

Březen 2024

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag – návod k použití

Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

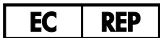
Pouze na předpis



600100



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



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

40600587CS_C

Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Podrobné pokyny naleznete v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System*, P/N 40600108 [REF 500100].

Podrobné pokyny naleznete v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317 [REF 500200] nebo P/N 40600655 [REF 500201]

Obsah

Zamýšlené použití	4
Shrnutí a vysvětlení	4
Principy postupu	5
Dodané materiály	6
Obsah soupravy	6
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	7
Vybavení	7
Varování a bezpečnostní opatření	8
Informace o bezpečnosti	8
Informace pro případ nouze	9
Likvidace	9
Uchovávání a stabilita produktu a manipulace s ním	10
Návod k použití	11
Omezení	12
Reference	13
Symbyly	14
Kontaktní údaje	15
Informace pro objednání	16
Historie revizí dokumentu	18

Zamýšlené použití

Sáček na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag je příslušenství, které se používá na biologicky nebezpečný odpad generovaný soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (soustava nebo soustavy NeuMoDx System). Sáček na nebezpečný biologický odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag je použitelný univerzálně pro všechny testy prováděné na soustavách NeuMoDx System.

Shrnutí a vysvětlení

Sáček na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag se používá jako příslušenství, kterým je vystlána nádoba na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bin a do kterého se sbírá biologicky nebezpečný odpad generovaný a automaticky likvidovaný ze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System. Pytel na biologický nebezpečný odpad a s ním spojená nádoba představují samostatné příslušenství určené k likvidaci biologicky nebezpečného odpadu generovaného molekulární soustavou NeuMoDx 96 Molecular System. Pytel na biologický nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag se skládá z průhledné vložky v červeném sáčku na biologicky nebezpečný odpad, na dně sestavy doplněném o absorpční materiál.

Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System k provedení buněčné lýzy, extrakci nukleové kyseliny a inaktivaci/redukci inhibitorů z nezpracovaných klinických vzorků před předáním extrahované nukleové kyseliny k detekci pomocí PCR v reálném čase využívají kombinaci zahřívání a proprietárních extrakčních reagensů. Poměrná část nezpracovaného vzorku se smísí s příslušným lýzovým pufrům NeuMoDx Lysis Buffer a vystaví lýze za předem stanovených teplot v přítomnosti lytických enzymů a paramagnetických částic.

Uvolněné nukleové kyseliny jsou zachyceny paramagnetickými částicemi a tyto částice (spolu s navázanými nukleovými kyselinami) jsou poté vloženy do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde jsou nenavázané / nespecificky vázané složky vypláchnuty promývací reagensy NeuMoDx Wash Reagent a navázaná nukleová kyselina je eluována uvolňovací reagensy NeuMoDx Release Reagent.

Soustavy NeuMoDx System uvolněnou nukleovou kyselinu mísí s primery a sondou (sondami) pro konkrétní analýzu a vysušenou hlavní směsí obsaženou v testovacím proužku NeuMoDx Test Strip. Systém poté nadávkuje směs připravenou předem pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde dochází k PCR v reálném čase. Odpad generovaný při zpracování testů se skládá v sáčku na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag, dokud není personálem laboratoře náležitě zlikvidován.

Dodané materiály

Obsah soupravy

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Počet jednotek v balení	Počet testů na jednotku	Počet testů v balení
Sáček na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	variabilní*

* Počet testů na jednotku/balení se může v závislosti na skutečném použití lišit.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Vybavení*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] NEBO
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 nebo 500201]

* Před použitím se ujistěte, že byly přístroje zkontrolovány a zkalibrovány podle doporučení výrobce.

Varování a bezpečnostní opatření

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Tato doporučení jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu, kde můžete dohledávat, prohlížet a vytisknout BL pro každou soupravu NeuMoDx včetně součástí soupravy.

- Pouze pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx System.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagensí, spotřebním materiálem či příslušenstvím NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejezte v prostorech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensími ze sady.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI (2).
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty. Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

Uchovávání a stabilita produktu a manipulace s ním

- Sáček na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag by měl být před použitím skladován při teplotě 18–28 °C.
- Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen.

Návod k použití

Molekulární soustava NeuMoDx 288 Molecular System

Software soustavy NeuMoDx 288 System vyzve uživatele k vyprázdnění pytle na biologický nebezpečný odpad po přibližně 500 testech. Postupujte podle kroků na displeji dotykové obrazovky a pro další podrobnosti se podívejte do *návodu k obsluze NeuMoDx 288*.

NeuMoDx 96 Molecular System

Sáček na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag a koš na nebezpečný biologický odpad jsou dodávány jako samostatné příslušenství a lze je využít k likvidaci biologicky nebezpečného odpadu generovaného molekulární soustavou NeuMoDx 96 Molecular System. Další podrobnosti jsou uvedeny v *návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96*.

Omezení





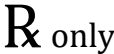





- Sáček na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag lze použít pouze se soustavami NeuMoDx System a není kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou soustavou pro molekulární diagnostiku.
- Toto příslušenství mohou používat pouze pracovníci, kteří absolvovali školení ohledně používání soustavy NeuMoDx System.
- Aby nedošlo ke kontaminaci vzorků, doporučujeme správnou laboratorní praxi, včetně výměny rukavic mezi manipulacemi s vzorky pacientů nebo biologicky nebezpečným odpadem.

Reference

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

Symboly

V návodu k použití nebo na obalu a štítku se mohou vyskytovat následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Prostudujte si návod k použití
	Obsahuje

Kontaktní údaje

Technickou pomoc a další informace naleznete v našem centru technické podpory na adrese **support.qiagen.com**.

Technická podpora / vigilanční hlášení: **support.qiagen.com**

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

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

Informace pro objednání

Produkt	REF.
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Aktuální informace o licencích a prohlášení o vyloučení odpovědnosti týkající se konkrétního produktu naleznete v příručce k příslušné soupravě NeuMoDx, případně v návodu k obsluze. Příručky k soupravám NeuMoDx jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com/neumodx-ifu anebo si je lze vyžádat na adrese support.qiagen.com, případně od místního distributora.

Poznámky.

Historie revizí dokumentu

Revize	Přehled změn
A, 05/2022	První vydání Nové číslo produktu (P/N 40600587) vytvořené pro předložení obecných reagencí podle nařízení IVDR.
B, 07/2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Aktualizován obsah podrobných pokynů s přidáním [REF 500100] pro návod k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System a [REF 500200 nebo P/N 40600655 [REF 500201] pro návod k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System. Vloženy dodatečné informace v části „Varování a bezpečnostní opatření“ v pododdíle Informace o bezpečnosti. Do kontaktních údajů byla doplněna adresa URL patentu. Aktualizace support@qiagen.com na support.qiagen.com

Smlouva o omezené licenci pro sáčky na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Bag

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a v souladu s touto příručkou a pouze pro použití s komponentami obsaženými v panelu. Společnost NeuMoDx neuděluje žádnou licenci v rámci svého duševního vlastnictví na použití nebo začlenění příložených součástí tohoto panelu s jakýmkoliv součástmi, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsaných v protokolech dodaných s produktem, v této příručce a v dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.qiagen.com/neumodx-ifu. Některé z těchto dodatečných protokolů poskytli uživatelé soustav NeuMoDx pro uživatele soustav NeuMoDx. Tyto protokoly nebyly společností NeuMoDx důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost NeuMoDx za ně neručí ani nezaručuje, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje společnost NeuMoDx žádnou záruku, že tento panel a/nebo jeho použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho komponenty jsou licencovány pro jednorázové použití a nesmějí být znovu použity, renovovány ani přeprodávány.
4. Společnost NeuMoDx kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje žádné jiné výslovné ani předpokládané licence.
5. Kupující a uživatel panelu se zavazují, že nepodniknou ani nikomu jinému nedovolí podniknout jakékoli kroky, které by mohly vést k výše zakázaným skutkům, respektive tyto skutky usnadnit. Společnost NeuMoDx může vymáhat základy této omezené licenční smlouvy u jakéhokoliv soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoliv řízení vedeného za účelem vymáhání této omezené licenční smlouvy, případně jakýchkoli jejich práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na webových stránkách www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600587CS_C © 2024 NeuMoDx™, všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, nelze považovat za nechráněné zákonem, i když nejsou jako takové výslovně označeny.

