

2023 m. liepos mėn.

„NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag“ naudojimo instrukcijos

1 versija



Skirta in vitro diagnostikai su „NeuMoDx 96 Molecular System“

Rx only

Naudoti tik pagal receptą



601000



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



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

40600596-LT_B



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600317

Turinys

Numatytoji paskirtis	4
Santrauka ir paaiškinimas	4
Procedūros principai	4
Pateikiamos medžiagos.....	6
Rinkinio turinys	6
Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos.....	7
Įranga	7
Perspėjimai ir atsargumo priemonės	8
Saugos informacija	8
Avariniais atvejais teikiama informacija	8
Atliekų tvarkymas	9
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas.....	9
Naudojimo instrukcijos.....	9
Apribojimai.....	10
Literatūra	11
Simboliai	12
Kontaktinė informacija	13
Užsakymo informacija	14
Dokumento peržiūros istorija	15

Numatytoji paskirtis

„NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag“ yra papildomas produktas, naudojamas sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“ susidariusiems antgaliams surinkti. „NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag“ naudojamas tik tyrimams, atliekamiems sistemoje „NeuMoDx™ 96 Molecular System“.

Santrauka ir paaiškinimas

„NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag“ naudojamas kaip eksploatacinis reikmuo, dedamas į „NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin“ ir surenkantis antgalius, naudojamus sistemos „NeuMoDx 96 Molecular System“ apdorojimo metu. Biologiškai pavojingų antgalių atliekų krepšys ir jam skirta talpykla yra naudojami antgaliams, kuriuose gali būti biologiškai pavojingų atliekų, susidariusių sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“, šalinti. „NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag“ sudaro raudonas biologiškai pavojingų atliekų krepšys.

Procedūros principai

Sistemoje „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų ekstrahavimo reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / redukuoti neapdorotuose klinikiuose mėginiuose, prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko PGR. Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis sumaišoma su atitinkamu „NeuMoDx Lysis Buffer“ buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles.

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“.

Sistemos „NeuMoDx System“ išsiskyrusią nukleorūgštį sumaišo su tyrimui būdingais pradmenimis, zondų (-ais) ir sausuoju pagrindiniu mišiniu, kurio yra „NeuMoDx Test Strip“ sudėtyje. Tada sistema paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje įvyksta realiojo laiko PGR. Tyrimų apdorojimo metu panaudoti antgaliai laikomi „NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag“, kol juos tinkamai pašalina laboratorijos personalas.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Vienetų pakuotėje	Tyrimų skaičius vienete	Tyrimų pakuotėje
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	kintamas*

* vieneto / pakuotės tyrimų skaičius gali skirtis priklausomai nuo faktinio naudojimo.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Įranga*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

*Prieš naudojimą užtikrinkite, kad prietaisai būtų patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos informacija

Skirta tik *in vitro* diagnostikai su sistema „NeuMoDx 96 Molecular System“.

Nenaudoti pakartotinai.

Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu

Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mūvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.

Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.

Pipetės nenaudokite burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.

Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų publikacijoje *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir užsidėkite apsauginius akinius. Daugiau informacijos ieškokite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).

Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

Avariniais atvejais teikiama informacija

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite pavojingas atliekas laikydamiesi vietos ir nacionalinių reikalavimų. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams. Vadovaukitės saugos duomenų lape (SDL) pateiktomis rekomendacijomis.

Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

Prieš naudojimą „NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag“ reikia laikyti 18–28 °C temperatūroje. Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti.

Naudojimo instrukcijos

„NeuMoDx 96 Molecular System“

Sistemos „NeuMoDx 96“ programinė įranga paragins naudotoją ištuštinti biologiškai pavojingų antgalių atliekų dėžę panaudojus maždaug 350 antgalių. „NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag“ ir „NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin“ tiekiami kaip reikmenys ir turi būti naudojami antgaliams, kurie galėjo būti užteršti biologiškai pavojingomis atliekomis, susidariusiomis sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“, šalinti. Prireikus papildomos informacijos, žr. „*NeuMoDx 96 operatoriaus vadovą*“.

Apribojimai











1. „NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag“ galima naudoti tik sistemoje „NeuMoDx 96“, nes jis nesuderinamas su jokiais kitomis automatizuotomis molekulinės diagnostikos sistemomis.
2. Šį eksploatacinį reikmenį gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudotis sistema „NeuMoDx System“.
3. Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais ar biologiškai pavojingomis atliekomis.

Literatūra

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

Simboliai

Šie simboliai gali būti nurodyti naudojimo instrukcijoje arba ant pakuotės ir etiketės:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Naudoti tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Apima

Kontaktinė informacija

Jei reikalinga techninė pagalba ir reikia daugiau informacijos, susisiekite su mūsų techninės pagalbos centru adresu **support@qiagen.com**

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support@qiagen.com**

Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Užsakymo informacija

Produktas	Kat. Nr.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus rasite adresu www.neumodx.com arba galite paprašyti support@qiagen.com arba vietinio platintojo.

Dokumento peržiūros istorija

Peržiūra	Keitimų suvestinė
A, 2022-05	Pradinis leidimas Naujas gaminio numeris (P/N 40600596) IVDR leidimui.
B, 2023-07	Updated Emergo Address to Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda www.neumodx.com/client-resources pakeista į www.qiagen.com/neumodx-ifu .

„NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag“ ribotos licencijos sutartis

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet koks produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal su produktu pateiktus protokolus ir šį vadovą ir tik su grupėje esančiais komponentais. Remdamasi bet kokia savo intelektine nuosavybe „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos naudoti arba įtraukti šioje grupėje esančių komponentų su komponentais, neįtrauktais į šią grupę, išskyrus atvejus, aprašytus su produktu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, pateiktuose www.neumodx.com. Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokolai nebuvo nuodugniai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Šiai grupei ir jos komponentams suteikiama vienkartinio naudojimo licencija ir jų negalima pakartotinai naudoti, atnaujinti arba perparduoti.
4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako visų kitų aiškių ar numanomų licencijų, kurios nėra aiškiai suformuluotos.
5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka patys neatlikti ir neleisti kitiems atlikti jokių veiksmų, dėl kurių galėtų būti atlikti anksčiau pateikti draudžiami veiksmai ar palengvintas jų atlikimas. „NeuMoDx“ gali užtikrinti šios ribotos licencijos sutarties draudimų laikymąsi kreipdamasi į bet kurį teisimą ir atgauti visas tyrimo bei teismo išlaidas, įskaitant užmokesť advokatams, atlikdama bet kokią veiksmą, susijusį su šia ribotos licencijos sutartimi ar bet kokiomis jos intelektualinės nuosavybės teisėmis, susijusiomis su grupe ir (arba) jos komponentais.

Atnaujintas licencijos sąlygas žr. www.neumodx.com.

2023-07 40600596-LT_B © „NeuMoDx™“, 2023 m., visos teisės saugomos..

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, „NeuMoDx™“ („QIAGEN Group“). Šiame dokumente naudojami registruoti pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymų.

