

Μάρτιος 2024

Οδηγίες χρήσης του σάκου NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Έκδοση 1

IVD

Για in vitro διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



REF

600100



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

EC

REP

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

40600587EL_C

Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 288 Molecular System*, P/N 40600108 [REF 500100].

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317 [REF 500200] ή P/N 40600655 [REF 500201].

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση	4
Σύνοψη και επεξήγηση	4
Αρχές της διαδικασίας	4
Παρεχόμενα υλικά	6
Περιεχόμενα του κιτ	6
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	7
Εξοπλισμός	7
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	8
Πληροφορίες ασφάλειας	8
Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης	9
Απόρριψη	9
Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος	10
Οδηγίες χρήσης	11
Περιορισμοί	12
Βιβλιογραφικές αναφορές	13
Σύμβολα	14
Στοιχεία επικοινωνίας	15
Πληροφορίες παραγγελίας	16
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	18

Προβλεπόμενη χρήση

Ο σάκος NeuMoDx Biohazard Waste Bag είναι ένα παρελκόμενο που χρησιμοποιείται ώστε να δέχεται τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα που δημιουργούνται από τα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System και NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx Systems). Ο σάκος NeuMoDx Biohazard Waste Bag χρησιμοποιείται καθολικά για όλες τις εξετάσεις που εκτελούνται στα συστήματα NeuMoDx Systems.

Σύνοψη και επεξήγηση

Ο σάκος NeuMoDx Biohazard Waste Bag χρησιμοποιείται ως παρελκόμενο για την επένδυση του κάδου NeuMoDx Biohazard Waste Bin και τη συλλογή βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων που δημιουργούνται και απορρίπτονται αυτόματα από το σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System. Ο σάκος βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων και ο αντίστοιχος περιέκτης χρησιμοποιούνται ως αυτόνομο βοηθητικό εξάρτημα για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων που δημιουργούνται από το σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System. Ο σάκος NeuMoDx Biohazard Waste Bag απαρτίζεται από μια διαφανή επένδυση μέσα σε έναν κόκκινο σάκο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων, πλήρη με απορροφητικό υλικό στον πυθμένα της διάταξης.

Αρχές της διαδικασίας

Τα συστήματα NeuMoDx Systems χρησιμοποιούν έναν συνδυασμό θερμότητας και αποκλειστικών αντιδραστηρίων εκχύλισης για την πραγματοποίηση κυτταρικής λύσης, εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και απενεργοποίησης/μείωσης των αναστολέων από ανεπεξέργαστα κλινικά δοκίμια πριν από τη διάθεση του εκχυλισμένου νουκλεϊκού οξέος για ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου. Ένα κλάσμα του ανεπεξέργαστου δοκιμίου αναμιγνύεται με το κατάλληλο ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer και υπόκειται σε λύση σε προκαθορισμένες θερμοκρασίες παρουσία λυτικών ενζύμων και παραμαγνητικών σωματιδίων.

Τα αποδεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα συλλαμβάνονται μέσω παραμαγνητικών σωματιδίων και αυτά τα σωματίδια (μαζί με τα δεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα) φορτώνονται, στη συνέχεια, στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge όπου τα μη δεσμευμένα/μη συγκεκριμένα δεσμευμένα συστατικά απομακρύνονται με πλύση με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Wash Reagent και το δεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ εκλύεται με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent.

Τα συστήματα NeuMoDx Systems αναμιγνύουν το αποδεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ με εκκινήτες και ανιχνευτή/-ές για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού και με το αφυδατωμένο κύριο μίγμα που περιέχεται σε μια ταινία NeuMoDx Test Strip. Στη συνέχεια, το σύστημα διανέμει το παρασκευασμένο μίγμα που είναι έτοιμο για PCR στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge, όπου πραγματοποιείται PCR πραγματικού χρόνου. Τα απόβλητα που δημιουργούνται από την επεξεργασία εξετάσεων φυλάσσονται στον σάκο NeuMoDx Biohazard Waste Bag έως ότου απορριφθούν σωστά από το προσωπικό του εργαστηρίου.

Παρεχόμενα υλικά

Περιεχόμενα του ΚΙΤ

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Τεμάχια ανά συσκευασία	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Εξετάσεις ανά συσκευασία
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	μεταβλητό*

* Ο αριθμός εξετάσεων ανά τεμάχιο/συσκευασία ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με την πραγματική χρήση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Εξοπλισμός*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] Ή
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ή 500201]

* Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη εργαστηριακή ποδιά, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS). Διατίθενται ηλεκτρονικά σε εύχρηστη και συμπιεσμένη μορφή PDF στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε το SDS για κάθε κιτ και κάθε συστατικό κιτ NeuMoDx.

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με τα συστήματα NeuMoDx System.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Φοράτε πάντα καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά τον χειρισμό δοκιμίων ή τυχόν αντιδραστηρίων ή αναλώσιμων ή παρελκομένων NeuMoDx.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε και μην καταναλώνετε ποτά ή φαγητά σε περιοχές όπου εκτελείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων κιτ.
- Πρέπει να χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια όπως στην περίπτωση μολυσματικών ουσιών και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια) (1) και στο έγγραφο *M29-A4* (2) του *CLSI*.
- Απορρίπτετε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός των ΗΠΑ και του Καναδά +1 703-527-3887

Απόρριψη

Απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η οδηγία ισχύει και για μη χρησιμοποιημένα προϊόντα. Τηρείτε τις συστάσεις των δελτίων δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS).

Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος

- Ο σάκος NeuMoDx Biohazard Waste Bag θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 18–28 °C πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν αυτό ή η συσκευασία παρουσιάζουν ορατές αλλοιώσεις.

Οδηγίες χρήσης

NeuMoDx 288 Molecular System

Το λογισμικό του NeuMoDx 288 System θα ζητά από τον χρήστη να αδειάζει τον σάκο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων ύστερα από επεξεργασία περίπου 500 εξετάσεων. Ακολουθήστε τα βήματα που ζητούνται στην οθόνη αφής και συμβουλευτείτε για πρόσθετες λεπτομέρειες το *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 288*.

NeuMoDx 96 Molecular System

Ο σάκος NeuMoDx Biohazard Waste Bag και ο κάδος βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων παρέχονται ως αυτόνομα βοηθητικά εξαρτήματα και μπορούν να χρησιμοποιούνται για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων που δημιουργούνται από το σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System. Για πρόσθετες λεπτομέρειες, δείτε το *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96*.

Περιορισμοί











- Ο σάκος NeuMoDx Biohazard Waste Bag μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με τα συστήματα NeuMoDx Systems και δεν είναι συμβατός με κανένα άλλο αυτοματοποιημένο μοριακό διαγνωστικό σύστημα.
- Η χρήση αυτού του παρελκομένου επιτρέπεται μόνο σε προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.
- Για την αποφυγή της επιμόλυνσης των δοκιμών, συνιστώνται ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δοκιμών ασθενών ή βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Βιβλιογραφικές αναφορές

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

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και τις ετικέτες:

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλων
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Σήμανση CE
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει

Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική βοήθεια και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε το κέντρο τεχνικής υποστήριξης στη διεύθυνση **support.qiagen.com**

Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: **support.qiagen.com**

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει σημειωθεί σε σχέση με το προϊόν θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: **www.neumodx.com/patents**

Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για ειδικές για κάθε προϊόν δηλώσεις αποποίησης ευθύνης, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο κιτ ή εγχειρίδιο χρήστη NeuMoDx. Τα εγχειρίδια των κιτ NeuMoDx διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu ή μπορείτε να τα ζητήσετε στη διεύθυνση support.qiagen.com ή από τον τοπικό σας διανομέα.

Σημειώσεις.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Σύνοψη αλλαγών
A, 05/2022	Αρχική κυκλοφορία Νέος κωδικός προϊόντος (P/N 40600587) για την υποβολή των γενικών αντιδραστηρίων σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).
B, 07/2023	Ενημέρωση διεύθυνσης Emergo σε Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Κάτω Χώρες. Αλλαγή διεύθυνσης www.neumodx.com/client-resources σε www.qiagen.com/neumodx-ifu .
Γ, 03/2024	Ενημέρωση περιεχομένου αναλυτικών οδηγιών για προσθήκη του [REF 500100] για το Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 288 Molecular System και του [REF 500200] ή P/N 40600655 [REF 500201] για το Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96 Molecular System. Συμπερίληψη επιπλέον πληροφοριών στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», στην υποενότητα Πληροφορίες ασφάλειας. Προσθήκη της διεύθυνσης URL διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην ενότητα Στοιχεία επικοινωνίας. Ενημέρωση διεύθυνσης support@qiagen.com σε support.qiagen.com

Περιορισμένη άδεια χρήσης για το NeuMoDx Biohazard Bag

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνον όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο σε συνδυασμό με τα συστατικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στο σετ. Η NeuMoDx δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν εγχειρίδιο και στα πρόσθετα πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο www.qiagen.com/neumodx-ifu. Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες προϊόντων NeuMoDx για χρήστες προϊόντων NeuMoDx. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την NeuMoDx. Η NeuMoDx δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η NeuMoDx δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανπεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η NeuMoDx αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η NeuMoDx διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu

03/2024 40600587EL_C © 2024 NeuMoDx™, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα σήματα κατατεθέντα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, ακόμα και όταν δεν φέρουν ειδική σήμανση ως τέτοια, δεν πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο.

