

Juuli 2023

Toote NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag kasutusjuhend

Version 1



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmega NeuMoDx 96
Molecular System

R only

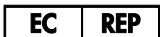
Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



601000



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



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

40600596-ET_B



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600317

Sisukord

Sihtotstarve	4
Kokkuvõte ja selgitused	4
Protseduuri põhimõtted	4
Kaasasolevad materjalid	6
Komplekti sisu	6
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid	7
Varustus	7
Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	8
Ohutusteave	8
Hädaolukorra teave	8
Kõrvaldamine	8
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus	9
Kasutusjuhend	9
Piirangud.....	9
Viited	10
Sümbolid	11
Kontaktandmed	12
Tellimusteave.....	13
Dokumendi muudatuste ajalugu	14

Sihotstarve

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag on lisatoode, mida kasutatakse süsteemi NeuMoDx 96 Molecular System tekitatud otsakute hoidmiseks. Toodet NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag kasutatakse ainult süsteemi NeuMoDx™ 96 Molecular System katsekäituste jaoks.

Kokkuvõte ja selgitused

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag on kulukaup, mida kasutatakse nõu NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin voorderdamiseks ja süsteemis NeuMoDx 96 Molecular System töötlemise ajal kasutatud otsakute kogumiseks. Bioohtlike otsakujätmete kotti ja sellega seotud anumad kasutatakse selliste otsakute kõrvaldamiseks, mis võivad sisaldada süsteemis NeuMoDx 96 Molecular System tekkivaid bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag koosneb punasest bioloogiliselt ohtlike jäätmete kotist.

Protseduuri põhimõtted

Seadmetes NeuMoDx System kasutatakse kuumutamise ja patenditud ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni rakkude lüüsimiseks, nukleiinhappe ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/redutseerimiseks töötlemata kliinilistest proovidest enne ekstraheeritud nukleiinhappe esitamist tuvastamiseks reaalaaja PCR-i abil. Töötlemata proovi alikvoot segatakse asjakohase lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer ja seda lüüsitakse eelnevalt kindlaksmääratud temperatuuridel lüütiliste ensüümide ja paramagnetiliste osakeste juuresolekul.

Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetiliste osakeste abil ja seejärel laaditakse need osakesed (koos seondunud nukleiinhapetega) kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiivi

NeuMoDx Wash Reagent abil ära ja seondunud nukleiinhape elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil.

Seadmetes NeuMoDx System segatakse vabanenud nukleiinhape analüüsispetsiifiliste praimerite ja sondidega, samuti kuivanud põhiseguga, mis sisaldub testribas NeuMoDx Test Strip. Seejärel jaotab süsteem ettevalmistatud PCR-iks valmis segu kassetti NeuMoDx Cartridge, kus toimub reaaja PCR. Testide töötlemisel kasutatud otsakuid hoitakse kotis NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, kuni laboratooriumi töötajad need nõuetekohaselt kõrvaldavad.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Ühikuid pakis	Teste ühikus	Teste pakis
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	muutuv*

* testid ühiku/pakendi kohta võivad varieeruda sõltuvalt tegelikust kasutamisest.

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

Varustus*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

*Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ohutusteave

Ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult seadmega NeuMoDx 96 Molecular System.

Mitte korduskasutada.

Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu

Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitrilkindaid.

Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.

Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.

Käidelge proove alati nakkusohlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI dokumendis M29-A4.²

Kemikaalidega töötades kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).

Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi-, föderaal-, provintsi, osariigi ning kohalikele seadustele.

Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta. Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

Kotti NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag tuleb säilitada enne kasutamist temperatuuril 18–28 °C.

Ärge kasutage, kui visuaalsel vaatlusel on leitud toote või pakendi kahjustusi.

Kasutusjuhend

NeuMoDx 96 Molecular System

Süsteemi NeuMoDx 96 tarkvara palub kasutajal umbes 350 otsaku kasutamise järel biohtlike otsakujätmete koti tühendada. Kott NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag ja anum NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin tarnitakse tarvikutena, mida tuleb kasutada süsteemi NeuMoDx 96 Molecular System kasutamisel tekkivate bioloogiliselt ohtlike materjalidega kokkupuutuvate otsakute kõrvaldamiseks. Vt lisateavet seadme *NeuMoDx 96 käsiraamatust*.

Piirangud






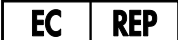




1. Kotti NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag saab kasutada ainult seadmes NeuMoDx 96 System ja see ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga.
2. Selle kulukauba kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
3. Proovide saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide või biohtlike jäätmete käitlemise vahel.

Viited

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

Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli definitsioon
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab

Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support@qiagen.com**

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support@qiagen.com**

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Tellimusteave

Ravim	Kategooria nr
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Ajakohastatud litsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütlused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil www.neumodx.com või neid võib küsida aadressilt support@qiagen.com või kohalikult levitajalt.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Muudatuste kokkuvõte
A, 05/2022	Algne väljalase Uus tootenumber (P/N 40600596) IVDR-i väljaande jaoks.
B, 07/2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress www.neumodx.com/client-resources muudetud veebiaadressiks www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Koti NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodet võib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelis sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneeli lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaasas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil www.neumodx.com. Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
2. Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
3. See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
4. NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hälbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimusi vt www.neumodx.com.

07/2023 40600596-ET_B © 2023 NeuMoDx™, kõik õigused kaitstud.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Dokumentis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne, isegi kui need ei ole selgesõnaliselt tähistatud, on seadusega kaitstud.

