

Ιούλιος 2023

# Οδηγίες χρήσης των NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 έως 6



Έκδοση 1



Για in vitro διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



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-EL\_B



Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 288 Molecular System*, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317

# Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση .....	4
Σύνοψη και επεξήγηση .....	4
Αρχές της διαδικασίας .....	6
Παρεχόμενα υλικά .....	7
Περιεχόμενα του κιτ .....	7
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται .....	8
Επιπλέον αντιδραστήρια/αναλώσιμα .....	8
Εξοπλισμός .....	8
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	9
Πληροφορίες ασφάλειας .....	9
Προφυλάξεις .....	10
Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης .....	12
Απόρριψη .....	12
Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος .....	13
Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δοκιμών .....	14
Οδηγίες χρήσης .....	15
Περιορισμοί .....	17
Ποιοτικός έλεγχος .....	18
Βιβλιογραφικές αναφορές .....	19
Σύμβολα .....	20
Στοιχεία επικοινωνίας .....	22
Πληροφορίες παραγγελίας .....	23
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου .....	24

## Προβλεπόμενη χρήση

Τα ρυθμιστικά διαλύματα NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 4, 5 ή 6 είναι αποκλειστικά ρυθμιστικά διαλύματα που χρησιμοποιούνται για την αποδοτική εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων από ανεπεξέργαστα κλινικά ή βιολογικά δοκίμια στα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System και NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx Systems) κατά τη χρήση σε συνδυασμό με άλλα αντιδραστήρια NeuMoDx, όπως η πλάκα NeuMoDx Extraction Plate, το αντιδραστήριο NeuMoDx Wash Reagent και το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent, τα οποία χρησιμοποιούνται για όλες τις εξετάσεις που υποβάλλονται σε επεξεργασία στα συστήματα NeuMoDx Systems. Τα ρυθμιστικά διαλύματα NeuMoDx Lysis Buffers μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων από κλινικά ή βιολογικά δοκίμια όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με δοκιμαστικές ταινίες NeuMoDx.

## Σύνοψη και επεξήγηση

Κάθε ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer παρέχεται μέσα σε περιέκτη ρυθμιστικού διαλύματος μίας χρήσης, ο οποίος περιλαμβάνει τουλάχιστον 80 mL χρησιμοποιήσιμου ρυθμιστικού διαλύματος. Κάθε ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer περιέχει ένα αποκλειστικό σκεύασμα αλάτων και καθαριστικών παραγόντων για την επίτευξη αποτελεσματικής λύσης των μικροοργανισμών σε κλινικά ή βιολογικά δοκίμια.

Η χρήση των ρυθμιστικών διαλυμάτων NeuMoDx Lysis Buffers για την εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων από κλινικά ή βιολογικά δοκίμια που δεν ενδείκνυνται για χρήση με την αντίστοιχη ταινία NeuMoDx Test Strip δεν έχει επικυρωθεί.

Ο Πίνακας 1 περιλαμβάνει τις ταινίες NeuMoDx Test Strips που ενδείκνυνται για χρήση με το NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 ή 6.

**Πίνακας 1. Το NeuMoDx Lysis Buffer και η αντίστοιχη ενδεικνυόμενη ταινία NeuMoDx Test Strip**

<b>REF</b>	<b>Περιεχόμενα</b>	<b>NeuMoDx Test Strips</b>
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 FluA-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]

## Αρχές της διαδικασίας

Τα συστήματα NeuMoDx Systems χρησιμοποιούν έναν συνδυασμό θερμότητας και αποκλειστικών αντιδραστηρίων εκχύλισης για την πραγματοποίηση κυτταρικής λύσης, εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και απενεργοποίησης/αφαίρεσης των αναστολέων από ανεπεξέργαστα κλινικά ή βιολογικά δοκίμια πριν από τη διάθεση του εκχυλισμένου νουκλεϊκού οξέος για ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου. Ένα κλάσμα του ανεπεξέργαστου δοκιμίου αναμιγνύεται με ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer και υπόκειται σε λύση σε προκαθορισμένες θερμοκρασίες παρουσία λυτικών ενζύμων και παραμαγνητικών σωματιδίων. Κάθε ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer έχει διαμορφωθεί και βελτιστοποιηθεί για εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων από κλινικά ή βιολογικά δοκίμια, με την παροχή βέλτιστου περιβάλλοντος για να προκύψει λύση κυττάρων/σωματιδίων και δέσμευση νουκλεϊκών οξέων. Η σχολαστική σύνθεση των ρυθμιστικών διαλυμάτων αναστέλλει επίσης τη δραστηριότητα τυχόν νουκλεασών που υπάρχουν στο δείγμα, προστατεύοντας έτσι τα νουκλεϊκά οξέα από την υποβάθμιση.

Τα αποδεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα συλλαμβάνονται μέσω παραμαγνητικών σωματιδίων και αυτά τα σωματίδια (μαζί με τα δεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα) φορτώνονται στη συνέχεια στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge όπου τα μη δεσμευμένα/μη συγκεκριμένα δεσμευμένα συστατικά απομακρύνονται με πλύση με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Wash Reagent και το δεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ εκλύεται με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent.

Τα συστήματα NeuMoDx Systems αναμιγνύουν το αποδεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ με εκκινήτες και ανιχνευτή/-ές για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού και με το αφυδατωμένο κύριο μίγμα που περιέχεται σε μια ταινία NeuMoDx Test Strip. Στη συνέχεια, το σύστημα διανέμει το παρασκευασμένο μίγμα που είναι έτοιμο για PCR στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge, όπου πραγματοποιείται PCR πραγματικού χρόνου.

# Παρεχόμενα υλικά

## Περιεχόμενα του ΚΙΤ

REF	Περιεχόμενα	Τεμάχια ανά συσκευασία	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Εξετάσεις ανά συσκευασία
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*

\* Ο αριθμός εξετάσεων ανά τεμάχιο/συσκευασία ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με την πραγματική χρήση.

# Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

## Επιπλέον αντιδραστήρια/αναλώσιμα

REF	Περιεχόμενα
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένα λυτικά ένζυμα και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>διάφορα</i>	NeuMoDx Test Strip (ανάλογα με την περίπτωση)
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE (1.000 μL) με φίλτρα

## Εξοπλισμός\*

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

\* Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.



# Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

## Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη εργαστηριακή ποδιά, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS). Διατίθενται ηλεκτρονικά σε εύχρηστη και συμπίεσμένη μορφή PDF στη διεύθυνση [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε το SDS για κάθε κιτ και κάθε συστατικό κιτ NeuMoDx.

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με τα συστήματα NeuMoDx Systems.
- Μην το καταψύχετε.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα αντιδραστήριο μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα ασφαλείας έχει διαρρηχθεί ή η συσκευασία παρουσιάζει φθορές κατά την παραλαβή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η μεταλλική μεμβράνη παρουσιάζει φθορές κατά την παραλαβή ή αν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής.
- Φροντίστε να αφαιρέσετε τη σφράγιση αλουμινοφύλλου από τον περιέκτη πριν από τη φόρτωση του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Lysis Buffer 5 στον φορέα για χρήση.
- Διασφαλίστε ότι κάθε ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση στο σύστημα NeuMoDx System.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα αναλώσιμο ή αντιδραστήριο NeuMoDx.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Φοράτε πάντα καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά τον χειρισμό δοκιμίων ή τυχόν αντιδραστηρίων ή αναλώσιμων NeuMoDx.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.

- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε και μην καταναλώνετε ποτά ή φαγητά σε περιοχές όπου εκτελείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων κит.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια ως εάν ήταν μολυσματικά και σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως εκείνες που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> και στο έγγραφο του CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

## Προφυλάξεις

### NeuMoDx Lysis Buffer 1



Περιέχει: υδροχλωρική γουανιδίνη. Προειδοποίηση! Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ειδική αγωγή (βλ. τις συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε ιατρό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών εξακολουθεί: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

### NeuMoDx Lysis Buffer 2



Περιέχει: υδροχλωρική γουανιδίνη. Προειδοποίηση! Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε ιατρό.

### NeuMoDx Lysis Buffer 3



Περιέχει: υδροχλωρική γουανιδίνη. Προειδοποίηση! Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Ειδική αγωγή (βλ. τις συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε ιατρό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών εξακολουθεί: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

### NeuMoDx Lysis Buffer 4



Περιέχει: sodium borate, decahydrate. Κίνδυνος! Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Προμηθευτείτε τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε ιατρό. Να φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα οριστικής διάθεσης αποβλήτων.

### NeuMoDx Lysis Buffer 6



Περιέχει: alcohols, C12-14-secondary, ethoxylated, sodium borate, decahydrate. Κίνδυνος! Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Προμηθευτείτε τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε ιατρό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών εξακολουθεί: Να φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα οριστικής διάθεσης αποβλήτων.

---

## Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός των ΗΠΑ και του Καναδά +1 703-527-3887

## Απόρριψη

Απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η οδηγία ισχύει και για μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.

Τηρείτε τις συστάσεις των δελτίων δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS).

# Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος

- Τα NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 5 και 6 παραμένουν σταθερά στην κύρια συσκευασία σε θερμοκρασία 15 έως 28 °C έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της στοιχειώδους συσκευασίας του προϊόντος.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 4 είναι σταθερό μέσα στην κύρια συσκευασία σε θερμοκρασία 18 έως 28 °C έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της στοιχειώδους συσκευασίας του προϊόντος.
- Μην το καταψύχετε.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν αυτό ή η συσκευασία παρουσιάζουν ορατές αλλοιώσεις. Η παρουσία ήπιου βαθμού καθίζησης μετά την αφαίρεση της μεταλλικής μεμβράνης είναι φυσιολογική και δεν εμποδίζει την επιτυχή χρήση των NeuMoDx Lysis Buffers στο NeuMoDx System.
- Μετά τη φόρτωση, τα ρυθμιστικά διαλύματα NeuMoDx Lysis Buffers μπορούν να παραμείνουν επί του συστήματος όπως ορίζει ο Πίνακας 2 παρακάτω. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής των ρυθμιστικών διαλυμάτων λύσης που χρησιμοποιούνται, παρακολουθείται από το λογισμικό και αναφέρεται στον χρήστη σε πραγματικό χρόνο. Το σύστημα θα εμφανίζει ειδοποίηση για την αφαίρεση των ρυθμιστικών διαλυμάτων λύσης που έχουν χρησιμοποιηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από το επιτρεπόμενο.

**Πίνακας 2. Το NeuMoDx Lysis Buffer και οι αντίστοιχες ημέρες επί του συστήματος**

REF	Περιεχόμενα	Στο σύστημα (ημέρες)
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

---

## Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δοκιμίων

Χειρίζεστε όλα τα δοκίμια ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Η επικύρωση των βέλτιστων συνθηκών αποστολής δοκιμίου και σταθερότητας δοκιμίου θα πρέπει να διενεργείται από το εργαστήριο του χρήστη για τη μήτρα δειγμάτων που χρησιμοποιείται και για κάθε τύπο εξέτασης που εκτελείται.

# Οδηγίες χρήσης

1. Διασφαλίστε ότι το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση στο σύστημα NeuMoDx System. Αναστρέψτε τον περιέκτη αρκετές φορές για να αναμίξετε το ρυθμιστικό διάλυμα προτού αφαιρέσετε τη σφράγιση αλουμινόφυλλου.
2. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Προετοιμάστε τον περιέκτη του NeuMoDx Lysis Buffer για χρήση, τραβώντας την προεξοχή της μεταλλικής μεμβράνης για να την αφαιρέσετε.
3. Η παρουσία μικρής ποσότητας υπολειπόμενου ρυθμιστικού διαλύματος στο πάνω μέρος του διαχωριστικού καλύμματος μετά την αφαίρεση της μεταλλικής μεμβράνης είναι αναμενόμενη και δεν επηρεάζει την απόδοση.  
Εάν παρατηρήσετε ποσότητα ρυθμιστικού διαλύματος σε οποιαδήποτε πλευρά του περιέκτη, ταμπονάρετε απαλά τις πλευρές με χαρτομάντιλο χωρίς χνουδι, όπως το Kimwipe® για να απορροφηθεί πριν από την τοποθέτηση στον φορέα ρυθμιστικού διαλύματος. Κανένα αντικείμενο δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με την πάνω επιφάνεια του διαχωριστικού καλύμματος.
4. Για να διασφαλίσετε τον σωστό προσανατολισμό κατά την τοποθέτηση του περιέκτη στον φορέα ρυθμιστικού διαλύματος, ο γραμμωτός κωδικός θα πρέπει να είναι στραμμένος προς τα δεξιά ώστε να αναγνωστεί από τον σαρωτή γραμμωτού κωδικού.
5. Τοποθετήστε τον ανοικτό περιέκτη από τον οποίο έχει αφαιρεθεί η σφράγιση αλουμινόφυλλου στον φορέα ρυθμιστικού διαλύματος, έως ότου «κουμπώσει» στη θέση του.
6. Φορτώστε το φορέα ρυθμιστικού διαλύματος αγγίζοντας το βέλος κάτω από το εικονίδιο του Buffer Container (περιέκτης ρυθμιστικού διαλύματος) στην οθόνη αφής του NeuMoDx System.
7. Αμέσως μετά την επιτυχή φόρτωση του φορέα ρυθμιστικού διαλύματος, το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System θα πρέπει να αναγνωρίσει τον τύπο του ρυθμιστικού διαλύματος που φορτώνεται, καθώς και την ποσότητα ως «80 mL».

- 
- 7a. Αν ο φορέας ρυθμιστικού διαλύματος έχει φορτωθεί σωστά, αλλά το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System τον αναγνωρίζει ως EMPTY POSITION (Κενή θέση), διασφαλίστε ότι ο περιέκτης του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Lysis Buffer έχει φορτωθεί με τον σωστό προσανατολισμό και ότι ο γραμμωτός κωδικός είναι ορατός στον σαρωτή γραμμωτού κωδικού.
- 7b. Εάν ο φορέας ρυθμιστικού διαλύματος έχει φορτωθεί σωστά αλλά το λογισμικό του NeuMoDx System δεν τον αναγνωρίζει με σωστό όνομα, διασταυρώστε το όνομα του ρυθμιστικού διαλύματος με το όνομα που αναγράφεται στον περιέκτη.
- 7c. Εάν ο φορέας ρυθμιστικού διαλύματος έχει φορτωθεί σωστά και το λογισμικό του NeuMoDx System τον αναγνωρίζει ως το σωστό ρυθμιστικό διάλυμα αλλά η ποσότητα δεν αναφέρεται ως «80 mL», βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης είναι ένας ΝΕΟΣ περιέκτης NeuMoDx Lysis Buffer.



# Περιορισμοί

- Τα NeuMoDx Lysis Buffers μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο στο σύστημα NeuMoDx System και δεν είναι συμβατά με κανένα άλλο αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διαγνωστικής.
- Η απόδοση των NeuMoDx Lysis Buffers έχει επικυρωθεί **μόνο** με τις αντίστοιχες ταινίες NeuMoDx Test Strips όπως περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των ανεπτυγμένων από τον χρήστη μεθόδων προσδιορισμού με τη χρήση αυτού του αντιδραστήριου είναι άγνωστα και πρέπει να επικυρωθούν από το εργαστήριο του χρήστη προτού διατυπωθούν ισχυρισμοί για διαγνώσεις.
- Εφόσον η ανίχνευση των περισσότερων παθογόνων εξαρτάται από τον αριθμό των μικροοργανισμών που υπάρχουν στο δείγμα, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τη σωστή συλλογή, τον σωστό χειρισμό και τη σωστή φύλαξη των δοκιμών.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης μπορεί να προκύψουν λόγω ακατάλληλης συλλογής, χειρισμού ή φύλαξης των δοκιμών, τεχνικού σφάλματος ή σύγχυσης δειγμάτων. Επιπλέον, ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν επειδή ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δοκίμιο είναι μικρότερος από την αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης.
- Η χρήση αυτού του αντιδραστήριου επιτρέπεται μόνο σε προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.
- Για την αποφυγή της επιμόλυνσης των δοκιμών, συνιστώνται ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δοκιμών ασθενών.

---

## Ποιοτικός έλεγχος

Συνήθως, οι κατά τόπους κανονισμοί ορίζουν συνήθως ότι το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τις διαδικασίες ελέγχου με τις οποίες παρακολουθούνται η ορθότητα και η ακρίβεια ολόκληρης της αναλυτικής διαδικασίας, καθώς και ότι το εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τον αριθμό, τον τύπο και τη συχνότητα ελέγχου των υλικών μαρτύρων. Ανάλογα με τη μέθοδο προσδιορισμού που χρησιμοποιείται με το ρυθμιστικό διάλυμα, ενδέχεται τα υλικά των μαρτύρων να μην παρέχονται από την NeuMoDx Molecular, Inc.

Οι κατάλληλοι μάρτυρες πρέπει να επιλεγούν και να επικυρωθούν από το εργαστήριο. Συνιστάται γενικά οι χρήστες να υποβάλλουν σε επεξεργασία ένα σύνολο θετικών και αρνητικών μαρτύρων κάθε 24 ώρες λειτουργίας του συστήματος πριν την επεξεργασία δειγμάτων ασθενών. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που αφορούν ειδικά τη μέθοδο προσδιορισμού.












---

## Βιβλιογραφικές αναφορές

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

# Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και τις ετικέτες:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
 <N>	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <N> αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Περιορισμός θερμοκρασίας
R only	Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Σήμανση CE
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Σύμβολο

Ορισμός του συμβόλου

---



Προειδοποίηση



Κίνδυνος για την υγεία



Περιέχει



Υδροχλωρική γουανιδίνη

---

## Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική βοήθεια και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε το κέντρο τεχνικής υποστήριξης στη διεύθυνση **support@qiagen.com**

Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: **support@qiagen.com**

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει σημειωθεί σε σχέση με το προϊόν θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

# Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
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>Σχετικά προϊόντα</b>		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (ανάλογα με την περίπτωση)		<i>διάφορα</i>
Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μL) με φίλτρα		235903
Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα		235905

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. το αντίστοιχο εγχειρίδιο κιτ ή εγχειρίδιο χρήστη NeuMoDx. Τα εγχειρίδια των κιτ NeuMoDx είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε στη διεύθυνση [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) ή από τον τοπικό σας διανομέα.

## Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

<b>Αναθεώρηση</b>	<b>Περιγραφή</b>
A, Μάιος 2022	Αρχική έκδοση (για την υποβολή σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)). Νέος κωδικός προϊόντος (P/N 40600581) για την υποβολή των γενικών αντιδραστηρίων σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).
B, Ιούλιος 2023	Ενημέρωση διεύθυνσης Emergo σε Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Κάτω Χώρες. Αλλαγή διεύθυνσης <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> σε <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .



#### Περιορισμένη άδεια χρήσης για τα NeuMoDx Lysis Buffer 1 έως 6

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνον όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο εγχειρίδιο αυτό και μόνο με τα συστατικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στο σετ. Η NeuMoDx δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν εγχειρίδιο και στα πρόσθετα πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της NeuMoDx για χρήστες της NeuMoDx. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την NeuMoDx. Η NeuMoDx δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η NeuMoDx δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανπεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η NeuMoDx αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η NeuMoDx διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600581-EL\_B © 2023 NeuMoDx™, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group), Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.), TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Οι καταχωρημένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν, προστατεύονται από τον νόμο ακόμα και αν απουσιάζει η σχετική δήλωση.

---

## Σημειώσεις.

