

2024. március

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag használati útmutató

1. verzió



In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System rendszerekkel

Rx only (kizárólag orvos rendelvényre)

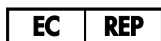
Kizárólag orvosi rendelvényre



600100



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



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

40600587HU_C

A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108 [REF 500100])

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317 [REF 500200] vagy 40600655 [REF 500201])

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	4
Az eljárás elvei	4
Rendelkezésre álló anyagok	6
A kit tartalma	6
Szükséges, de nem biztosított anyagok	7
Eszközök	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
Biztonsági információk	8
Vészhelyzeti információk	9
Ártalmatlanítás	9
A termék tárolása, kezelése és stabilitása	10
Használati útmutató	11
Korlátozások	12
Irodalomjegyzék	13
Szimbólumok	14
Kapcsolatfelvételi adatok	15
Rendelési információk	16
A dokumentum átdolgozási előzményei	18

Alkalmazási terület

A NeuMoDx Biohazard Waste Bag a NeuMoDx 288 Molecular System és NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszerek által létrehozott, biológiai veszélyt jelentő hulladékok gyűjtésére szolgáló kiegészítő termék. A NeuMoDx Biohazard Waste Bag általánosan használható a NeuMoDx Systems rendszereken futtatott valamennyi teszthez.

Összefoglalás és magyarázat

A NeuMoDx Biohazard Waste Bag a NeuMoDx Biohazard Waste Bin bérelésére használatos kiegészítő, amely a NeuMoDx 288 Molecular System által létrehozott és automatikusan hulladékként elhelyezett, biológiai veszélyt jelentő hulladékok gyűjtésére szolgál. A Biohazard Waste Bag és az ahhoz kapcsolódó tartály önálló kiegészítőként a NeuMoDx 96 Molecular System rendszer által létrehozott veszélyes biológiai hulladék ártalmatlanítására szolgál. A NeuMoDx Biohazard Waste Bag egy áttetsző béléssel ellátott, biológiai veszélyt jelentő hulladékok gyűjtésére szolgáló piros zsák, amelynek alján abszorbens anyag található.

Az eljárás elvei

A NeuMoDx System rendszerek a hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/csökkentését a feldolgozatlan klinikai mintákból, majd a kivont nukleinsavat valós idejű PCR-rel detektálják. A feldolgozatlan mintából vett alikvotot összekeverik a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer lízispufferrel, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleteken lizálják.

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött/nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat.

A NeuMoDx System rendszerek összekeverik a felszabadított nukleinsavat assayspecifikus primerekkel, egy vagy több próbával és a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkban lévő szárított mesterkeverékkel. Ezután a rendszer kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR. A tesztek feldolgozása során keletkező hulladék mindaddig a NeuMoDx Biohazard Waste Bag zsákban marad, amíg a laboratóriumi személyzet nem gondoskodik a megfelelő ártalmatlanításáról.

Rendelkezésre álló anyagok

A kit tartalma

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Egység/ csomag	Teszt/ egység	Teszt/ csomag
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~500*	változó*

* Az egy egységben/csomagban lévő tesztek száma a tényleges felhasználástól függően változó lehet.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Eszközök*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VAGY
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy 500201]

* Használat előtt győződjön meg arról, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Biztonsági információk

Vegyí anyagokkal történő munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazznak. Ezek elérhetők online, a **www.qiagen.com/neumodx-ifu** weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes NeuMoDx kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja.

- Kizárólag NeuMoDx System rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Ne használja újra.
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens, fogyóeszköz vagy kiegészítő kezelésekor mindig tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kítben lévő reagenseket kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) és az M29-A4 jelű CLSI *dokumentumban* (2) leírt biztonságos laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- A fel nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik. Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A termék tárolása, kezelése és stabilitása

- A NeuMoDx Biohazard Waste Bag a használat előtt 18–28 °C-on tárolandó.
- Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.

Használati útmutató

NeuMoDx 288 Molecular System

A NeuMoDx 288 System szoftvere körülbelül 500 teszt feldolgozását követően felszólítja a felhasználót a Biohazard Waste Bag zsák kiürítésére. Kövesse az érintőképernyős kijelzőn megjelenő lépéseket; további részletek a *NeuMoDx 288 kezelői kézikönyvében* találhatóak.

NeuMoDx 96 Molecular System

Az önálló tartozékként biztosított NeuMoDx Biohazard Waste Bag és Biohazard Waste Bin a NeuMoDx 96 Molecular System által létrehozott, biológiai veszélyt jelentő hulladékok elhelyezésére szolgál. További részletek a *NeuMoDx 96 kezelői kézikönyvében* találhatóak.

Korlátozások











- A NeuMoDx Biohazardous Waste Bag kizárólag NeuMoDx System rendszereken használható és semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis.
- A kiegészítőt kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
- A minták szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, például a betegminták vagy a biológiailag veszélyes hulladékok kezelése közötti védőkesztyűcsere.

Irodalomjegyzék

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

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót.
	Tartalom

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support.qiagen.com** címen.

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support.qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

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

Rendelési információk

Termék	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a www.qiagen.com/neumodx-ifu webhelyen érhetők el, vagy a support.qiagen.com webhelyről, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Megjegyzések.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	A változtatások összefoglalása
A, 2022/05	Első kiadás Új termékszám (cikkszám: 40600587), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre.
B, 2023/07	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. A www.neumodx.com/client-resources módosítva az alábbira: www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 2024/03	A NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] és a NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy cikkszám: 40600655 [REF 500201] kezelői kézikönyvéhez adott részletes útmutató tartalmát frissítették. További információkat adtak a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” ponthoz, a Biztonsági Információk alpontjában. A szabadalom URL-jét hozzáadták a Kapcsolatfelvételi adatoknál. A support@qiagen.com címet frissítették a következőre: support.qiagen.com .

Korlátozott licencmegállapodás a NeuMoDx Biohazard Bag zsákhöz

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A termékét kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőket együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com/neumodx-ifu webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkre beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett további protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsátják más NeuMoDx-felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokollokknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. A kifejezett licencen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a panel és/vagy annak használata(i) nem sérti(k) harmadik fél jogait.
3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít és nem használható fel újra, nem frissíthető fel újra és nem értékesíthető újra.
4. A NeuMoDx a kifejezett licencen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezethet vagy azt elősegítheti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkoltségg követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A frissített licenfeltételeket megtalálja a www.qiagen.com/neumodx-ifu honlapon.

2024/03 40600587HU_C © 2024 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

