

Březen 2024

Návod k použití pytle na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se soustavou NeuMoDx 96 Molecular
System

Rx only

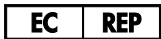
Pouze na předpis



601000



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

40600596CS_C

Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Podrobné pokyny naleznete v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317 [REF 500200] nebo P/N 40600655 [REF 500201]

Obsah

Zamýšlené použití	4
Shrnutí a vysvětlení	4
Principy postupu	4
Dodané materiály	6
Obsah soupravy	6
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	7
Vybavení	7
Varování a bezpečnostní opatření	8
Informace o bezpečnosti	8
Informace pro případ nouze	9
Likvidace	9
Uchovávání a stabilita produktu a manipulace s ním	10
Návod k použití	11
Omezení	12
Reference	13
Symbyly	14
Kontaktní údaje	15
Informace pro objednání	16
Historie revizí dokumentu	18

Zamýšlené použití

Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag je příslušenství, které se používá na hroty generované soustavou NeuMoDx 96 Molecular System. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se používá pouze pro testy prováděné na molekulární soustavě NeuMoDx 96 Molecular System.

Shrnutí a vysvětlení

Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se používá jako příslušenství k vyložení koše na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin a ke shromažďování hrotů používaných molekulární soustavou NeuMoDx 96 Molecular System během zpracování. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty a s ním spojená nádoba slouží k likvidaci hrotů, které mohou obsahovat biologicky nebezpečný odpad generovaný molekulární soustavou NeuMoDx 96 Molecular System. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se skládá z červeného pytle na nebezpečný biologický odpad.

Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System k provedení buněčné lýzy, extrakci nukleové kyseliny a inaktivaci/redukci inhibitorů z nezpracovaných klinických vzorků před předáním extrahované nukleové kyseliny k detekci pomocí PCR v reálném čase využívají kombinaci zahřívání a proprietárních extrakčních reagensů. Poměrná část nezpracovaného vzorku se smísí s příslušným lýzovým pufrům NeuMoDx Lysis Buffer a vystaví lýze za předem stanovených teplot v přítomnosti lytických enzymů a paramagnetických částic.

Uvolněné nukleové kyseliny jsou zachyceny paramagnetickými částicemi a tyto částice (spolu s navázanými nukleovými kyselinami) jsou poté vloženy do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde jsou nenavázané / nespecificky vázané složky vypláchnuty promývací reagensy NeuMoDx Wash Reagent a navázaná nukleová kyselina je eluována uvolňovací reagensy NeuMoDx Release Reagent.

Soustavy NeuMoDx System uvolněnou nukleovou kyselinu mísí s primery a sondou (sondami) pro konkrétní analýzu a vysušenou hlavní směsí obsaženou v testovacím proužku NeuMoDx Test Strip. Systém poté nadávkuje směs připravenou předem pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde dochází k PCR v reálném čase. Hroty použité při zpracování testů se skladují v pytlí na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, dokud není personálem laboratoře náležitě zlikvidován.

Dodané materiály

Obsah soupravy

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Počet jednotek v balení	Počet testů na jednotku	Počet testů v balení
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabilní*

* Počet testů na jednotku/balení se může v závislosti na skutečném použití lišit.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Vybavení*

- NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 nebo 500201]

* Před použitím se ujistěte, že byly přístroje zkontrolovány a zkalibrovány podle doporučení výrobce.

Varování a bezpečnostní opatření

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Tato doporučení jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu, kde můžete dohledávat, prohlížet a vytisknout BL pro každou soupravu NeuMoDx včetně součástí soupravy.

- Pouze pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx 96 Molecular System.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagensí či spotřebním materiálem NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejezte v prostorech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensiemi ze sady.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) a v *dokumentu M29-A4 institutu CLSI* (2).
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty. Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

Uchovávání a stabilita produktu a manipulace s ním

- Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag by měl být před použitím skladován při teplotě 18–28 °C.
- Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen.

Návod k použití

NeuMoDx 96 Molecular System

Software soustavy NeuMoDx 96 System vyzve uživatele k vyprázdnění koše na biologicky nebezpečné odpadní hroty po použití přibližně 350 hrotů. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag a koš na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin jsou dodávány jako příslušenství a měly by se používat k likvidaci hrotů, které mohou přijít do styku s biologicky nebezpečným materiálem vzniklým při používání molekulární soustavy NeuMoDx 96 Molecular System. Další podrobnosti jsou uvedeny v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96*.

Omezení





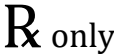





1. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag lze používat pouze se soustavou NeuMoDx 96 System a není kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou soustavou pro molekulární diagnostiku.
2. Používání tohoto spotřebního materiálu je omezeno pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.
3. Aby nedošlo ke kontaminaci vzorků, doporučujeme správnou laboratorní praxi, včetně výměny rukavic mezi manipulacemi s vzorky pacientů nebo biologicky nebezpečným odpadem.

Reference

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

Symbols

V návodu k použití nebo na obalu a štítku se mohou vyskytovat následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Prostudujte si návod k použití
	Obsahuje

Kontaktní údaje

Technickou pomoc a další informace naleznete v našem centru technické podpory na adrese **support.qiagen.com**.

Technická podpora / vigilanční hlášení: **support.qiagen.com**

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Patent: **www.neumodx.com/patents**

Informace pro objednání

Produkt	REF.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Aktuální informace o licencích a prohlášení o vyloučení odpovědnosti týkající se konkrétního produktu naleznete v příručce k příslušné soupravě NeuMoDx, případně v návodu k obsluze. Příručky k soupravám NeuMoDx jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com/neumodx-ifu anebo si je lze vyžádat na adrese support.qiagen.com, případně od místního distributora.

Poznámky.

Historie revizí dokumentu

Revize	Přehled změn
A, 05/2022	Prvotní vydání
B, 07/2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Aktualizován obsah podrobných pokynů s přidáním [REF 500200 nebo P/N 40600655 [REF 500201] pro návod k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System. Do kontaktních údajů byla doplněna adresa URL patentu. Aktualizace support@qiagen.com na support.qiagen.com

Omezená licenční smlouva pro pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a v souladu s touto příručkou a pouze pro použití s komponentami obsaženými v panelu. Společnost NeuMoDx neuděluje žádnou licenci v rámci svého duševního vlastnictví na použití nebo začlenění příložených součástí tohoto panelu s jakýmkoliv součástí, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsanych v protokolech dodaných s produktem, v této příručce a v dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.qiagen.com/neumodx-ifu. Některé z těchto dodatečných protokolů poskytli uživatelé soustav NeuMoDx pro uživatele soustav NeuMoDx. Tyto protokoly nebyly společností NeuMoDx důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost NeuMoDx za ně neručí ani nezaručuje, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje společnost NeuMoDx žádnou záruku, že tento panel a/nebo jeho použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho komponenty jsou licencovány pro jednorázové použití a nesmějí být znovu použity, renovovány ani přeprodávány.
4. Společnost NeuMoDx kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje žádné jiné výslovné ani předpokládané licence.
5. Kupující a uživatel panelu se zavazují, že nepodniknou ani nikomu jinému nedovolí podniknout jakékoli kroky, které by mohly vést k výše zakázaným skutkům, respektive tyto skutky usnadnit. Společnost NeuMoDx může vymáhat zákazy této omezené licenční smlouvy u jakéhokoli soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoli řízení vedeného za účelem vymáhání této omezené licenční smlouvy, případně jakýchkoli jejich práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na webových stránkách www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600596CS_C © 2024 NeuMoDx™, všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, nelze považovat za nechráněné zákonem, i když nejsou jako takové výslovně označeny.

