

Červenec 2023

# NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag – návod k použití

Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se soustavou NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

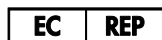
Pouze na předpis



601000



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



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

40600596-CS\_B



Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy *NeuMoDx 96 Molecular System*, výr. č. 40600317.

# Obsah

Zamýšlené použití .....	4
Shrnutí a vysvětlení .....	4
Principy postupu .....	4
Dodaný materiál .....	6
<b>Obsah soupravy</b> .....	<b>6</b>
Další potřebné materiál, které nejsou součástí dodávky .....	7
<b>Prostředky</b> .....	<b>7</b>
Varování a bezpečnostní opatření .....	8
<b>Bezpečnostní informace</b> .....	<b>8</b>
<b>Informace pro případ nouze</b> .....	<b>8</b>
<b>Likvidace</b> .....	<b>8</b>
Uchovávání, manipulace a stabilita produktu .....	9
Návod k použití .....	9
Omezení .....	9
Reference .....	10
Symboly .....	11
Kontaktní údaje .....	12
Informace pro objednání .....	13
Historie revizí dokumentu .....	14

---

## Zamýšlené použití

Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag je příslušenství, které se používá na hroty generované soustavou NeuMoDx 96 Molecular System. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se používá pouze pro testy prováděné na molekulární soustavě NeuMoDx™ 96 Molecular System.

## Shrnutí a vysvětlení

Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se používá jako spotřební materiál k vyložení koše na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin a ke shromažďování hrotů používaných molekulární soustavou NeuMoDx 96 Molecular System během zpracování. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty a s ním spojená nádoba slouží k likvidaci hrotů, které mohou obsahovat biologicky nebezpečný odpad generovaný molekulární soustavou NeuMoDx 96 Molecular System. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se skládá z červeného pytle na nebezpečný biologický odpad.

## Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System využívají k provedení buněčné lýzy, extrakci nukleové kyseliny a inaktivaci/redukci inhibitorů z nezpracovaných klinických vzorků před předáním extrahované nukleové kyseliny k detekci pomocí PCR v reálném čase kombinaci zahřívání a patentově chráněných extrakčních reagentů. Poměrná část nezpracovaného vzorku se smísí s příslušným lýzovým pufrem NeuMoDx Lysis Buffer a vystaví lýze za předem stanovených teplot v přítomnosti lytických enzymů a paramagnetických částic.

---

Uvolněné nukleové kyseliny jsou zachyceny paramagnetickými částicemi a tyto částice (spolu s navázanými nukleovými kyselinami) jsou poté vloženy do NeuMoDx Cartridge, kde jsou nenavázané / nespecificky vázané složky vypláchnuty promývací reagenty NeuMoDx Wash Reagent a navázaná nukleová kyselina je eluována uvolňovací reagenty NeuMoDx Release Reagent.

Soustavy NeuMoDx System uvolněnou nukleovou kyselinu mísí s primery a sondou (sondami) pro konkrétní analýzu a vysušenou hlavní směsí obsaženou v testovacím NeuMoDx Test Strip. Soustava poté nadávkuje směs připravenou pro PCR do kazety NeuMoDx Cartridge, kde dochází k PCR v reálném čase. Hroty použité při zpracování testů se skladují v pytlí na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, dokud není personálem laboratoře náležitě zlikvidován.

# Dodaný materiál

## Obsah soupravy

<b>NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000</b>	<b>Počet jednotek v balení</b>	<b>Počet testů na jednotku</b>	<b>Počet testů v balení</b>
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabilní*

\* Počet testů na jednotku/balení se může lišit v závislosti na skutečném použití.

---

# Další potřebné materiál, které nejsou součástí dodávky

## Prostředky\*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\*Před použitím se ujistěte, že byly přístroje zkontrolovány a zkalibrovány podle doporučení výrobce.

---

# Varování a bezpečnostní opatření

## Bezpečnostní informace

Pouze pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 96 Molecular System.

Nepoužívejte opakovaně.

Pro každou reagensii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagensií či spotřebním materiálem NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.

Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.

Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejezte v prostorech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensiemi ze sady.

Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI.<sup>2</sup>

Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).

Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.

## Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanada +1 703-527-3887

## Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty. Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).



# Uchovávání, manipulace a stabilita produktu

Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag by měl být před použitím skladován při teplotě 18–28 °C.

Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen.

## Návod k použití

### Molekulární soustava NeuMoDx 96 Molecular System

Software soustavy NeuMoDx 96 System vyzve uživatele k vyprázdnění koše na biologicky nebezpečné odpadní hroty po použití přibližně 350 hrotů. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag a koš na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin jsou dodávány jako příslušenství a měly by se používat k likvidaci hrotů, které mohou přijít do styku s biologicky nebezpečným materiálem vzniklým při používání molekulární soustavy NeuMoDx 96 Molecular System. Další podrobnosti jsou uvedeny v *návodu k obsluze NeuMoDx 96*.

## Omezení

1. Pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag lze používat pouze se soustavou NeuMoDx 96 System a není kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou soustavou pro molekulární diagnostiku.
2. Používání tohoto spotřebního materiálu je omezeno pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.
3. Aby nedošlo ke kontaminaci vzorků, doporučujeme správnou laboratorní praxi, včetně výměny rukavic mezi manipulacemi se vzorky pacientů nebo biologicky nebezpečným odpadem.






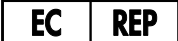




---

## 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

# Symbols

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Prostředek zdravotnické techniky pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Viz návod k použití
	Obsahuje

---

## Kontaktní údaje

Technickou pomoc a další informace naleznete v našem centru technické podpory na adrese **support@qiagen.com**

Technická podpora / vigilanční hlášení: **support@qiagen.com**

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

# Informace pro objednání

Produkt	Kat. č.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Aktuální informace o licencích a prohlášení o vyloučení odpovědnosti týkající se konkrétního produktu naleznete v příručce k příslušné soupravě NeuMoDx, případně v návodu k obsluze. Příručky k soupravám NeuMoDx jsou k dispozici na webových stránkách [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) anebo si je lze vyžádat na adrese [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com), případně od místního distributora.

# Historie revizí dokumentu

<b>Revize</b>	<b>Přehled změn</b>
A, 05/2022	Prvotní vydání Nové produktové číslo (P/N 40600596) pro vydání nařízení IVDR.
B, červenec 2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> na <a href="http://www.qjagen.com/neumodx-ifu">www.qjagen.com/neumodx-ifu</a> .

### **Omezená licenční smlouva pro pytel na biologicky nebezpečné odpadní hroty NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag**

Každý kupující nebo uživatel produktu používáním tohoto produktu vyjadřuje svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a touto příručkou a pouze pro použití s komponentami obsaženými v panelu. Společnost NeuMoDx neuděluje žádnou licenci v rámci svého duševního vlastnictví na použití nebo začlenění příložených součástí tohoto panelu s jakýmkoli součástmi, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsanych v protokolech dodaných s produktem, v této příručce a v dalších protokolech dostupných na webových stránkách [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Některé z těchto dodatečných protokolů poskytl uživatelé soustav NeuMoDx pro uživatele soustav NeuMoDx. Tyto protokoly nebyly společností NeuMoDx důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost NeuMoDx za ně neručí ani nezaručuje, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje společnost NeuMoDx žádnou záruku, že tento panel a/nebo jeho použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho součásti jsou licencovány pro jednorázové použití a nesmějí být znovu použity, renovovány ani přeprodávány.
4. Společnost NeuMoDx kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje žádné jiné výslovné ani předpokládané licence.
5. Kupující a uživatel panelu se zavazují, že nepodniknou ani nikomu jinému nedovolí podniknout jakékoli kroky, které by mohly vést k výše zakázaným skutkům, respektive tyto skutky usnadnit. Společnost NeuMoDx může vymáhat základy této omezené licenční smlouvy u jakéhokoliv soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoliv řízení vedeného za účelem vymáhání této omezené licenční smlouvy, případně jakýchkoli jejich práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na webových stránkách [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600596-CS\_B © 2023 NeuMoDx™, všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, i když nejsou takto výslovně označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.

