

Heinäkuu 2023

NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag -käyttöohjeet

Versio 1



Tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän kanssa

R only

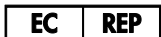
Vain lääkärin määräyksestä



601000



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



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

40600596-FI_B



Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa,
osanumero 40600317

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	4
Toimitetut materiaalit.....	6
Sarjan sisältö	6
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	7
Varusteet	7
Varoitukset ja varotoimet.....	8
Turvallisuustiedot	8
Hätätilanteita koskevat tiedot.....	8
Hävittäminen.....	8
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	9
Käyttöohjeet.....	9
Rajoitukset.....	9
Viitteet.....	10
Symbolit.....	11
Yhteystiedot.....	12
Tilautustiedot.....	13
Asiakirjan versiohistoria.....	14

Käyttötarkoitus

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag -pussi on tarvike, jossa on lisävarustetuote, joka sisältää NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän kärkiä. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag -pussia käytetään vain NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmällä tehtävissä testeissä.

Yhteenveto ja selitykset

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag -pussia käytetään tarvikkeena NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin -jäteastian sisäpuolen suojaamiseen ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käsittelyn aikana käyttämien kärkien keräämiseen. Biovaarallisten kärkien jätettä ja sen säiliötä käytetään NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän tuottamaa biovaarallista jätettä mahdollisesti sisältävien kärkien hävittämiseen. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag koostuu punaisesta biovaarallisen jätteen pussista.

Menetelmän toimintaperiaate

NeuMoDx System -järjestelmät käyttävät lämmön ja omistusoikeudellisten eristysreagenssien yhdistelmää solujen hajotuksessa, nukleiinihappojen eristämisessä ja estäjien poistamisessa käsittelemättömistä kliinisistä näytteistä tai niiden inaktivoinnissa ennen eristetyn nukleiinihapon asettamista reaaliaikaisen PCR:n tunnistettavaksi. Käsittelemättömän näytteen alikvootti sekoitetaan NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin kanssa ja hajotetaan ennalta määrättyssä lämpötilassa hajottavien entsyymien ja paramagneettisten hiukkasten vaikutusalueella.

Paramagneettiset hiukkaset tarttuvat vapautuneisiin nukleiinihappoihin. Tämän jälkeen hiukkaset (ja niihin sitoutuneet nukleiinihapot) NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat pestään pois NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssilla ja sitoutunut nukleiinihappo eluoidaan NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssilla.

NeuMoDx System -järjestelmät sekoittavat vapautuneen nukleiinihapon määrityskohtaisten alukkeiden ja koettimien kanssa NeuMoDx Test Strip -testiliuskassa olevan kuivatun pääseoksen kanssa. Tämän jälkeen järjestelmä annostelee PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa reaaliaikainen PCR tapahtuu. Testien käsittelyssä käytettyjä kärkiä säilytetään NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag -pussissa, kunnes laboratorion henkilöstö hävittää ne.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Yksiköt pakkauksessa	Testejä/ yksikkö	Testejä/ pakkaus
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	muuttuja*

* testien yksikkö- tai pakkauskohtainen määrä saattaa vaihdella käytön mukaan.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

Varusteet*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Varmista ennen käyttöä, että instrumentit on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

Turvallisuustiedot

Tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä tehtävään *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

Ei saa käyttää uudelleen.

Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/neumodx-ifu

Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikäsineitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx -reagensseja ja -tarvikkeita.

Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.

Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi äläkä syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai setin reagensseja.

Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4.²

Kun työskentelet kemikaalien parissa, käytä aina soveltuvaa laboratoriotakkaa, kertakäyttöisiä käsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa on asianmukaisissa käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).

Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Hätätilanteita koskevat tiedot

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävitä vaarallinen jäte paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita. Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag -pussin säilytyslämpötila ennen käyttöä on 18–28 °C. Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta.

Käyttöohjeet

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx 96 System -järjestelmän ohjelmisto kehottaa käyttäjää tyhjentämään biovaarallisten kärkien jäteastian, kun noin 350 kärkeä on käytetty. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag ja NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin toimitetaan lisävarusteina, ja niitä pitää käyttää sellaisten kärkien hävittämiseen, jotka voivat olla kosketuksissa NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käytön aikana syntyneen biovaarallisen materiaalin kanssa. Lisätietoja on *NeuMoDx 96 -järjestelmän käyttöoppaassa*.

Rajoitukset





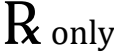
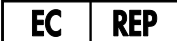




1. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag -pussia voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx 96 System -järjestelmissä, eikä se ole yhteensopiva muiden molekyyli diagnostiikan automaattisten järjestelmien kanssa.
2. Tämän tarvikkeen käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
3. Näytteiden kontaminoitumisen välttäminen edellyttää hyvän laboratorioskäytännön noudattamista, kuten käsineiden käyttämistä aina potilaiden näytteitä tai biovaarallista jätettä käsiteltäessä.

Viitteet

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

Symbolit

Seuraavat symbolit voivat esiintyä käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin määritelmä
	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki
	Lue käyttöohjeet
	Sisältö

Yhteystiedot

Teknistä tukea ja lisätietoja saat teknisen tuen keskukseltamme osoitteesta **support@qiagen.com**

Tekninen tuki / häiriöraportointi: **support@qiagen.com**

Mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista häiriötapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.

Tilaustiedot

Tuote	Tuotenro
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Ajantasaiset lisensointitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet on esitetty asianomaisessa NeuMoDx kit -sarjan käsikirjassa tai käyttöoppaassa. NeuMoDx kit -sarjojen käsikirjat ovat saatavilla osoitteessa www.neumodx.com, tai ne voi pyytää osoitteesta support@qiagen.com tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Yhteenveto muutoksista
A, 05/2022	Ensimmäinen julkaisu Uusi tuotenumero (osanumero 40600596) IVDR-julkaisulle.
B, heinäkuu 2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu www.neumodx.com/clientresources muotoon www.qiagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag -pussin rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että tuotteen ostaja tai käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää vain tuotteen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain paneelin sisältämien komponenttien kanssa. NeuMoDx ei myönnä mitään lisenssiä minkään immateriaalioikeuksiansa mukaisesti tämän paneelin mukana tulevien komponenttien käyttöön tai yhdistämiseen minkään paneeliin kuulumattomien komponenttien kanssa, kuten kuvataan tuotteen protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa www.neumodx.com. Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimittamia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
2. Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöä varten, eikä niitä saa uudelleenkäyttää, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. NeuMoDx kieltää kaikki muut ilmaistut tai konkludenttiset lisenssit, joita ei ole nimenomaisesti mainittu.
5. Paneelin ostaja ja käyttäjä suostuvat olemaan ryhtymättä tai sallimatta kenenkään muun ryhtyä toimenpiteisiin, jotka voisivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai helpottaa niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tässä rajoitetussa lisenssisopimuksessa ilmaistut kiellot missä tahansa tuomioistuimessa ja periä kaikki tutkinta ja oikeudenkäyntikustannuksensa, mukaan lukien asianajajan palkkiot, sellaisen kanteen yhteydessä, jonka tarkoitus on toimeenpanna tämä rajoitettu lisenssisopimus tai mitkä tahansa paneeliin ja/tai sen komponentteihin liittyvät immateriaalioikeudet.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.neumodx.com.

07/2023 40600596-FL_B © 2023 NeuMoDx™, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. ei voida pitää lain mukaan suojaamattomina, vaikka niitä ei olisikaan merkitty lain mukaan suojatuiksi.

