

2023. gada jūlijs

# NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag lietošanas instrukcija

1. versija

**IVD**

Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma

**CE**

**REF**

601000



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

**EC** **REP**

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

40600596-LV\_B



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600317

# Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums .....	4
Procedūras principi.....	4
Nodrošinātie materiāli.....	6
<b>Komplekta saturs</b> .....	<b>6</b>
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	7
<b>Aprīkojums</b> .....	<b>7</b>
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	8
<b>Informācija par drošību</b> .....	<b>8</b>
<b>Ārkārtējas situācijas informācija</b> .....	<b>8</b>
<b>Utilizācija</b> .....	<b>8</b>
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte .....	9
Lietošanas instrukcija .....	9
Ierobežojumi .....	9
Atsauces.....	10
Simboli.....	11
Kontaktinformācija .....	12
Informācija par pasūtīšanu .....	13
Dokumenta pārskatīšanas vēsture .....	14

---

## Paredzētā lietošana

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag ir lietojams materiāls, ko izmanto, lai savāktu NeuMoDx 96 Molecular System radītos uzgaļus. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag izmanto tikai testiem, kas tiek veikti iekārtā NeuMoDx™ 96 Molecular System.

## Kopsavilkums un skaidrojums

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag tiek izmantots kā palīgmateriāls, ar ko izklāt NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin un savākt uzgaļus, ko apstrādes laikā izmanto NeuMoDx 96 Molecular System. Bioloģiski bīstamo uzgaļu atkritumu maisa un saistītā tvertne tiek izmantota, lai utilizētu uzgaļus, kas var saturēt bioloģiski bīstamos atkritumus, kas rodas iekārtā NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag sastāv no sarkana bioloģiski bīstamo atkritumu maisa.

## Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma un patentētu ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, nukleīnskābes ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/daudzuma samazināšanu neapstrādātos klīniskajos parauga materiālos pirms ekstrahētās nukleīnskābes nodošanas reāllaika PĶR analīzei. Neapstrādātā parauga materiāla alikvioti daļu sajauc ar NeuMoDx Lysis Buffer un pakļauj līzei iepriekš noteiktā temperatūrā, iedarbojoties lizējošiem enzīmiem un paramagnētiskajām daļiņām.

Pēc tam paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes un šīs daļiņas (ar piesaistītajām nukleīnskābēm) tiek ielādētas kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaitītās/neprecīzi saistītās sastāvdaļas tiek aizskalošanas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā nukleīnskābe tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent.

---

NeuMoDx Systems sajauc atbrīvojušos nukleīnskābi ar analīzes specifiskajiem praimeriem un zondi(-ēm) un sauso galveno maisījumu, ko satur NeuMoDx Test Strip. Pēc tam sistēma iepilda sagatavoto PĶR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek reāllaika PĶR. Testu apstrādes laikā izmantotie uzgaļi tiek glabāti maisā NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, līdz laboratorijas personāls tos pienācīgi utilizē.

# Nodrošinātie materiāli

## Komplekta saturs

<b>NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000</b>	<b>Vienību skaits iepakojumā</b>	<b>Testu skaits vienībā</b>	<b>Testu skaits iepakojumā</b>
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	dažādi*

\*testu skaits vienībā/iepakojumā var atšķirties atbilstoši faktiskajam izmantojumam.

---

# Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

Aprīkojums\*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

# Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

## Informācija par drošību

Lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai ar NeuMoDx 96 Molecular System.

Nelietot atkārtoti.

Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.

Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Vielas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.

Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> un CLSI dokumentā M29-A4.<sup>2</sup>

Rīkojoties ar ķīmiskajām vielām, vienmēr valkāt piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).

Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

## Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

## Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem. Sekojiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.



---

# Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag jāuzglabā temperatūrā no 18 līdz 28 °C pirms lietošanas.

Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.

## Lietošanas instrukcija

### NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx 96 System programmatūra paziņos lietotājam, ka jāiztukšo bioloģiski bīstamo uzgaļu atkritumu tvertne, pēc tam, kad būs izmantoti apmēram 350 uzgaļi. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag un NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin ir piegādāti kā atsevišķi piederumi, un tos var izmantot, lai utilizētu uzgaļus, kas, iespējams, ir saskārušies ar bioloģiski bīstamajiem atkritumiem, ko rada NeuMoDx 96 Molecular System. Skatīt papildu informāciju *NeuMoDx 96 operatora rokasgrāmatā*.

## Ierobežojumi

1. Maisu NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag var izmantot tikai iekārtā NeuMoDx 96 System, un tas nav saderīgs ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
2. Šo palīgmateriālu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts NeuMoDx System lietošanā.
3. Lai nepieļautu parauga materiālu kontamināciju, ir ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi, ieskaitot cimdu maiņu starp darbiem ar pacientu parauga materiāliem vai bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.











---

# Atsauces

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

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Satur

---

## Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support@qiagen.com**

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: **support@qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

# Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Kat. nr.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) vai tās var saņemt, rakstot uz adresi [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com), vai pie vietējā izplatītāja.

# Dokumenta pārskatīšanas vēsture

<b>Pārskatījums</b>	<b>Izmaiņu kopsavilkums</b>
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums Jauns produkta numurs (P/N 40600596) IVDR laidienam.
B, 2023. gada jūlijs	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nīderlande. Mainīta vietne: <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> to <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag ierobežotās licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokolliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautajos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmatā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Dažus no šiem papildu protokolliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
  2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
  3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
  4. NeuMoDx noraida jebkādas citas tiesas vai netiešas licences, kas nav tieši norādītas.
  5. Pabeidzot pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.
- Informāciju par atjauninātajiem licences noteikumiem skatiet vietnē [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600596-LV\_B © 2023 NeuMoDx™, visas tiesības paturētas.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Šajā dokumentā lietotie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt., pat ja tās nav īpaši marķētas, nav uzskatāmas par neaizsargātām ar likumu.

