

Julij 2023

# NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag – navodila za uporabo

Različica 1

**IVD**

Za diagnostično uporabo in vitro s sistemoma NeuMoDx 288 in  
NeuMoDx 96 Molecular System

**R** only

Samo za uporabo na recept

**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

40600587-SL\_B



Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System*; št. dela 40600108

Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System*; št. dela 40600317

---

# Vsebina

Namen uporabe .....	4
Povzetek in razlaga .....	4
Načela postopka .....	4
Priloženi materiali .....	6
<b>Vsebina kompleta</b> .....	<b>6</b>
Potrebni materiali, ki niso priloženi .....	7
<b>Oprema</b> .....	<b>7</b>
Opozorila in varnostni ukrepi .....	8
<b>Varnostne informacije</b> .....	<b>8</b>
<b>Informacije za nujne primere</b> .....	<b>8</b>
<b>Odstranjevanje</b> .....	<b>8</b>
Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka .....	9
Navodila za uporabo .....	9
Omejitve .....	9
Reference .....	10
Simboli .....	11
Podatki za stik .....	12
Podatki za naročanje .....	13
Zgodovina revizij dokumenta .....	14

---

## Namen uporabe

Vreča za odpadke NeuMoDx Biohazard Waste Bag je potrošni izdelek, ki se uporablja za zbiranje bioloških odpadkov, nastalih v sistemih NeuMoDx 288 Molecular System and NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Biohazard Waste Bag se univerzalno uporablja za vse teste, ki se izvajajo na NeuMoDx Systems.

## Povzetek in razlaga

Vreča NeuMoDx Biohazard Waste Bag se uporablja kot dodatek za koš NeuMoDx Biohazard Waste Bin in za zbiranje bioloških odpadkov, ki nastanejo in se samodejno zavržejo v sistemu NeuMoDx 288 Molecular System. Vreča za biološke odpadke Biohazard Waste Bag in ustrezen vsebnik se uporabljata kot ločen dodatek za odstranjevanje nevarnih bioloških odpadkov, ki nastanejo v sistemu NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Waste Bag je sestavljena iz prozorne obloge znotraj rdeče vreče za biološke odpadke, skupaj z vpojnim materialom, ki je na dnu sestava.

## Načela postopka

Sistemi NeuMoDx Systems za izvedbo lize celic, ekstrakcije nukleinske kisline in inaktivacijo/zmanjšanje inhibitorjev iz neobdelanih kliničnih primerkov uporabljajo kombinacijo toplote in lastniških ekstrakcijskih reagentov, preden je ekstrahirana nukleinska kislina predložena za detekcijo s PCR v realnem času. Alikvot neobdelanega primerka se zmeša z ustreznim pufrom NeuMoDx Lysis Buffer in je podvržen lizi pri predhodno določenih temperaturah v prisotnosti litičnih encimov in paramagnetnih delcev.

---

Sproščene nukleinske kisline se ujamejo v paramagnetne delce in ti delci (skupaj z vezanimi nukleinskimi kislinami) se nato naložijo v NeuMoDx Cartridge, kjer se nevezane/nespecifično vezane komponente sperejo z reagentom za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent, vezane nukleinske kisline pa se izlužijo z reagentom za sproščanje NeuMoDx Release Reagent.

Sistemi NeuMoDx Systems mešajo sproščeno nukleinsko kislino s primerji in šobami, specifičnimi za test, ter s posušeno mešanico Master Mix, ki je v testnem traku NeuMoDx Test Strip. Sistem nato mešanico, pripravljeno za PCR, vstavi v NeuMoDx Cartridge, kjer se izvede PCR v realnem času. Odpadki, ustvarjeni pri testih obdelave, so shranjeni v NeuMoDx Biohazard Waste Bag, dokler jih laboratorijsko osebje ustrezno ne odvrže.

# Priloženi materiali

## Vsebina kompleta

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	<b>Enote na paket</b>	Testi na enoto	Testi na paket
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	spremenljivka*

\* Testi na enoto/paket se lahko razlikujejo glede na dejansko uporabo.

---

# Potrebni materiali, ki niso priloženi

## Oprema\*

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ALI

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in kalibrirani v skladu s priporočili proizvajalca.

---

# Opozorila in varnostni ukrepi

## Varnostne informacije

Samo za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemi NeuMoDx Systems.

Ne uporabljajte ponovno.

Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

Pri ravnanju s primerki ali katerimikoli reagenti oziroma s potrošnim materialom NeuMoDx vedno uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra ali ustrezen pribor.

Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.

Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti kompleta.

S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> in dokumentu CLSI M29-A4.<sup>2</sup>

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).

Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.

## Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC  
Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

## Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke. Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).



---

# Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka

Vreče NeuMoDx Biohazard Waste Bag pred uporabo shranjujte pri temperaturi od 18 do 28 °C.

Ne uporabljajte, če je izdelek ali embalaža vidno poškodovana.

## Navodila za uporabo

### NeuMoDx 288 Molecular System

Programska oprema sistema NeuMoDx 288 System bo pozvala uporabnika, naj izprazni vrečo za biološke odpadke, ko bo obdelanih približno 500 testov. Upoštevajte korake na zaslonu na dotik, glede podrobnosti pa si oglejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288*.

### NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag in koš za biološke odpadke sta na voljo kot ločena dodatka in se lahko uporabljata za odstranjevanje nevarnih bioloških odpadkov, ki nastanejo v sistemu NeuMoDx 96 Molecular System. Za dodatne podrobnosti si oglejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96*.

## Omejitve

1. Vreča NeuMoDx Biohazardous Waste Bag se lahko uporablja samo na sistemih NeuMoDx Systems in ni združljiva z nobenim drugim avtomatiziranim molekularnim diagnostičnim sistemom.
2. Uporaba tega pribora je omejena na osebje, ki je usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.
3. Priporočene so dobre laboratorijske prakse, vključno z menjavo rokavic med ravnanjem s primerki pacientov ali nevarnimi biološkimi odpadki, da preprečite kontaminacijo primerkov.






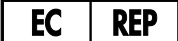




---

# Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Simbol	Opredelitev simbola
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Samo za uporabo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje

---

## Podatki za stik

Za tehnično pomoč in več informacij se obrnite na center za tehnično podporo na **support@qiagen.com**

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: **support@qiagen.com**

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

# Podatki za naročanje

Izdelek	Kat. št.
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Za posodobljene podatke o licenciranju in omejitve odgovornosti, specifične za izdelek, glejte ustrezna navodila ali priročnik za uporabo kompleta NeuMoDx. Priročniki za komplete NeuMoDx so na voljo na [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) oziroma lahko zanje zaprosite na [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) ali pri vašem lokalnem distributerju.

## Zgodovina revizij dokumenta

<b>Revizija</b>	<b>Povzetek sprememb</b>
A, 05/2022	Prvotna izdaja Nova številka izdelka (št. dela 40600587), kreirana za predložitev splošnih reagentov v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR).
B, 07/2023	Posodobljen naslov za Emergo: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. Sprememba naslova <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> v <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### Omejena licenčna pogodba za NeuMoDx Biohazard Bag

Uporaba tega izdelka pomeni strinjanje vsakega kupca ali uporabnika izdelka z naslednjimi določbami:

1. Izdelek je dovoljeno uporabljati izključno v skladu s protokoli, priloženimi izdelku, s tem priložnikom in za uporabo s komponentami, ki so vsebovane samo v plošči. NeuMoDx ne podeljuje licence za svojo intelektualno lastnino, na podlagi katere bi bilo mogoče uporabiti ali vključiti priložene komponente te plošče s katerimi koli komponentami, ki niso vključene v to ploščo, razen kot je opisano v protokolih, priloženih temu izdelku, v tem priložniku in v dodatnih protokolih, ki so na voljo na [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Nekatere od teh dodatnih protokolov so pripravili uporabniki NeuMoDx za uporabnike NeuMoDx. Družba NeuMoDx ni temeljito testirala ali optimizirala teh protokolov. Družba NeuMoDx ne jamči zanje in ne jamči, da ne kršijo pravil tretjih oseb.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba NeuMoDx ne daje nobenih jamstev, da ta plošča in/ali njena uporaba ne kršita pravic tretjih oseb.
3. Ta plošča in njene komponente imajo licenco za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti, obnoviti ali preprodati.
4. Družba NeuMoDx posebej zavrača vse druge licence, izrecne ali implicitne, razen tistih, navedenih izrecno.
5. Kupec in uporabnik plošče se strinjata, da ne bosta izvedla ukrepov oziroma ne bosta dovolila nikomur drugemu, da bi izvedel ukrepe, ki bi lahko povzročili ali olajšali katera koli dejanja, prepovedana zgoraj. Družba NeuMoDx lahko uveljavi prepovedi te omejene licenčne pogodbe pred vsakim sodiščem in zahteva povračilo vseh stroškov za preiskavo in sodnih stroškov, vključno z odvetniškimi stroški, v okviru vsakršnega ukrepa za uveljavitev te omejene licenčne pogodbe ali svojih pravic intelektualne lastnine, ki so povezane s ploščo in/ali njenimi komponentami.

Posodobljene licenčne pogoje najdete na [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600587-SL\_B © 2023 NeuMoDx™, vse pravice pridržane.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Tudi če registrirana imena, blagovne znamke itd., ki so uporabljena v tem dokumentu, niso posebej označena, se ne šteje, da niso zaščitena z zakonom.

