

Červenec 2023

# NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag – návod k použití

Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se systavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

R only

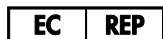
Pouze na předpis



600100



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



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

40600587-CS\_B



Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy *NeuMoDx 288 Molecular System*, výr. č. 40600108.

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
Dodané materiály .....	6
<b>Obsah soupravy</b> .....	<b>6</b>
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky .....	7
<b>Vybavení</b> .....	<b>7</b>
Varování a bezpečnostní opatření .....	8
<b>Informace o bezpečnosti</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
Symbyly .....	11
Kontaktní údaje .....	12
Informace pro objednání .....	13
Historie revizí dokumentu .....	14

---

## Zamýšlené použití

Sáček na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag je příslušenství, které se používá na biologicky nebezpečný odpad generovaný soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (soustava nebo soustavy NeuMoDx). Sáček na nebezpečný biologický odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag je použitelný univerzálně pro všechny testy prováděné na soustavách NeuMoDx System.

## Shrnutí a vysvětlení

Sáček na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag se používá jako příslušenství, kterým je vystlána nádoba na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bin a do kterého se sbírá biologicky nebezpečný odpad generovaný a automaticky likvidovaný ze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System. Sáček na nebezpečný biologický odpad a s ním spojená nádoba představují samostatné příslušenství určené k likvidaci biologicky nebezpečného odpadu generovaného molekulární soustavou NeuMoDx 96 Molecular System. Sáček na nebezpečný biologický odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag se skládá z průhledné vložky v červeném pytli na nebezpečný biologický odpad, na dně sestavy doplněném o absorpční materiál.

## Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System 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 využívají kombinaci zahřívání a proprietárních extrakčních reagentů. Poměrná část nezpracovaného vzorku se smísí s příslušným lýzovým pufrům 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 předem pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde dochází k PCR v reálném čase. Odpad generovaný při zpracování testů se skladuje v pytlí na nebezpečný biologický odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag, dokud není personálem laboratoře náležitě zlikvidován.

# Dodané materiály

## Obsah soupravy

<b>NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100</b>	<b>Počet jednotek v balení</b>	<b>Počet testů na jednotku</b>	<b>Počet testů v balení</b>
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	proměnná*

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

---

# Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

## Vybavení\*

- Molekulární soustava NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] NEBO NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

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

# Varování a bezpečnostní opatření

## Informace o bezpečnosti

- Pouze pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 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, spotřebním materiálem či příslušenstvím NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejzte 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 Kanadu +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

- Sáček na nebezpečný biologický odpad NeuMoDx Biohazard 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 288 Molecular System

Software soustavy NeuMoDx 288 System vyzve uživatele k vyprázdnění sáčku na nebezpečný biologický odpad po přibližně 500 testech. Postupujte podle kroků na displeji dotykové obrazovky a pro další podrobnosti se podívejte do *návodu k obsluze NeuMoDx 288*.

### Molekulární soustava NeuMoDx 96 Molecular System

Sáček na nebezpečný biologický odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag a koš na nebezpečný biologický odpad jsou dodávány jako samostatné příslušenství a lze je využít k likvidaci biologicky nebezpečného odpadu generovaného molekulární soustavou NeuMoDx 96 Molecular System. Další podrobnosti jsou uvedeny v *návodu k obsluze NeuMoDx 96*.

## Omezení

1. Sáček na biologicky nebezpečný odpad NeuMoDx Biohazard Waste Bag lze použít pouze se soustavami NeuMoDx System a není kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou soustavou pro molekulární diagnostiku.
2. Toto příslušenství mohou používat pouze pracovníci, kteří absolvovali školení ohledně 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.





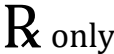





---

# 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
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Prostudujte si 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 Bag	600100

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** anebo si je lze vyžádat na adrese **support@qiagen.com**, případně od místního distributora.

## Historie revizí dokumentu

<b>Revize</b>	<b>Přehled změn</b>
A, 05/2022	První vydání Nové číslo produktu (P/N 40600587) vytvořené pro předložení obecných reagencí podle nařízení IVDR.
B, 07/2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsewijk 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.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### **Smlouva o omezené licenci pro sáčky na nebezpečný biologický odpad NeuMoDx Biohazard Bag**

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a v souladu s 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 jakýmkoliv součástmi, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsaných 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 poskytli 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 zákazy této omezené licenční smlouvy u jakéhokoli soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoli 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 40600587-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, nelze považovat za nechráněné zákonem, i když nejsou jako takové výslovně označeny.

