

Marec 2024

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Návod na použitie

Verzia 1



Na diagnostické použitie in vitro so systémami NeuMoDx 288 a NeuMoDx 96 Molecular System

Len na predpis

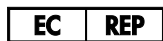
Len na lekársky predpis



600100



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



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

40600587SK_C

Aktualizácie letákov nájdete na adrese: **www.qiagen.com/neumodx-ifu**



Podrobné pokyny nájdete v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku *NeuMoDx 288 Molecular System*, č. dielu 40600108 [REF 500100].

Podrobné pokyny nájdete v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku *NeuMoDx 96 Molecular System*, č. dielu 40600317 [REF 500200] alebo č. dielu 40600655 [REF 500201].

Obsah

Zamýšľané použitie	4
Súhrn a vysvetlenie	4
Princípy postupu	4
Dodaný materiál	6
Obsah súpravy	6
Potrebné materiály, ktoré neboli dodané	7
Zariadenie	7
Varovania a bezpečnostné opatrenia	8
Bezpečnostné informácie	8
Informácie pre prípad núdze	9
Likvidácia	9
Skladovanie a stabilita výrobku a manipulácia s ním	10
Návod na použitie	11
Obmedzenia	12
Referencie	13
Symbyly	14
Kontaktné údaje	15
Informácie o objednávkach	16
História revízie dokumentu	18

Zamýšľané použitie

Vrečko na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag je doplnkový výrobok, ktorý sa používa na zachytávanie biologického odpadu vznikajúceho v systéme NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (systémy NeuMoDx System). Vrečko NeuMoDx Biohazard Waste Bag sa používa univerzálne pri všetkých testoch vykonávaných v systémoch NeuMoDx System.

Súhrn a vysvetlenie

Vrečko NeuMoDx Biohazard Waste Bag sa používa ako doplnok na vystlanie koša NeuMoDx Biohazard Waste Bin a na zhromažďovanie nebezpečného biologického odpadu, ktorý vzniká a automaticky sa likviduje systémom NeuMoDx 288 Molecular System. Vrečko na biologicky nebezpečný odpad a súvisiaca nádoba sa používa ako samostatné príslušenstvo na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu vyprodukovaného systémom NeuMoDx 96 Molecular System. Vrečko NeuMoDx Biohazard Waste Bag pozostáva z priehľadnej vložky vo vnútri červeného vrečka na biologicky nebezpečný odpad doplnenej absorpčným materiálom v spodnej časti zostavy.

Princípy postupu

Systémy NeuMoDx System používajú kombináciu tepla a patentovaných extrakčných činidiel na vykonanie lýzy buniek, extrakciu nukleovej kyseliny a inaktiváciu/redukciu inhibítorov z nespracovaných klinických vzoriek pred poskytnutím extrahovanej nukleovej kyseliny na detekciu pomocou PCR v reálnom čase. Alikvótna časť nespracovanej vzorky sa zmieša s príslušným lyzačným pufrom NeuMoDx Lysis Buffer a podrobí sa lýze pri vopred stanovených teplotách v prítomnosti lytických enzýmov a paramagnetických častíc.

Uvoľnené nukleové kyseliny sa zachytia paramagnetickými časticami a tieto častice (spolu s naviazanými nukleovými kyselinami) sa potom vložia do kazety NeuMoDx Cartridge, kde sa nenaviazané/hešpecificky naviazané zložky vymyjú pomocou činidla NeuMoDx Wash Reagent a naviazané nukleové kyseliny sa eluujú pomocou činidla NeuMoDx Release Reagent.

Systémy NeuMoDx System zmiešajú uvoľnenú nukleovú kyselinu s primermi a sondou (sondami) špecifickými pre test a sušenou hlavnou zmesou obsiahnutou v testovacom prúžku NeuMoDx Test Strip. Systém následne dávkuje pripravenú zmes na PCR do kazety NeuMoDx Cartridge, v ktorej prebehne PCR v reálnom čase. Odpad vznikajúci pri spracovaní testov sa vkladá do vrečka NeuMoDx Biohazard Waste Bag, kým ho pracovníci laboratória správne nezlíkvujú.

Dodaný materiál

Obsah súpravy

Vrečko na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Počet jednotiek v balení	Počet testov na jednotku	Počet testov v balení
Vrečko na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	rôzne*

* Počet testov na jednotku/balenie sa môže líšiť v závislosti od skutočného použitia.

Potrebné materiály, ktoré neboli dodané

Zariadenie*

- Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100]
ALEBO
Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200
alebo 500201]

* Pred použitím sa uistite, že prístroje boli skontrolované a kalibrované podľa odporúčaní výrobcu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné informácie

Pri práci s chemikáliami vždy noste vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Viac informácií nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto sú k dispozícii online v pohodlnom a kompaktnom formáte PDF na adrese **www.qiagen.com/neumodx-ifu**, kde môžete vyhľadať, zobraziť a vytlačiť karty bezpečnostných údajov pre každú súpravu NeuMoDx a každý jej komponent.

- Len na diagnostické použitie *in vitro* so systémami NeuMoDx System.
- Nepoužívajte opakovane.
- Pri manipulácii so vzorkami alebo akýmkoľvek činidlami, spotrebným materiálom alebo príslušenstvom NeuMoDx vždy používajte čisté nitrilové rukavice neobsahujúce prášok.
- Po vykonaní testu si dôkladne umyte ruky.
- Nepipetujte ústami. Na miestach, kde sa manipuluje so vzorkami alebo činidlami súpravy, nefajčite, nepite ani nejedzte.
- So vzorkami vždy zaobchádzajte tak, ako keby boli infekčné, a v súlade s bezpečnými laboratórnymi postupmi, ako napr. tými opísanými v príručke *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) (Biologická bezpečnosť v biomedicínskych laboratóriách) a dokumente M29-A4 inštitútu CLSI (2).
- Nepoužitú čidlá a odpad zlikvidujte v súlade s národnými, federálnymi, provinčnými, štátnymi a miestnymi predpismi.

Informácie pre prípad núdze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanady +1 703-527-3887

Likvidácia

Zlikvidujte ako nebezpečný odpad v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi. To platí aj pre nepoužité výrobky. Dodržiavajte odporúčania uvedené v karte bezpečnostných údajov (KBÚ).

Skladovanie a stabilita výrobku a manipulácia s ním

- Vrečko NeuMoDx Biohazard Waste Bag by sa malo pred použitím skladovať pri teplote 18 až 28 °C.
- Nepoužívajte, ak bol výrobok alebo obal vizuálne poškodený.

Návod na použitie

Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System

Po spracovaní približne 500 testov softvér systému NeuMoDx 288 vyzve používateľa, aby vyprázdnil vrečko na biologicky nebezpečný odpad. Postupujte podľa krokov zobrazených na dotykovom displeji a pozrite si ďalšie podrobnosti v *príručke pre obsluhu systému NeuMoDx 288*.

Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System

Vrečko NeuMoDx Biohazard Waste Bag a nádoba Biohazard Waste Bin sa dodávajú ako samostatné príslušenstvo a môžu sa používať na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu generovaného systémom NeuMoDx 96 Molecular System. Ďalšie podrobnosti nájdete v *príručke pre obsluhu systému NeuMoDx 96*.

Obmedzenia











- Vrečko NeuMoDx Biohazardous Waste Bag sa môže používať len so systémami NeuMoDx System a nie je kompatibilné so žiadnym iným automatickým systémom na molekulárnu diagnostiku.
- Toto príslušenstvo smie používať iba personál vyškolený na používanie systému NeuMoDx System.
- Odporúča sa dodržiavať správnu laboratórnu prax vrátane výmeny rukavíc medzi manipuláciou so vzorkami pacientov alebo nebezpečným biologickým odpadom, aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek.

Referencie

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

Symbols

V návode na použitie alebo na obale a štítku môžu byť uvedené nasledujúce symboly:

Symbol	Definícia symbolu
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Výrobca
	Len na lekársky predpis
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Nepoužívajte opakovane.
	Označenie CE
	Prečítajte si návod na použitie.
	Obsahuje

Kontaktné údaje

Pre technickú pomoc a ďalšie informácie kontaktujte naše centrum technickej podpory na adrese **support.qiagen.com**.

Technická podpora/bezpečnostné hlásenia: **support.qiagen.com**

Každá závažná udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

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

Informácie o objednávkach

Produkt	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Aktuálne licenčné informácie a vyhlásenia o zrieknutí sa zodpovednosti špecifické pre konkrétny výrobok nájdete v príslušnej príručke k súprave NeuMoDx alebo v príručke pre obsluhu. Príručky k súprave NeuMoDx sú k dispozícii na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu alebo si ich môžete vyžiadať na adrese support.qiagen.com, alebo u miestneho distribútora.

Poznámky

História revízie dokumentu

Revízia	Súhrn zmien
A, 05/2022	Prvé vydanie Nové číslo výrobku (č. dielu 40600587) vytvorené na predloženie IVDR pre všeobecné činidlá.
B, 07/2023	Aktualizovaná adresa spoločnosti Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko. Zmena adresy www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Aktualizovaný obsah podrobných pokynov v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System prídávajúci [REF 500100] a [REF 500200] alebo č. dielu 40600655 [REF 500201] v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System. Pridané ďalšie informácie do časti Varovania a bezpečnostné opatrenia v podčasti Bezpečnostné informácie. Pridanie URL patentu do časti Kontaktné údaje. Aktualizácia e-mailovej adresy support@qiagen.com na support.qiagen.com

Obmedzená licenčná zmluva pre vrecko na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Bag

Používaním tohto výrobku každý kupujúci alebo používateľ výrobku súhlasí s nasledujúcimi podmienkami:

1. Výrobok sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi dodanými spolu s výrobkom a touto príručkou a len s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť NeuMoDx neudeľuje žiadnu licenciu v rámci svojho duševného vlastníctva na použitie alebo začlenenie priložených komponentov tohto panelu s akýmikoľvek komponentmi, ktoré nie sú súčasťou tohto panelu, okrem prípadov opísaných v protokoloch dodaných spolu s týmto výrobkom, v tejto príručke a v ďalších protokoloch dostupných na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytli používatelia NeuMoDx pre používateľov NeuMoDx. Tieto protokoly neboli dôkladne testované ani optimalizované spoločnosťou NeuMoDx. Spoločnosť NeuMoDx za ne neručí ani nezaručuje, že neporušujú práva tretích strán.
2. Okrem výslovne uvedených licencií spoločnosť NeuMoDx nezaručuje, že tento panel a/alebo jeho používanie neporušuje práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licencované na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, renovovať ani predávať ďalším osobám.
4. Spoločnosť NeuMoDx výslovne odmieta akékoľvek iné výslovne alebo implicitné licencie okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ panelu sa zaväzujú, že nepodniknú ani nedovolia inej osobe podniknúť kroky, ktoré by mohli viesť k vyššie uvedeným zakázaným činnostiam alebo takéto činnosti uľahčiť. Pri akomkoľvek konaní, ktorého cieľom bude vymáhanie tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo akýchkoľvek vlastníckych práv duševného vlastníctva v súvislosti s panelom a/alebo jeho komponentmi môže spoločnosť NeuMoDx vymáhať zákazy tejto obmedzenej licenčnej zmluvy na akomkoľvek súde a bude vymáhať všetky svoje náklady na vyšetrovanie a súdne trovy vrátane poplatkov za právne zastupovanie.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600587SK_C © 2024 NeuMoDx™, všetky práva vyhradené.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nepovažujú za nechránené zákonom, a to ani vtedy, ak nie sú výslovne označené ako registrované názvy, ochranné známky atď.

