

Juli 2023

Gebruikshandleiding NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer en Vantage Viral Lysis Buffer



Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de NeuMoDx 288 en
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

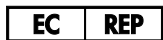
Gebruik uitsluitend op voorschrift



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-NL_B



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 288 Molecular System* voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *NeuMoDx 96 Molecular System* voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317

Inhoud

Beoogd gebruik.....	4
Samenvatting en uitleg	4
Uitgangspunten van de procedure	5
Meegeleverde materialen	5
Inhoud van de kit	5
Benodigde maar niet meegeleverde materialen	6
Uitrusting.....	6
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	7
Veiligheidsinformatie	7
Voorzorgsmaatregelen.....	8
Informatie bij noodgevallen	8
Afvoeren	8
Opslag, hantering en stabiliteit van het product.....	9
Procedure	9
Beperkingen.....	10
Kwaliteitscontrole.....	11
Referenties	12
Symbolen	13
Contactgegevens	14
Bestelgegevens.....	15
Revisiegeschiedenis van document.....	16

Beoogd gebruik

NeuMoDx Viral Lysis Buffer is bedoeld voor de voorbehandeling van respiratoire specimens waarvan wordt verwacht dat ze positief zijn voor SARs in UTM-RT[®] of equivalent voorafgaand aan verwerking op het NeuMoDx 288 Molecular System of het NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s))

De NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer is bedoeld voor de voorbehandeling van respiratoire specimens waarvan wordt verwacht dat ze positief zijn voor Flu A, Flu B, RSV, of SARS in UVT-RT[®], BD[™] UVT of Biologos Bio-VTM[™] voorafgaand aan verwerking op de NeuMoDx System(s).

De NeuMoDx Viral Lysis Buffer of NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer is bedoeld voor gebruik door getraind klinisch laboratoriumpersoneel dat specifiek geïnstrueerd en getraind is in de technieken van realtime PCR en in-vitrodiagnostische procedures en/of NeuMoDx Molecular Systems. De NeuMoDx Viral Lysis Buffer of NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer is niet bedoeld voor zelftesten of voor gebruik op de plaats van zorgverlening.

Samenvatting en uitleg

Met NeuMoDx Viral Lysis Buffer of NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer voorbehandelde monsters zijn geschikt voor verdere verwerking op de NeuMoDx Systems voor geautomatiseerde nucleïnezuurisolatie en -amplificatie. De hieronder beschreven lysisprocedure is ontworpen als een generiek protocol voor niet-geautomatiseerde behandeling van biologische monsters voorafgaand aan het laden op de NeuMoDx Systems. NeuMoDx heeft een validatie uitgevoerd voor een beperkt aantal menselijke specimentypen met RNA-virussen als doelen van het assay.

Uitgangspunten van de procedure

Biologisch specimen wordt in een 1:1-verhouding toegevoegd aan NeuMoDx Viral Lysis Buffer of NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, dat een bedrijfseigen formulering van chaotropisch zout en oppervlakte-actieve stof bevat, en vervolgens voor verwerking op het NeuMoDx System geplaatst.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

NeuMoDx Viral Lysis Buffer 401600	2 x 1000 ml
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer 401500	2 x 1000 ml

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

REF	Inhoud
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytische enzymen en monsterverwerkingscontroles</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
divers	NeuMoDx Test Strip (indien van toepassing)
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) met filters <i>(verkrijgbaar bij NeuMoDx of Hamilton)</i>
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) met filters <i>(verkrijgbaar bij NeuMoDx of Hamilton)</i>

Uitrusting*

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

* Verzeker u er voor gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's). Deze zijn online beschikbaar in handig en compact pdf-formaat op www.qiagen.com/neumodx-ifu, waar u de veiligheidsinformatiebladen voor elke NeuMoDx-kit en kitcomponent kunt vinden, bekijken en afdrukken.

- De NeuMoDx Viral Lysis Buffer of NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer is uitsluitend voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met NeuMoDx Systems.
- Gebruik de reagentia niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de verzegeling verbroken is of als de verpakking bij aankomst beschadigd is.
- Controleer vóór gebruik of NeuMoDx Viral Lysis Buffer of NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer op kamertemperatuur is.
- Behandel specimen altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) en in CLSI-document M29-A3. (2)
- Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimen of reagentia worden verwerkt.
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.
- Draag schone, poedervrije handschoenen van nitril bij het hanteren van alle NeuMoDx-producten.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Niet hergebruiken.

Voorzorgsmaatregelen

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Bevat: guanidinehydrochloride. Waarschuwing! Schadelijk bij inslikken en bij inademing. Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Verwijder eventuele aanwezige contactlenzen als deze gemakkelijk kunnen worden verwijderd. Blijf spoelen. Bij blootstelling of twijfel: Neem contact op met een ANTIGIFCENTRUM of arts als u zich niet goed voelt. Specifieke behandeling (zie de aanvullende eerstehulp-instructies op dit label). Bij huidirritatie: Medische hulp inschakelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Trek verontreinigde kleding uit en was deze voordat u deze opnieuw gebruikt.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Bevat: EDTA; guanidinehydrochloride; natriumboraat, decahydraat. Gevaar! Schadelijk bij inslikken en bij inademing. Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. Langdurige of herhaalde blootstelling kan schade veroorzaken aan organen. Voor gebruik speciale aanwijzingen raadplegen. Niet hanteren tot alle voorzorgsmaatregelen zijn gelezen en begrepen. Voorkom inademing van nevel of dampen. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Verwijder eventuele aanwezige contactlenzen als deze gemakkelijk kunnen worden verwijderd. Blijf spoelen. Bij blootstelling of twijfel: Neem contact op met een ANTIGIFCENTRUM of arts als u zich niet goed voelt. Specifieke behandeling (zie de aanvullende eerstehulp-instructies op dit label). Bij huidirritatie: Medische hulp inschakelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Trek verontreinigde kleding uit en was deze voordat u deze opnieuw gebruikt. In een vergrendelde opberging bewaren. Voer de inhoud/bak af naar een erkende stortlocatie.

Informatie bij noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Afvoeren

Voer af als gevaarlijk afval in overeenstemming met lokale en nationale wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten.

Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).

Opslag, hantering en stabiliteit van het product

- In de primaire verpakking blijft de NeuMoDx Viral Lysis Buffer tot de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum stabiel bij een temperatuur van 15 °C tot 28 °C.
- In de primaire verpakking blijft de NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer tot de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum stabiel bij een temperatuur van 4 °C tot 28 °C.
- Gebruik de reagentia niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Gebruik voor elke pipetteeractie een nieuwe pipet.
- Het is raadzaam om de buffer met behulp van een aseptische techniek in kleinere recipiënten te verdelen om besmetting van de hoofdfles te voorkomen.
- Buffer dat overblijft nadat de levensduur is verstreken moet worden afgevoerd in overeenstemming met federale, provinciale, staats- en/of lokale bepalingen.

Procedure

De NeuMoDx Viral Lysis Buffer of NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer is bedoeld voor voorbehandeling van biologische specimen vóór verwerking op de NeuMoDx Molecular Systems. Raadpleeg de afzonderlijke gebruikshandleidingen voor meer informatie over het gebruik van dit reagens in combinatie met andere NeuMoDx-producten.

Beperkingen

- De NeuMoDx Viral Lysis Buffer of NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer mag alleen worden gebruikt in combinatie met NeuMoDx-producten om specimens voor te behandelen voorafgaand aan routineverwerking op NeuMoDx Systems.
- De prestaties van NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer zijn alleen gevalideerd met de NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay in UTM-RT® en BD UVT universeel transportmedium bij gebruik met een verhouding van 1:1. De prestatiekenmerken van door het laboratorium ontwikkelde testen in combinatie met dit reagens zijn niet bekend en moeten door het laboratorium worden gevalideerd voordat diagnostische conclusies kunnen worden getrokken.
- De prestaties van NeuMoDx Viral Lysis Buffer zijn alleen gevalideerd met behulp van een NeuMoDx model viraal RNA-assay in UTM-RT® universeel transportmedium. De prestatiekenmerken van door het laboratorium ontwikkelde testen in combinatie met dit reagens zijn niet bekend en moeten door het laboratorium worden gevalideerd voordat diagnostische conclusies kunnen worden getrokken.
- Omdat detectie van de meeste pathogenen afhankelijk is van het aantal organismen dat in het monster aanwezig is, zijn betrouwbare resultaten afhankelijk van de manier waarop specimens worden afgenomen, behandeld en bewaard.
- Gebruik van dit reagens is beperkt tot medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.
- Gebruik de goede laboratoriumpraktijken, zoals het aantrekken van nieuwe handschoenen bij het hanteren van specimens van verschillende patiënten, om contaminatie van specimens te voorkomen.

Kwaliteitscontrole

De lokale regelgeving stelt meestal dat het laboratorium verantwoordelijk is voor controleprocedures om de nauwkeurigheid en precisie van het gehele analyseproces te bewaken. Ook moet het laboratorium het aantal, type en de frequentie van testcontrolemiddelen vaststellen. Afhankelijk van de assay gebruikt met deze buffer worden mogelijk geen controlematerialen geleverd door NeuMoDx Molecular, Inc.








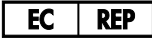






Geschikte controles moeten worden gekozen en gevalideerd door het laboratorium. In het algemeen wordt het aanbevolen dat gebruikers na elke 24 uur systeemgebruik één set positieve en negatieve controles verwerken voordat ze patiëntmonsters verwerken. Raadpleeg de specifieke IFU voor de verwerkte assay voor meer details.

Referenties

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

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruikshandleiding of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

Symbool	Symbooldefinitie
	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Fabrikant
	Temperatuurbepering
Rx only	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet hergebruiken
	CE-markering
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Waarschuwing
	Bevat
	Guanidine hydrochloride

Contactgegevens

Voor technische ondersteuning en meer informatie wendt u zich tot ons technisch ondersteuningspunt via **support@qiagen.com**

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: **support@qiagen.com**

Alle ernstige incidenten die plaatsvinden in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

Bestelgegevens

Product	Cat.nr.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Verwante producten	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (indien van toepassing)	<i>divers</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) met filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) met filters	235905

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende NeuMoDx-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. De handleiding van NeuMoDx-kits zijn verkrijgbaar via www.neumodx.com of kunnen via support@qiagen.com of bij uw plaatselijke distributeur worden aangevraagd.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Beschrijving
A, mei 2022	Oorspronkelijke uitgave (voor IVDR-vrijgave). Nieuw productnummer (P/N 40600582) voor IVDR-vrijgave van algemene reagens.
B, juli 2023	Adres van Emergo bijgewerkt naar Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands. www.neumodx.com/client-resources gewijzigd naar www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Beperkte licentieovereenkomst voor NeuMoDx Viral Lysis Buffer en NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in het paneel bevinden. NeuMoDx geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van dit paneel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij het paneel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.neumodx.com. Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door NeuMoDx-gebruikers beschikbaar gesteld voor andere NeuMoDx-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door NeuMoDx getest of geoptimaliseerd. NeuMoDx geeft geen garanties over deze protocollen en kan evenmin waarborgen dat ze geen inbreuk maken op de rechten van derden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert NeuMoDx niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. NeuMoDx verwerpt uitdrukkelijk alle andere licenties, expliciet of impliciet, dan die uitdrukkelijk zijn vermeld.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. NeuMoDx mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Kijk op www.neumodx.com voor actuele licentievoorwaarden.

07/2023 40600582-NL_B © 2023 NeuMoDx™, alle rechten voorbehouden.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTMRT (Copan Diagnostics, Inc.). De gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, moeten altijd als wettelijk beschermd worden beschouwd, zelfs als ze niet specifiek als zodanig zijn aangegeven.

