

2023 年 7 月

NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 至 6 使用說明



第 1 版



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

R only

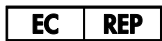
僅限處方使用



400400 NeuMoDx Lysis Buffer 1	400500 NeuMoDx Lysis Buffer 2
400600 NeuMoDx Lysis Buffer 3	400700 NeuMoDx Lysis Buffer 4
400900 NeuMoDx Lysis Buffer 5	401700 NeuMoDx Lysis Buffer 6



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 USA



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

40600581-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.....	6
提供的材料.....	7
試劑組內容物.....	7
需要但未提供的材料.....	8
其他試劑/耗材.....	8
設備.....	8
警告和注意事項.....	9
安全資訊.....	9
注意事項.....	10
緊急聯絡資訊.....	11
棄置.....	11
產品存放、處理與穩定性.....	12
樣品收集、運送和儲存.....	13
使用說明.....	14
限制.....	15
品質控制.....	15
參考資料.....	16
符號.....	17
聯絡資訊.....	19
訂購資訊.....	20
文件修訂歷程記錄.....	21

用途

NeuMoDx Lysis Buffer 1、2、3、4、5 或 6 是專有緩衝液，可在 NeuMoDx 288 Molecular System 和 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上，搭配其他 NeuMoDx 試劑，例如 NeuMoDx Extraction Plate、NeuMoDx Wash Reagent 和 NeuMoDx Release Reagent，從未處理的臨床或生物樣品有效萃取核酸，用於在 NeuMoDx System 上處理的所有檢測。搭配指定 NeuMoDx Test Strip 使用時，NeuMoDx Lysis Buffer 可用於從臨床或生物樣品萃取核酸。

摘要與說明

每種 NeuMoDx Lysis Buffer 皆以拋棄式緩衝液容器提供，包含至少 80 mL 的可用緩衝液。每種 NeuMoDx Lysis Buffer 皆包含專有的鹽及清潔劑配方，可有效溶解臨床或生物樣品中的微生物。

目前尚未驗證是否可使用 NeuMoDx Lysis Buffer，從不適合搭配相應 NeuMoDx Test Strip 的臨床或生物樣品萃取核酸。

適用於 NeuMoDx Lysis Buffer 1、2、3、4、5 或 6 的相應 NeuMoDx Test Strip，請參閱表 1。

表 1 • NeuMoDx Lysis Buffer 及其適用的 NeuMoDx Test Strip

REF	內容	NeuMoDx Test Strips
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	NeuMoDx HBV Quant Assay [REF 201300], NeuMoDx CMV Quant Test Strip [REF 201400], NeuMoDx BKV Quant Test Strip [REF 201800], NeuMoDx HAdV Quant Test Strip [REF 200700]
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	NeuMoDx CT/NG Assay [REF 200300], NeuMoDx TV/MG Assay [REF 201200], NeuMoDx HPV Test Strip [REF 617007] NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [REF 300800] NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test [REF 300900]
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	NeuMoDx HCV Quant Test Strip [REF 300300], NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [REF 300800] NeuMoDx FluA-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test [REF 300900]
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	NeuMoDx GBS Assay [REF 200400]
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	NeuMoDx EBV Quant Test Strip [REF 201500]
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	NeuMoDx Strep A/C/G Vantage Assay [REF 201902]

操作程序原理

NeuMoDx System 使用高溫和專有萃取試劑的組合，進行細胞溶解、核酸萃取，並在將萃取核酸提供給即時 PCR 進行偵測之前，去活化/移除未處理臨床或生物樣品中的抑制物質。一份未處理的樣品會與 NeuMoDx Lysis Buffer 混合，並在溶解酵素及順磁微粒存在時，在預先決定的溫度下溶解。每種 NeuMoDx Lysis Buffer 的配方透過提供適用於細胞/顆粒溶解和核酸結合的最佳環境，最佳化臨床或生物樣品中的核酸萃取。緩衝液的嚴格配方也抑制檢體中存在的任何核酸酶活性，進而防止核酸降解。

釋放的核酸會被順磁微粒捕捉，而這些微粒（以及結合的核酸）會接著裝載到 NeuMoDx Cartridge 內，使用 NeuMoDx Wash Reagent 洗掉未結合/非特異性結合成分，並使用 NeuMoDx Release Reagent 析出結合的核酸。

NeuMoDx System 將釋放的核酸，與 NeuMoDx Test Strip 內包含的測定專屬引子和探針及乾主要混合液混合。系統接著將製備完成的 PCR 就緒混合液，分配到 NeuMoDx Cartridge 內進行即時 PCR。

提供的材料

試劑組內容物

REF	內容	每包裝單位數	每單位檢測次數	每包裝檢測次數
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	4	~140*	~560*
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	4	~140*	~560*
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	4	~140*	~560*
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	4	~80*	~320*
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	4	~140*	~560*
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	4	~80*	~320*

* 每單位/包裝可進行的檢測次數，可能隨實際使用而異。

需要但未提供的材料

其他試劑/耗材

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

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。

- 適用於體外診斷，僅限搭配 NeuMoDx System 使用。
- 請勿冷藏。
- 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。
- 若送達時密封薄膜破損，或者出現洩漏跡象，請勿使用。
- 將 NeuMoDx Lysis Buffer 5 裝載到托架使用之前，請務必移除容器上的密封薄膜。
- 在 NeuMoDx System 上使用前，確認每種 NeuMoDx Lysis Buffer 皆處於室溫。
- 請勿重複使用任何 NeuMoDx 耗材或試劑。
- 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)
- 處理樣品或任何 NeuMoDx 試劑或耗材時，務必穿戴乾淨的無粉末腈基手套。
- 進行檢測後徹底清洗雙手。
- 請勿以嘴抽吸移液。請勿在處理樣品或套組試劑場所吸菸或飲食。
- 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-A4 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
- 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。

注意事項

NeuMoDx Lysis Buffer 1



含有：胍鹽酸鹽。警告！若吞嚥可能有害。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 Lysis Buffer 2



含有：胍鹽酸鹽。警告！造成輕微皮膚刺激。造成嚴重眼睛刺激。請穿戴護目鏡/面罩。如發生皮膚刺激：請尋求醫療建議/就醫。

NeuMoDx Lysis Buffer 3



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。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。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。

NeuMoDx Lysis Buffer 4



含有：十水硼酸鈉。危險！可能損傷生殖能力或未出生的胎兒。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。使用防護手套/防護衣/護目鏡/面部護具。如果暴露或擔憂可能暴露：請尋求醫療建議/就醫。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。

NeuMoDx Lysis Buffer 6



含有：C12-14-次級乙氧基化酒精；十水硼酸鈉。危險！造成輕微皮膚刺激。造成嚴重眼睛刺激。可能損傷生殖能力或未出生的胎兒。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。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：如發生皮膚刺激：請尋求醫療建議/就醫。若眼睛刺激持續：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 Sheet, SDS) 的建議。

產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx Lysis Buffer 1、2、3、5、6 在初級包裝內，置於 15 到 28 °C 下，至產品標籤上所述有效日期之前可維持穩定。
- NeuMoDx Lysis Buffer 4 在初級包裝內，置於 18 到 28 °C 下，至產品標籤上所述有效日期之前可維持穩定。
- 請勿冷藏。
- 請勿使用超過所列有效日期的試劑。
- 若產品或包裝有明顯破損，請勿使用。移除密封薄膜後存在少量沈澱為正常情況；這不會導致在 NeuMoDx System 上無法成功使用任一種 NeuMoDx Lysis Buffer。
- 裝載後，NeuMoDx Lysis Buffer 可在系統上留置，如下表 2 所述。使用中的 Lysis Buffer 剩餘架儲期由軟體追蹤，並即時通報使用者。系統將提示移除已使用超過容許期限的所有溶解緩衝液。

表 2 • NeuMoDx Lysis Buffer 及其相應的系統留置天數

REF	內容	系統留置 (天數)
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	62
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	62
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	28
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	28
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	14
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	32

樣品收集、運送和儲存

處理所有樣品時，將其視為能夠傳播感染病原體。

應由使用者的實驗室針對使用的檢體基質和進行的每種檢測類型，確認最佳樣品運送條件與樣品穩定性。

使用說明

1. 在 NeuMoDx System 上使用前，確認 NeuMoDx Lysis Buffer 處於室溫。移除密封薄膜之前，將容器翻轉數次以混合緩衝液。
2. **重要提示：**透過拉動密封薄膜凸片將其移除，準備 NeuMoDx Lysis Buffer 容器以便使用。
3. 移除密封薄膜後，預期隔膜蓋頂部會有一些殘留緩衝液；這不會影響效能。
若容器任一側可明顯看到緩衝液，先使用 Kimwipe® 等低絨絮紙巾輕拍側邊吸附，再放入緩衝液托架內。請勿用任何東西碰觸隔膜蓋的頂部表面。
4. 為了確保將容器放入緩衝液托架時方位正確，條碼應朝向右方，以便由條碼讀取器讀取。
5. 將移除密封薄膜的開啟容器放入緩衝液托架內，直到「卡」入定位為止。
6. 透過碰觸 NeuMoDx System 觸控螢幕上，Buffer Container（緩衝液容器）圖示下的箭頭，裝載緩衝液托架。
7. 成功裝載緩衝液托架時，NeuMoDx System 軟體應將辨識已裝載的緩衝液類型，且 Quantity（數量）為「80 mL」。
 - 7a. 若正確裝載緩衝液托架，但 NeuMoDx System 軟體將其辨識為空位置，請確認 NeuMoDx Lysis Buffer 容器以正確方位裝載，且條碼掃描器可看到條碼。
 - 7b. 若正確裝載緩衝液托架，但 NeuMoDx System 軟體未將其辨識為正確的緩衝液名稱，請檢查確認容器上標示的緩衝液名稱。
 - 7c. 若正確裝載緩衝液托架，且 NeuMoDx System 軟體將其辨識為正確的緩衝液，但數量並未回報為「80 mL」，請檢查確認這是「新的」NeuMoDx Lysis Buffer 容器。

限制

- NeuMoDx Lysis Buffer 僅能在 NeuMoDx System 上使用，且和其他任何自動化分子診斷系統不相容。
- 僅 NeuMoDx Lysis Buffer 的效能經過驗證，可搭配表 1 所示的相應 NeuMoDx Test Strip 使用。使用此試劑之使用者開發測定的效能特性不明，且在做出診斷宣告之前，必須由使用者實驗室先行確認。
- 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。
- 不正確的樣品收集、處理或儲存；技術錯誤；或檢體混淆，可能會導致錯誤的檢測結果。此外，可能因為樣品內的生物體數量低於檢測的分析靈敏度，而發生偽陰性結果。
- 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 IFU。

參考資料

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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

符號

符號定義



健康危害



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	內容	產品編號
NeuMoDx Lysis Buffer 1		400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2		400500
NeuMoDx Lysis Buffer3		400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4		400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5		400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6		401700
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 40600581)。
B, 2023 年 7 月	將 Emergo 地址更新為 Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands。 將 www.neumodx.com/client-resources 變更為 www.qiagen.com/neumodx-ifu 。

NeuMoDx Lysis Buffer 1 至 6 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 40600581-ZHTW_B © 2023 NeuMoDx™，保留所有權利。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、NeuMoDx™ (QIAGEN Group)；Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.)；TaqMan® (Roche Molecular Systems, 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。

備註。

