

2024 m. kovo mėn.

„NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag“ naudojimo instrukcijos

1 versija

IVD

Skirta in vitro diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

R only

Naudoti tik pagal receptą



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

40600587LT_C

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600108 [nuor. Nr. 500100].

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600317 [nuor. Nr. 500200] arba leid. Nr. 40600655 [nuor. Nr. 500201].

Turinys

Numatytoji paskirtis	4
Santrauka ir paaiškinimas	4
Procedūros principai	5
Pateikiamos medžiagos.....	6
Rinkinio turinys	6
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos	7
Reikmenys	7
Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	8
Saugos informacija	8
Informacija kilus pavojui	9
Atliekų tvarkymas	9
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas.....	10
Naudojimo instrukcijos.....	11
Apribojimai.....	12
Literatūra	13
Simboliai.....	14
Kontaktinė informacija	15
Užsakymo informacija	16
Dokumento peržiūrų istorija.....	18

Numatytoji paskirtis

Maišelis „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ yra papildomas produktas, naudojamas biologiškai pavojingoms atliekoms, susidariusioms sistemose „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ (sistema (-os) „NeuMoDx System“), surinkti. Maišelis „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ yra naudojamas visiems tyrimams, atliekamiems sistemose „NeuMoDx System“.

Santrauka ir paaiškinimas

Maišelis „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ naudojamas kaip papildoma priemonė, dedama į dėžę „NeuMoDx Biohazard Waste Bin“ surinkti biologiškai pavojingoms atliekoms, susidariusias sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir automatiškai iš jos pašalintas. Biologiškai pavojingų atliekų maišelis ir jam skirta talpykla yra naudojami kaip atskiras priedas, skirtas sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“ susidariusioms biologiškai pavojingoms atliekoms šalinti. „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ atliekų maišelį sudaro skaidrus įdėklas raudoname biologiškai pavojingų atliekų maišelyje ir sugerianti medžiaga komplekto apačioje.

Procedūros principai

Sistemose „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų ekstrahavimo reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / redukuoti neapdorotuose klinikiniuose mėginiuose, prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko PGR. Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis sumaišoma su atitinkamu „NeuMoDx Lysis Buffer“ buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles.

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“.

Sistemos „NeuMoDx System“ išsiskyrusią nukleorūgštį sumaišo su tyrimui būdingais pradmenimis, zonu (-ais) ir sausuoju pagrindiniu mišiniu, kurio yra „NeuMoDx Test Strip“ sudėtyje. Tada sistema paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje įvyksta realiojo laiko PGR. Tyrimų apdorojimo metu sugeneruotos atliekos laikomos „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ atliekų maišelyje, kol jas tinkamai pašalina laboratorijos personalas.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

„NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ Nuor. Nr. 600100	Vienetų kiekis pakuotėje	Tyrimų kiekis vienete	Tyrimų kiekis pakuotėje
„NeuMoDx Biohazard Waste Bag“	5	~ 500*	kintamas*

* Tyrimų kiekis vienete / pakuotėje gali skirtis priklausomai nuo faktinio naudojimo.

Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

Reikmenys*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ARBA
„NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200 arba 500201]

* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinės pirštines ir apsauginius akinius. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite atitinkamus saugos duomenų lapus (SDL). Jos pateikiamos patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur galite rasti, peržiūrėti ir atsispausdinti kiekvieno „NeuMoDx“ rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

- Skirta in vitro diagnostikai tik su sistemomis „NeuMoDx System“.
- Nenaudoti pakartotinai.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar priedais visada mūvėkite švarias nitrilines pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pavyzdžiui, aprašytų publikacijoje „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“ (1) ir *CLSI dokumente M29-A4* (2).
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams. Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

- Prieš naudojimą „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ maišelį reikia laikyti 18–28 °C temperatūroje.
- Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti.

Naudojimo instrukcijos

NeuMoDx 288 Molecular System

Sistemos „NeuMoDx 288 System“ programinė įranga paragins naudotoją ištuštinti biologiškai pavojingų atliekų maišelį atlikus maždaug 500 tyrimų. Vadovaukitės jutikliniame ekrane pateiktais nurodymais ir peržiūrėkite papildomą informaciją „*NeuMoDx 288*“ *operatoriaus vadove*.

„NeuMoDx 96 Molecular System“

Produktai „NeuMoDx Biohazard Waste Bag“ ir „NeuMoDx Biohazard Waste Bin“ tiekiami kaip atskiri priedai ir gali būti naudojami biologiškai pavojingoms atliekoms, susidariusioms sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“, šalinti. Prireikus papildomos informacijos, žr. „*NeuMoDx 96*“ *operatoriaus vadovą*.

Apribojimai











- „NeuMoDx Biohazardous Waste Bag“ maišelį galima naudoti tik sistemose „NeuMoDx System“, nes jis nesuderinamas su jokiais kitomis automatizuotomis molekulinės diagnostikos sistemomis.
- Šį priedą gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudotis sistema „NeuMoDx System“.
- Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais ar biologiškai pavojingomis atliekomis.

Literatūra

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

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Naudoti tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Sudėtis

Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support.qiagen.com**

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support.qiagen.com**

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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

Užsakymo informacija

Produktas	NUOR.
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus galite rasti adresu www.qiagen.com/neumodx-ifu, galite paprašyti support.qiagen.com arba iš vietinio platintojo.

Pastabos.

Dokumento peržiūrų istorija

Peržiūra	Pakeitimų suvestinė
A, 2022-05	Pradinis leidimas Naujas produkto numeris (P/N 40600587) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023-07	Updated Emergo Address to Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda www.neumodx.com/client-resources pakeista į www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 2024-03	Atnaujintas išsamių instrukcijų turinys, įtraukiamas į [nuor. Nr. 500100] „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadovą ir į [nuor. Nr. 500200 arba leid. Nr. 40600655 [nuor. Nr. 500201] „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadovą. Įtraukta papildoma informacija skyriaus „ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS“ poskyryje „Saugos informacija“. Į kontaktinę informaciją įtrauktas patento URL. support@qiagen.com atnaujinta į support.qiagen.com

„NeuMoDx Biohazard Bag“ ribotos licencijos sutartis

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. Remdamasi bet kokia savo intelektine nuosavybe „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos naudoti arba įtraukti šioje grupėje esančių komponentų su komponentais, neįtrauktais į šią grupę, išskyrus atvejus, aprašytus su produktu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, pateiktuose www.qiagen.com/neumodx-ifu. Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokolai nebuvo nuodugniai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas.
5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali užtikrinti šios ribotos licencijos sutarties draudimų laikymąsi kreipdamasi į bet kurį teismą ir atgauti visas tyrimo bei teismo išlaidas, įskaitant užmokesčių advokatams, atlikdama bet kokį veiksmą, susijusį su šia ribotos licencijos sutartimi ar bet kokiomis jos intelektualinės nuosavybės teisėmis, susijusiomis su grupe ir (arba) jos komponentais.

Atnaujintas licencijos sąlygas rasite www.qiagen.com/neumodx-ifu

2024-03 40600587LT_C © „NeuMoDx™“, 2024 m., visos teisės saugomos.

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, „NeuMoDx™“ („QIAGEN Group“). Šiame dokumente naudojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymų.

