

2023. július

NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag használati útmutató

1. verzió



A NeuMoDx 96 Molecular System rendszerrel való in vitro diagnosztikai használatra

Rx only

Kizárólag orvosi rendelvényre



601000



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



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

40600596-HU_B



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317)

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	4
Az eljárás elve	4
Szállított anyagok	6
A kit tartalma	6
Szükséges, de nem biztosított anyagok	7
Eszközök	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
Biztonsági információk	8
Vészhelyzeti információk	8
Ártalmatlanítás	9
A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása	9
Instructions for Use	9
Korlátozások	9
Irodalomjegyzék	10
Szimbólumok	11
Kapcsolatfelvételi adatok	12
Rendelési információk	13
A dokumentum átdolgozási előzményei	14

Alkalmazási terület

A NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag a NeuMoDx 96 Molecular System rendszer által létrehozott hegyek tárolására szolgáló kiegészítő termék. The NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag csak a NeuMoDx™ 96 Molecular System rendszeren futtatott tesztekhez használható.

Összefoglalás és magyarázat

The NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag a NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin bérelésére és a NeuMoDx 96 Molecular System rendszer által feldolgozás közben használt hegyek összegyűjtésére használatos fogyóeszköz. A biológiailag veszélyes hegyek hulladékgyűjtő zsákja és az ahhoz kapcsolódó tartály olyan hegyek ártalmatlanítására szolgál, melyek a NeuMoDx 96 Molecular System rendszer által létrehozott, biológiai veszélyt jelentő hulladékot is tartalmazhatnak. The NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag egy piros biológiailag veszélyes hulladékgyűjtő zsákból áll.

Az eljárás elve

A NeuMoDx System rendszerek először a feldolgozatlan klinikai mintákból hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/csökkentését, majd a kivont nukleinsavat valós idejű PCR-rel detektálják. A feldolgozatlan mintából vett alikvotot összekeverik a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer pufferrel, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleten lizálják.

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött/nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat.

A NeuMoDx System rendszerek összekeverik a felszabadított nukleinsavat assayspecifikus primerekkel, egy vagy több próbával és a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkban lévő szárított mesterkeverékkel. Ezután a rendszer kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR. A tesztek feldolgozása során használt hegyek mindaddig a NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag zsákban maradnak, amíg a laboratóriumi személyzet nem gondoskodik a megfelelő ártalmatlanításáról.

Szállított anyagok

A kit tartalma

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Egység/ csomag	Teszt/ egység	Teszt/ csomag
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	változó*

** az egy egységben/csomagban lévő tesztek száma a tényleges felhasználástól függően változó lehet.*

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Eszközök*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Biztonsági információk

Kizárólag NeuMoDx 96 Molecular System rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra.

Ne használja újra.

Minden reagenshez a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).

A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.

A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezét.

Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kitben lévő reagenseket kezelnek.

A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ és az M29-A4 jelű CLSI-dokumentumban² leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.

A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik. Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A termék tárolása, Kezelése, és Stabilitása

A NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag a használat előtt 18–28 °C-on tárolandó. Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók.

Instructions for Use

NeuMoDx 96 Molecular System

A NeuMoDx 96 System szoftvere körülbelül 350 hegy felhasználását követően felszólítja a felhasználót a biológiailag veszélyes hegyek hulladéktartójának kiürítésére. A tartozékként biztosított NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag és NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin olyan hegyek ártalmatlanítására szolgál, melyek a NeuMoDx 96 Molecular System rendszer használata közben létrehozott, biológiai veszélyt jelentő hulladékokkal kerülhetnek érintkezésbe. További részletek a *NeuMoDx 96 kezelői kézikönyvében* található.

Korlátozások











1. A NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag kizárólag NeuMoDx 96 System rendszereken használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilis.
2. A fogyóeszközt kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
3. A minták szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, például a betegminták vagy a biológiailag veszélyes hulladékok kezelése közötti védőkesztyűcsere.

Irodalomjegyzék

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót
	Tartalom

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support@qiagen.com** címen.

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support@qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Rendelési információk

Termék	Katalógusszám
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a www.neumodx.com webhelyen érhetők el, vagy a support@qiagen.com e-mail-címen, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	A változtatások összefoglalása
A, 2022/05	Első kiadás Új termékszám (P/N 40600596) az IVDR kiadáshoz.
B, 2023/07	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. www.neumodx.com/client-resources módosítva az alábbira: www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Korlátozott licencmegállapodás a NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag zsákhoz

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.neumodx.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsáják más NeuMoDx felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. A kifejezett licencen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a kit és/vagy annak használata nem sérti harmadik fél jogait.
3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A NeuMoDx a kifejezett licencen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A legújabb licencfeltételekről a www.neumodx.com webhelyen tájékozódhat.

2023/07 40600596-HU_B © 2023 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvényi védelmen kívül esőnek, ha nem rendelkeznek külön jelöléssel.

