

Srpanj 2023.

# Upute za upotrebu vrećice NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i  
NeuMoDx 96 Molecular System

**R** only

Za uporabu samo uz recept



600100



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



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

40600587-HR\_B



Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System*; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System*; br. dijela 40600317

# Sadržaj

Namjena .....	4
Sažetak i objašnjenje.....	4
Načela postupka.....	4
Isporučeni materijal .....	6
<b>Sadržaj kompleta</b> .....	<b>6</b>
Potrebni materijali koji se ne isporučuju .....	7
<b>Oprema</b> .....	<b>7</b>
Upozorenja i mjere opreza .....	8
<b>Sigurnosne informacije</b> .....	<b>8</b>
<b>Informacije u slučaju nužde</b> .....	<b>8</b>
<b>Odlaganje</b> .....	<b>8</b>
Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda .....	9
Upute za upotrebu .....	9
Ograničenja .....	9
Reference.....	10
Simboli.....	11
Kontaktne informacije .....	12
Informacije o naručivanju.....	13
Povijest revizije dokumenta .....	14

---

# Namjena

Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag dodatna je oprema za odlaganje biološki opasnog otpada nastalog na sustavima NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System). Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag univerzalno se upotrebljava za sve testove koji se izvode na sustavima NeuMoDx Systems.

## Sažetak i objašnjenje

Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag upotrebljava se kao dodatna oprema za oblaganje spremnika za biološki opasan otpad NeuMoDx Biohazard Waste Bin te prikupljanje biološki opasnog otpada koji je nastao na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System i koji taj sustav automatski odlaže. Vrećica za biološki opasan otpad i povezani spremnik upotrebljavaju se kao samostalna dodatna oprema za odlaganje biološki opasnog otpada nastalog na sustavu NeuMoDx 96 Molecular System. Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag sastoji se od prozirne obloge unutar crvene vrećice za biološki otpad zajedno s upijajućim materijalom koji se nalazi na dnu sklopa.

## Načela postupka

Na sustavima NeuMoDx Systems upotrebljava se kombinacija topline i patentiranih ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanice, ekstrakcije nukleinske kiseline i inaktivacije/smanjenja inhibitora iz neobrađenih kliničkih ispitaka prije podvrgavanja ekstrahirane nukleinske kiseline detekciji s pomoću PCR-a u stvarnom vremenu. Alikvot neobrađenog ispita miješa se s odgovarajućim puferom NeuMoDx Lysis Buffer i podvrgava lizi na unaprijed određenim temperaturama u prisutnosti litičkih enzima i paramagnetskih čestica.

---

Paramagnetske čestice hvataju oslobođene nukleinske kiseline i te čestice (zajedno s vezanim nukleinskim kiselinama) zatim se postavljaju u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje se nevezane / nespecifično vezane komponente ispiru s pomoću reagensa NeuMoDx Wash Reagent, a vezana nukleinska kiselina eluira se s pomoću reagensa NeuMoDx Release Reagent.

Sustavi NeuMoDx System miješaju oslobođenu nukleinsku kiselinu s početnicama i probama specifičnima za ispitivanje te suhom glavnom mješavinom koja se nalazi u testnoj traci NeuMoDx Test Strip. Sustav zatim pipetira pripremljenu mješavinu spremnu za PCR u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje dolazi do PCR-a u stvarnom vremenu. Otpad nastao obradom testova pohranjuje se u vrećici NeuMoDx Biohazard Waste Bag dok ga član laboratorijskog osoblja na odgovarajući način ne odloži.

# Isporučeni materijal

## Sadržaj kompleta

<b>NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100</b>	<b>Jedinica po pakiranju</b>	<b>Testova po jedinici</b>	<b>Testova po pakiranju</b>
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	varijabilno*

\* broj testova po jedinici/pakiranju može se razlikovati ovisno o stvarnoj uporabi.

---

# Potrebni materijali koji se ne isporučuju

## Oprema\*

Sustav NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ILI  
sustav NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani u skladu s preporukama proizvođača.

---

# Upozorenja i mjere opreza

## Sigurnosne informacije

Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx System.

Za jednokratnu uporabu.

Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Uvijek nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera kada rukujete ispitcima ili bilo kakvim reagensima ili potrošnim materijalom ili dodatnom opremom NeuMoDx.

Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.

Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima iz kompleta.

Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> te u dokumentu M29-A4 instituta CLSI.<sup>2</sup>

Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS).

Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.

## Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

## Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neiskorištene proizvode. Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).



# Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda

Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag treba se prije uporabe čuvati na 18 – 28 °C.

Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili pakiranje vidljivo oštećeni.

## Upute za upotrebu

### Sustav NeuMoDx 288 Molecular System

Softver sustava NeuMoDx 288 System od korisnika će zatražiti da isprazni vrećicu za biološki opasan otpad nakon obrade otprilike 500 testova. Pridržavajte se koraka navedenih na zaslonu osjetljivom na dodir, a za dodatne pojedinosti proučite *korisnički priručnik sustava NeuMoDx 288*.

### Sustav NeuMoDx 96 Molecular System

Vrećica NeuMoDx Biohazard Waste Bag i koš za biološki otpad Biohazard Waste Bin isporučuju se kao samostalna dodatna oprema i mogu se upotrebljavati za odlaganje biološki opasnog otpada nastalog na sustavu NeuMoDx 96 Molecular System. Za dodatne pojedinosti proučite *korisnički priručnik sustava NeuMoDx 96*.

## Ograničenja

1. Vrećica NeuMoDx Biohazardous Waste Bag može se upotrebljavati samo sa sustavima NeuMoDx System i nije kompatibilna ni s jednim drugim automatiziranim sustavom za molekularnu dijagnostiku.
2. Uporaba ove dodatne opreme ograničena je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
3. Preporučuju se dobre laboratorijske prakse, uključujući mijenjanje rukavica između rukovanja ispitcima pacijenata ili biološki opasnim otpadom, kako bi se izbjegla kontaminacija ispitaka.











---

# 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

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

Simbol	Definicija simbola
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Proizvođač
	Za uporabu samo uz recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Za jednokratnu uporabu
	Oznaka CE
	Pročitajte upute za uporabu
	Sadrži

---

## Kontaktne informacije

Za tehničku podršku i više informacija obratite se našem Centru za tehničku podršku na **support@qiagen.com**

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: **support@qiagen.com**

Svaki ozbiljni štetni događaja do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

# Informacije o naručivanju

Proizvod	Kat. br.
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Za najnovije informacije o licenciranju i izjavama o odricanju odgovornosti za određeni proizvod pogledajte odgovarajući priručnik za komplet NeuMoDx ili korisnički priručnik. Priručnici za komplete NeuMoDx dostupni su na stranici [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) ili ih možete zatražiti putem [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) ili od svojeg lokalnog distributera.

## Povijest revizije dokumenta

<b>Revizija</b>	<b>Sažetak izmjena</b>
A, svibanj 2022.	Prvo izdanje Novi broj proizvoda (br. dijela 40600587) izrađen za prijavu reagensa opće namjene za IVDR.
B, srpanj 2023.	Ažurirana adresa tvrtke Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> promijenjeno na <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### **Sporazum o ograničenom licenciranju za vrećicu NeuMoDx Biohazard Bag**

Uporaba ovog proizvoda predstavlja suglasnost bilo kojeg kupca ili korisnika proizvoda sa sljedećim uvjetima:

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučenima s proizvodom i ovim priručnikom te se smije upotrebljavati samo s komponentama koje se nalaze u ovom panelu. Tvrtka NeuMoDx ne daje licenciju na temelju bilo kojeg svojeg intelektualnog vlasništva za uporabu ili ugradnju priloženih komponenti ovog panela s bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj panel, osim kako je opisano u protokolima isporučenima s proizvodom, ovom priručniku i dodatnim protokolima dostupnima na web-mjestu [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Neke od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda NeuMoDx za korisnike proizvoda NeuMoDx. Te protokole tvrtka NeuMoDx nije temeljito testirala niti optimizirala. Tvrtka NeuMoDx ne jamči niti osigurava da ne narušavaju prava trećih strana.
  2. Osim za izričito navedene licencije, tvrtka NeuMoDx ne jamči da ovaj panel i/ili njegova/e uporaba/e ne narušava(ju) prava trećih strana.
  3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i nije ih dopušteno ponovno upotrebljavati, obnavljati ili ponovno prodavati.
  4. Tvrtka NeuMoDx posebno se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
  5. Kupac i korisnik panela suglasni su da neće poduzeti niti ikome drugome dopustiti da poduzme bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do prethodno navedenih zabranjenih radnja ili ih olakšati. Tvrtka NeuMoDx može provoditi zabrane iz ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju na bilo kojem sudu te će zahtijevati povrat troškova za sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući odvjetničke naknade, u bilo kojem postupku za provođenje ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva u vezi s panelom i/ili njegovim komponentama.
- Za ažurirane uvjete licenciranja pogledajte web-mjesto [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

Srpanj 2023. 40600587-HR\_B © 2023. NeuMoDx™, sva prava pridržana.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (grupa QIAGEN). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi, itd. upotrijebljeni u ovome dokumentu, čak i ako nisu izričito označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

