

Lipiec 2023 r.

# NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag — Instrukcja użycia

Wersja 1



Do diagnostyki in vitro z wykorzystaniem systemu NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

Wyłącznie na zlecenie



601000



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



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

40600596-PL\_B



Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 96 Molecular System* —  
*Podręcznik użytkownika*; nr części: 40600317

---

# Spis treści

Przeznaczenie.....	4
Podsumowanie i objaśnienie .....	4
Zasady procedury.....	4
Dostarczone materiały.....	6
<b>Zawartość zestawu</b> .....	<b>6</b>
Materiały wymagane, ale niedostarczane.....	7
<b>Wyposażenie</b> .....	<b>7</b>
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	8
<b>Informacje dotyczące bezpieczeństwa</b> .....	<b>8</b>
<b>Informacje dotyczące nagłych przypadków</b> .....	<b>8</b>
<b>Usuwanie</b> .....	<b>9</b>
Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem.....	9
Instrukcja użycia.....	9
Ograniczenia .....	10
Literatura .....	11
Symbole .....	12
Dane kontaktowe.....	13
Dane do zamówienia .....	14
Historia zmian dokumentu .....	15

---

## Przeznaczenie

Worek NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag to produkt będący akcesorium przeznaczonym na końcówki generowane przez system NeuMoDx 96 Molecular System. Worek NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag jest przeznaczony do stosowania wyłącznie podczas testów wykonywanych w systemie NeuMoDx™ 96 Molecular System.

## Podsumowanie i objaśnienie

Worek NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag jest wykorzystywany jako materiał eksploatacyjny przeznaczony do założenia w koszu NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin i gromadzenia końcówek zużytych przez system NeuMoDx 96 Molecular System podczas przetwarzania. Worek na zużyte końcówki stwarzające zagrożenie biologiczne i odpowiadający mu pojemnik są używane do usuwania końcówek, które mogą zawierać odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, generowanych przez system NeuMoDx 96 Molecular System. Produkt NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag to czerwony worek na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

## Zasady procedury

W celu przeprowadzenia lizy komórek, izolacji kwasów nukleinowych oraz inaktywacji/redukcji inhibitorów z nieprzetworzonych próbek klinicznych przed przekazaniem wyizolowanych kwasów nukleinowych do detekcji w reakcji PCR w czasie rzeczywistym w systemach NeuMoDx System stosowane są wysoka temperatura i zastrzeżone odczynniki do izolacji. Porcja nieprzetworzonej próbki jest mieszana z odpowiednim buforem NeuMoDx Lysis Buffer i poddawana lizie we wstępnie ustawionych temperaturach, w obecności enzymów litycznych i cząstek paramagnetycznych.

---

Uwolnione kwasy nukleinowe są wychwytywane przez cząstki paramagnetyczne. Cząstki te (wraz ze związanymi kwasami nukleinowymi) są następnie ładowane do kasety NeuMoDx Cartridge, w której niezwiązane/nieswoiście związane składniki są wymywane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Wash Reagent. Związane kwasy nukleinowe są eluowane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Release Reagent.

Systemy NeuMoDx System mieszają uwolnione kwasy nukleinowe ze swoistymi dla danego oznaczenia starterami i sondą(-ami) oraz suchą mieszaniną Master Mix zawartą w pasku testowym NeuMoDx Test Strip. Następnie system podaje przygotowaną mieszaninę gotową do użycia w reakcji PCR do kasety NeuMoDx Cartridge, w której wykonywana jest reakcja PCR w czasie rzeczywistym. Końcówki zużyte podczas testów są przechowywane w worku NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag dopóki nie zostaną odpowiednio usunięte przez personel laboratoryjny.

# Dostarczone materiały

## Zawartość zestawu

<b>NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000</b>	<b>Liczba opakowań jednostkowych na opakowanie zbiorcze</b>	<b>Liczba testów na opakowanie jednostkowe</b>	<b>Liczba testów na opakowanie zbiorcze</b>
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	zmienna*

\* liczba testów na opakowanie jednostkowe/opakowanie zbiorcze może różnić się w zależności od faktycznego użytkowania.

---

# Materiały wymagane, ale niedostarczane

## Wyposażenie\*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemu NeuMoDx 96 Molecular System.

Nie używać ponownie.

Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Podczas pracy z próbkami oraz odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx należy zawsze nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.

Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.

Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami zestawu.

Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)*<sup>1</sup> i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI<sup>2</sup>.

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.

## Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC



---

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

## Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów niez użytych. Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

## Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem

Przed użyciem worka NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag należy go przechowywać w temperaturze od 18 do 28°C.

Nie używać, jeśli produkt lub opakowanie produktu są wyraźnie uszkodzone.

## Instrukcja użycia

### NeuMoDx 96 Molecular System

Oprogramowanie systemu NeuMoDx 96 System wyświetli monit o opróżnienie kosza na zużyte końcówki stwarzające zagrożenie biologiczne po zużyciu około 350 końcówek. Worek NeuMoDx Biohazard Waste Bag i kosz NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin są dostarczane jako akcesoria i należy ich używać w celu usuwania końcówek, które mogą wchodzić w kontakt z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne, generowanymi podczas korzystania z systemu NeuMoDx 96 Molecular System. Dodatkowe szczegółowe informacje zawiera dokument *NeuMoDx 96 — Podręcznik użytkownika*.

---

# Ograniczenia

1. Worek NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag może być używany wyłącznie w systemie NeuMoDx 96 System; worek ten nie jest zgodny z żadnym innym zautomatyzowanym systemem do diagnostyki molekularnej.
2. Ten materiał eksploatacyjny może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx System.
3. Aby uniknąć zanieczyszczenia próbek, należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, w tym zmieniać rękawiczki między próbkami pacjentów lub po kontakcie z odpadami stwarzającymi zagrożenie biologiczne.











---

# Literatura

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

# Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Producent
	Wyłącznie na zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Zawiera

---

## Dane kontaktowe

W celu uzyskania wsparcia technicznego oraz dalszych informacji prosimy o kontakt z centrum wsparcia technicznego pod adresem **support@qiagen.com**

Wsparcie techniczne/zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance):  
**support@qiagen.com**

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

## Dane do zamówienia

Produkt	Nr kat.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu NeuMoDx. Instrukcje obsługi zestawów NeuMoDx są dostępne pod adresem **[www.neumodx.com](http://www.neumodx.com)**. Można je także zamówić, wysyłając wiadomość na adres **[support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)** lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem.

## Historia zmian dokumentu

Zmiana	Podsumowanie zmian
A, 05/2022	Pierwsze wydanie Nowy numer produktu (nr części: 40600596) na potrzeby wydania zgodnego z rozporządzeniem IVDR.
B, 07/2023	Zaktualizowano adres firmy Emergo na Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia. Adres <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> zastąpiono adresem <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### **Umowa ograniczonej licencji dla produktu NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag**

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma NeuMoDx nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań NeuMoDx z myślą o innych użytkownikach rozwiązań NeuMoDx. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę NeuMoDx. Firma NeuMoDx nie gwarantuje ani nie zapewnia, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma NeuMoDx nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie naruszają praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub odsprzedawać.
4. Firma NeuMoDx podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych lub dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma NeuMoDx może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencji są dostępne na stronie [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).



