

Juli 2023

Brugsanvisning til NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer og Vantage Viral Lysis Buffer



Version 1



Til in vitro-diagnostisk brug med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96
Molecular Systems

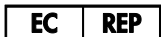
R only
Receptpligtig



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-DA_B



Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317

Indhold

Tilsligtet anvendelse	4
Oversigt og forklaring	4
Procedureprincipper.....	4
Medfølgende materialer	5
Kitindhold.....	5
Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger	6
Udstyr	6
Advarsler og forholdsregler.....	7
Sikkerhedsoplysninger.....	7
Forholdsregler	8
Oplysninger til brug i nødstilfælde.....	8
Bortskaffelse.....	8
Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet.....	9
Procedure	9
Begrænsninger	10
Kvalitetskontrol	10
Referencer	11
Symboler	12
Kontaktoplysninger	13
Bestillingsoplysninger	14
Revisionshistorik for dokumentet	15

Tilsigtet anvendelse

NeuMoDx Viral Lysis Buffer er beregnet til forbehandling af respiratoriske prøver, der mistænkes at være positive for SARS, i UTM-RT® eller lignende inden behandling i NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s))

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er beregnet til forbehandling af respiratoriske prøver, der mistænkes at være positive for influenza A, influenza B, RSV eller SARS, i UVT-RT®, BD™ UVT eller Biologos Bio-VTM™, inden behandling på NeuMoDx System(s).

NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er beregnet til at blive brugt af uddannet klinisk laboratoriepersonale, der har fået særlige anvisninger og er blevet oplært i teknikkerne i forbindelse med realtids-PCR og in vitro-diagnostiske procedurer og/eller NeuMoDx Molecular Systems. NeuMoDx Viral Lysis Buffer or NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er ikke beregnet til selvtest eller til brug på behandlingssteder.

Oversigt og forklaring

Biologiske prøver, der er blevet forbehandlet med NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, er egnede til efterfølgende behandling i NeuMoDx System med henblik på automatisk isolering og amplifikation af nukleinsyrer. Den nedenfor beskrevne lysisprocedure er udviklet som en generisk protokol for behandling af biologiske prøver uden for instrumentet, inden de sættes i NeuMoDx System. NeuMoDx har udført validering for et begrænset antal humane prøvetyper med RNA-vira som analysemaal.

Procedureprincipper

Biologisk prøve tilsættes i NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, som indeholder en egen formulering af kaotropisk salt og stof, i forholdet 1:1 og placeres derefter i NeuMoDx System med henblik på behandling.

Medfølgende materialer

Kitindhold

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger

REF	Indhold
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørrede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveproceskontroller</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
Forskellige	NeuMoDx Test Strip (efter relevans)
235903	Hamilton CORE-/CO-RE II-spidsler (300 µl) med filtre <i>(fås hos NeuMoDx eller Hamilton)</i>
235905	Hamilton CORE-/CO-RE II-spidsler (1000 µl) med filtre <i>(fås hos NeuMoDx eller Hamilton)</i>

Udstyr*

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

* Inden brug skal det kontrolleres, at instrumenterne er blevet kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhedsoplysninger

Når der arbejdes med kemikalier, skal der altid bæres en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/neumodx-ifu, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert NeuMoDx-kit og hver kitkomponent.

NeuMoDx Viral Lysis Buffer og NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er til *in vitro*diagnostisk brug udelukkende med NeuMoDx Systems.

- Ingen reagenser må anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Må ikke anvendes, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, eller hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen.
- Sørg for, at NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer har stuetemperatur inden brug.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) og i CLSI-dokument M29-A3. (2)
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puddefri nitrilhandsker ved håndtering af NeuMoDx-produkter.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Må ikke genbruges.

Forholdsregler

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Indeholder: guanidinhydrochlorid. Advarsel! Kan være skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Brug beskyttelseshandsker/-briller/ansigtsskærm. HVIS STOFFET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt med at skylle. Hvis du har været eksponeret for produktet eller er bekymret herfor: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis du er utilpas. Specifik behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner på denne etiket). Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Indeholder: EDTA; guanidinhydrochlorid; natriumborat, decahydrat. Fare! Kan være skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage fertilitetsproblemer eller skade det ufødte barn. Kan forårsage skade på organer ved længerevarende eller gentagen eksponering. Læs de særlige instrukser inden brug. Brug først produktet, når alle sikkerhedsforholdsregler er læst grundigt. Indånd ikke tåge eller dampe. Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse. HVIS STOFFET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt med at skylle. Hvis du har været eksponeret for produktet eller er bekymret herfor: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis du er utilpas. Specifik behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner på denne etiket). Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. Opbevares under lås. Indholdet/ beholderen bortskaffes til godkendt behandlingsanlæg.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter.

Følg anbefalingerne på sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer er stabil i den primære emballage ved 15 °C til 28 °C til og med den udløbsdato, der er angivet på produktetiketten.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er stabil i den primære emballage ved 4 °C til 28 °C til og med den udløbsdato, der er angivet på produktetiketten.
- Ingen reagenser må anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Brug en ny pipette eller pipettespids til hver pipettering.
- Det anbefales at overføre alikvoter til mindre beholdere ved brug af aseptisk teknik for at undgå kontaminering af den primære flaske.
- Når holdbarhedsdatoen er overskredet, skal eventuel tilbageværende buffer i flasken bortskaffes i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og/eller lokale bestemmelser.

Procedure

NeuMoDx Viral Lysis Buffer og NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er beregnet til forbehandling af biologiske prøver, inden de behandles i NeuMoDx Molecular System. Se den relevante brugsanvisning for at få nærmere oplysninger om anvendelse af dette reagens sammen med andre NeuMoDx-produkter.

Begrænsninger

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer og NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer må kun bruges sammen med NeuMoDx-produkter til forbehandling af prøver inden rutinemæssig behandling i NeuMoDx Systems.
- Ydeevnen for NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er kun blevet valideret ved brug af NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay i det universelle transportmedie UTM-RT® og BD UVT i forholdet 1:1. Ydelseskarakteristika for laboratorieudviklede tests, der anvender dette reagens, kendes ikke, og de skal valideres af laboratoriet, før der kan fremsættes diagnostiske krav.
- Ydeevnen for NeuMoDx Viral Lysis Buffer er kun blevet valideret ved brug af en viralt RNA-analyse i Universal Transport Medium (UTM-RT®) i en NeuMoDx-model. Ydelseskarakteristika for laboratorieudviklede tests, der anvender dette reagens, kendes ikke, og de skal valideres af laboratoriet, før der kan fremsættes diagnostiske krav.
- Da påvisningen af de fleste patogener afhænger af antallet af organismer, der er til stede i prøven, afhænger pålidelige resultater af korrekt prøveindsamling, håndtering og opbevaring.
- Anvendelsen af dette reagens er begrænset til personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System.
- God laboratoriepraksis anbefales, herunder handskeskift mellem håndtering af patientprøver for at undgå kontaminering af prøver.

Kvalitetskontrol

Lokale bestemmelser angiver typisk, at laboratoriet er ansvarligt der monitorerer nøjagtighed og præcision for hele den analytiske proces og skal dokumentere antal, type og hyppighed for testkontrolmaterialer. Alt efter analysen, der bruges med denne buffer, tilbyder NeuMoDx Molecular, Inc. ikke kontrolmaterialer.




Passende kontroller skal vælges og valideres af laboratoriet. Det anbefales generelt, at brugerne behandler ét sæt positive og negative kontroller, inden der behandles patientprøver (én gang for hver 24 timer, systemet kører). Du kan få flere oplysninger i brugsanvisningen til den analyse, der behandles.

Referencer

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

Symboler

Følgende symboler kan blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

Symbol	Symboldefinition
	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Temperaturbegrænsning
	Receptpligtig
	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke genbruges
	CE-mærke
	Læs brugsanvisningen
	Advarsel
	Indeholder
	Guanidine Hydrochloride

Kontaktoplysninger

Du kan få teknisk hjælp og flere oplysninger ved at kontakte Teknisk support på **support@qiagen.com**

Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: **support@qiagen.com**

Alvorlige hændelser, der opstår i relation til brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Bestillingsoplysninger

Produkt	Kat.-nr.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Relaterede produkter	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (efter relevans)	<i>Forskellige</i>
Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidseser (300 µL) med filtre	235903
Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidseser (1000 µL) med filtre	235905

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende NeuMoDx-kit. NeuMoDx-kit-håndbøger kan findes på www.neumodx.com eller rekvireres fra support@qiagen.com eller den lokale leverandør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
A, maj 2022	Første udgivelse (til IVDR-indsendelse). Nyt produktnummer (P/N 40600582) oprettet til brug ved IVDR-indsendelse for universalreagenser.
B, juli 2023	Emergo-adresse er blevet opdateret til Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Holland. www.neumodx.com/client-resources er blevet ændret til www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begrænsede licensaftale for NeuMoDx Viral Lysis Buffer- og NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer-kit

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. NeuMoDx giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.neumodx.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af NeuMoDx-brugere for NeuMoDx-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af NeuMoDx. NeuMoDx hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt angivne licenser giver NeuMoDx ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke krænker tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. NeuMoDx fraskriver sig hermed specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. NeuMoDx kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensvilkår findes på www.neumodx.com.

07/2023 40600582-DA_B © 2023 NeuMoDx™, alle rettigheder forbeholdes.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTMRT (Copan Diagnostics, Inc.). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

