

2023 年 7 月

NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer 及 Vantage Viral Lysis Buffer 使用說明



2500

第 1 版



適用於體外診斷，並搭配 NeuMoDx 288 及 NeuMoDx 96
Molecular System

R only

僅限處方使用



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-ZHTW_B



如需詳細資訊，請參閱 *NeuMoDx 288 Molecular System 操作人員手冊*；
P/N 40600108

如需詳細資訊，請參閱 *NeuMoDx 96 Molecular System 操作人員手冊*；
P/N 40600317

內容

用途.....	4
摘要與說明.....	4
操作程序原理.....	4
提供的材料.....	5
試劑組內容物.....	5
需要但未提供的材料.....	6
設備.....	6
警告和注意事項.....	7
安全資訊.....	7
注意事項.....	8
緊急聯絡資訊.....	8
棄置.....	8
產品存放、處理與穩定性.....	9
程序.....	9
限制.....	10
品質控制.....	10
參考資料.....	11
符號.....	12
聯絡資訊.....	13
訂購資訊.....	14
文件修訂歷程記錄.....	15

用途

NeuMoDx Viral Lysis Buffer 適用於在 NeuMoDx 288 Molecular System 或 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上處理之前，先在 UTM-RT® 或同等品內預先處理疑似 SARS 陽性的呼吸道樣品

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 適用於在 NeuMoDx System 上處理之前，先在 UTM-RSV®、BD™ UVT 或 Biologos Bio-VTM™ 內預先處理疑似 Flu A、Flu B、RSV 或 SARS 陽性的呼吸道樣品。

NeuMoDx Viral Lysis Buffer 或 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 可供經訓練的臨床實驗室人員使用，該人員在即時 PCR 技術和體外診斷程序及/或 NeuMoDx Molecular System 等方面，接受過專門指導及訓練。NeuMoDx Viral Lysis Buffer 或 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 不適合用於自我檢測或定點照護使用。

摘要與說明

以 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 或 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 預先處理的生物檢體，適用於在 NeuMoDx System 上後續處理，進行自動化核酸分離與擴增。以下所述的溶解程序，設計做為裝載到 NeuMoDx System 之前，離機處理生物檢體的通用操作程序。NeuMoDx 已針對有限人類樣品類型，以 RNA 病毒做為測定目標，進行過確認。

操作程序原理

生物樣品加入 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 或 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer，其中包含專有的 1:1 比例離散鹽類和界面活性劑配方，然後放到 NeuMoDx System 上進行處理。

提供的材料

試劑組內容物

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

需要但未提供的材料

REF	內容
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
多種	NeuMoDx Test Strip (視情況)
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II 管尖 (300 µl) 附濾網 (可自 NeuMoDx 或 Hamilton 取得)
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II 管尖 (1000 µl) 附濾網 (可自 NeuMoDx 或 Hamilton 取得)

設備*

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

* 使用前，確保按照製造商的建議檢查並校準儀器。

警告和注意事項

安全資訊

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需瞭解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/neumodx-ifu，對於每種 NeuMoDx 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer 或 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 適用於體外診斷，僅限搭配 NeuMoDx System 使用。
- 請勿在所列有效日期之後使用任何試劑。
- 若送達時安全密封破裂或包裝破損，請勿使用。
- 使用前確認 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 或 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 處於室溫。
- 請務必依照 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物和生物醫學實驗室之生物安全) (1) 及 CLSI 文件 M29-A3 說明的安全實驗室程序來處理樣品，將其視為具有感染性。(2)
- 請勿以嘴抽吸移液。請勿在處理樣品或試劑場所吸菸或飲食。
- 依據國家、聯邦、省、州和地方法規處置未使用的試劑和廢棄物。
- 處理所有 NeuMoDx 產品時，必須穿戴乾淨、無粉末腈基手套。
- 進行檢測後徹底清洗雙手。
- 網站 www.qiagen.com/neumodx-ifu 提供了每種試劑（若適用）的安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS)
- 請勿重複使用。

注意事項

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



含有：胍鹽酸鹽。警告！如果吞嚥或吸入可能有害。造成皮膚刺激。造成嚴重眼睛刺激。請穿戴防護手套/護目鏡/面罩。如果接觸眼睛：用水小心地沖洗幾分鐘。如果配戴隱形眼鏡且可輕易移除，則移除隱形眼鏡。繼續清洗。如果暴露或擔憂可能暴露：如果您感覺不適，請呼叫毒物中心或者醫生/內科醫師。特定治療（參見本標籤的補充急救說明）。如發生皮膚刺激：請尋求醫療建議/就醫。若眼睛刺激持續：脫下受污染衣物，清洗再重複使用。

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



包含：EDTA；胍鹽酸鹽；四硼酸鈉。危險！如果吞嚥或吸入可能有害。造成皮膚刺激。造成嚴重眼睛刺激。可能損傷生殖能力或未出生的胎兒。長期或反覆接觸可能造成器官損害。使用前取得特殊說明。請先閱讀並理解所有安全注意事項再進行處理。請勿吸入霧氣或蒸汽。使用防護手套/防護衣/護目鏡/面部護具。如果接觸眼睛：用水小心地沖洗幾分鐘。如果配戴隱形眼鏡且可輕易移除，則移除隱形眼鏡。繼續清洗。如果暴露或擔憂可能暴露：如果您感覺不適，請呼叫毒物中心或者醫生/內科醫師。特定治療（參見本標籤的補充急救說明）。如發生皮膚刺激：請尋求醫療建議/就醫。若眼睛刺激持續：脫下受污染衣物，清洗再重複使用。上鎖存放。將其中內容物/容器交給核准的廢棄物處理廠處理。

緊急聯絡資訊

CHEMTREC

美國和加拿大以外地區：+1 703-527-3887

棄置

請按照當地及國家法規視為危害廢棄物處置。這也適用於仍未使用的產品。

請遵循安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS) 的建議。

產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer 在初級包裝內，置於 15°C 到 28°C 下，至產品標籤上所述有效日期之前可維持穩定。
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 在初級包裝內，置於 4°C 到 28°C 下，至產品標籤上所述有效日期之前可維持穩定。
- 請勿使用超過所列有效日期的試劑。
- 每次移液動作請使用新的吸量管或吸量管管尖。
- 建議使用無菌技術將每份移入較小容器，以避免污染主要瓶子。
- 超過架儲時間後剩餘的任何緩衝液，應依據聯邦、省、州及/或地方法規處置。

程序

NeuMoDx Viral Lysis Buffer 或 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 適用於在 NeuMoDx Molecular System 上處理之前，預先處理生物樣品。此試劑搭配其他 NeuMoDx 產品使用時，詳細資訊請參見個別使用說明。

限制

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer 或 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 僅應搭配 NeuMoDx 產品，用於在 NeuMoDx System 上進行例行處理之前，預先處理樣品。
- 僅以 1：1 比例搭配使用 NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay 與 UTM-RT® 和 BD UVT 通用運送培養基，確認過 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 的效能。使用此試劑之實驗室開發檢測的效能特性不明，且在做出診斷宣告之前，必須由實驗室先行確認。
- 僅以 UTM-RT® 通用運送培養基內的 NeuMoDx 模範病毒 RNA 測定，確認過 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 的效能。使用此試劑之實驗室開發檢測的效能特性不明，且在做出診斷宣告之前，必須由實驗室先行確認。
- 由於大部分病原體的偵測仰賴檢體中出現的生物體數量，可靠結果取決於正確的樣品收集、處理與儲存。
- 本試劑限由接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人士使用。
- 建議採行優良實驗室操作規範，包括處理不同患者樣品之間更換手套，以避免樣品污染。

品質控制

地方法規通常指明實驗室負責監測完整分析流程正確性和精確度的管控程序，且必須確立檢測品管液材料的數量、類型和頻率。取決於搭配此緩衝液使用之測定，NeuMoDx Molecular, Inc. 可能不會提供品管材料。








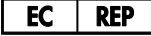






必須由實驗室選擇並確認適當的品管液。一般而言，建議使用者在系統每運行 24 小時後，處理患者檢體之前，先處理一組陽性和陰性品管液。詳細資訊請參見進行處理之測定的專屬使用說明。

參考資料

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

符號

使用說明或包裝及標籤上可能出現以下符號：

符號	符號定義
	含有足夠進行 <N> 次反應的試劑
	用於
	體外診斷醫療器材
	目錄編號
	批次代碼
	製造商
	溫度限制
Rx only	僅限處方使用
	歐盟授權代表
	請勿重複使用
	CE 標章
	參閱使用說明
	警告
	內含物
	胍鹽酸鹽

聯絡資訊

關於技術支援和更多資訊，請瀏覽 support@qiagen.com 本公司的技術支援中心

技術支援/警示通報：support@qiagen.com

與裝置有關的任何嚴重事件皆應通報製造商及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

訂購資訊

產品	產品編號
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
相關產品	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (視情況)	多種
Hamilton CO-RE/CO-RE II 管尖 (300 µL) 附濾網	235903
Hamilton CO-RE/CO-RE II 管尖 (1000 µL) 附濾網	235905

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，請參閱各 NeuMoDx 試劑組使用手冊或操作人員手冊。NeuMoDx 試劑組使用手冊可從 www.neumodx.com 下載，或向 support@qiagen.com 或您當地經銷商索取。

文件修訂歷程記錄

修訂	說明
A, 2022 年 5 月	首次發佈 (IVDR 送審)。 為通用試劑 IVDR 送審而建立的新產品編號 (P/N 40600582)。
B, 2023 年 7 月	將 Emergo 地址更新為 Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands。 將 www.neumodx.com/clientresources 變更為 www.qiagen.com/neumodx-ifu 。

NeuMoDx Viral Lysis Buffer 及 NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit 的有限授權合約

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅可根據產品提供的操作程序和本使用手冊，與試劑組中包含的成分搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用手冊以及 www.neumodx.com 中提供的額外操作程序所述情況外，NeuMoDx 並未在其任何智慧財產授權中允許將本產品所含成分與非本產品所含成分搭配使用或相互整合。這些其他操作程序有些是由 NeuMoDx 使用者為 NeuMoDx 使用者所提供。這些操作程序未經 NeuMoDx 全面測試或最佳化。NeuMoDx 既不擔保也不保證這些方案不會侵犯第三方的權利。
2. 除了明訂的授權外，NeuMoDx 不保證本試劑組及/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 本試劑組及其成分僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
4. 除了特別聲明的授權外，NeuMoDx 明確否認全部明示或暗示的任何其他授權。
5. 本試劑組的購買者和使用者同意不會採取或允許他人採取可導致或促成以上所禁止行為的任何措施。NeuMoDx 得於任何法庭強制執行本合約相關禁止規定，並求償所有調查和訴訟費用 (包括律師費)，以行使本「有限授權合約」或保護試劑組及其中成分的智慧財產權。

更新版授權條款，請瀏覽 www.neumodx.com。

07/2023 40600582-ZHTW_B © 2023 NeuMoDx™，保留所有權利。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight NeuMoDx™ [QIAGEN Group]；BioVTM™ [Biologos, LLC]；BD™ [Becton, Dickinson, and Company]；UTM-RT [Coplan Diagnostics, Inc.]。即使未特別標明，本文中使用的註冊名稱、商標等也不應視為不受法律保護。

