

Март 2024 г.

Инструкции за употреба на NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Версия 1



За инвитро диагностика със системите NeuMoDx 288 и
NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

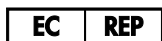
За употреба само по лекарско предписание



600100



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



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

40600587BG_C

За актуализации на листовката посетете: **www.qiagen.com/neumodx-ifu**



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System*, номер 40600108 [№ 500100]

Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*, номер 40600317 [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201]

Съдържание

Предвидена употреба	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата	4
Предоставени материали	6
Съдържание на набора.....	6
Необходими, но непредоставени материали	7
Оборудване	7
Предупреждения и предпазни мерки	8
Информация за безопасността	8
Информация за спешни случаи	9
Изхвърляне.....	9
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	10
Инструкции за употреба	11
Ограничения	12
Източници.....	13
Символи	14
Информация за контакт	15
Информация за поръчка	16
Хронология на редакциите на документа	18

Предвидена употреба

NeuMoDx Biohazard Waste Bag е принадлежност, която се използва за събирането на биорисковите отпадъци, генерирани от NeuMoDx 288 Molecular System и NeuMoDx 96 Molecular System (система(и) NeuMoDx System). NeuMoDx Biohazard Waste Bag се използва универсално за всички тестове, обработвани на системите NeuMoDx System.

Резюме и описание

NeuMoDx Biohazard Waste Bag се използва като принадлежност за покриване на NeuMoDx Biohazard Waste Bin и събиране на биорисковите отпадъци, генерирани и автоматично изхвърляни там от NeuMoDx 288 Molecular System. Торбата за биорискови отпадъци Biohazard Waste Bag и съответният контейнер се използват като отделна принадлежност за изхвърлянето на биорисковите отпадъци, генерирани от NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Waste Bag се състои от прозрачен плик в червена торба за биорискови отпадъци и абсорбиращ материал в дъното на продукта.

Принципи на процедурата

Системите NeuMoDx System използват комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извършат лизиране на клетки, извличане на нуклеинова киселина и инактивация/намаляване на инхибитори от необработени клинични проби, преди да подадат извлечената нуклеинова киселина за откриване с real-time PCR. Аликвотна част от необработена проба се смесва със съответния NeuMoDx Lysis Buffer и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent.

Системите NeuMoDx System смесват отделената нуклеинова киселина със специфични за анализа праймери и сонди и сухата основна смес, която се съдържа в една тест-лента NeuMoDx Test Strip. След това системата дозира подготвената за PCR смес в NeuMoDx Cartridge, където протича real-time PCR. Отпадъците, генерирани при обработката на тестовете, се съхраняват в NeuMoDx Biohazard Waste Bag, докато не бъдат депонирани по съответния начин от персонала на лабораторията.

Предоставени материали

Съдържание на набора

NeuMoDx Biohazard Waste Bag № 600100	Единици на опаковка	Брой тестове на единица	Брой тестове на опаковка
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	променлив*

* Броят тестове на единица/опаковка може да варира в зависимост от действителната употреба.

Необходими, но непредоставени материали

Оборудване*

- NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] ИЛИ
NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200 или 500201]

* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани според препоръките на производителя.

Предупреждения и предпазни мерки

Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Те са достъпни онлайн в удобен и компактен PDF формат на www.qiagen.com/neumodx-ifu, където можете да намерите, прегледате и отпечатате SDS за всеки набор NeuMoDx и компонент на набора.

- Само за *invitro* диагностика със системи NeuMoDx System.
- Само за еднократна употреба.
- По време на работа с проби или реактиви, консумативи или аксесоари за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или набори от реактиви.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) и в Документ M29-A4 на CLSI (2).
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Изхвърляне

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти. Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

- NeuMoDx Biohazard Waste Bag трябва да се съхранява при 18–28°C преди употреба.
- Не използвайте, ако продукт или опаковка са видимо компрометирани.

Инструкции за употреба

NeuMoDx 288 Molecular System

Софтуерът на NeuMoDx 288 System ще подкани потребителя да изпразни торбата за биорискови отпадъци след обработката на около 500 теста. Изпълнете стъпките по показаните инструкции на сензорния екран. Допълнителни подробности ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 288*.

NeuMoDx 96 Molecular System

Торбата за биорискови отпадъци NeuMoDx Biohazard Waste Bag и кошчето за биорискови отпадъци NeuMoDx Biohazard Waste Bin се доставят като отделни принадлежности и могат да се използват за депонирането на биорискови отпадъци, генерирани от NeuMoDx 96 Molecular System. Повече подробности ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96*.

Ограничения











- NeuMoDx Biohazard Waste Bag може да се използва само със системи NeuMoDx System и не е съвместима с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
- С тази принадлежност може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
- Препоръчва се спазване на добрата лабораторна практика – включително смяната на ръкавиците при боравенето с всяка следваща проба от пациент или биорискови отпадъци, за да се предотврати замърсяване на пробите.

ИЗТОЧНИЦИ

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

СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Дефиниция на символа
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Само за еднократна употреба
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа

Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support.qiagen.com**

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support.qiagen.com**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Патент: **www.neumodx.com/patents**

Информация за поръчка

Продукт	№
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния набор NeuMoDx. Наръчници на набора NeuMoDx могат да бъдат открити на www.qiagen.com/neumodx-ifu или да бъдат поискани от support.qiagen.com или от Вашия местен дистрибутор.

Забележки.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05/2022	Първоначално издание Нов продуктов номер (№ 40600587), създаден за подаване на реактиви за обща употреба за целите на IVDR.
B, 07/2023	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. Линкът www.neumodx.com/client-resources е променен на www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Актуализирано е съдържанието на подробните инструкции, за да се добавят [№ 500100] за Ръководство за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System, и [№ 500200] или номер 40600655 [№ 500201] за Ръководство за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System. Включена е допълнителна информация в раздела „Предупреждения и предпазни мерки“ – в подраздел „Информация за безопасността“. В Информацията за контакт е добавен URL адресът на патента. Линкът support@qiagen.com е актуализиран на support.qiagen.com

Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx Biohazard Bag

Употребата на този продукт означава, че всеки купувач или потребител на продукта приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на www.qiagen.com/neumodx-ifu. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти се лицензират за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. NeuMoDx изрично се освобождава от всички други лицензи, изрични или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com/neumodx-ifu

03/2024 40600587BG_C © 2024 NeuMoDx™, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

