

Maaliskuu 2024

NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag -käyttöohjeet

Versio 1



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

Rx only

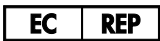
Vain lääkärin määräyksestä



601000



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



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

40600596FI_C

Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu



Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317 [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	4
Toimitetut materiaalit.....	6
Sarjan sisältö	6
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	7
Laitteisto	7
Varoitukset ja varotoimet.....	8
Turvallisuutta koskevaa tietoa	8
Tiedot hätätilanteeseen	9
Hävittäminen	9
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	10
Käyttöohjeet.....	11
Rajoitukset.....	12
Lähdeviitteet.....	13
Symbolit.....	14
Yhteystiedot.....	15
Tilautustiedot.....	16
Asiakirjan versiohistoria.....	18

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 -pussia 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 vähentämisessä 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) siirretään 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 (Biovaarallisten kärkien jätepussi) REF 601000	Yksiköt pakkauksessa	Testejä/ yksikkö	Testejä/pakkaus
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag (Biovaarallisten kärkien jätepussi)	25	~ 350*	muuttuja*

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

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

Laitteisto*

- NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200 tai 500201]

* Ennen käyttöä on varmistettava, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Turvallisuutta koskevaa tietoa

Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS). Nämä ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu, jossa voit hakea, tarkastella ja tulostaa kunkin NeuMoDx-sarjan ja sen osien käyttöturvallisuustiedotteen.

- Tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön ainoastaan NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- 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 sarjan reagensseja.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) ja *CLSI Document M29-A4* (2).
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten 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





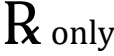
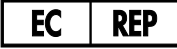




1. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag -pussia voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx 96 System -järjestelmissä, eikä se ole yhteensopiva muiden molekyyli diagnostiikan automaattisten järjestelmien kanssa.
2. Tämän tarvikkeen käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle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

Lähdeviitteet

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

Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin selitys
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki
	Lue käyttöohjeet
	Sisältää

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä apua ja lisätietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa **support.qiagen.com**.

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

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Tilaustiedot

Tuote	REF
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.qiagen.com/neumodx-ifu tai ne voi pyytää osoitteesta support.qiagen.com tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Muistiinpanot.

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Yhteenvedo muutoksista
A, 05/2022	Ensimmäinen versio
B, 07/2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu www.neumodx.com/client-resources muotoon www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Päivitetty lisätietoja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaaseen [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]. Lisätty patentin URL yhteystietoihin. Päivitetty support@qiagen.com muotoon support.qiagen.com

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag -pussin rajoitettu lisenssisopimus

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

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä vain paneeliin sisältyvien 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.qiagen.com/neumodx-ifu. Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimitettavia. 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 kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
4. NeuMoDx kieltää kaikki muut ilmaistut tai konkludenttiset lisenssit, joita ei ole nimenomaisesti mainittu.
5. Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhdy tai salli kenenkään muun ryhtyä toimiin, jotka voivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai edistää niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tässä rajoitetussa lisenssisopimuksessa ilmaistut kiellot missä tahansa tuomioistuimessa ja perii kaikki tutkinta- ja oikeudenkäyntikustannuksensa, mukaan lukien asianajajan palkkiot, sellaisen kanteen yhteydessä, jonka tarkoitus on toimeenpanna tämä rajoitettu lisenssisopimus tai miikä tahansa paneeliin ja/tai sen komponentteihin liittyvä immateriaalioikeudet.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600596Fl_C © 2024 NeuMoDx™, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei olisi erikseen merkattu sellaisiksi, ei pidä luokitella lain suojaamattomiksi.

