

2024. gada marts

# NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag lietošanas instrukcija

1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

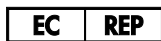
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



601000



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



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

40600596LV\_C

---

Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē:

**[www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)**



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas Nr. 40600655 [REF 500201]

# Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums .....	4
Procedūras principi.....	5
Nodrošinātie materiāli.....	6
<b>Komplekta saturs</b> .....	<b>6</b>
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	7
<b>Aprīkojums</b> .....	<b>7</b>
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	8
<b>Drošības informācija</b> .....	<b>8</b>
<b>Ārkārtējas situācijas informācija</b> .....	<b>9</b>
<b>Utilizācija</b> .....	<b>9</b>
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte .....	10
Lietošanas instrukcija .....	11
Ierobežojumi .....	12
Atsauces.....	13
Simboli.....	14
Kontaktinformācija .....	15
Informācija par pasūtīšanu .....	16
Dokumenta pārskatīšanas vēsture .....	18

---

## Paredzētā lietošana

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag ir lietojams materiāls, ko izmanto, lai savāktu NeuMoDx 96 Molecular System radītos uzgaļus. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag izmanto tikai testiem, kas tiek veikti iekārtā NeuMoDx 96 Molecular System.

## Kopsavilkums un skaidrojums

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag tiek izmantots kā piederums, ar ko izklāt NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin un savākt uzgaļus, ko apstrādes laikā izmanto NeuMoDx 96 Molecular System. Bioloģiski bīstamo uzgaļu atkritumu maisis un saistītā tvertne tiek izmantota, lai utilizētu uzgaļus, kas var saturēt bioloģiski bīstamos atkritumus, kas rodas iekārtā NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag sastāv no sarkana bioloģiski bīstamo atkritumu maisa.

---

# Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma un patentētu ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, nukleīnskābes ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/daudzuma samazināšanu neapstrādātos klīniskajos parauga materiālos pirms ekstrahētās nukleīnskābes nodošanas real-time PCR analīzei. Neapstrādātā parauga materiāla alikvoto daļu sajauc ar piemērotu NeuMoDx Lysis Buffer un pakļauj līzei iepriekš noteiktā temperatūrā, iedarbojoties lizējošiem enzīmiem un paramagnētiskajām daļiņām.

Pēc tam paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes un šīs daļiņas (ar piesaistītajām nukleīnskābēm) tiek ielādētas kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaistītās/neprecīzi saistītās sastāvdaļas tiek aizskalotas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā nukleīnskābe tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems sajauc atbrīvojušos nukleīnskābi ar analīzes specifiskajiem praimeriem un zondi(-ēm) un sauso galveno maisījumu, ko satur NeuMoDx Test Strip. Pēc tam sistēma iepilda sagatavoto PQR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek reāllaika PQR. Testu apstrādes laikā izmantotie uzgaļi tiek glabāti maisā NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, līdz laboratorijas personāls tos pienācīgi utilizē.

# Nodrošinātie materiāli

## Komplekta saturs

<b>NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000</b>	<b>Vienības iepakojumā</b>	<b>Testu skaits vienībā</b>	<b>Testu skaits iepakojumā</b>
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	dažādi*

\* Testu skaits vienībā/iepakojumā var atšķirties atbilstoši faktiskajam izmantojumam.

---

# Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

## Aprīkojums\*

- NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vai 500201]

\* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

# Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

## Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā tīmekļa lapā [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram NeuMoDx komplektam un komplekta komponentam.

- Lietošanai in vitro diagnostikā tikai ar NeuMoDx 96 Molecular System.
- Nelietot atkārtoti.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas kā ar infekciozu materiālu, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1)* un *CLSI Document M29-A4 (2)*.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.



---

## Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

## Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem. Sekojiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

---

## Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag pirms lietošanas jāuzglabā 18–28 °C temperatūrā.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.

---

# Lietošanas instrukcija

## NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx 96 System programmatūra paziņos lietotājam, ka jāiztukšo bioloģiski bīstamo uzgaļu atkritumu tvertne, pēc tam, kad būs izmantoti apmēram 350 uzgaļi. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag un NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin ir piegādāti kā atsevišķi piederumi, un tos var izmantot, lai utilizētu uzgaļus, kas, iespējams, ir saskārušies ar bioloģiski bīstamajiem atkritumiem, ko rada NeuMoDx 96 Molecular System. Skatiet papildu informāciju *NeuMoDx 96 operatora rokasgrāmatā*.

---

## Ierobežojumi

1. Maisu NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag var izmantot tikai iekārtā NeuMoDx 96 System, un tas nav saderīgs ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
2. Šo palīgmateriālu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts NeuMoDx System lietošanā.
3. Lai nepieļautu parauga materiālu kontamināciju, ir ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi, ieskaitot cimdu maiņu starp darbiem ar pacientu parauga materiāliem vai bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.











---

# Atsauces

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

# Simboli

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Satur

---

## Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support.qiagen.com**

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: **support.qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

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

# Informācija par pasūtīšanu

Produkts	REF
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) vai tās var saņemt, rakstot uz adresi [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com), vai pie vietējā izplatītāja.



---

## **Piezīmes.**

# Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Redakcija	Izmaiņu kopsavilkums
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums
B, 07/2023	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, The Netherlands. Mainīta vietne: <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> uz <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .
C, 03/2024	Atjaunināts detalizētu instrukciju saturs, kas jāpievieno [REF 500200 vai daļas Nr. 40600655 [REF 500201] NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatai. Kontaktinformācijā pievienots patenta URL. Atjaunināts: <a href="mailto:support@qiagen.com">support@qiagen.com</a> uz <a href="mailto:support.qiagen.com">support.qiagen.com</a>

#### **NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag ierobežotās licences līgums**

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokoliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmatā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu). Dažus no šiem papildu protokoliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx īpaši noraida jebkādas citas tiesas vai netiesas licences, kas nav tieši norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Atjauninātus licences noteikumus skatiet [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

03/2024 40600596LV\_C © 2024 NeuMoDx™, visas tiesības paturētas.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Šajā dokumentā izmantotie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt., pat ja tie nav īpaši atzīmēti kā tādi, nav uzskatāmi par neaizsargātiem ar likumu.

