

2024. gada marts

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag lietošanas instrukcija

1. versija

IVD

Lietošanai in vitro diagnostikā ar sistēmām NeuMoDx 288 un
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma

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

40600587LV_C

Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System* operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108 [REF 500100].

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System* operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas Nr. 40600655 [REF 500201]

Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums	4
Procedūras principi.....	5
Nodrošinātie materiāli.....	6
Komplekta saturs	6
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	7
Aprīkojums	7
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	8
Drošības informācija	8
Ārkārtējas situācijas informācija	9
Utilizācija	9
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte	10
Lietošanas instrukcija	11
Ierobežojumi	12
Atsauces.....	13
Simboli.....	14
Kontaktinformācija	15
Informācija par pasūtīšanu	16
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	18

Paredzētā lietošana

NeuMoDx Biohazard Waste Bag ir piederums, ko izmanto bioloģiski bīstamu atkritumu savākšanai, kurus rada NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System). NeuMoDx Biohazard Waste Bag tiek universāli izmantots visiem testiem iekārtās NeuMoDx Systems.

Kopsavilkums un skaidrojums

NeuMoDx Biohazard Waste Bag izmanto kā piederumu, ar ko izklāt NeuMoDx Biohazard Waste Bin un savākt bioloģiski bīstamus atkritumus, kurus rada un automātiski izmet NeuMoDx 288 Molecular System. Bioloģiski bīstamo atkritumu maiss un saistītā tvertne tiek izmantota kā atsevišķi piederumi bioloģiski bīstamo atkritumu utilizācijai, kas rodas iekārtā NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Waste Bag sastāv no caurspīdīga ieliktna sarkana bioloģiski bīstamu atkritumu maisa iekšpusē, ko papildina uzsūcošs materiāls komplekta apakšā.

Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma un patentētu ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, nukleīnskābes ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/daudzuma samazināšanu neapstrādātos klīniskajos parauga materiālos pirms ekstrahētās nukleīnskābes nodošanas real-time PCR analīzei. Neapstrādātā parauga materiāla alikvoto daļu sajauc ar piemērotu NeuMoDx Lysis Buffer un pakļauj līzei iepriekš noteiktā temperatūrā, iedarbojoties lizējošiem enzīmiem un paramagnētiskajām daļiņām.

Pēc tam paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes un šīs daļiņas (ar piesaistītajām nukleīnskābēm) tiek ielādētas kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaistītās/neprecīzi saistītās sastāvdaļas tiek aizskalotas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā nukleīnskābe tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems sajauc atbrīvojušos nukleīnskābi ar analīzes specifiskajiem praimeriem un zondi(-ēm) un sauso galveno maisījumu, ko satur NeuMoDx Test Strip. Pēc tam sistēma iepilda sagatavoto PQR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek real-time PCR. Testu apstrādes laikā radušies atkritumi tiek maisā glabāti NeuMoDx Biohazard Waste Bag, līdz laboratorijas personāls tos pienācīgi utilizē.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Vienības iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	dažādi*

* *testu skaits vienībā/iepakojumā var atšķirties atbilstoši faktiskajam izmantojumam.*

Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

Aprīkojums*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VAI
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vai 500201]

* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā tīmekļa lapā www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram NeuMoDx komplektam un komplekta komponentam.

- Lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai ar NeuMoDx Systems.
- Nelietot atkārtoti.
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera piejaukuma.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas kā ar infekciozu materiālu, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) un *CLSI Document M29-A4* (2).
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem. Sekojiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- The NeuMoDx Biohazard Waste Bag should be stored at 18–28 °C prior to use.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.

Lietošanas instrukcija

NeuMoDx 288 Molecular System

NeuMoDx 288 System programmatūra paziņos lietotājam, ka jāiztukšo bioloģiski bīstamo atkritumu maiss, apmēram pēc 500 apstrādātiem testiem. Izpildiet darbības, kas norādītas skārienekrānā, un skatiet papildu informāciju *NeuMoDx 288 operatora rokasgrāmatā*.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag un Biohazard Waste Bin ir piegādāti kā atsevišķi piederumi, un tos var izmantot, lai utilizētu bioloģiski bīstamos atkritumus, ko rada NeuMoDx 96 Molecular System. Skatiet papildu informāciju *NeuMoDx 96 operatora rokasgrāmatā*.

Ierobežojumi











- Maisu NeuMoDx Biohazardous Waste Bag var izmantot tikai iekārtās NeuMoDx Systems, un tas nav saderīgs ne ar vienu citu automatisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
- Šo piederumu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts NeuMoDx System lietošanā.
- Lai nepieļautu parauga materiālu kontamināciju, ir ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi, ieskaitot cimdu maiņu starp darbiem ar pacientu parauga materiāliem vai bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

Atsauces

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

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Satur

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support.qiagen.com**

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: **support.qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

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

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu vai tās var saņemt, rakstot uz adresi support.qiagen.com, vai pie vietējā izplatītāja.

Piezīmes.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Redakcija	Izmaiņu kopsavilkums
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums Jauns produkta numurs (daļas Nr. 40600587), kas izveidots vispārīgo reaģentu iesniegšanai IVDR.
B, 07/2023	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, The Netherlands. Mainīta vietne: www.neumodx.com/client-resources uz www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Atjaunināts detalizētu instrukciju saturs, kas jāpievieno [REF 500100] NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatai un [REF 500200] vai daļas Nr. 40600655 [REF 500201] NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatai. Papildu informācija iekļauta sadaļas "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi" apakšsadaļā "Drošības informācija". Kontaktinformācijā pievienots patenta URL. Atjaunināts: support@qiagen.com uz support.qiagen.com

NeuMoDx Biohazard Bag ierobežotās licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokolliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautajos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmātā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu. Dažus no šiem papildu protokolliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx īpaši noraida jebkādas citas tiešas vai netiešas licences, kas nav tieši norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Atjauninātus licences noteikumus skatiet www.qiagen.com/neumodx-ifu

03/2024 40600587LV_C © 2024 NeuMoDx™, visas tiesības paturētas.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Šajā dokumentā izmantotie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt., pat ja tie nav īpaši atzīmēti kā tādi, nav uzskatāmi par neaizsargātiem ar likumu.

