

Tháng 7 năm 2023

Hướng dẫn Sử dụng NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Phiên bản 1

IVD

Cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro với NeuMoDx 288 và
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

Chỉ sử dụng theo toa



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-VI_B



Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288 Molecular System*; mã bộ phận 40600108

Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 96 Molecular System*; mã bộ phận 40600317

Thành phần

Mục đích Sử dụng	4
Tóm tắt và Giải thích	4
Những nguyên lý của Quy trình.....	4
Vật tư được Cung cấp.....	6
Thành phần của bộ dụng cụ.....	6
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	7
Thiết bị	7
Cảnh báo và Phòng ngừa	8
Thông tin an toàn	8
Thông tin khẩn cấp.....	8
Thải bỏ	9
Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm	9
Hướng dẫn Sử dụng	9
Hạn chế	10
Tài liệu tham khảo	11
Ký hiệu	12
Thông tin Liên hệ.....	13
Thông tin Đặt hàng	14
Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu.....	15

Mục đích Sử dụng

NeuMoDx Biohazard Waste Bag là sản phẩm phụ kiện được sử dụng để chứa chất thải nguy hiểm sinh học do NeuMoDx 288 Molecular System và NeuMoDx 96 Molecular System ((các) NeuMoDx System) tạo ra. NeuMoDx Biohazard Waste Bag được sử dụng chung cho tất cả các xét nghiệm được chạy trên NeuMoDx Systems.

Tóm tắt và Giải thích

NeuMoDx Biohazard Waste Bag được sử dụng làm phụ kiện để lót NeuMoDx Biohazard Waste Bin và thu gom chất thải nguy hiểm sinh học do NeuMoDx 288 Molecular System tạo ra và tự động thải bỏ. Túi đựng Chất thải Nguy hiểm Sinh học và thùng chứa đi kèm được sử dụng như một phụ kiện độc lập để thải bỏ chất thải nguy hiểm sinh học do NeuMoDx 96 Molecular System tạo ra. NeuMoDx Biohazard Waste Bag bao gồm một lớp lót trong suốt bên trong túi đựng chất thải nguy hiểm sinh học màu đỏ, hoàn chỉnh với vật liệu thấm hút ở đáy tổ hợp túi.

Những nguyên lý của Quy trình

NeuMoDx Systems sử dụng kết hợp nhiệt và thuốc thử tách chiết độc quyền để thực hiện ly giải tế bào, tách chiết axit nucleic và khử hoạt tính/giảm các chất ức chế khỏi các bệnh phẩm lâm sàng chưa qua xử lý trước khi đưa axit nucleic được tách chiết vào để phát hiện bằng PCR trong thời gian thực. Một phần bệnh phẩm chưa qua xử lý được trộn với NeuMoDx Lysis Buffer phù hợp và được ly giải ở nhiệt độ xác định trước cùng với sự hiện diện của các enzym lytic và các hạt thuận từ.

Các axit nucleic được giải phóng sẽ được thu giữ bởi các hạt thuận từ và các hạt này (cùng với các axit nucleic liên kết) sau đó được nạp vào NeuMoDx Cartridge nơi các thành phần không liên kết/không liên kết đặc hiệu được rửa trôi bằng cách sử dụng NeuMoDx Wash Reagent và axit nucleic liên kết được rửa giải bằng cách sử dụng NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems trộn axit nucleic được giải phóng với các đoạn mồi và (các) đoạn dò đặc hiệu cho xét nghiệm và hỗn hợp chính khô chứa trong NeuMoDx Test Strip. Sau đó, hệ thống sẽ cho hỗn hợp sẵn sàng PCR đã chuẩn bị vào NeuMoDx Cartridge, nơi diễn ra PCR trong thời gian thực. Chất thải sinh ra từ các xét nghiệm xử lý được giữ trong NeuMoDx Biohazard Waste Bag cho đến khi nhân viên phòng thí nghiệm thải bỏ đúng cách.

Vật tư được Cung cấp

Thành phần của bộ dụng cụ

NeuMoDx Biohazard Waste Bag Mã sản phẩm 600100	Số Đơn vị trong mỗi Hộp	Số Xét nghiệm trên mỗi Bộ	Số Xét nghiệm trên mỗi Hộp
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	thay đổi*

* số xét nghiệm trên mỗi bộ/hộp có thể khác nhau tùy thuộc vào nhu cầu sử dụng thực tế.

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Thiết bị*

NeuMoDx 288 Molecular System [Mã sản phẩm 500100] HOẶC

NeuMoDx 96 Molecular System [Mã sản phẩm 500200]

* Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra và hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Cảnh báo và Phòng ngừa

Thông tin an toàn

Chỉ dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán *trong ống nghiệm* với NeuMoDx Systems.
Không tái sử dụng.

Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheets, SDS) được cung cấp cho từng loại thuốc thử (nếu có) tại www.qiagen.com/neumodx-ifu

Luôn đeo găng tay nitrile sạch, không có bột khi xử lý bệnh phẩm hoặc bất kỳ thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao hoặc linh kiện NeuMoDx nào.

Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.

Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử của bộ dụng cụ.

Luôn xử lý bệnh phẩm như thể chúng có khả năng lây nhiễm và theo quy trình xét nghiệm an toàn như được mô tả trong *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ và trong Tài liệu CLSI M29-A4.²

Khi làm việc với hóa chất, luôn mặc áo choàng phòng thí nghiệm phù hợp, đeo găng tay dùng một lần và kính bảo hộ. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp.

Thải bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và chất thải theo quy định của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.

Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

Bên ngoài Hoa Kỳ & Canada +1 703-527-3887

Thải bỏ

Thải bỏ chất thải nguy hại theo các quy định của địa phương và quốc gia. Điều này cũng áp dụng cho các sản phẩm chưa sử dụng. Thực hiện theo các khuyến nghị trong Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheet, SDS).

Bảo quản, Xử lý và Ổn định Sản phẩm

NeuMoDx Biohazard Waste Bag cần được giữ ở 18 đến 28 °C trước khi sử dụng.

Không sử dụng nếu thấy sản phẩm hoặc bao bì không nguyên vẹn.

Hướng dẫn Sử dụng

NeuMoDx 288 Molecular System

Phần mềm NeuMoDx 288 System sẽ nhắc người dùng đổ bỏ Túi đựng Chất thải Nguy hiểm Sinh học sau khi xử lý khoảng 500 xét nghiệm. Làm theo các bước được nhắc trên màn hình cảm ứng và tham khảo *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 288* để biết thêm chi tiết.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag và Thùng đựng Chất Thải Nguy hiểm Sinh học được cung cấp dưới dạng các phụ kiện độc lập và có thể được sử dụng để thải bỏ chất thải nguy hiểm sinh học do NeuMoDx 96 Molecular System tạo ra. Xem *Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx 96* để biết thêm chi tiết.

Hạn chế











1. Chỉ có thể sử dụng NeuMoDx Biohazardous Waste Bag với NeuMoDx Systems và túi không tương thích với bất kỳ hệ thống chẩn đoán phân tử tự động nào khác.
2. Chỉ những nhân viên đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx System mới sử dụng phụ kiện này.
3. Các Thực hành Phòng thí nghiệm Tốt, bao gồm thay găng tay giữa những lần xử lý các bệnh phẩm của bệnh nhân hoặc chất thải nguy hiểm sinh học, được khuyến cáo để tránh nhiễm bẩn bệnh phẩm.

Tài liệu tham khảo

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

Ký hiệu

Các ký hiệu sau có thể xuất hiện trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Ký hiệu	Định nghĩa ký hiệu
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số catalog
	Mã lô
	Nhà sản xuất
	Chỉ sử dụng theo toa
	Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu
	Không tái sử dụng
	Dấu CE
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Chứa

Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng gặp Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại **support@qiagen.com**

Hỗ trợ kỹ thuật/Báo cáo cảnh giác được: **support@qiagen.com**

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Số catalog
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Để biết thông tin cấp phép cập nhật và tuyên bố từ chối trách nhiệm cụ thể đối với sản phẩm, hãy xem sổ tay hoặc hướng dẫn vận hành bộ dụng cụ NeuMoDx tương ứng. Sổ tay bộ dụng cụ NeuMoDx có sẵn tại www.neumodx.com hoặc có thể được yêu cầu từ support@qiagen.com hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu

Lần chỉnh sửa	Tóm tắt các Thay đổi
A, 05/2022	Phát hành Lần đầu Mã Sản phẩm Mới (mã bộ phận 40600587) được tạo để gửi IVDR về Thuốc thử chung.
B, 07/2023	Đã cập nhật Địa chỉ Emergo thành Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Hà Lan. Đã thay đổi www.neumodx.com/client-resources thành www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn cho NeuMoDx Biohazard Bag

Việc sử dụng sản phẩm này thể hiện sự đồng ý của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào đối với các điều khoản sau:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm và sổ tay này và chỉ để sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. NeuMoDx không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này ngoại trừ được mô tả trong các giao thức được cung cấp cùng với sản phẩm, sổ tay này và các giao thức bổ sung có sẵn tại www.neumodx.com. Một số giao thức bổ sung này đã được người dùng NeuMoDx cung cấp cho người dùng NeuMoDx. Các giao thức này chưa được NeuMoDx kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. NeuMoDx không đảm bảo hay bảo hành rằng chúng không vi phạm quyền của bên thứ ba.
2. Ngoài các giấy phép đã nêu rõ ràng, NeuMoDx không đảm bảo rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc việc sử dụng bộ xét nghiệm này không vi phạm quyền của bên thứ ba.
3. Bộ xét nghiệm này và các thành phần của nó được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
4. NeuMoDx đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào, được thể hiện hoặc ngụ ý, khác với những giấy phép được nêu rõ ràng.
5. Người mua và người dùng bộ xét nghiệm đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện bất kỳ bước nào có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. NeuMoDx có thể thực thi các điều cấm của Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm cả phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Giới hạn này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào của nó liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy xem www.neumodx.com.

07/2023 40600587_B © 2023 NeuMoDx™, bảo lưu mọi quyền.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu đã đăng ký, v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, sẽ được coi là được pháp luật bảo vệ.

