

2024 年 3 月

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag 使用說明

第 1 版

IVD

適用於體外診斷，並搭配 NeuMoDx 288 及 NeuMoDx 96
Molecular System

R only

僅限處方使用

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

40600587ZHTW_C

如需插入更新資訊，請瀏覽網頁：www.qiagen.com/neumodx-ifu



如需詳細資訊，請參閱 *NeuMoDx 288 Molecular System* 操作人員手冊；
P/N 40600108 [REF500100]

如需詳細資訊，請參閱 *NeuMoDx 96 Molecular System* 操作人員手冊；
P/N 40600317 [REF500200] 或 P/N40600655 [REF500201]

內容

用途.....	4
摘要與說明.....	4
程序原理.....	4
提供的材料.....	6
試劑組內容物.....	6
需要但未提供的材料.....	7
設備.....	7
警告和注意事項.....	8
安全資訊.....	8
緊急聯絡資訊.....	9
棄置.....	9
產品存放、處理與穩定性.....	10
使用說明.....	11
限制.....	12
參考資料.....	13
符號.....	14
聯絡資訊.....	15
訂購資訊.....	16
文件修訂歷程記錄.....	18

用途

NeuMoDx Biohazard Waste Bag 是一種配件產品，用於容納 NeuMoDx 288 Molecular System 和 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 產生的生物危害廢棄物。NeuMoDx Biohazard Waste Bag 通用於 NeuMoDx System 上運行的所有檢測。

摘要與說明

NeuMoDx Biohazard Waste Bag 可用來做為 NeuMoDx Biohazard Waste Bin 內襯配件，並收集由 NeuMoDx 288 Molecular System 產生且自動處置的生物危害廢棄物。生物危害廢棄物袋和相關的容器，可做為處置 NeuMoDx 96 Molecular System 產生的生物危害廢棄物之獨立配件。NeuMoDx Biohazard Waste Bag 在紅色生物危害廢棄物袋內包含一個透明內襯，且組件底部具有吸附材料。

程序原理

NeuMoDx System 使用高溫 and 專有萃取試劑的組合，進行細胞溶解、核酸萃取，並在將萃取核酸提供給 real-time PCR 進行偵測之前，去活化/減少未處理臨床樣品中的抑制物質。一份未處理的樣品會與適當的 NeuMoDx Lysis Buffer 混合，並在溶解酵素及順磁微粒存在時，在預先決定的溫度下溶解。

釋放的核酸會被順磁微粒捕捉，而這些微粒（以及結合的核酸）會接著裝載到 NeuMoDx Cartridge 內，使用 NeuMoDx Wash Reagent 洗掉未結合/非特異性結合成分，並使用 NeuMoDx Release Reagent 析出結合的核酸。

NeuMoDx System 將釋放的核酸，與 NeuMoDx Test Strip 內包含的測定專屬引子和探針及乾主要混合液混合。系統接著將製備完成的 PCR 就緒混合液，分配到 NeuMoDx Cartridge 內進行 real-time PCR。處理檢測產生的廢棄物，會存放在 NeuMoDx Biohazard Waste Bag 內，直到由實驗室人員適當處置為止。

提供的材料

試劑組內容物

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	每包裝單 位數	每單位檢 測次數	每包裝檢 測次數
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	可變動*

* 每單位/包裝可進行的檢測次數，可能隨實際使用而異。

需要但未提供的材料

設備*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF500100] 或
NeuMoDx 96 Molecular System [REF500200 或 500201]

* 使用前，確保按照製造商的建議檢查並校準儀器。

警告和注意事項

安全資訊

操作化學品時，務必穿戴合適的實驗衣、拋棄式手套和護目鏡。如需瞭解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/neumodx-ifu，對於每種 NeuMoDx 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

- 適用於體外診斷，僅限搭配 NeuMoDx System 使用。
- 請勿重複使用。
- 處理樣品或任何 NeuMoDx 試劑、耗材或配件時，務必穿戴乾淨的無粉末腈基手套。
- 進行檢測後徹底清洗雙手。
- 請勿以嘴抽吸移液。請勿在處理樣品或套組試劑場所吸菸或飲食。
- 請務必依照 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (微生物和生物醫學實驗室之生物安全) (1) 及 CLSI 文件 M29-A4 (2) 說明的安全實驗室程序來處理樣品，將其視為具有感染性。
- 依據國家、聯邦、省、州和地方法規棄置未使用的試劑和廢棄物。

緊急聯絡資訊

CHEMTREC

美國和加拿大以外地區：+1 703-527-3887

棄置

請按照當地及國家法規視為危害廢棄物處置。這也適用於仍未使用的產品。請遵循安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS) 的建議。

產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx Biohazard Waste Bag 使用前應儲存在 18–28°C 下。
- 若產品或包裝有明顯破損，請勿使用。

使用說明

NeuMoDx 288 Molecular System

已處理約 500 次檢測後，NeuMoDx 288 System 軟體將提示使用者清空生物危害廢棄物袋。遵循觸控螢幕顯示器上提示的步驟，詳細資訊請參閱 *NeuMoDx 288* 操作人員手冊。

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag 和 Biohazard Waste Bin 提供做為獨立配件，並可用於處置從 NeuMoDx 96 Molecular System 產生的生物危害廢棄物。詳細資訊請參閱 *NeuMoDx 96* 操作人員手冊。

限制

- NeuMoDx Biohazardous Waste Bag 僅能搭配 NeuMoDx System 使用，且和其他任何自動化分子診斷系統不相容。
- 本配件限由接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人士使用。
- 建議採用優良實驗室操作規範，包括在處理患者樣品或生物危害廢棄物前後更換手套，以避免樣品污染。

參考資料

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

符號

使用說明或包裝及標籤上可能出現以下符號：

符號

符號定義



體外 診斷醫療裝置



目錄編號



批次代碼



製造商

Rx only

僅限處方使用



歐盟授權代表



請勿重複使用



CE 標章



參閱使用說明



內含物

聯絡資訊

關於技術支援和更多資訊，請瀏覽 support.qiagen.com 本公司的技術支援中心

技術支援/警示通報：support.qiagen.com

與裝置有關的任何嚴重事件皆應通報製造商及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

專利：www.neumodx.com/patents

訂購資訊

產品	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，請參閱各 NeuMoDx 試劑組使用手冊或操作人員手冊。NeuMoDx 試劑組使用手冊可從 www.qiagen.com/neumodx-ifu 下載，或向 support.qiagen.com 或您當地經銷商索取。

備註。

文件修訂歷程記錄

修訂	變更摘要
A, 2022 年 5 月	首次發佈 為通用試劑 IVDR 送審而建立的新產品編號 (P/N 40600587)。
B, 2023 年 7 月	將 Emergo 地址更新為 Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands。 將 www.neumodx.com/client-resources 變更為 www.qiagen.com/neumodx-ifu 。
C, 2024 年 3 月	更新詳細說明內容，為 NeuMoDx 288 Molecular System 操作人員手冊新增 [REF 500100]，以及為 NeuMoDx 96 Molecular System 操作人員手冊新增 [REF 500200] 或 P/N 40600655 [REF 500201]。 在「安全性資訊」小節的「警告與注意事項」一節納入更多資訊。 在聯絡資訊新增專利網址。 將 support@qiagen.com 更新為 support.qiagen.com

NeuMoDx Biohazard Bag 的有限授權合約

使用本產品表示產品的購買人或使用人同意以下條款：

1. 本產品僅可根據產品提供的操作程序和本使用手冊，與試劑組中包含的成分搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用手冊以及 www.qiagen.com/neumodx-ifu 中提供的額外操作程序所述情況外，NeuMoDx 並未在其任何智慧財產授權中允許將本產品所含成分與非本產品所含成分搭配使用或相互整合。這些其他操作程序有些是由 NeuMoDx 使用者為 NeuMoDx 使用者所提供。這些操作程序未經 NeuMoDx 全面測試或最佳化。NeuMoDx 既不擔保也不保證這些方案不會侵犯第三方的權利。
 2. 除了明訂的授權外，NeuMoDx 不保證本試劑組及/或其使用不會侵犯第三方的權利。
 3. 本試劑組及其成分僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
 4. 除了特別聲明的授權外，NeuMoDx 明確否認全部明示或暗示的任何其他授權。
 5. 本試劑組的購買者和使用者同意不會採取或允許他人採取可導致或促成以上所禁止行為的任何措施。NeuMoDx 得於任何法庭強制執行本合約相關禁止規定，並求償所有調查和訴訟費用 (包括律師費)，以行使本「有限授權合約」或保護試劑組及其中成分的智慧財產權。
- 更新版授權條款，請瀏覽 www.qiagen.com/neumodx-ifu。

03/2024 40600587ZHTW_C © 2024 NeuMoDx™，保留所有權利。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、NeuMoDx™ (QIAGEN Group)。即使未特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應視為不受法律保護。

