

Juli 2023

Bruksanvisning för NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer och Vantage Viral Lysis Buffer



Version 1



För in vitro-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

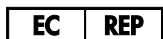
Enbart med recept



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-SV_B



Se operatörshandboken till *NeuMoDx 288 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600108

Se *operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar (art.nr 40600317)

Innehåll

Avsedd användning.....	4
Sammanfattning och förklaring.....	4
Principer för rutinen.....	4
Material som medföljer.....	5
Kitets innehåll	5
Material som krävs men som inte medföljer.....	6
Utrustning	6
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	7
Säkerhetsinformation	7
Försiktighetsåtgärder.....	8
Nödinformation.....	8
Bortskaffande.....	8
Produktförvaring, hantering och stabilitet.....	9
Procedur.....	9
Begränsningar.....	10
Kvalitetskontroll.....	10
Litteraturhänvisningar.....	11
Symboler.....	12
Kontaktuppgifter.....	13
Beställningsinformation.....	14
Dokumentrevisionshistorik.....	15

Avsedd användning

NeuMoDx Viral Lysis Buffer är avsedd för förbehandling av respiratoriska prover som misstänks vara positiva för SARS i UTM-RT® eller motsvarande innan bearbetning i NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems)

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer är avsedd för förbehandling av respiratoriska prover som misstänks vara positiva för Influenza A, Influenza B, RSV eller SARS i UVT-RT®, BD™ UVT eller Biologos Bio-VTM™ innan bearbetning i NeuMoDx Systems.

NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer är avsedd för användning av utbildad laboratoriepersonal med särskild utbildning inom tekniker för realtids-PCR och in vitro-diagnostiska procedurer och/eller NeuMoDx Molecular Systems. NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer är inte avsedd för självtestning eller patientnära användning.

Sammanfattning och förklaring

Biologiska prover som förbehandlas med NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer är lämpliga för vidare bearbetning med NeuMoDx Systems för automatiserad isolering och amplifiering av nukleinsyror. Lyseringsförfarandet som beskrivs nedan har utformats som ett allmänt protokoll för extern behandling av biologiska prover innan de laddas i NeuMoDx Systems. NeuMoDx har validerat ett begränsat antal humana provtyper med RNA-virus som analysmål.

Principer för rutinen

Det biologiska provet tillsätts i NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer som innehåller en patenterad formel för kaotropiskt salt och surfaktant med proportionerna 1:1. Blandningen placeras därefter i NeuMoDx System för bearbetning.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

Material som krävs men som inte medföljer

REF	Innehåll
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
flera	NeuMoDx Test Strip (i förekommande fall)
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter <i>(tillgängliga från NeuMoDx eller Hamilton)</i>
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter <i>(tillgängliga från NeuMoDx eller Hamilton)</i>

Utrustning*

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

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS). Dessa finns tillgängliga online i praktiskt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/neumodx-ifu, där du kan hitta, visa och skriva ut SDS för varje NeuMoDx-kit och kitkomponent.

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer är endast avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx Systems.
- Använd inte reagenser efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte om förseglingen är bruten eller om förpackningen är skadad vid leverans.
- Kontrollera att NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer är vid rumstemperatur före användning.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) och i CLSI-dokument M29-A3. (2)
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.
- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av alla NeuMoDx-produkter.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) medföljer varje reagens (i förekommande fall) på www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Får ej återanvändas

Försiktighetsåtgärder

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Innehåller: guanidinhydroklorid. Varning! Kan vara skadligt vid förtäring eller inandning. Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Använd skyddshandskar/skyddsglasögon/skyddsmask. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta giftinformationscentral eller läkare om du mår dåligt. Specifika behandlingar (se kompletterande första hjälpen-instruktioner på den här etiketten). Om hudirritation uppstår: Sök läkarhjälp. Om ögonirritationen kvarstår: Ta av kontaminerade kläder och tvätta innan du använder dem igen.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Innehåller: EDTA; guanidinhydroklorid; natriumborat, dekahydrat. Fara! Kan vara skadligt vid förtäring eller inandning. Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Kan orsaka organskada vid långvarig eller upprepad exponering. Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Andas inte in dimma eller ångor. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta giftinformationscentral eller läkare om du mår dåligt. Specifika behandlingar (se kompletterande första hjälpen-instruktioner på den här etiketten). Om hudirritation uppstår: Sök läkarhjälp. Om ögonirritationen kvarstår: Ta av kontaminerade kläder och tvätta innan du använder dem igen. Förvaras undanlåst. Kassera innehållet/behållaren på en godkänd återvinningsstation.

Nödinformation

CHEMTREC

Utänför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även använda produkter.

Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer är stabil i primärförpackningen vid 15°C till 28 °C inom det angivna utgångsdatumet på den omedelbara produktetiketten.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer är stabil i primärförpackningen vid 4 °C till 28 °C inom det angivna utgångsdatumet på den omedelbara produktetiketten.
- Använd inte reagenser efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd en ren pipett eller pipettspets för varje pipetteringsåtgärd.
- Du rekommenderas att alikvotera i mindre behållare med en aseptisk teknik för att undvika att huvudflaskan kontamineras.
- Alla återstående buffertar efter att utgångsdatumet har passerats bör kasseras i enlighet med federala, regionala och/eller lokala föreskrifter.

Procedur

NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer är avsedd för förbehandling av biologiska prover före bearbetning på NeuMoDx Molecular Systems. Läs det individuella bruksanvisningarna för ytterligare information när du använder det här reagenset tillsammans med andra NeuMoDx-produkter.

Begränsningar

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer bör endast användas tillsammans med NeuMoDx-produkter för förbehandling av prover inför rutinbearbetning på NeuMoDx Systems.
- Prestandan hos NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer har endast validerats med NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2-analys i UTM-RT® BD UVT-universellt transportmedium vid användning i förhållandet 1:1. Prestandaegenskaperna för test som har utvecklats i laboratorier som använder det här reagenset är inte kända och måste valideras av laboratoriet innan diagnostiska bedömningar kan göras.
- Prestandan hos NeuMoDx Viral Lysis Buffer har endast validerats med en NeuMoDx-analys med viralt RNA i det universella transportmediet UTM-RT®. Prestandaegenskaperna för test som har utvecklats i laboratorier som använder det här reagenset är inte kända och måste valideras av laboratoriet innan diagnostiska bedömningar kan göras.
- Eftersom detektion av de flesta patogener är beroende av antalet organismer i provet är pålitliga resultat beroende av att provet samlas in, hanteras och lagras på korrekt sätt.
- Användning av den här reagensen är begränsad till personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
- God labororiesed inklusive att byta handskar mellan hantering av patientprover rekommenderas för att undvika kontaminering av prover.

Kvalitetskontroll

Lokala föreskrifter anger vanligen att laboratoriet är ansvarigt för kontrollrutiner som övervakar noggrannheten och precisionen i hela den analytiska processen och måste fastställa antalet, typen av och frekvensen för testning av kontrollmaterial. Beroende på den analys som används med den här bufferten är det möjligt att kontrollmaterial inte tillhandahålls av NeuMoDx Molecular, Inc.








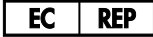






Lämpliga kontroller måste väljas och valideras av laboratoriet. I allmänhet är det rekommenderat att användare behandlar en uppsättning positiva och negativa kontroller innan patientprover bearbetas, en gång per 24 timmars drift. Mer information finns i den specifika bruksanvisningen för analysen som bearbetas.

Litteraturhänvisningar

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

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Innehåller tillräckligt med reagenser för <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
R only	Enbart med recept
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	CE-märkning
	Läs bruksanvisningen
	Varning
	Innehåller
	Guanidinhydroklorid

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information se vårt tekniska supportcenter på **support@qiagen.com**

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support@qiagen.com**

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Beställningsinformation

Produkt	Kat. nr.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Relaterade produkter	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (i förekommande fall)	<i>flera</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II-spetsar (1000 µL) med filter	235905

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för NeuMoDx-kit. Användarmanualer för NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.neumodx.com eller så kan de begäras från support@qiagen.com eller din lokala distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Beskrivning
A, maj 2022	Startversion (för IVDR-inlämning). Nytt produktnummer (art.nr 40600582) skapat för IVDR-inlämning av allmänna reagenser.
B, juli 2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begränsat licensavtal för NeuMoDx Viral Lysis Buffer och NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.neumodx.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx får kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.neumodx.com.

07/2023 40600582-SV_B © 2023 NeuMoDx™, med ensamrätt.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VITM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Registrerade namn, varumärken med mera som används i detta dokument ska inte anses som oskyddade enligt lag, även om de inte uttryckligen anges som lagstadgade.

