

Maaliskuu 2024

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag -biovaarajättepussin käyttöohjeet

Versio 1

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä.

R only

Vain lääkärin määräyksestä

CE

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

40600587FI_C

Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu



Lisätietoja on *NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa*,
tuotenumero 40600108 [REF 500100]

Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa*,
tuotenumero 40600317 [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	5
Toimitetut materiaalit.....	6
Sarjan sisältö	6
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	7
Laitteisto	7
Varoitukset ja varotoimet.....	8
Turvallisuutta koskevaa tietoa	8
Tiedot hätätilanteeseen	9
Hävittäminen	9
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	10
Käyttöohjeet.....	11
Rajoitukset.....	12
Lähdeviitteet.....	13
Symbolit.....	14
Yhteystiedot.....	15
Tilautiedot.....	16
Asiakirjan versiohistoria.....	18

Käyttötarkoitus

NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussi on lisävarustetuote, jossa säilytetään NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmissä (NeuMoDx System -järjestelmät) muodostunutta biovaarallista jätettä. NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussia voidaan käyttää yleisesti kaikissa NeuMoDx System -järjestelmillä tehdyissä testeissä.

Yhteenveto ja selitykset

Lisävarusteena käytettävä NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussi asetetaan NeuMoDx Biohazard Waste Bin -säiliöön, johon NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmässä muodostunut biovaarallinen jäte kertyy ja jonka kautta se myös automaattisesti hävitetään. Biovaarallisen jätteen pussia ja sen säiliötä käytetään erillisenä lisävarusteena NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmästä muodostuneen biovaarallisen jätteen hävittämiseen. NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussi koostuu punaisesta biovaarallisen jätteen pussista, jonka sisäpinnassa on kirkas vuoraus ja pohjassa imukyistä materiaalia.

Menetelmän toimintaperiaate

NeuMoDx System -järjestelmät käyttävät lämmön ja omistusoikeudellisten eristysreagenssien yhdistelmää solujen hajotuksessa, nukleiinihappojen eristämässä ja estäjien vähentämisessä käsittelemättömistä kliinisistä näytteistä tai niiden inaktivoinnissa ennen eristetyn nukleiinihapon asettamista reaaliaikaisen PCR:n tunnistettavaksi. Käsittelemättömän näytteen alikvootti sekoitetaan NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin kanssa ja hajotetaan ennalta määrättyssä lämpötilassa hajottavien entsyymien ja paramagneettisten hiukkasten vaikutusalueella.

Paramagneettiset hiukkaset tarttuvat vapautuneisiin nukleiinihappoihin. Tämän jälkeen hiukkaset (ja niihin sitoutuneet nukleiinihapot) siirretään NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat pestään pois NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssilla ja sitoutunut nukleiinihapo eluoidaan NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssilla.

NeuMoDx System -järjestelmät sekoittavat vapautuneen nukleiinihapon määrityskohtaisten alukkeiden ja koettimien kanssa sekä NeuMoDx Test Strip -testiliuskassa olevan kuivatun pääseoksen kanssa. Tämän jälkeen järjestelmä annostelee PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa reaaliaikainen PCR tapahtuu. Testien käsittelyssä muodostunutta jätettä säilytetään NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussissa, kunnes laboratorion henkilöstö hävittää jätteen.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

NeuMoDx Biohazard Waste Bag (Biovaarallisen jätteen pussi) REF 600100	Yksiköt pakkauksessa	Testejä/yksikkö	Testejä/pakkaus
NeuMoDx Biohazard Waste Bag (Biovaarallisen jätteen pussi)	5	~ 500*	muuttuja*

* Testien yksikkö- tai pakkauskohtainen määrä saattaa vaihdella käytön mukaan.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

Laitteisto*

- NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] TAI
NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200 tai 500201]

* Ennen käyttöä on varmistettava, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Turvallisuutta koskevaa tietoa

Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS). Nämä ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu, jossa voit hakea, tarkastella ja tulostaa kunkin NeuMoDx-sarjan ja sen osien käyttöturvallisuustiedotteen.

- Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmillä.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikäsineitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx-reagensseja, -tarvikkeita tai -lisävarusteita.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi äläkä syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai sarjan reagensseja.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) ja *CLSI Document M29-A4* (2).
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita. Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius

- NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussin säilytyslämpötila ennen käyttöä on 18–28 °C.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta.

Käyttöohjeet

NeuMoDx 288 Molecular System

NeuMoDx 288 System -järjestelmän ohjelmisto pyytää tyhjentämään biovaarallisen jätteen pussin, kun noin 500 testiä on tehty. Noudata kosketusnäyttöön tulevia ohjeita ja *NeuMoDx 288* -järjestelmän käyttöoppaasta.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussi ja NeuMoDx Biohazard Waste Bin -säiliö ovat erillisiä lisävarusteita, joita käytetään NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmästä muodostuneen biovaarallisen jätteen hävittämiseen. Lisätietoja on *NeuMoDx 96 -järjestelmän käyttöoppaassa*.

Rajoitukset





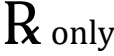
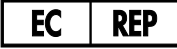




- NeuMoDx Biohazardous Waste Bag -pussia voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmissä, eikä se ole yhteensopiva muiden molekyyli diagnostiikan automaattisten järjestelmien kanssa.
- Tämän lisävarusteen käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
- Näytteiden kontaminoitumisen välttäminen edellyttää hyvän laboratorioskäytännön noudattamista, kuten käsineiden käyttämistä aina potilaiden näytteitä tai biovaarallista jätettä käsitellessä.

Lähdeviitteet

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

Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin selitys
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki
	Lue käyttöohjeet
	Sisältää

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä apua ja lisätietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa **support.qiagen.com**.

Tekninen tuki / häiriöraportointi: **support.qiagen.com**

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Tilaustiedot

Tuote	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Ajantasaiset lisensointitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet on esitetty asianomaisessa NeuMoDx kit -sarjan käsikirjassa tai käyttöoppaassa. NeuMoDx kit -sarjojen käsikirjat ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu tai ne voi pyytää osoitteesta support.qiagen.com tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Muistiinpanot.

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Yhteenveto muutoksista
A, 05/2022	Ensimmäinen versio Uusi tuotenumero (osanro 40600587) luotu yleisten reagenssien IVDR-hyväksyntää varten.
B, 07/2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu www.neumodx.com/client-resources muotoon www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Päivitetty lisätietoja NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaaseen [REF 500100] ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaaseen [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]. Lisätty lisätietoa Varoitukset ja varotoimet -osioon Turvallisuutta koskevaa tietoa -kappaleeseen. Lisätty patentin URL yhteystietoihin. Päivitetty support@qiagen.com muotoon support.qiagen.com

NeuMoDx Biohazard Bag -jätepussin rajattu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä vain paneeliin sisältyvien komponenttien kanssa. NeuMoDx ei myönnä mitään lisenssiä minkään immateriaalioikeuksiansa mukaisesti tämän paneelin mukana tulevien komponenttien käyttöön tai yhdistämiseen minkään paneeliin kuulumattomien komponenttien kanssa, kuten kuvataan tuotteen protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu. Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimittamia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
2. Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
4. NeuMoDx kieltää kaikki muut ilmaistut tai konkludenttiset lisenssit, joita ei ole nimenomaisesti mainittu.
5. Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhdy tai salli kenenkään muun ryhtyä toimiin, jotka voivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai edistää niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tässä rajoitetussa lisenssisopimuksessa ilmaistut kiellot missä tahansa tuomioistuimessa ja perii kaikki tutkinta- ja oikeudenkäyntikustannuksensa, mukaan lukien asianajajan palkkiot, sellaisen kanteen yhteydessä, jonka tarkoitus on toimeenpanna tämä rajoitettu lisenssisopimus tai miikä tahansa paneeliin ja/tai sen komponentteihin liittyvä immateriaalioikeudet.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600587Fl_C © 2024 NeuMoDx™, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei olisi erikseen merkattu sellaisiksi, ei pidä luokitella lain suojaamattomiksi.

