

Heinäkuu 2023

# NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer- ja Vantage Viral Lysis Buffer -puskurin käyttöohjeet



Versio 1



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

**R** only

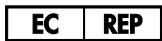
Vain lääkärin määräyksestä



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-FI\_B



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

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

# Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	4
Toimitetut materiaalit.....	5
<b>Sarjan sisältö</b> .....	<b>5</b>
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	6
<b>Laitteisto</b> .....	<b>6</b>
Varoitukset ja varotoimet.....	7
<b>Turvallisuutta koskevaa tietoa</b> .....	<b>7</b>
Varotoimet.....	8
Tiedot hätätilanteeseen.....	8
<b>Hävittäminen</b> .....	<b>8</b>
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	9
Toimenpide.....	9
Rajoitukset.....	10
Laadunvarmistus.....	11
Lähdeviitteet.....	12
Symbolit.....	13
Yhteystiedot.....	14
Tilaustiedot.....	15
Asiakirjan versiohistoria.....	16

# Käyttötarkoitus

NeuMoDx Viral Lysis Buffer on tarkoitettu UTM-RT®-kuljetusaineessa tai vastaavassa kuljetusaineessa olevien, SARS-positiivisiksi epäiltyjen hengitystienäytteiden esikäsittelyyn ennen käsittelyä NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmällä (NeuMoDx Systems -järjestelmät).

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer on tarkoitettu UVT-RT®, BD™ UVT- tai Biologos Bio-VTM™ -kuljetusaineessa olevien, influenssa A-, influenssa B, RSV- tai SARS-positiivisiksi epäiltyjen hengitystienäytteiden esikäsittelyyn ennen käsittelyä NeuMoDx System -järjestelmillä.

NeuMoDx Viral Lysis Buffer tai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer on tarkoitettu sellaisen koulutetun kliinisen laboratoriohenkilöstön käyttöön, joka on saanut ohjeita ja koulutusta reaaliaikaisista PCR -tekniikoista ja in vitro -diagnostisista toimenpiteistä ja/tai NeuMoDx Molecular System -järjestelmistä. NeuMoDx Viral Lysis Buffer- tai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -puskuria ei ole tarkoitettu itsetestaukseen tai käyttöön hoitopisteessä.

## Yhteenveto ja selitykset

NeuMoDx Viral Lysis Buffer- tai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -puskurilla esikäsitellyt biologiset näytteet sopivat myöhempään käsittelyyn NeuMoDx Systems -järjestelmillä automaattista nukleiinihappojen eristystä ja monistusta varten. Jäljempänä kuvattu lyysaustoimenpide on suunniteltu yleiseksi käytännöksi käsitellä biologiset näytteet järjestelmän ulkopuolella ennen niiden asettamista NeuMoDx Systems -järjestelmiin. NeuMoDx on validoinut rajatun määrän ihmisen näytetyyppejä, joissa RNA-virukset ovat määrityskohteita.

## Menetelmän toimintaperiaate

Biologinen näyte lisätään NeuMoDx Viral Lysis Buffer- tai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -puskuriin, jossa on patentoitu kaotrooppisen suolan ja surfaktanttien formulaatio suhteessa 1:1 ja joka asetetaan NeuMoDx System -järjestelmään käsittelyä varten.

# Toimitetut materiaalit

## Sarjan sisältö

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

## Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

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
useita	NeuMoDx Test Strip -testiliuska (tarpeen mukaan)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatin <i>(toimittaja: NeuMoDx tai Hamilton)</i>
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin <i>(toimittaja: NeuMoDx tai Hamilton)</i>

### 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](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), jossa voit hakea, tarkastella ja tulostaa kunkin NeuMoDx-sarjan ja sen osien käyttöturvallisuustiedotteen.

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer tai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx System -järjestelmissä.
- Älä käytä reagensseja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos suoja-aihte on rikki tai pakkaus on vahingoittunut vastaanotettaessa.
- Varmista, että NeuMoDx Viral Lysis Buffer tai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer on huoneenlämpöistä ennen käyttöä.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) ja CLSI Document M29-A3. (2)
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx:n tuotteita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitrilikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Ei saa käyttää uudelleen.

## Varoimet

### NeuMoDx Viral Lysis Buffer



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

### NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Sisältää: EDTA:ta; guanidiinihydrokloridia, natriumboraattia, dekahydraattia. Vaara! Voi olla haitallista nielynä tai hengitettynä. Aiheuttaa ihoärsytystä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. Pitkittynyt tai toistuva altistus voi aiheuttaa elinvaurioita. Lue erityisohjeet ennen käyttöä. Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. Älä hengitä sumua tai höyryä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA PÄÄSEE SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua. Alistumisen tapahduttua tai jos epäillään alistumista: Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Erityinen hoito (katso lisäensiapuohjeet tässä etiketissä). Jos esiintyy ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. Mikäli silmä-ärsytys jatkuu: Riisu saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. 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 Viral Lysis Buffer -lyysauspuskuri on stabiili sisäpakkauksessa 15–28 °C:n lämpötilassa tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -lyysauspuskuri on stabiili sisäpakkauksessa 4–28 °C:n lämpötilassa tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Reagensseja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä uutta pipettiä tai pipetin kärkeä jokaiseen pipetointiin.
- On suositeltavaa jakaa liuos pienempiin säiliöihin aseptisella tekniikalla pääpullon kontaminaation estämiseksi.
- Tämän jälkeen jäljelle jäänyt puskuri on hävitettävä kansallisten, alueellisten ja/tai paikallisten säädösten mukaisesti.

## Toimenpide

NeuMoDx Viral Lysis Buffer tai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer on tarkoitettu biologisten näytteiden esikäsittelyyn ennen niiden käsittelemistä NeuMoDx Molecular System -järjestelmillä. Katso yksilöllisistä käyttöohjeista lisätietoja, kun käytät tätä reagenssia muiden NeuMoDx-tuotteiden kanssa.

# Rajoitukset

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer- tai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -puskuria saa käyttää vain yhdessä NeuMoDx-tuotteiden kanssa näytteiden esikäsittelyyn ennen rutiininomaista käsittelyä NeuMoDx System -järjestelmällä.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -puskurin suorituskyky on validoitu vain käyttämällä NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay -määrittystä UTM-RT®- BD UVT -kuljetusaineissa suhteella 1:1. Laboratorion kehittämien testien suorituskykyominaisuuksia tällä reagenssilla ei tunneta, ja ne on validoitava käyttäjälaboratoriossa ennen kuin diagnostisia väittämiä voidaan esittää.
- NeuMoDx Viral Lysis Buffer -puskurin suorituskyky on validoitu vain käyttämällä NeuMoDx-merkistä virusten RNA-määrittystä yleisessä UTM-RT®-kuljetusaineessa. Laboratorion kehittämien testien suorituskykyominaisuuksia tällä reagenssilla ei tunneta, ja ne on validoitava käyttäjälaboratoriossa ennen kuin diagnostisia väittämiä voidaan esittää.
- Koska näytteessä olevien organismien määrä vaikuttaa useimpien patogeenien tunnistamiseen, näytteiden oikeanlainen kerääminen, käsittely ja säilytys vaikuttavat tulosten luotettavuuteen.
- Tämän reagenssin käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
- Näytteiden kontaminoitumisen välttäminen edellyttää hyvän laboratoriokäytännön 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 käyttöoppaasta.








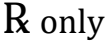
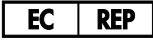






---

# Lähdeviitteet

1. 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

# Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

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

# Tilastiedot

Tuote	Tuotenro
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
<b>Liittyvät tuotteet</b>	
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](http://www.neumodx.com), tai ne voi pyytää osoitteesta [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

# Asiakirjan versiohistoria

Versio	Kuvaus
A, toukokuu 2022	Ensimmäinen versio (IVDR-hakemusta varten). Uusi tuotenumero (osanro 40600582) luotu yleisten reagenssien IVDR-hyväksyntää varten.
B, heinäkuu 2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> muotoon <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

## NeuMoDx Viral Lysis Buffer- ja NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -sarjan rajattu lisenssisopimus

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

- 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 kuuluttomien komponenttien kanssa, kuten kuvataan tuotteen protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimittamia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
- Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
- Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
- NeuMoDx kieltää kaikki muut ilmaistut tai konkluudenttiset lisenssit, joita ei ole nimenomaisesti mainittu.
- Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhdy 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 tutkimus- ja oikeudenkäyntikustannuksensa, mukaan lukien asianajajan palkkiot, sellaisen kanteen yhteydessä, jonka tarkoitus on toimeenpanna tämä rajoitettu lisenssisopimus tai mitkä tahansa paneeliin ja/tai sen komponentteihin liittyvät immateriaalioikeudet.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600582-FI\_B © 2023 NeuMoDx™, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN-konserni); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Tässä asiakirjassa käytetyt rekisteröidyt nimet, tavaramerkit yms., ovat lain suojaamia, vaikka niitä ei olisikaan erityisesti merkitty sellaisiksi.



