

2023 m. liepos mėn.

# „NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag“ naudojimo instrukcijos

1 versija

**IVD**

Skirta in vitro diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

**R** only

Naudoti tik pagal receptą



**REF**

600100



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

**EC REP**

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

40600587-LT\_B



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;  
leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;  
leid. Nr. 40600317

# Turinys

Numatytoji paskirtis .....	4
Santrauka ir paaiškinimas .....	4
Procedūros principai .....	4
Pateikiamos medžiagos.....	6
<b>Rinkinio turinys</b> .....	<b>6</b>
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos .....	7
<b>Reikmenys</b> .....	<b>7</b>
Perspėjimai ir atsargumo priemonės .....	8
<b>Saugos informacija</b> .....	<b>8</b>
<b>Informacija kilus pavojui</b> .....	<b>8</b>
<b>Atliekų tvarkymas</b> .....	<b>9</b>
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas.....	9
Naudojimo instrukcijos.....	9
Apribojimai.....	10
Literatūra .....	11
Simboliai .....	12
Kontaktinė informacija .....	13
Užsakymo informacija .....	14
Dokumento peržiūrų istorija.....	15

---

## Numatytoji paskirtis

Maišelis „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ yra papildomas produktas, naudojamas biologiškai pavojingoms atliekoms, susidariusioms sistemose „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ (sistema (-os) „NeuMoDx System“), surinkti. Krepšys „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ yra naudojamas visiems tyrimams, atliekamiems sistemose „NeuMoDx System“.

## Santrauka ir paaiškinimas

Maišelis „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ naudojamas kaip papildoma priemonė, dedama į dėžę „NeuMoDx Biohazard Waste Bin“ ir surenkantis biologiškai pavojingas atliekas, susidariusias sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir automatiškai iš jos pašalintas. Biologiškai pavojingų atliekų krepšys ir jam skirta talpykla yra naudojami kaip atskiras priedas, skirtas sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“ susidariusioms biologiškai pavojingoms atliekoms šalinti. „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ atliekų krepšį sudaro skaidrus įdėklas raudoname biologiškai pavojingų atliekų krepšyje ir sugerianti medžiaga komplekto apačioje.

## Procedūros principai

Sistemose „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų ekstrahavimo reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / redukuoti neapdorotuose klinikiniuose mėginiuose, prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko PGR. Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis sumaišoma su atitinkamu „NeuMoDx Lysis Buffer“ buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles.

---

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“.

Sistemos „NeuMoDx System“ išsiskyrusią nukleorūgštį sumaišo su tyrimui būdingais pradmenimis, zondų (-ais) ir sausuoju pagrindiniu mišiniu, kurio yra „NeuMoDx Test Strip“ sudėtyje. Tada sistema paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje įvyksta realiojo laiko PGR. Tyrimų apdorojimo metu sugeneruotos atliekos laikomos „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ atliekų krepšyje, kol jas tinkamai pašalina laboratorijos personalas.

# Pateikiamos medžiagos

## Rinkinio turinys

<b>NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100</b>	<b>Vienetų pakuotėje</b>	<b>Tyrimų skaičius vienete</b>	<b>Tyrimų pakuotėje</b>
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	kintamas*

\* vieneto / pakuotės tyrimų skaičius gali skirtis priklausomai nuo faktinio naudojimo.

---

# Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

## Reikmenys\*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] AR  
„NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

\* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

# Perspėjimai ir atsargumo priemonės

## Saugos informacija

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx System“.
- Nenaudoti pakartotinai.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar priedais visada mūvėkite švarias nitrilines pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų publikacijoje *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ir CLSI dokumente M29-A4.<sup>2</sup>
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

## Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887



## Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams. Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

## Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

- Prieš naudojimą „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ reikia laikyti 18–28 °C temperatūroje.
- Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti.

## Naudojimo instrukcijos

### NeuMoDx 288 Molecular System

Sistemos „NeuMoDx 288 System“ programinė įranga paragins naudotoją ištuštinti biologiškai pavojingų atliekų krepšį atlikus maždaug 500 tyrimų. Vadovaukitės jutikliniame ekrane pateiktais nurodymais ir peržiūrėkite papildomą informaciją „*NeuMoDx 288*“ *operatoriaus vadove*.

### NeuMoDx 96 Molecular System

Produktai „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ ir „NeuMoDx Biohazard Waste Bin“ tiekiami kaip atskiri priedai ir gali būti naudojami biologiškai pavojingoms atliekoms, susidariusioms sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“, šalinti. Prireikus papildomos informacijos, žr. „*NeuMoDx 96*“ *operatoriaus vadovą*.

---

# Apribojimai

1. „NeuMoDx Biohazardous Waste Bag“ galima naudoti tik sistemose „NeuMoDx System“ , nes jis nesuderinamas su jokiais kitomis automatizuotomis molekulinės diagnostikos sistemomis.
2. Šį priedą gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudotis sistema „NeuMoDx System“.
3. Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais ar biologiškai pavojingomis atliekomis.











---

# Literatūra

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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

# Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Naudoti tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Sudėtis

---

## Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support@qiagen.com**

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support@qiagen.com**

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

# Užsakymo informacija

Produktas	Kat. Nr.
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus rasite adresu [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) arba galite paprašyti [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) arba vietinio platintojo.

# Dokumento peržiūrų istorija

<b>Peržiūra</b>	<b>Pakeitimų suvestinė</b>
A, 2022-05	Pradinis leidimas Naujas produkto numeris (P/N 40600587) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023-07	Updated Emergo Address to Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> pakeista į <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### **„NeuMoDx Biohazard Bag“ ribotos licencijos sutartis**

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos pagal jokią savo intelektinę nuosavybę naudoti arba sujungti pridedamus šio grupės komponentus su jokiais komponentais, neįtrauktais į šią grupę, išskyrus tuos atvejus, kurie aprašyti su gaminiu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, kuriuos rasite adresu [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokolai nebuvo nuodugniai išbandyti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas.
5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali vykdyti šios Ribotos licencijos sutarties draudimus bet kuriame teisme ir susigrąžinti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant advokato mokesčius, imdamasi bet kokių veiksmų, kuriais siekiama įgyvendinti šią Ribotos licencijos sutartį arba bet kurias savo intelektinės nuosavybės teises, susijusias su grupe ir (arba) jos komponentais.

Atnaujintas licencijos sąlygas rasite [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

2023-07 40600587-LT\_B © „NeuMoDx™“, 2023 m., visos teisės saugomos..

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, „NeuMoDx™“ („QIAGEN Group“). Šiame dokumente naudojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymų.



