

iulie 2023

NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer și Vantage Viral Lysis Buffer Instrucțiuni de utilizare



Versiunea 1



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro cu sistemele
NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

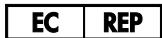
Doar pe bază de rețetă



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-RO_B



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System*; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System*; Nr.P. 40600317

Conținut

Domeniul de utilizare	4
Rezumatul și explicații	4
Principiile procedurii	4
Materiale furnizate	5
Conținutul kitului	5
Materiale necesare, dar nefurnizate	6
Echipamente	6
Avertismente și precauții	7
Informații de siguranță	7
Precauții	8
Informații pentru situații de urgență	8
Eliminarea	9
Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului	10
Procedură	10
Limitări	11
Controlul calității	11
Referințe	13
Simboluri	14
Date de contact	15
Informații pentru comandă	16
Istoricul modificărilor documentului	17

Domeniul de utilizare

NeuMoDx Viral Lysis Buffer este destinată pretratării eșantioanelor respiratorii suspectate a fi pozitive la SARS în UTM-RT® sau echivalent înainte de procesarea acestora pe NeuMoDx 288 Molecular System sau NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System)

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer este destinată pretratării eșantioanelor respiratorii suspectate a fi pozitive la Gripa de tip A, Gripa de tip B, RSV sau SARS în UVT-RT®, BD™ UVT sau Biologos Bio-VTM™ înainte de procesarea pe sistemele NeuMoDx System.

NeuMoDx Viral Lysis Buffer sau NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer este destinat utilizării de către personalul instruit al laboratoarelor clinice, pregătit și instruit special în tehnicile PCR în timp real și procedurile de diagnosticare in vitro și/sau sistemele NeuMoDx Molecular System. NeuMoDx Viral Lysis Buffer sau NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer nu este destinată autotestării sau utilizării în locații din afara sistemului sanitar.

Rezumatul și explicații

Probele biologice pretratate cu NeuMoDx Viral Lysis Buffer sau NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer sunt adecvate pentru procesarea ulterioară pe sistemele NeuMoDx System, pentru izolarea și amplificarea automate ale acidului nucleic. Procedura pentru liză descrisă mai jos a fost concepută ca protocol generic pentru tratarea probelor biologice în afara instrumentului, înainte de încărcarea acestora pe NeuMoDx Systems. NeuMoDx a efectuat validarea pentru un număr limitat de tipuri de eșantioane umane, cu virusurile cu ARN ca ținte ale testului.

Principiile procedurii

Eșantionul biologic este adăugat în NeuMoDx Viral Lysis Buffer sau NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, care conține o formulă proprie de sare chaotropică și surfactant, într-un raport 1:1, fiind apoi plasat pe NeuMoDx System pentru procesare.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 × 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 × 1000 ml

Materiale necesare, dar nefurnizate

REF	Conținut
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
various	NeuMoDx Test Strip (după caz)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters <i>(disponibile la NeuMoDx sau Hamilton)</i>
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters <i>(disponibile la NeuMoDx sau Hamilton)</i>

Echipamente*

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

* Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

Avertismente și precauții

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa www.qiagen.com/neumodx-ifu, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) a fiecărui kit și componente ale kitului NeuMoDx.

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer sau NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer este destinată utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* exclusiv cu sistemele NeuMoDx System.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare menționată.
- A nu se utiliza în cazul în care sigiliul de siguranță este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat la sosire.
- Asigurați-vă că NeuMoDx Viral Lysis Buffer sau NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer este la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) (Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale) și în Documentul CLSI M29-A3. (2)
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor produselor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.

- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.qiagen.com/neumodx-ifu
- A nu se reutiliza.

Precauții

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Conține: clorhidrat de guanidină. Avertisment! Poate fi nociv în caz de înghițire sau inhalare. Provoacă iritarea pielii. Provoacă iritarea gravă a ochilor. Purtați mănuși de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** Sunați la un **CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ** sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Tratament specific (consultați instrucțiunile suplimentare de prim ajutor de pe această etichetă). În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Conține: EDTA; clorhidrat de guanidină; borat de sodiu, decahidrat. Pericol! Poate fi nociv în caz de înghițire sau inhalare. Provoacă iritarea pielii. Provoacă iritarea gravă a ochilor. Poate dăuna fertilității sau fătului. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Nu inspirați ceața/vaporii. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintea de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** Sunați la un **CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ** sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Tratament specific (consultați instrucțiunile suplimentare de prim ajutor de pe această etichetă). În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Depozitați produsul sub cheie. Aruncați conținutul/recipientul la un centru omologat pentru eliminarea deșeurilor.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate.

Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer este stabilă în ambalajul primar de la 15 până la 28 °C până la data de expirare menționată pe eticheta aplicată direct pe produs.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer este stabilă în ambalajul primar de la 4 până la 28 °C până la data de expirare menționată pe eticheta aplicată direct pe produs.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare menționată.
- Utilizați câte o pipetă nouă sau câte un vârf de pipetă nou pentru fiecare acțiune de pipetare.
- Se recomandă să împărțiți în părți alicote în recipiente mai mici, folosind tehnica aseptică pentru a evita contaminarea flaconului principal.
- Orice soluție tampon rămasă după expirarea termenului de valabilitate trebuie eliminată în conformitate cu reglementările federale, provinciale, statale și/sau locale.

Procedură

NeuMoDx Viral Lysis Buffer sau NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer este destinată pretratării eșantioanelor biologice înainte de procesarea acestora pe sistemele NeuMoDx Molecular System. Consultați instrucțiunile individuale de utilizare pentru detalii suplimentare atunci când utilizați acest reactiv împreună cu alte produse NeuMoDx.

Limitări

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer sau NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer trebuie utilizată doar împreună cu produsele NeuMoDx pentru pretratarea eșantioanelor, înainte de procesarea de rutină pe sistemele NeuMoDx System.
- Performanța NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer a fost validată doar prin utilizarea NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay în mediul de transport universal UTM-RT® și BD UVT, utilizat în raportul 1:1. Caracteristicile de performanță ale testărilor efectuate în laborator care utilizează acest reactiv sunt necunoscute și trebuie validate de către laborator înainte de a se putea formula revendicări cu privire la diagnostic.
- Performanța NeuMoDx Viral Lysis Buffer a fost validată doar prin utilizarea unei analize de ARN viral model NeuMoDx în mediul de transport universal UTM-RT®. Caracteristicile de performanță ale testărilor efectuate în laborator care utilizează acest reactiv sunt necunoscute și trebuie validate de către laborator înainte de a se putea formula revendicări cu privire la diagnostic.
- Deoarece detecția celor mai mulți agenți patogeni depinde de numărul de organisme prezente în probă, rezultatele de încredere depind de recoltarea, manipularea și depozitarea adecvate ale eșantioanelor.
- Utilizarea acestui reactiv se limitează la personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.
- Bunele practici de laborator, inclusiv schimbarea mănușilor între manipulările eșantioanelor pacienților, se recomandă pentru evitarea contaminării eșantioanelor.

Controlul calității

Reglementările locale specifică de obicei faptul că laboratorul este responsabil pentru procedurile de control care monitorizează acuratețea și precizia procesului analitic complet, și trebuie să stabilească numărul, tipul și frecvența testării materialelor de control. În funcție de analiza utilizată cu această soluție tampon, este posibil ca NeuMoDx Molecular, Inc. să nu furnizeze materiale de control.















Laboratorul trebuie să aleagă și să valideze substanțele de control adecvate. În general, se recomandă ca utilizatorii să proceseze un set de substanțe de control pozitive și negative înainte de procesarea probelor prelevate de la pacienți, la fiecare 24 de ore de funcționare a sistemului. Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare specifice analizei procesate.

Referințe

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

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr de catalog
	Cod lot
	Producător
	Limită de temperatură
Rx only	Doar pe bază de rețetă
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	A nu se reutiliza
	Marcaj CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertisment
	Conține
	Guanidine Hydrochloride

Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, contactați Centrul nostru de asistență tehnică la adresa **support@qiagen.com**

Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: **support@qiagen.com**

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul are sediul/domiciliul.

Informații pentru comandă

Produs	Nr. cat.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Produse asociate	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (după caz)	<i>diverse</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de operare al kitului NeuMoDx respectiv. Ghidurile kiturilor NeuMoDx sunt disponibile la adresa www.neumodx.com sau pot fi solicitate de la support@qiagen.com sau distribuitorul local.

Istoricul modificărilor documentului

Ediție	Descriere
A, mai 2022	Ediție inițială (pentru depunere pentru obținerea marcajului IVDR). Număr de produs nou (Nr.P. 40600582) creat pentru depunerea pentru obținerea marcajului IVDR pentru reactivi generali.
B, iulie 2023	Adresă Emergo actualizată în Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos. www.neumodx.com/client-resources modificat în www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Acord de licență limitată pentru NeuMoDx Viral Lysis Buffer și NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în panel. NeuMoDx nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panel cu orice componentă care nu este inclusă în acest panel, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.neumodx.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii NeuMoDx pentru utilizatorii NeuMoDx. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de NeuMoDx. NeuMoDx nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, NeuMoDx nu garantează sub nicio formă că acest panel și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panel și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. NeuMoDx declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panelului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. NeuMoDx poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panel și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați www.neumodx.com.

07/2023 40600582-RO_B © 2023 NeuMoDx™, toate drepturile rezervate.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company);

UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

