

Март 2024 г.

Инструкции за употреба на NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Версия 1



За инвитро диагностика с NeuMoDx 96 Molecular System

R only

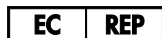
За употреба само по лекарско предписание



601000



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



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

40600596BG_C

За актуализации на листовката посетете: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*, номер 40600317 [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201]

Съдържание

Предвидена употреба	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата	4
Предоставени материали	6
Съдържание на набора.....	6
Необходими, но непредоставени материали	7
Оборудване	7
Предупреждения и предпазни мерки	8
Информация за безопасността	8
Информация за спешни случаи	9
Изхвърляне.....	9
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	10
Инструкции за употреба	11
Ограничения	12
Източници.....	13
Символи	14
Информация за контакт	15
Информация за поръчка	16
Хронология на редакциите на документа	18

Предвидена употреба

Торбичката за биорискови отпадъци от връхчета NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag е принадлежност, която се използва за събирането на връхчетата, генерирани от NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag се използва само за тестове, обработвани на NeuMoDx 96 Molecular System.

Резюме и описание

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag се използва като принадлежност за покриване на кошчето за биорискови отпадъци от връхчета NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin и за събиране на връхчета, използвани от NeuMoDx 96 Molecular System по време на обработка. Торбата за отпадъци от връхчета Biohazard Tip Waste Bag и съответният контейнер се използват за изхвърлянето на връхчета, които може да съдържат биорискови отпадъци, генерирани от NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag се състои от червена торба за биорискови отпадъци.

Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използват комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извършат лизиране на клетки, извличане на нуклеинова киселина и инактивация/намаляване на инхибитори от необработени клинични проби, преди да подадат извлечената нуклеинова киселина за откриване с real-time PCR. Аликвотна част от необработена проба се смесва със съответния NeuMoDx Lysis Buffer и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent.

Системите NeuMoDx System смесват отделената нуклеинова киселина със специфични за анализа праймери и сонди и сухата основна смес, която се съдържа в една тест-лента NeuMoDx Test Strip. След това системата дозира подготвената за PCR смес в NeuMoDx Cartridge, където протича real-time PCR. Връхчетата, използвани по време на обработката на тестовете, се съхраняват в NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, докато не бъдат депонирани по съответния начин от персонала на лабораторията.

Предоставени материали

Съдържание на набора

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag № 601000	Единици на опаковка	Брой тестове на единица	Брой тестове на опаковка
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	променлив*

* Броят тестове на единица/опаковка може да варира в зависимост от действителната употреба.

Необходими, но непредоставени материали

Оборудване*

- NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200 или 500201]

* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

Предупреждения и предпазни мерки

Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Те са достъпни онлайн в удобен и компактен PDF формат на www.qiagen.com/neumodx-ifu, където можете да намерите, прегледате и отпечатате SDS за всеки набор NeuMoDx и компонент на набора.

- Само за инвитро диагностика с NeuMoDx 96 Molecular System.
- Само за еднократна употреба.
- По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или набори от реактиви.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1)* и в *Документ M29-A4 на CLSI (2)*.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Изхвърляне

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти. Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

- NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag трябва да се съхранява при 18–28°C преди употреба.
- Не използвайте, ако продукт или опаковка са видимо компрометирани.

Инструкции за употреба

NeuMoDx 96 Molecular System

Софтуерът на NeuMoDx 96 System ще подкани потребителя да изпразни кошчето за биорискови отпадъци от връхчета, след като бъдат използвани около 350 връхчета. Торбата за биорискови отпадъци от връхчета NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag и кошчето за биорискови отпадъци от връхчета NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin се доставят като принадлежности и трябва да се използват за изхвърляне на връхчета, които може да са били в контакт с биорисков материал, генериран при използването на NeuMoDx 96 Molecular System. Повече подробности ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96*.

Ограничения

1. Торбичката за биорискови отпадъци от връхчета NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag може да се използва само с NeuMoDx 96 System и не е съвместима с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
2. С този консуматив може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
3. Препоръчва се спазване на добрата лабораторна практика – включително смяната на ръкавиците при боравенето с всяка следваща проба от пациент или биорискови отпадъци, за да се предотврати замърсяване на пробите.

ИЗТОЧНИЦИ

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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

СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Дефиниция на символа
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Само за еднократна употреба
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа

Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support.qiagen.com**

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support.qiagen.com**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Патент: **www.neumodx.com/patents**

Информация за поръчка

Продукт	№
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния набор NeuMoDx. Наръчници на набора NeuMoDx могат да бъдат открити на www.qiagen.com/neumodx-ifu или да бъдат поискани от support.qiagen.com или от Вашия местен дистрибутор.

Забележки.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05/2022	Първоначално издание
B, 07/2023	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. Линкът www.neumodx.com/client-resources е променен на www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Актуализирано е съдържанието на подробните инструкции, за да се добавят [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201] за Ръководство за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System. В Информацията за контакт е добавен URL адресът на патента. Линкът support@qiagen.com е актуализиран на support.qiagen.com

Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag

Употребата на този продукт означава, че всеки купувач или потребител на продукта приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на www.qiagen.com/neumodx-ifu. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти се лицензират за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. NeuMoDx изрично се освобождава от всички други лицензи, изрични или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600596BG_C © 2024 NeuMoDx™, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

