

Märts 2024

Toote NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag kasutusjuhend

Version 1



Kasutamiseks in vitro diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

R_x only

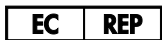
Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



600100



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



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

40600587ET_C

Värskenduste sisestamiseks minge aadressile www.qiagen.com/neumodx-ifu



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut*; tootekood 40600108 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut*; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

Sisukord

Sihtotstarve	4
Ülevaade ja selgitus	4
Protseduuri põhimõtted	4
Kaasasolevad materjalid	6
Komplekti sisu	6
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid	7
Varustus	7
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	8
Ohutusteave	8
Hädaolukorra teave	9
Kõrvaldamine	9
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus	10
Kasutusjuhend	11
Piirangud	12
Viited	13
Sümbolid	14
Kontaktandmed	15
Tellimusteave	16
Dokumendi muudatuste ajalugu	18

Sihtotstarve

Kott NeuMoDx Biohazard Waste Bag on lisatoode, mida kasutatakse seadmete NeuMoDx 288 Molecular System ja NeuMoDx 96 Molecular System (seadme(te) NeuMoDx System) tekitatud bioohtlike jäätmete hoidmiseks. Kotti NeuMoDx Biohazard Waste Bag kasutatakse universaalselt kõikide seadmetega NeuMoDx System tehtud testide jaoks.

Ülevaade ja selgitus

Jäätmekotti NeuMoDx Biohazard Waste Bag kasutatakse lisatarvikuna jäätmete nõu NeuMoDx Biohazard Waste Bin vooderdamiseks ning seadme NeuMoDx 288 Molecular System tekitatud ja automaatselt kõrvaldatud bioohtlike jäätmete kogumiseks. Bioohtlike jäätmete kotti ja sellega seotud nõu kasutatakse eraldiseisva tarvikuna süsteemi NeuMoDx 96 Molecular System tekitatud bioohtlike jäätmete kõrvaldamiseks. Kott NeuMoDx Biohazard Waste Bag hõlmab läbipaistvat voodrit punase bioohtlike jäätmete koti sees ja koostu põhjas olevat absorbenti.

Protseduuri põhimõtted

Seadmetes NeuMoDx System kasutatakse kuumutamise ja patenditud ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni rakkude lüüsimiseks, nukleiinhappe ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/vähendamiseks töötlemata kliinilistest näidistest enne ekstraheeritud nukleiinhappe esitamist tuvastamiseks reaalaaja PCR-i abil. Töötlemata proovi alikvoot segatakse asjakohase lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer ja seda lüüsitakse eelnevalt kindlaksmääratud temperatuuridel lüütiliste ensüümide ja paramagnetiliste osakeste juuresolekul.

Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetiliste osakeste abil ja seejärel laaditakse need osakesed (koos seondunud nukleiinhapetega) kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent abil ära ja seondunud nukleiinhape elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil.

Seadmetes NeuMoDx System segatakse vabanenud nukleiinhape analüüsi spetsiifiliste praimerite ja sondi(de)ga, samuti kuivanud põhiseguga, mis sisaldub testribas NeuMoDx Test Strip. Seejärel jaotab süsteem ettevalmistatud PCR-iks valmis segu kassetti NeuMoDx Cartridge, kus toimub reaalaaja PCR. Testide töötlemise käigus tekkinud jäätmeid hoitakse kotis NeuMoDx Biohazard Waste Bag, kuni laboratooriumi töötajad need nõuetekohaselt kõrvaldavad.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

Biohtlike jäätmete kott NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Ühikuid pakis	Teste ühikus	Teste pakis
Biohtlike jäätmete kott NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	muutuv*

* Testid ühiku/pakendi kohta võivad varieeruda sõltuvalt tegelikust kasutamisest.

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

Varustus*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VÕI
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 või 500201]

* Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ohutusteave

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval veebis mugavas ja kompaktses PDF-vormingus aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu, kust leiate, kus saate vaadata ja välja printida iga toote NeuMoDx komplekti ja selle komponendi SDS-i.

- Ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult seadmetega NeuMoDx System.
- Mitte korduskasutada.
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulutarvikute või lisatarvikute käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitriilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.
- Käideldge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) ja *CLSI dokumendis M29-A4* (2).
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi-, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.

Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta. Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

- Kotti NeuMoDx Biohazard Waste Bag tuleb säilitada enne kasutamist temperatuuril 18–28 °C.
- Ärge kasutage, kui visuaalsel vaatlusel on leitud toote või pakendi kahjustusi.

Kasutusjuhend

NeuMoDx 288 Molecular System

Süsteemi NeuMoDx 288 System tarkvara palub kasutajal umbes 500 testi töötlemise järel bioohtlike jäätmete koti tühendada. Järgige puutekraanil kuvatavaid juhiseid ja lisateabe saamiseks vaadake seadme NeuMoDx 288 käsiraamatut.

NeuMoDx 96 Molecular System

Jäätmekott NeuMoDx Biohazard Waste Bag ja bioohtlike jäätmete nõu on saadaval eraldiseisvate lisatarvikutena ja neid saab kasutada seadmes NeuMoDx 96 Molecular System tekkinud bioohtlike jäätmete kõrvaldamiseks. Vt lisateavet seadme *NeuMoDx 96 käsiraamatust*.

Piirangud






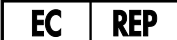




- Jäätmekotti NeuMoDx Biohazard Waste Bag saab kasutada ainult seadmetes NeuMoDx System ja see ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga.
- Selle lisatarviku kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
- Proovide saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide või bioohtlike jäätmete käitlemise vahel.

Viited

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

Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli selgitus
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab

Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support.qiagen.com**

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support.qiagen.com**

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

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

Tellimusteave

Toode	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Ajakohastatud litsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütlused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu või neid võib küsida aadressilt support.qiagen.com või kohalikult levitajalt.

Märkused.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Muudatuste kokkuvõte
A, 05/2022	Algne väljalase Uus tootenumber (P/N 40600587), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks.
B, 07/2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress www.neumodx.com/client-resources muudetud veebiaadressiks www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Uuendatud üksikasjalike juhiste sisu, et lisada seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatusse [REF 500100] ja seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatusse [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]. Lisatud täiendav teave jaotise „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ alamjaotisse „Ohutusteave“. Lisatud patendi URL jaotisse Kontaktandmed. Uuendatud aadress support@qiagen.com aadressiks support.qiagen.com

Koti NeuMoDx Biohazard Bag piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmistega tingimustega.

1. Toode võib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelis sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneeli lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaasas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu. Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
2. Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
3. See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
4. NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hälbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimused leiate veebilehelt www.qiagen.com/neumodx-ifu

03/2024 40600587ET_C © 2024 NeuMoDx™, kõik õigused on kaitstud.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne, isegi kui need ei ole spetsiaalselt märgitud, ei ole seadusega kaitstavaid.

