

Julij 2023

NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag – navodila za uporabo

Različica 1



Za diagnostično uporabo in vitro s sistemom NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

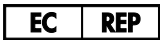
Samo za uporabo na recept



601000



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



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

40600596-SL_B



Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System*; št. dela 40600317

Vsebina

Namen uporabe	4
Povzetek in razlaga	4
Načela postopka	4
Priloženi materiali	6
Vsebina kompleta	6
Potrebni materiali, ki niso priloženi	7
Oprema	7
Opozorila in varnostni ukrepi	8
Varnostne informacije	8
Informacije za nujne primere	8
Odstranjevanje	8
Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka	9
Navodila za uporabo	9
Omejitve	9
Reference	10
Simboli	11
Podatki za stik	12
Podatki za naročanje	13
Zgodovina revizij dokumenta	14

Namen uporabe

Vreča za odpadne konice NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag je potrošni izdelek, ki se uporablja za zbiranje konic, porabljenih v sistemu NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se uporablja samo za teste, izvedene v sistemu NeuMoDx™ 96 Molecular System.

Povzetek in razlaga

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se uporablja kot dodatek za koš za odpadke za biološko nevarne konice NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin in zbira konice, uporabljene v sistemu NeuMoDx 96 Molecular System med obdelavo. Vreča za odpadke za biološko nevarne konice Biohazard Tip Waste Bag in ustrezen vsebnik se uporabljata za odstranjevanje konic, ki lahko vsebujejo nevarne biološke odpadke, ki nastanejo v sistemu NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag je rdeča vreča za biološke odpadke.

Načela postopka

Sistemi NeuMoDx Systems za izvedbo lize celic, ekstrakcije nukleinske kisline in inaktivacijo/zmanjšanje inhibitorjev iz neobdelanih kliničnih primerkov uporabljajo kombinacijo toplote in lastniških ekstrakcijskih reagentov, preden je ekstrahirana nukleinska kislina predložena za detekcijo s PCR v realnem času. Alikvot neobdelanega primerka se zmeša z ustreznim pufrom NeuMoDx Lysis Buffer in je podvržen lizi pri predhodno določenih temperaturah v prisotnosti litičnih encimov in paramagnetnih delcev.

Sproščene nukleinske kisline se ujamejo v paramagnetne delce in ti delci (skupaj z vezanimi nukleinskimi kislinami) se nato naložijo v NeuMoDx Cartridge, kjer se nevezane/nespecifično vezane komponente sperejo z reagentom za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent, vezane nukleinske kisline pa se izlužijo z reagentom za sproščanje NeuMoDx Release Reagent.

Sistemi NeuMoDx Systems mešajo sproščeno nukleinsko kislino s primerji in šobami, specifičnimi za test, ter s posušeno mešanico Master Mix, ki je v testnem traku NeuMoDx Test Strip. Sistem nato mešanico, pripravljeno za PCR, vstavi v NeuMoDx Cartridge, kjer se izvede PCR v realnem času. Konice, uporabljene med obdelavo testov, so shranjene v NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, dokler jih laboratorijsko osebje ustrezno ne odvrže.

Priloženi materiali

Vsebina kompleta

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Enote na paket	Testi na enoto	Testi na paket
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	spremenljivka*

* Testi na enoto/paket se lahko razlikujejo glede na dejansko uporabo.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Oprema*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in kalibrirani v skladu s priporočili proizvajalca.

Opozorila in varnostni ukrepi

Varnostne informacije

Samo za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemom NeuMoDx 96 Molecular System.

Ne uporabljajte ponovno.

Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Pri ravnanju s primerki ali katerimikoli reagenti oziroma s potrošnim materialom NeuMoDx vedno uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.

Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.

Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti kompleta.

S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).

Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC
Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke. Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).

Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka

Vreče NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag pred uporabo shranjujte pri temperaturi od 18 do 28 °C.

Ne uporabljajte, če je izdelek ali embalaža vidno poškodovana.

Navodila za uporabo

NeuMoDx 96 Molecular System

Programska oprema sistema NeuMoDx 96 System bo pozvala uporabnika, naj izprazni koš za odpadke za biološko nevarne konice, ko bo uporabljenih približno 350 konic. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag in koš za odpadke za biološko nevarne konice NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin sta na voljo kot pribor in se uporabljata za odstranjevanje konic, ki so lahko v stiku z nevarnim biološkim materialom, ki nastane med uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System. Za dodatne podrobnosti si oglejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96*.

Omejitve











1. Vreča NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se lahko uporablja samo na sistemu NeuMoDx 96 Systems in ni združljiva z nobenim drugim avtomatiziranim molekularnim diagnostičnim sistemom.
2. Uporaba tega potrošnega materiala je omejena na osebje, ki je usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.
3. Priporočene so dobre laboratorijske prakse, vključno z menjavo rokavic med ravnanjem s primerki pacientov ali nevarnimi biološkimi odpadki, da preprečite kontaminacijo primerkov.

Reference

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

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Simbol	Opredelitev simbola
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Samo za uporabo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje

Podatki za stik

Za tehnično pomoč in več informacij se obrnite na center za tehnično podporo na **support@qiagen.com**

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: **support@qiagen.com**

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Podatki za naročanje

Izdelek	Kat. št.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Za posodobljene podatke o licenciranju in omejitve odgovornosti, specifične za izdelek, glejte ustrezna navodila ali priročnik za uporabo kompleta NeuMoDx. Priročniki za komplete NeuMoDx so na voljo na www.neumodx.com oziroma lahko zanje zaprosite na support@qiagen.com ali pri vašem lokalnem distributerju.

Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Povzetek sprememb
A, 05/2022	Prvotna izdaja
B, julij 2023	Posodobljen naslov za Emergo: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. Sprememba naslova www.neumodx.com/client-resources v www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Omejena licenčna pogodba za NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag

Uporaba tega izdelka pomeni strinjanje vsakega kupca ali uporabnika izdelka z naslednjimi določbami:

1. Izdelek je dovoljeno uporabljati izključno v skladu s protokoli, priloženimi izdelku, s tem priložnikom in za uporabo s komponentami, ki so vsebovane samo v plošči. NeuMoDx ne podeljuje licence za svojo intelektualno lastnino, na podlagi katere bi bilo mogoče uporabiti ali vključiti priložene komponente te plošče s katerimi koli komponentami, ki niso vključene v to ploščo, razen kot je opisano v protokolih, priloženih temu izdelku, v tem priložniku in v dodatnih protokolih, ki so na voljo na www.neumodx.com. Nekatere od teh dodatnih protokolov so pripravili uporabniki NeuMoDx za uporabnike NeuMoDx. Družba NeuMoDx ni temeljito testirala ali optimizirala teh protokolov. Družba NeuMoDx ne jamči zanje in ne jamči, da ne kršijo pravil tretjih oseb.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba NeuMoDx ne daje nobenih jamstev, da ta plošča in/ali njena uporaba ne kršita pravic tretjih oseb.
3. Ta plošča in njene komponente imajo licenco za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti, obnoviti ali preprodati.
4. Družba NeuMoDx posebej zavrača vse druge licence, izrecne ali implicitne, razen tistih, navedenih izrecno.
5. Kupec in uporabnik plošče se strinjata, da ne bosta izvedla ukrepov oziroma ne bosta dovolila nikomur drugemu, da bi izvedel ukrepe, ki bi lahko povzročili ali olajšali katera koli dejanja, prepovedana zgoraj. Družba NeuMoDx lahko uveljavi prepovedi te omejene licenčne pogodbe pred vsakim sodiščem in zahteva povračilo vseh stroškov za preiskavo in sodnih stroškov, vključno z odvetniškimi stroški, v okviru vsakršnega ukrepa za uveljavitev te omejene licenčne pogodbe ali svojih pravic intelektualne lastnine, ki so povezane s ploščo in/ali njenimi komponentami.

Posodobljene licenčne pogoje najdete na www.neumodx.com.

