

Marec 2024

Návod na použitie vrecka na použitú špičku s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Verzia 1



Na diagnostické použitie in vitro s molekulárnym systémom
NeuMoDx 96 Molecular System.

Len na predpis

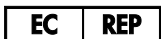
Len na lekársky predpis



601000



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



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

40600596SK_C

Aktualizácie letákov nájdete na adrese: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Podrobné pokyny nájdete v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku *NeuMoDx 96 Molecular System*, č. dielu 40600317 [REF 500200] alebo č. dielu 40600655 [REF 500201].

Obsah

Zamýšľané použitie	4
Súhrn a vysvetlenie	4
Princípy postupu	4
Dodaný materiál	6
Obsah súpravy	6
Potrebné materiály, ktoré neboli dodané	7
Zariadenie	7
Varovania a bezpečnostné opatrenia	8
Bezpečnostné informácie	8
Informácie pre prípad núdze	9
Likvidácia	9
Skladovanie a stabilita výrobku a manipulácia s ním	10
Návod na použitie	11
Obmedzenia	12
Referencie	13
Symbyly	14
Kontaktné údaje	15
Informácie o objednávkach	16
História revízie dokumentu	18

Zamýšľané použitie

Vrečko na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag je doplnkový produkt používaný na obsiahnutie špičiek produkovaných molekulárnym systémom NeuMoDx 96 Molecular System. Vrečko na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag sa používa len pre testy spúšťané v molekulárnom systéme NeuMoDx 96 Molecular System.

Súhrn a vysvetlenie

Vrečko na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag sa používa ako spotrebný materiál k linke koša na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin a zbiera špičky použité molekulárnym systémom NeuMoDx 96 Molecular System počas spracovania. Vrečko na biologicky nebezpečný odpad Biohazard Tip Waste Bag a súvisiaca nádoba sa používajú na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu vyprodukovaného systémom NeuMoDx 96 Molecular System. Vrečko na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag sa skladá z červeného vrečka na biologicky nebezpečný odpad.

Princípy postupu

Systémy NeuMoDx System používajú kombináciu tepla a patentovaných extrakčných činidiel na vykonanie lýzy buniek, extrakciu nukleovej kyseliny a inaktiváciu/redukciu inhibítorov z nespracovaných klinických vzoriek pred poskytnutím extrahovanej nukleovej kyseliny na detekciu pomocou PCR v reálnom čase. Alikvótna časť nespracovanej vzorky sa zmieša s príslušným lyzačným pufrom NeuMoDx Lysis Buffer a podrobí sa lýze pri vopred stanovených teplotách v prítomnosti lytických enzýmov a paramagnetických častíc.

Uvoľnené nukleové kyseliny sa zachytia paramagnetickými časticami a tieto častice (spolu s naviazanými nukleovými kyselinami) sa potom vložia do kazety NeuMoDx Cartridge, kde sa nenaviazané/hešpecificky naviazané zložky vymyjú pomocou činidla NeuMoDx Wash Reagent a naviazané nukleové kyseliny sa eluujú pomocou činidla NeuMoDx Release Reagent.

Systémy NeuMoDx System zmiešajú uvoľnenú nukleovú kyselinu s primermi a sondou (sondami) špecifickými pre test a sušenou hlavnou zmesou obsiahnutou v testovacom prúžku NeuMoDx Test Strip. Systém následne dávkuje pripravenú zmes na PCR do kazety NeuMoDx Cartridge, v ktorej prebehne PCR v reálnom čase. Špičky použité pri spracovávaní testu sa ukladajú do vrečka na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, kým ich príslušne nezlikviduje laboratórny personál.

Dodaný materiál

Obsah súpravy

Vrečko na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Waste Bag	Počet jednotiek v balení	Počet testov na jednotku	Počet testov v balení
REF 601000			
Vrečko na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Waste Bag	25	~ 350*	rôzne*

* Počet testov na jednotku/balenie sa môže líšiť v závislosti od skutočného použitia.

Potrebné materiály, ktoré neboli dodané

Zariadenie*

- Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 alebo 500201]

* Pred použitím sa uistite, že prístroje boli skontrolované a kalibrované podľa odporúčaní výrobcu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné informácie

Pri práci s chemikáliami vždy noste vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Viac informácií nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto sú k dispozícii online v pohodlnom a kompaktnom formáte PDF na adrese **www.qiagen.com/neumodx-ifu**, kde môžete vyhľadať, zobrazíť a vytlačíť karty bezpečnostných údajov pre každú súpravu NeuMoDx a každý jej komponent.

- Len na diagnostické použitie in vitro so systémom NeuMoDx 96 Molecular System.
- Nepoužívajte opakovane.
- Pri manipulácii so vzorkami alebo akýmikoľvek činidlami NeuMoDx alebo spotrebným materiálom vždy používajte čisté nitrilové rukavice bez prášku.
- Po vykonaní testu si dôkladne umyte ruky.
- Nepipetujte ústami. Na miestach, kde sa manipuluje so vzorkami alebo činidlami súpravy, nefajčíte, nepíte ani nejedzte.
- So vzorkami vždy zaobchádzajte tak, ako keby boli infekčné, a v súlade s bezpečnými laboratórnymi postupmi, ako napr. tými opísanými v príručke *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1)* (Biologická bezpečnosť v biomedicínskych laboratóriách) a *dokumente M29-A4 inštitútu CLSI (2)*.
- Nepoužitú činidlá a odpad zlikvidujte v súlade s národnými, federálnymi, provinčnými, štátnymi a miestnymi predpismi.

Informácie pre prípad núdze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanady +1 703-527-3887

Likvidácia

Zlikvidujte ako nebezpečný odpad v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi. To platí aj pre nepoužité výrobky. Dodržiavajte odporúčania uvedené v karte bezpečnostných údajov (KBÚ).

Skladovanie a stabilita výrobku a manipulácia s ním

- Vrečko NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag by sa malo pred použitím skladovať pri teplote 18 až 28 °C.
- Nepoužívajte, ak bol výrobok alebo obal vizuálne poškodený.

Návod na použitie

System na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System

Softvér NeuMoDx 96 vyzve používateľa, aby vyprázdnil kôš na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom Biohazard Tip Waste Bin po použití približne 350 špičiek. Vrečko na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag a kôš na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin sa dodávajú ako príslušenstvo a majú sa použiť na likvidáciu špičiek, ktoré môžu byť v kontakte s biologicky nebezpečným materiálom vytvoreným počas používania molekulárneho systému NeuMoDx 96 Molecular System. Ďalšie podrobnosti nájdete v *príručke pre obsluhu systému NeuMoDx 96*.

Obmedzenia











1. Vrečko na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag sa môže používať len so systémom NeuMoDx 96 System a nie je kompatibilné so žiadnym iným automatizovaným systémom na molekulárnu diagnostiku.
2. Tento spotrebný materiál smie používať len personál vyškolený na používanie systému NeuMoDx System.
3. Odporúča sa dodržiavať správnu laboratórnu prax vrátane výmeny rukavíc medzi manipuláciou so vzorkami pacientov alebo nebezpečným biologickým odpadom, aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek.

Referencie

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 návode na použitie alebo na obale a štítku môžu byť uvedené nasledujúce symboly:

Symbol	Definícia symbolu
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Výrobca
	Len na lekársky predpis
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Nepoužívajte opakovane.
	Označenie CE
	Prečítajte si návod na použitie.
	Obsahuje

Kontaktné údaje

Pre technickú pomoc a ďalšie informácie kontaktujte naše centrum technickej podpory na adrese **support.qiagen.com**.

Technická podpora/bezpečnostné hlásenia: **support.qiagen.com**

Každá závažná udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

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

Informácie o objednávkach

Produkt	REF
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Aktuálne licenčné informácie a vyhlásenia o zrieknutí sa zodpovednosti špecifické pre konkrétny výrobok nájdete v príslušnej príručke k súprave NeuMoDx alebo v príručke pre obsluhu. Príručky k súprave NeuMoDx sú k dispozícii na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu alebo si ich môžete vyžiadať na adrese support.qiagen.com, alebo u miestneho distribútora.

Poznámky

História revízie dokumentu

Revízia	Súhrn zmien
A, 05/2022	Prvé vydanie
B, 07/2023	Aktualizovaná adresa spoločnosti Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko. Zmena adresy www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Aktualizovaný obsah podrobných pokynov v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 [REF 500200] alebo č. dielu 40600655 [REF 500201]. Pridanie URL patentu do časti Kontaktné údaje. Aktualizácia e-mailovej adresy support@qiagen.com na support.qiagen.com

Obmedzená licenčná zmluva pre vrecko na použité špičky s biologickým nebezpečenstvom NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag

Používaním tohto výrobku každý kupujúci alebo používateľ výrobku súhlasí s nasledujúcimi podmienkami:

1. Výrobok sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi dodanými spolu s výrobkom a touto príručkou a len s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť NeuMoDx neudeľuje žiadnu licenciu v rámci svojho duševného vlastníctva na použitie alebo začlenenie priložených komponentov tohto panelu s akýmkoľvek komponentmi, ktoré nie sú súčasťou tohto panelu, okrem prípadov opísaných v protokoloch dodaných spolu s týmto výrobkom, v tejto príručke a v ďalších protokoloch dostupných na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytli používatelia NeuMoDx pre používateľov NeuMoDx. Tieto protokoly neboli dôkladne testované ani optimalizované spoločnosťou NeuMoDx. Spoločnosť NeuMoDx za ne neručí ani nezaručuje, že neporušujú práva tretích strán.
2. Okrem výslovne uvedených licencií spoločnosť NeuMoDx nezaručuje, že tento panel a/alebo jeho používanie neporušuje práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licencované na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, renovovať ani predávať ďalším osobám.
4. Spoločnosť NeuMoDx výslovne odmieta akékoľvek iné výslovne alebo implicitné licencie okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ panelu sa zaväzujú, že nepodniknú ani nedovolia inej osobe podniknúť kroky, ktoré by mohli viesť k vyššie uvedeným zakázaným činnostiam alebo takéto činnosti uľahčiť. Pri akomkoľvek konaní, ktorého cieľom bude vymáhanie tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo akýchkoľvek vlastníckych práv duševného vlastníctva v súvislosti s panelom a/alebo jeho komponentmi môže spoločnosť NeuMoDx vymáhať zákazy tejto obmedzenej licenčnej zmluvy na akomkoľvek súde a bude vymáhať všetky svoje náklady na vyšetrovanie a súdne trovy vrátane poplatkov za právne zastupovanie.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600596SK_C © 2024 NeuMoDx™, všetky práva vyhradené.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nepovažujú za nechránené zákonom, a to ani vtedy, ak nie sú výslovne označené ako registrované názvy, ochranné známky atď.

