

2024. március

NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag használati útmutató

1. verzió



A NeuMoDx 96 Molecular System rendszerrel való in vitro diagnosztikai használatra

R only (kizárólag orvos rendelvényre)

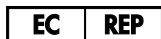
Kizárólag orvosi rendelvényre



601000



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



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

40600596HU_C

A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317 [REF 500200] vagy 40600655 [REF 500201])

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	4
Az eljárás elvei	4
Rendelkezésre álló anyagok	6
A kit tartalma	6
Szükséges, de nem biztosított anyagok	7
Eszközök	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
Biztonsági információk	8
Vészhelyzeti információk	9
Ártalmatlanítás	9
A termék tárolása, kezelése és stabilitása	10
Használati útmutató	11
Korlátozások	12
Irodalomjegyzék	13
Szimbólumok	14
Kapcsolatfelvételi adatok	15
Rendelési információk	16
A dokumentum átdolgozási előzményei	18

Alkalmazási terület

A NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag a NeuMoDx 96 Molecular System rendszer által létrehozott hegyek tárolására szolgáló kiegészítő termék. A NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag csak a NeuMoDx 96 Molecular System rendszeren futtatott tesztekhez használható.

Összefoglalás és magyarázat

A NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag a NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin bélelésére és a NeuMoDx 96 Molecular System rendszer által feldolgozás közben használt hegyek összegyűjtésére használatos kiegészítő termék. A Biohazard Tip Waste Bag és az ahhoz kapcsolódó tartály olyan hegyek ártalmatlanítására szolgál, amelyek a NeuMoDx 96 Molecular System rendszer által létrehozott, biológiai veszélyt jelentő hulladékot is tartalmazhatnak. A NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag egy piros biológiailag veszélyes hulladékgyűjtő zsákból áll.

Az eljárás elvei

A NeuMoDx System rendszerek a hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/csökkentését a feldolgozatlan klinikai mintákból, majd a kivont nukleinsavat valós idejű PCR-rel detektálják. A feldolgozatlan mintából vett alikvotot összekeverik a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer lízispufferrel, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleteken lizálják.

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött/nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat.

A NeuMoDx System rendszerek összekeverik a felszabadított nukleinsavat assayspecifikus primerekkel, egy vagy több próbával és a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkban lévő szárított mesterkeverékkel. Ezután a rendszer kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR. A tesztek feldolgozása során használt hegyek mindaddig a NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag zsákban maradnak, amíg a laboratóriumi személyzet nem gondoskodik a megfelelő ártalmatlanításáról.

Rendelkezésre álló anyagok

A kit tartalma

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Egység/ csomag	Teszt/ egység	Teszt/ csomag
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~350*	változó*

* Az egy egységben/csomagban lévő tesztek száma a tényleges felhasználástól függően változó lehet.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Eszközök*

- NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy 500201]

* Használat előtt győződjön meg arról, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Biztonsági információk

Vegyai anyagokkal történő munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazznak. Ezek elérhetők online, a **www.qiagen.com/neumodx-ifu** weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes NeuMoDx kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja.

- Kizárólag NeuMoDx 96 Molecular System rendszerekkel való in vitro diagnosztikai használatra.
- Ne használja újra.
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor mindig tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezét.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kitben lévő reagenst kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) és az *M29-A4* jelű *CLSI dokumentumban* (2) leírt biztonságos laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- A fel nem használt reagenst és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik. Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A termék tárolása, kezelése és stabilitása

- A NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag a használat előtt 18–28 °C-on tárolandó.
- Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.

Használati útmutató

NeuMoDx 96 Molecular System

A NeuMoDx 96 System szoftvere körülbelül 350 hegy felhasználását követően felszólítja a felhasználót a Biohazard Tip Waste Bin hulladéktartó kiürítésére. A tartozékként biztosított NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag és a NeuMoD 96 Biohazard Tip Waste Bin olyan hegyek ártalmatlanítására szolgál, melyek a NeuMoDx 96 Molecular System rendszer használata közben létrehozott, biológiai veszélyt jelentő hulladékokkal kerülhetnek érintkezésbe. További részletek a *NeuMoDx 96 kezelői kézikönyvében* találhatóak.

Korlátozások











1. A NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag kizárólag NeuMoDx 96 System rendszereken használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis.
2. A fogyóeszközt kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
3. A minták szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, például a betegminták vagy a biológiailag veszélyes hulladékok kezelése közötti védőkesztyűcsere.

Irodalomjegyzék

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

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót.
	Tartalom

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support.qiagen.com** címen.

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support.qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

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

Rendelési információk

Termék	REF
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a www.qiagen.com/neumodx-ifu webhelyen érhetők el, vagy a support.qiagen.com webhelyről, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Megjegyzések.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	A változtatások összefoglalása
A, 2022/05	Első kiadás
B, 2023/07	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. A www.neumodx.com/client-resources módosítva az alábbira: www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 2024/03	A NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy cikkszám: 40600655 [REF 500201] kezelői kézikönyvéhez adott részletes útmutató tartalmát frissítették. A szabadalom URL-jét hozzáadták a Kapcsolatfelvételi adatoknál. A support@qiagen.com címet frissítették a következőre: support.qiagen.com

Korlátozott licencmegállapodás a NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag zsákhöz

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com/neumodx-ifu webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett további protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsátják más NeuMoDx-felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokollokknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. A kifejezett licenccen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a panel és/vagy annak használata(i) nem sérti(k) harmadik fél jogait.
3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít és nem használható fel újra, nem frissíthető fel újra és nem értékesíthető újra.
4. A NeuMoDx a kifejezett licenccen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezethet vagy azt elősegítheti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon kereszttüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkoltségg követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A frissített licencfeltételeket megtalálja a www.qiagen.com/neumodx-ifu honlapon.

2024/03 40600596HU_C © 2024 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

