

Ožujak 2024.

Upute za upotrebu vrećice NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i
NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

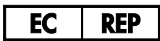
Za uporabu samo uz recept



600100



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



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

40600587HR_C

Za ažurirane upute posjetite web-mjesto: **www.qiagen.com/neumodx-ifu**



Detaljne upute potražite u *Korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System*; br. dijela 40600108 [REF 500100].

Detaljne upute potražite u *Korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System*; br. dijela 40600317 [REF 500200] ili br. dijela 40600655 [REF 500201]

Sadržaj

Namjena	4
Sažetak i objašnjenje.....	4
Načela postupka.....	4
Isporučeni materijal	6
Sadržaj kompleta	6
Potrebni materijali koji se ne isporučuju	7
Oprema	7
Upozorenja i mjere opreza	8
Sigurnosne informacije	8
Informacije u slučaju nužde	9
Odlaganje	9
Skladištenje, rukovanje i stabilnost proizvoda	10
Upute za upotrebu	11
Ograničenja	12
Reference.....	13
Simboli.....	14
Podaci za kontakt	15
Informacije o naručivanju.....	16
Povijest revizije dokumenta	18

Namjena

Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag dodatna je oprema za odlaganje biološki opasnog otpada nastalog na sustavima NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System (sustavi NeuMoDx System). Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag univerzalno se upotrebljava za sve testove koji se izvode na sustavima NeuMoDx System.

Sažetak i objašnjenje

Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag upotrebljava se kao dodatna oprema za oblaganje spremnika za biološki opasan otpad NeuMoDx Biohazard Waste Bin te prikupljanje biološki opasnog otpada koji je nastao na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System i koji taj sustav automatski odlaže. Vrećica za biološki otpad i povezani spremnik upotrebljavaju se kao samostalni pribor za odlaganje biološki opasnog otpada generiranog na sustavu NeuMoDx 96 Molecular System. Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag sastoji se prozirne obloge unutar crvene vrećice za biološki otpad zajedno s upijajućim materijalom koji se nalazi na dnu sklopa.

Načela postupka

Na sustavima NeuMoDx System upotrebljava se kombinacija topline i patentiranih ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanica, ekstrakcije nukleinske kiseline i inaktivacije/smanjenja inhibitora iz neobrađenih kliničkih ispitaka prije podvrgavanja ekstrahirane nukleinske kiseline detekciji s pomoću real-time PCR-a. Alikvot neobrađenog ispitka miješa se s odgovarajućim puferom NeuMoDx Lysis Buffer i podvrgava lizi na unaprijed određenim temperaturama u prisutnosti litičkih enzima i paramagnetskih čestica.

Paramagnetske čestice hvataju oslobođene nukleinske kiseline i te čestice (zajedno s vezanim nukleinskim kiselinama) zatim se postavljaju u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje se nevezane / nespecifično vezane komponente ispiru s pomoću reagensa NeuMoDx Wash Reagent, a vezana nukleinska kiselina eluira se s pomoću reagensa NeuMoDx Release Reagent.

Sustavi NeuMoDx System miješaju oslobođenu nukleinsku kiselinu s početnicama i probama specifičnima za ispitivanje te suhom glavnom mješavinom koja se nalazi u testnoj traci NeuMoDx Test Strip. Sustav zatim pipetira pripremljenu mješavinu spremnu za PCR u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje dolazi do real-time PCR-a. Otpad nastao obradom testova pohranjuje se u vrećici NeuMoDx Biohazard Waste Bag dok ga član laboratorijskog osoblja na odgovarajući način ne odloži.

Isporučeni materijal

Sadržaj kompleta

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Jedinica po pakiranju	Testova po jedinici	Testova po pakiranju
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	varijabilno*

* broj testova po jedinici/pakiranju može se razlikovati ovisno o stvarnoj uporabi.

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

Oprema*

- Sustav NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ILI
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ili 500201]

* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani u skladu s preporukama proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurnosne informacije

Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na internetu u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu www.qiagen.com/neumodx-ifu, gdje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet i komponentu kompleta NeuMoDx.

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx System.
- Za jednokratnu uporabu.
- Uvijek nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera kada rukujete ispitcima ili bilo kakvim reagensima ili potrošnim materijalom ili dodatnom opremom NeuMoDx.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima iz kompleta.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) te u dokumentu M29-A4 (2) instituta CLSI.
- Odložite neupotrijebljene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neupotrijebljene proizvode. Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

Skladištenje, rukovanje i stabilnost proizvoda

- Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag treba se čuvati na 18 – 28 °C prije uporabe.
- Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili pakiranje vidljivo oštećeni.

Upute za upotrebu

Sustav NeuMoDx 288 Molecular System

Softver sustava NeuMoDx 288 System od korisnika će zatražiti da isprazni vrećicu za biološki otpad nakon obrade otprilike 500 testova. Pridržavajte se koraka navedenih na zaslonu osjetljivom na dodir, a za dodatne pojedinosti proučite *Korisnički priručnik za NeuMoDx 288*.

Sustav NeuMoDx 96 Molecular System

Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag i koš za biološki otpad Biohazard Waste Bin isporučuju se kao samostalna dodatna oprema i mogu se upotrebljavati za odlaganje biološki opasnog otpada nastalog na sustavu NeuMoDx 96 Molecular System. Za dodatne pojedinosti proučite *Korisnički priručnik za NeuMoDx 96*.

Ograničenja











- Vrećica NeuMoDx Biohazardous Waste Bag može se upotrebljavati samo sa sustavima NeuMoDx System i nije kompatibilna ni s jednim drugim automatiziranim sustavom za molekularnu dijagnostiku.
- Uporaba ove dodatne opreme ograničena je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
- Preporučuju se dobre laboratorijske prakse, uključujući mijenjanje rukavica između rukovanja ispitcima pacijenata ili biološki opasnim otpadom, kako bi se izbjegla kontaminacija ispitaka.

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

Simboli

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

Simbol	Definicija simbola
	Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Proizvođač
	Za uporabu samo uz recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Za jednokratnu uporabu
	Oznaka CE
	Pročitajte upute za upotrebu
	Sadržava

Podaci za kontakt

Za tehničku podršku i više informacija obratite se našem Centru za tehničku podršku na **support.qiagen.com**

Tehnička podrška / izvještaj o kontroli sigurnosti: **support.qiagen.com**

Svaki ozbiljni štetni događaja do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

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

Informacije o naručivanju

Proizvod	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Za najnovije informacije o licenciranju i izjavama o odricanju odgovornosti za određeni proizvod pogledajte odgovarajući priručnik za komplet NeuMoDx ili korisnički priručnik. Priručnici za komplete NeuMoDx dostupni su na web-mjestu www.qiagen.com/neumodx-ifu ili ih možete zatražiti putem support.qiagen.com ili od svog lokalnog distributera.

Napomene.

Povijest revizije dokumenta

Revizija	Sažetak izmjena
A, svibanj 2022.	Prvo izdanje Novi broj proizvoda (br. dijela 40600587) izrađen za prijavu reagensa opće namjene za IVDR.
B, srpanj 2023.	Ažurirana adresa tvrtke Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. www.neumodx.com/client-resources promijenjeno na www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, ožujak 2024.	Ažuriran sadržaj detaljnih uputa kako bi se dodalo [REF 500100] za korisnički priručnik sustava NeuMoDx 288 Molecular System te [REF 500200] ili br. dijela 40600655 [REF 500201] za korisnički priručnik sustava NeuMoDx 96 Molecular System. Uključene su dodatne informacije u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza”, pododjeljak „Sigurnosne informacije”. Dodan je URL patenta u podatke za kontakt. Ažurirano support@qiagen.com na support.qiagen.com

Sporazum o ograničenom licenciranju za vrećicu NeuMoDx Biohazard Bag

Uporaba ovog proizvoda predstavlja suglasnost bilo kojeg kupca ili korisnika proizvoda sa sljedećim uvjetima:

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučenima s proizvodom i ovim priručnikom te se smije upotrebljavati samo s komponentama koje se nalaze u ovom panelu. Tvrtka NeuMoDx ne daje licenciju na temelju bilo kojeg svojeg intelektualnog vlasništva za uporabu ili ugradnju priloženih komponenti ovog panela s bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj panel, osim kako je opisano u protokolima isporučenima s proizvodom, ovom priručniku i dodatnim protokolima dostupnima na web-mjestu www.qiagen.com/neumodx-ifu. Neke od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda NeuMoDx za korisnike proizvoda NeuMoDx. Te protokole tvrtka NeuMoDx nije temeljito testirala niti optimizirala. Tvrtka NeuMoDx ne jamči niti osigurava da ne narušavaju prava trećih strana.
2. Osim za izričito navedene licencije, tvrtka NeuMoDx ne jamči da ovaj panel i/ili njegove uporabe ne narušavaju prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i nije ih dopušteno ponovno upotrebljavati, obnavljati ili ponovno prodavati.
4. Tvrtka NeuMoDx posebno se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik panela suglasni su da neće poduzeti niti ikome drugome dopustiti da poduzme bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do prethodno navedenih zabranjenih radnji ili ih olakšati. Tvrtka NeuMoDx može provoditi zabrane iz ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju na bilo kojem sudu te će zahtijevati povrat troškova za sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući odvjetničke naknade, u bilo kojem postupku za provođenje ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva u vezi s panelom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licenciranja pogledajte web-mjesto www.qiagen.com/neumodx-ifu

Ožujak 2024. 40600587HR_C © 2024. NeuMoDx™, sva prava pridržana.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (grupa QIAGEN), Registrirani nazivi, zaštitni znakovi, itd. upotrijebljeni u ovome dokumentu, čak i ako nisu izričito označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

