

Juli 2023

# Bruksanvisning for NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer og Vantage Viral Lysis Buffer



Versjon 1



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

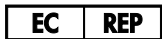
**R** only  
Reseptpliktig



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-NB\_B



Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System*, art.nr. 40600108

Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System*, art.nr. 40600317

# Innhold

|   |          |
|---|----------|
| Tiltenkt bruk .....                               | 4        |
| Sammendrag og forklaring .....                    | 4        |
| Prosedyreprinsipper .....                         | 4        |
| Medfølgende materiale .....                       | 5        |
| <b>Innhold i settet</b> .....                     | <b>5</b> |
| Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale ..... | 6        |
| <b>Utstyr</b> .....                               | <b>6</b> |
| Advarsler og forholdsregler.....                  | 7        |
| <b>Sikkerhetsinformasjon</b> .....                | <b>7</b> |
| <b>Forholdsregler</b> .....                       | <b>8</b> |
| <b>Kassering</b> .....                            | <b>8</b> |
| Produktlagring, -håndtering og stabilitet.....    | 9        |
| Prosedyre .....                                   | 9        |
| Begrensninger .....                               | 10       |
| Kvalitetskontroll .....                           | 10       |
| Referanser .....                                  | 11       |
| Symboler .....                                    | 12       |
| Kontaktinformasjon .....                          | 13       |
| Bestillingsinformasjon .....                      | 14       |
| Dokumentrevisjonshistorikk.....                   | 15       |

---

## Tiltenkt bruk

NeuMoDx Viral Lysis Buffer er beregnet på forbehandling av respiratoriske prøver som er mistenkt positive for SARS i UTM-RT® eller tilsvarende før behandling på NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)).

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er beregnet på forbehandling av respiratoriske prøver som er mistenkt positive for Flu A, Flu B, RSV eller SARS i UVT-RT®, BD™ UVT eller Biologos Bio-VTM™ før behandling på NeuMoDx System(s).

NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer skal bare brukes av kvalifisert klinisk laboratoriepersonell som har fått spesifikk anvisning og opplæring i teknikkene for sanntids-PCR og in vitro-diagnostiske prosedyrer og/eller NeuMoDx Molecular Systems. NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er ikke beregnet for selvtesting eller bruk i pasientnært miljø.

## Sammendrag og forklaring

Biologiske prøver forbehandlet med NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er egnet til etterfølgende behandling på NeuMoDx Systems for automatisert nukleinsyreisolering og -amplifikasjon. Lyseringsprosedyren beskrevet nedenfor er utformet som en generisk protokoll for behandling utenfor systemet av biologiske prøver før de lastes inn på NeuMoDx Systems. NeuMoDx har utført validering for et begrenset antall humane prøvetyper med RNA-virus som analysemaal.

## Prosedyreprinsipper

Biologisk prøve tilsettes i NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, som inneholder en egenutviklet formulering av kaotropisk salt og overflateaktivt stoff, i et 1:1-forhold, og plasseres deretter på NeuMoDx System for behandling.

---

# Medfølgende materiale

## Innhold i settet

|                            |             |
|----------------------------|-------------|
| NeuMoDx Viral Lysis Buffer | 2 x 1000 ml |
|----------------------------|-------------|

|        |             |
|--------|-------------|
| 401600 | 2 x 1000 ml |
|--------|-------------|

|                                    |             |
|------------------------------------|-------------|
| NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer | 2 x 1000 ml |
|------------------------------------|-------------|

|        |             |
|--------|-------------|
| 401500 | 2 x 1000 ml |
|--------|-------------|

## Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale

| REF     | Innhold  |
|---------|--|
| 100100  | NeuMoDx Cartridge  |
| 100200  | NeuMoDx Extraction Plate<br><i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytiske enzymer og prøveprosesskontroller</i> |
| 400100  | NeuMoDx Wash Reagent   |
| 400200  | NeuMoDx Release Reagent  |
| diverse | NeuMoDx Test Strip (hvis det er relevant)  |
| 235903  | Hamilton CO-RE / CO-RE II spisser (300 µl) med filtre<br><i>(tilgjengelige fra NeuMoDx eller Hamilton)</i>     |
| 235905  | Hamilton CO-RE / CO-RE II spisser (1000 µl) med filtre<br><i>(tilgjengelige fra NeuMoDx eller Hamilton)</i>    |

### Utstyr\*

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

\*Før bruk må du sørge for at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

# Advarsler og forholdsregler

## Sikkerhetsinformasjon

Når du arbeider med kjemikalier, må du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS). De er tilgjengelige elektronisk i praktisk og kompakt PDF-format på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), hvor du kan finne, vise og skrive ut SDS for hvert NeuMoDx-sett og hver settkomponent.

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er kun til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx Systems.
- Bruk aldri reagenser etter angitt utløpsdato.
- Må ikke brukes hvis sikkerhetsforseglingen er brutt, eller hvis emballasjen er skadet ved ankomst.
- Påse at NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer holder romtemperatur før bruk.
- Alltid håndter prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) og i CLSI-dokument M29-A3. (2)
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av alle NeuMoDx-produkter.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Må ikke gjenbrukes.

## Forholdsregler

### NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Inneholder: guanidinhydroklorid. Advarsel! Kan være skadelig ved svelging eller innånding. Irriterer huden. Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Bruk hansker/vernebriller/ansiktsvern. VED KONTAKT MED ØYENENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSENTER eller lege ved ubehag. Spesifikk behandling (se ekstra førstehjelpsinstruksjoner på denne etiketten). Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. Hvis øyeirritasjon vedvarer: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.

### NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Inneholder: EDTA; guanidinhydroklorid; natriumborat, dekahydrat. Fare! Kan være skadelig ved svelging eller innånding. Irriterer huden. Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. Innhent særskilt instruks før bruk. Skal ikke håndteres før alle forholdsregler er lest og oppfattet. Ikke innånd ta ke eller damp. Bruk hansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern. VED KONTAKT MED ØYENENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSENTER eller lege ved ubehag. Spesifikk behandling (se ekstra førstehjelpsinstruksjoner på denne etiketten). Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. Hvis øyeirritasjon vedvarer: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. Oppbevares innelåst. Innholdet/holderen må leveres til et godkjent anlegg for avfallshåndtering.

## Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

## Kassering

Kastes som farlig avfall i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dette gjelder også ubrukte produkter.

Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).



---

# Produktlagring, -håndtering og stabilitet

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer er stabil i primæremballasjen ved 15 til 28 °C så lenge den er innenfor angitt utløpsdato på produktetiketten.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er stabil i primæremballasjen ved 4 til 28 °C så lenge den er innenfor angitt utløpsdato på produktetiketten.
- Ikke bruk reagenser etter angitt utløpsdato.
- Bruk en ny pipette eller pipettespiss for hver pipetteringsoperasjon.
- Det anbefales å alikvotere til mindre beholdere med aseptisk teknikk for å unngå å kontaminere hovedflasken.
- Buffer som er igjen etter at holdbarheten er utløpt, bør kastes i samsvar med nasjonale, regionale og/eller lokale bestemmelser.

## Prosedyre

NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er beregnet på forbehandling av biologiske prøver før behandling på NeuMoDx Molecular Systems. Se den individuelle bruksanvisningen for mer informasjon når dette reagenset brukes i sammenheng med andre NeuMoDx-produkter.

## Begrensninger

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer eller NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer skal bare brukes i sammenheng med NeuMoDx-produkter for å forbehandle prøver før rutinebehandling på NeuMoDx Systems.
- Ytelsen til NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer er kun validert med NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay i UTM-RT® BD UVT universelt transportmedium når den brukes i et 1:1-forhold. Ytelseegenskapene til laboratorieutviklede tester ved hjelp av dette reagenset er ukjente og må valideres av laboratoriet før diagnostiske spesifikasjoner kan fremsettes.
- Ytelsen til NeuMoDx Viral Lysis Buffer er kun validert med en analyse av viralt RNA for NeuMoDx-modell i UTM-RT® universelt transportmedium. Ytelseegenskapene til laboratorieutviklede tester ved hjelp av dette reagenset er ukjente og må valideres av laboratoriet før diagnostiske spesifikasjoner kan fremsettes.
- Siden detektering av de fleste patogener er avhengig av antallet organismer i prøven, er pålitelige resultater avhengig av korrekt prøvetaking, -håndtering og -lagring.
- Bruk av dette reagenset er begrenset til personale som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx System.
- God laboratoriepraksis, herunder skifte av hansker mellom håndtering av pasientprøver, anbefales for å unngå kontaminasjon av prøver.

## Kvalitetskontroll

Ifølge lokale bestemmelser er laboratoriet vanligvis ansvarlig for kontrollprosedyrer som overvåker nøyaktighet og presisjon for hele den analytiske prosessen, og det må fastsette antall, type og frekvens av testkontrollmaterialer. Avhengig av analysen som brukes med denne bufferen, kan det hende at kontrollmaterialer ikke leveres av NeuMoDx Molecular, Inc.

Egnede kontroller må velges og valideres av laboratoriet. Det anbefales normalt at brukere behandler ett sett med positive og negative kontroller før behandling av pasientprøver, én gang hver 24. driftstime for systemet. Se spesifikk bruksanvisning for analysen som behandles for mer informasjon.








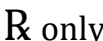
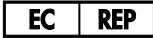






---

# Referanser

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

# Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

| Symbol  | Symbolforklaring                          |
|---|---|
|    | Inneholder nok reagens til <n> reaksjoner |
|    | Siste forbruksdato                        |
|    | Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk |
|    | Katalognummer                             |
|    | Partinummer                               |
|    | Produsent                                 |
|    | Temperaturbegrensning                     |
|    | Reseptpliktig                             |
|    | Autorisert representant i EU              |
|   | Må ikke gjenbrukes                        |
|  | CE-merke                                  |
|  | Se bruksanvisningen                       |
|  | Advarsel                                  |
|  | Inneholder                                |
|  | Guanidine Hydrochloride                   |

---

# Kontaktinformasjon

Du finner informasjon om teknisk assistanse med mer på sidene til vårt tekniske støttesenter på **support@qiagen.com**

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: **support@qiagen.com**

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten til brukeren og/eller pasienten.

# Bestillingsinformasjon

| Produkt-  | katalognr.     |
|---|----------------|
| NeuMoDx Viral Lysis Buffer                              | 401600         |
| NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer                      | 401500         |
| <b>Relaterte produkter</b>                              |                |
| NeuMoDx Cartridge                                       | 100100         |
| NeuMoDx Extraction Plate                                | 100200         |
| NeuMoDx Wash Reagent                                    | 400100         |
| NeuMoDx Release Reagent                                 | 400200         |
| NeuMoDx Test Strip (hvis det er relevant)               | <i>diverse</i> |
| Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µl) med filtre  | 235903         |
| Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µl) med filtre | 235905         |

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i den tilhørende håndboken eller brukerhåndboken NeuMoDx-settet. Håndbøkene til NeuMoDx-settet er tilgjengelige på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) eller kan bestilles fra [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) eller den lokale distributøren.

# Dokumentrevisjonshistorikk

| Revisjon     | Beskrivelse  |
|--------------|--|
| A, Mai 2022  | Første utgivelse (for IVDR-innsendelse).<br>Nytt produktnummer (art.nr. 40600582) opprettet for IVDR-innsendelse for generelle reagenser.  |
| B, July 2023 | Oppdaterte Emergo-adresse til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nederland.<br>Endret <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> til <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> . |

## Begrenset lisensavtale for NeuMoDx Viral Lysis Buffer og NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

Bruk av dette produktet betyr samtykke fra enhver kjøper eller bruker av produktet til følgende vilkår:

1. Produktet kan utelukkende brukes i samsvar med protokollene som følger med produktet og denne håndboken, og det skal bare brukes med komponenter som finnes i panelet. NeuMoDx gir ikke lisens når det gjelder immaterielle rettigheter, til å bruke eller innlemme de vedlagte komponentene til dette panelet med komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, bortsett fra det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken og tilleggsprotokoller som er tilgjengelige på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Noen av disse tilleggsprotokollene er levert av NeuMoDx-brukere til NeuMoDx-brukere. Disse protokollene er ikke grundig testet eller optimalisert av NeuMoDx. NeuMoDx ingen garantier for dem og garanterer heller ikke at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. Med unntak av eksplisitte angitte lisenser gir NeuMoDx ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
3. Dette panelet og dets komponenter er lisensiert for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes, renoveres eller selges videre.
4. NeuMoDx fraskriver seg spesifikt alle andre lisenser, uttrykte eller underforståtte, enn de som er uttrykkelig angitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet er enige om å ikke ta eller tillate noen andre å ta skritt som kan føre til eller tilrettelegge for handlinger som er angitt som forbudt, i teksten over. NeuMoDx kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen i enhver domstol og vil søke erstatning for alle kostnader knyttet til etterforskning og behandling i retten, inkludert advokatsalærer, i enhver prosess for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller sine immaterielle rettigheter knyttet til panelet og/eller dets komponenter.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07.2023 40600582-NB\_B © 2023 NeuMoDx™, med enerett.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, selv når de ikke er spesifikt merket som dette, skal likevel anses som beskyttet ved lov.

