

2023. július

# NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag használati útmutató

1. verzió



In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel

Rx only

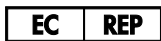
Kizárólag orvosi rendelvényre



600100



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



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

40600587-HU\_B



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317)

---

# Tartalom

Alkalmazási terület .....	4
Összefoglalás és magyarázat .....	4
Az eljárás elve .....	4
Szállított anyagok .....	6
<b>A kit tartalma</b> .....	<b>6</b>
Szükséges, de nem biztosított anyagok .....	7
<b>Eszközök</b> .....	<b>7</b>
Figyelmeztetések és óvintézkedések .....	8
<b>Biztonsági információk</b> .....	<b>8</b>
<b>Vészhelyzeti információk</b> .....	<b>8</b>
<b>Ártalmatlanítás</b> .....	<b>9</b>
A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása .....	9
Használati útmutató .....	9
Korlátozások .....	10
Irodalomjegyzék .....	11
Szimbólumok .....	12
Kapcsolatfelvételi adatok .....	13
Rendelési információk .....	14
A dokumentum átdolgozási előzményei .....	15

---

## Alkalmazási terület

A NeuMoDx Biohazard Waste Bag a NeuMoDx 288 Molecular System és NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) rendszerek által létrehozott, biológiai veszélyt jelentő hulladékok gyűjtésére szolgáló kiegészítő termék. A NeuMoDx Biohazard Waste Bag általánosan használható a NeuMoDx Systems rendszereken futtatott valamennyi teszthez.

## Összefoglalás és magyarázat

A NeuMoDx Biohazard Waste Bag a NeuMoDx Biohazard Waste Bin bélelésére használatos kiegészítő, amely a NeuMoDx 288 Molecular System által létrehozott és automatikusan hulladékként elhelyezett, biológiai veszélyt jelentő hulladékok gyűjtésére szolgál. A biológiai veszélyt jelentő hulladékok elhelyezésére szolgáló zsák és az ahhoz kapcsolódó tartály önálló tartozékként használatos a NeuMoDx 96 Molecular System által létrehozott, biológiai veszélyt jelentő hulladékok elhelyezéséhez. A NeuMoDx Biohazard Waste Bag egy áttetsző béléssel ellátott, biológiai veszélyt jelentő hulladékok gyűjtésére szolgáló piros zsák, amelynek alján abszorbens anyag található.

## Az eljárás elve

A NeuMoDx System rendszerek először a feldolgozatlan klinikai mintákból hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/csökkentését, majd a kivont nukleinsavat valós idejű PCR-rel detektálják. A feldolgozatlan mintából vett alikvotot összekeverik a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer pufferrel, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleten lizálják.

---

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött/nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat.

A NeuMoDx System rendszerek összekeverik a felszabadított nukleinsavat assayspecifikus primerekkel, egy vagy több próbával és a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkban lévő szárított mesterkeverékkel. Ezután a rendszer kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR. A tesztek feldolgozása során keletkező hulladék mindaddig a NeuMoDx Biohazard Waste Bag zsákban marad, amíg a laboratóriumi személyzet nem gondoskodik a megfelelő ártalmatlanításáról.

# Szállított anyagok

## A kit tartalma

<b>NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100</b>	<b>Egység/ csomag</b>	<b>Teszt/ egység</b>	<b>Teszt/ csomag</b>
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	változó*

*\* az egy egységben/csomagban lévő tesztek száma a tényleges felhasználástól függően változó lehet.*

---

# Szükséges, de nem biztosított anyagok

## Eszközök\*

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VAGY

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

---

# Figyelmeztetések és óvintézkedések

## Biztonsági információk

Kizárólag NeuMoDx Systems rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra.

Ne használja újra.

Minden reagenshez a [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).

A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz vagy kiegészítő kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.

A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.

Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kitben lévő reagenseket kezelnek.

A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> és az M29-A4 jelű CLSI-dokumentumban<sup>2</sup> leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.

A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

## Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887



---

## Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik. Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

## A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása

A NeuMoDx Biohazard Waste Bag a használat előtt 18–28 °C-on tárolandó.

Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.

## Használati útmutató

### NeuMoDx 288 Molecular System

A NeuMoDx 288 System szoftvere körülbelül 500 teszt feldolgozását követően felszólítja a felhasználót a biológiai veszélyt jelentő hulladékok gyűjtésére szolgáló zsák kiürítésére. Kövesse az érintőképernyős kijelzőn megjelenő lépéseket; további részletek a *NeuMoDx 288 kezelői kézikönyvében* találhatóak.

### NeuMoDx 96 Molecular System

Az önálló tartozékként biztosított NeuMoDx Biohazard Waste Bag és Biohazard Waste Bin a NeuMoDx 96 Molecular System által létrehozott, biológiai veszélyt jelentő hulladékok elhelyezésére szolgál. További részletek a *NeuMoDx 96 kezelői kézikönyvében* találhatóak.

---

## Korlátozások

1. A NeuMoDx Biohazardous Waste Bag kizárólag NeuMoDx System rendszereken használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis.
2. A kiegészítőt kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
3. A minták szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, például a betegminták vagy a biológiai veszélyt jelentő hulladékok kezelése közötti védőkesztyűcsere.











---

# Irodalomjegyzék

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

# Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót
	Tartalom

---

## Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support@qiagen.com** címen

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support@qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

# Rendelési információk

Termék	Katalógusszám
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) webhelyen érhetők el, vagy a [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) e-mail-címen, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

# A dokumentum átdolgozási előzményei

<b>Átdolgozás</b>	<b>A változtatások összefoglalása</b>
A, 2022/05	Első kiadás Új termékszám (cikkszám: 40600587), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre.
B, 2023/07	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> módosítva az alábbira: <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### **Korlátozott licencmegállapodás a NeuMoDx Biohazard Bag zsákhöz**

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A termék kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsáják más NeuMoDx felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezekben a protokollokban az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. A kifejezett licencen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a kit és/vagy annak használata nem sérti harmadik fél jogait.
3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A NeuMoDx a kifejezett licencen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkoltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A legújabb licencfeltételekről a [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) webhelyen tájékozódhat.

2023/07 40600587-HU\_B © 2023 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.



