiagen.com**

Tekninen tuki / häiriöraportointi: **support@qiagen.com**

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tilaustiedot

| Tuote | Sisältö | Tuotenro |
|--|---------|---------------|
| 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 |
| Liittyvät tuotteet | | |
| NeuMoDx Cartridge | | 100100 |
| NeuMoDx Extraction Plate | | 100200 |
| NeuMoDx Wash Reagent | | 400100 |
| NeuMoDx Release Reagent | | 400200 |
| NeuMoDx Test Strip -testiliuska (tarpeen mukaan) | | <i>useita</i> |
| Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatin | | 235903 |
| Hamilton CO-RE/ CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin | | 235905 |

Ajantasaiset lisensointitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet on esitetty asianomaisessa NeuMoDx kit -sarjan käsikirjassa tai käyttöoppaassa. NeuMoDx kit -sarjojen käsikirjat ovat saatavilla osoitteessa www.neumodx.com, tai ne voi pyytää osoitteesta support@qiagen.com tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan versiohistoria

| Versio | Kuvaus |
|------------------|--|
| A, toukokuu 2022 | Ensimmäinen versio (IVDR-hakemusta varten). Uusi tuotenumero (osanro 40600581) luotu yleisten reagenssien IVDR-hyväksyntää varten. |
| B, heinäkuu 2023 | Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu www.neumodx.com/client-resources muotoon www.qiagen.com/neumodx-ifu . |

NeuMoDx Lysis Buffer 1–6 -lyysauspuskureiden rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä vain paneeliin sisältyvien komponenttien kanssa. NeuMoDx ei myönnä mitään lisenssiä minkään immateriaalioikeuksiansa mukaisesti tämän paneelin mukana tulevien komponenttien käyttöön tai yhdistämiseen minkään paneeliin kuulumattomien komponenttien kanssa, kuten kuvataan tuotteen protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa www.neumodx.com. Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimitettavia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
2. Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
4. NeuMoDx kieltää kaikki muut ilmaistut tai konkludenttiset lisenssit, joita ei ole nimenomaisesti mainittu.
5. Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhtyä tai salli kenenkään muun ryhtyä toimiin, jotka voivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai edistää niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tässä rajoitetussa lisenssisopimuksessa ilmaistut kiellot missä tahansa tuomioistuimessa ja periä kaikki tutkinta- ja oikeudenkäyntikustannuksensa, mukaan lukien asianajajan palkkiot, sellaisen kanteen yhteydessä, jonka tarkoitus on toimeenpanna tämä rajoitettu lisenssisopimus tai mikä tahansa paneeliin ja/tai sen komponentteihin liittyvä immateriaalioikeudet.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.neumodx.com.

07/2023 40600581-FL_B © 2023 NeuMoDx™, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN-konserni); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.) Tässä asiakirjassa käytetyt rekisteröidyt nimet, tavaramerkit yms., vaikka niitä ei olisi erityisesti merkitty sellaisiksi, katsotaan lain suojaamiksi.

Muistiinpanot.

