

2023. gada jūlijs

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag lietošanas instrukcija

1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96
Molecular Systems

Rx only

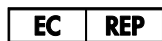
Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



600100



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



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

40600587-LV_B



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600108

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
Komplekta saturs	6
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	7
Aprīkojums	7
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	8
Informācija par drošību	8
Ārkārtējas situācijas informācija	8
Utilizācija	8
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 Waste Bag ir piederums, ko izmanto bioloģiski bīstamu atkritumu savākšanai, kurus rada NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System). NeuMoDx Biohazard Waste Bag tiek universāli izmantots visiem testiem iekārtās NeuMoDx Systems.

Kopsavilkums un skaidrojums

NeuMoDx Biohazard Waste Bag izmanto kā piederumu, ar ko izklāt NeuMoDx Biohazard Waste Bin un savākt bioloģiski bīstamus atkritumus, kurus rada un automātiski izmet NeuMoDx 288 Molecular System. Bioloģiski bīstamo atkritumu maiss un saistītā tvertne tiek izmantota kā atsevišķi piederumi bioloģiski bīstamo atkritumu utilizācijai, kas rodas iekārtā NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Waste Bag sastāv no caurspīdīga ieliktna sarkana bioloģiski bīstamu atkritumu maisa iekšpusē, ko papildina uzsūcošs materiāls komplekta apakšā.

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 PQR analīzei. Neapstrādātā parauga materiāla alikvioto 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 nepiesaistītās/neprecīzi saistītās sastāvdaļas tiek aizskalotas 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 PQR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek reāllaika PQR. Testu apstrādes laikā radušies atkritumi tiek maisā glabāti NeuMoDx Biohazard Waste Bag, līdz laboratorijas personāls tos pienācīgi utilizē.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Vienību skaits iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	dažādi*

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

Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

Aprīkojums*

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VAI

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 Systems.

Nelietot atkārtoti.

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

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

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*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²

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 Waste Bag jāuzglabā temperatūrā no 18 līdz 28 °C pirms lietošanas. Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts.

Lietošanas instrukcija

NeuMoDx 288 Molecular System

NeuMoDx 288 System programmatūra paziņos lietotājam, ka jāiztukšo bioloģiski bīstamo atkritumu maiss, apmēram pēc 500 apstrādātiem testiem. Izpildiet darbības, kas norādītas skārienekrānā, un skatiet papildu informāciju *NeuMoDx 288 operatora rokasgrāmatā*.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag un Biohazard Waste Bin ir piegādāti kā atsevišķi piederumi, un tos var izmantot, lai utilizētu bioloģiski bīstamos atkritumus, ko rada NeuMoDx 96 Molecular System. Skatīt papildu informāciju *NeuMoDx 96 operatora rokasgrāmatā*.

Ierobežojumi











1. Maisu NeuMoDx Biohazardous Waste Bag var izmantot tikai iekārtās NeuMoDx Systems, un tas nav saderīgs ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
2. Šo piederumu 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, 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

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 Bag	600100

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 vai tās var saņemt, rakstot uz adresi support@qiagen.com, vai pie vietējā izplatītāja.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Pārskatījums	Izmaiņu kopsavilkums
A, 05/2022	Sākotnējais izlaidums Jauns produkta numurs (daļas numurs 40600587), kas izveidots vispārīgo reagentu iesniegšanai IVDR.
B, 2023. gada jūlijs	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nīderlande. Mainīta vietne: www.neumodx.com/client-resources to www.qjagen.com/neumodx-ifu .

NeuMoDx Biohazard Bag ierobežotās licences līgums

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

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokoliem, 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 neiekļautos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmatā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.neumodx.com. Dažus no šiem papildu protokoliem 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 netiesas 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.

07/2023 40600587-LV_B © 2023 NeuMoDx™, visas tiesības paturētas.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Šajā dokumentā izmantotie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt., pat ja tie nav īpaši atzīmēti kā tādi, nav uzskatāmi par neaizsargātiem ar likumu.

