

Юли 2023 г.

Инструкции за употреба на NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Версия 1



За инвитро диагностика с NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96
Molecular Systems

R only

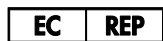
За употреба само по лекарско предписание



600100



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



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

40600587-BG_B



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*; ном. № 40600317

Съдържание

Предвидена употреба	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата	4
Предоставени материали	6
Комплектът съдържа.....	6
Необходими, но непредоставени материали	7
Оборудване	7
Предупреждения и предпазни мерки	8
Информация за безопасността	8
Информация за спешни случаи	8
Депониране.....	8
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	9
Инструкции за употреба	9
Ограничения	10
Източници.....	11
Символи	12
Информация за контакт	13
Информация за поръчки	14
Хронология на редакциите на документа	15

Предвидена употреба

NeuMoDx Biohazard Waste Bag е принадлежност, която се използва за събирането на биорисковите отпадъци, генерирани от NeuMoDx 288 Molecular System и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System). NeuMoDx Biohazard Waste Bag се използва универсално за всички тестове, обработвани на системите NeuMoDx System.

Резюме и описание

NeuMoDx Biohazard Waste Bag се използва като принадлежност за покриване на NeuMoDx Biohazard Waste Bin и събиране на биорисковите отпадъци, генерирани и автоматично изхвърляни там от NeuMoDx 288 Molecular System. Biohazard Waste Bag и съответният съд се използват като отделна принадлежност за изхвърлянето на биорисковите отпадъци, генерирани от NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Waste Bag се състои от прозрачен плик в червена торба за биорискови отпадъци и абсорбиращ материал в дъното на продукта.

Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използват комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извършат лизиране на клетки, извличане на нуклеинова киселина и инактивация/намаляване на инхибитори от необработени клинични проби, преди да подадат извлечената нуклеинова киселина за откриване с PCR в реално време. Аликвотна част от необработена проба се смесва със съответния NeuMoDx Lysis Buffer и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent.

Системите NeuMoDx System смесват отделената нуклеинова киселина със специфични за анализа праймери и сонда(и) и сухата основна смес, която се съдържа в една тест-лента NeuMoDx Test Strip. След това системата дозира подготвената за PCR смес в NeuMoDx Cartridge, където протича PCR в реално време. Отпадъците, генерирани при обработката на тестовете, се съхраняват в NeuMoDx Biohazard Waste Bag, докато не бъдат депонирани по съответния начин от персонала на лабораторията.

Предоставени материали

Комплектът съдържа

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Единици на опаковка	Теста на единица	Теста на опаковка
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	променлив*

** тестовете на устройство/пакет може да варират в зависимост от действителната употреба.*

Необходими, но непредоставени материали

Оборудване*

NeuMoDx 288 Molecular System [ном. № 500100] ИЛИ

NeuMoDx 96 Molecular System [ном. № 500200]

* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

Предупреждения и предпазни мерки

Информация за безопасността

Само за *invitro* диагностика със системи NeuMoDx System.

Само за еднократна употреба.

Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на www.qiagen.com/neumodx-ifu.

По време на работа с проби или реактиви, консумативи или аксесоари за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.

След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.

Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борава с проби или набори от реактиви.

С пробите винаги трябва да се борава като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ и в Документ M29-A4 на CLSI.²

Винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила, когато работите с химикали. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).

Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Депониране

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти. Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

NeuMoDx Biohazard Waste Bag трябва да се съхранява при 18 °C – 28 °C преди употреба. Не използвайте, ако продукт или опаковка са видимо компрометирани.

Инструкции за употреба

NeuMoDx 288 Molecular System

Софтуерът на NeuMoDx 288 System ще подкани потребителя да изпразни торбата за биорискови отпадъци след обработката на около 500 теста. Изпълнете стъпките по показаните инструкции на сензорния екран. Допълнителни подробности ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 System*.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag и NeuMoDx Biohazard Waste Bin се доставят като отделни принадлежности и могат да се използват за депонирането на биорискови отпадъци, генерирани от NeuMoDx 96 Molecular System. Повече подробности ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 System*.

Ограничения








1. NeuMoDx Biohazard Waste Bag може да се използва само със системи NeuMoDx System и не е съвместима с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
2. С тази принадлежност може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
3. Препоръчва се спазване на добрата лабораторна практика – включително смяната на ръкавиците при боравенето с всяка следваща проба от пациент или биорискови отпадъци, за да се предотврати замърсяване на пробите.

ИЗТОЧНИЦИ

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

СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Описание на символа
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Само за еднократна употреба
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа

Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support@qiagen.com**

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support@qiagen.com**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Информация за поръчки

Продукт	Кат. №:
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния комплект NeuMoDx. Наръчници на комплекти NeuMoDx могат да бъдат открити на www.neumodx.com или да бъдат поискани от support@qiagen.com или от Вашия местен дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05.2022 г.	Първоначално издание Нов продукт номер (ном. № 40600587), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR.
B, 07.2023 г.	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. www.neumodx.com/client-resources е променен на www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx Biohazard Bag

Използването на този продукт изразява съгласието на всеки купувач или потребител на продукта към следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на www.neumodx.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се подновяват, препродават или използват повторно.
4. NeuMoDx изрично се отказва от всякакви други лицензи, изрични или подразбиращи се, различни от изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат или да не разрешават на някой друг да предприема каквито и да било действия, които биха довели до или улеснили действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуализирани лицензионни условия посетете www.neumodx.com.

07.2023 г. 40600587-BG_B © 2023 NeuMoDx™, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Регистрирани имена, търговски марки и т.н., използвани в този документ, дори когато не са специално отбелязани като такива, се считат за защитени от закона.

