

Юли 2023 г.

# Инструкции за употреба на NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Версия 1



За инвитро диагностика с NeuMoDx 96 Molecular System

R only

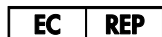
За употреба само по лекарско предписание



601000



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



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

40600596-BG\_B



Подробни указания ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System*; ном. № 40600317

# Съдържание

Предвидена употреба .....	4
Резюме и описание.....	4
Принципи на процедурата .....	4
Предоставени материали .....	6
<b>Комплектът съдържа</b> .....	<b>6</b>
Необходими, но непредоставени материали .....	7
<b>Оборудване</b> .....	<b>7</b>
Предупреждения и предпазни мерки .....	8
<b>Информация за безопасността</b> .....	<b>8</b>
<b>Информация за спешни случаи</b> .....	<b>8</b>
<b>Депониране</b> .....	<b>8</b>
Съхранение, боравене и стабилност на продуктите.....	9
Инструкции за употреба .....	9
Ограничения .....	9
Източници.....	10
Символи .....	11
Информация за контакт .....	12
Информация за поръчки .....	13
Хронология на редакциите на документа .....	14

---

## Предвидена употреба

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag е принадлежност, която се използва за събирането на връхчетата, генерирани от NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag се използва само за тестове, обработвани на NeuMoDx™ 96 Molecular System.

## Резюме и описание

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag се използва като консуматив за подреждане на NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin и за събиране на връхчета, използвани от NeuMoDx 96 Molecular System по време на обработка. Торбата за биорискови отпадъци от връхчета и съответният съд се използват за изхвърлянето на връхчета, които може да съдържат биорискови отпадъци, генерирани от NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag се състои от червена торба за биорискови отпадъци.

## Принципи на процедурата

NeuMoDx Systems използва комбинация от топлина и патентовани реактиви за извличане, за да извърши лизиране на клетки, извличане на нуклеинова киселина и инактивация/намаляване на инхибитори от необработени клинични проби, преди да подаде извлечената нуклеинова киселина за откриване с PCR в реално време. Аликвотна част от необработена проба се смесва със съответния NeuMoDx Lysis Buffer и се подлага на лизиране при предварително определени температури в присъствието на литични ензими и парамагнитни частици.

---

Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитните частици, след това тези частици (заедно със свързаните нуклеинови киселини) се зареждат в NeuMoDx Cartridge, където несвързаните/неспецифично свързаните компоненти се отмиват с NeuMoDx Wash Reagent, а свързаната нуклеинова киселина се елуира с NeuMoDx Release Reagent.

Системите NeuMoDx System смесват отделената нуклеинова киселина със специфични за анализа праймери и сонда(и) и сухата основна смес, която се съдържа в една тест-лента NeuMoDx Test Strip. След това системата дозира подготвената за PCR смес в NeuMoDx Cartridge, където протича PCR в реално време. Връхчетата, използвани по време на обработката на тестовете, се съхраняват в NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, докато не бъдат депонирани по съответния начин от персонала на лабораторията.

# Предоставени материали

Комплектът съдържа

<b>NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000</b>	<b>Единици на опаковка</b>	<b>Брой тестове на единица</b>	<b>Брой тестове на опаковка</b>
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	променлив*

*\* тестовете на устройство/пакет може да варира в зависимост от действителната употреба.*

---

# Необходими, но непредоставени материали

Оборудване\*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрани според препоръките на производителя.

---

# Предупреждения и предпазни мерки

## Информация за безопасността

Само за *инвитро*диагностика с NeuMoDx 96 Molecular System.

Само за еднократна употреба.

Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

По време на работа с проби или реактиви и консумативи за NeuMoDx, винаги използвайте чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк.

След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.

Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борава с проби или набори от реактиви.

С пробите винаги трябва да се борава като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> и в Документ M29-A4 на CLSI.<sup>2</sup>

Винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила, когато работите с химикали. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).

Депонирайте неизползваните реактиви и отпадъци в съответствие с държавните, федералните, провинциалните, щатските и местните разпоредби.

## Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

## Депониране

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти. Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).



# Съхранение, боравене и стабилност на продуктите

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag трябва да се съхранява при 18 до 28°C преди употреба.

Не използвайте, ако продукт или опаковка са видимо компрометирани.

## Инструкции за употреба

### NeuMoDx 96 Molecular System

Софтуерът на NeuMoDx 96 System ще подкани потребителя да изпразни кошчето за биорискови отпадъци от връхчета, след като бъдат използвани около 350 връхчета. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag и NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin се доставят като принадлежности и трябва да се използват за изхвърляне на връхчета, които може да са били в контакт с биорисков материал, генериран при използването на NeuMoDx 96 Molecular System. Повече подробности ще намерите в *Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 System*.

## Ограничения

1. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag може да се използва само с NeuMoDx 96 System и не е съвместим с никоя друга автоматизирана система за молекулярна диагностика.
2. С този консуматив може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
3. Препоръчва се спазване на добрата лабораторна практика – включително смяната на ръкавиците при боравенето с всяка следваща проба от пациент или биорискови отпадъци, за да се предотврати замърсяване на пробите.











---

## ИЗТОЧНИЦИ

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

# СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

Символ	Описание на символа
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	За употреба само по лекарско предписание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Само за еднократна употреба
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа

---

## Информация за контакт

За техническо съдействие и повече информация, моля, посетете нашия Център за техническа поддръжка на адрес **support@qiagen.com**

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: **support@qiagen.com**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

# Информация за поръчки

Продукт	Кат. №:
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

За актуална информация относно лицензиране и специфични за продукта освобождавания от отговорност вижте наръчника или ръководството за оператора на съответния комплект NeuMoDx. Наръчници на комплекти NeuMoDx могат да бъдат открити на [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) или да бъдат поискани от [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) или от Вашия местен дистрибутор.

## Хронология на редакциите на документа

Редакция	Обобщение на промените
A, 05.2022 г.	Първоначално издание Нов номер на продукта (ном. № 40600596) за изданието на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика.
B, 07.2023 г.	Адресът на Emergo е актуализиран на Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Холандия. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> е променен на <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### Ограничено лицензионно споразумение за NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag

Използването на този продукт изразява съгласието на всеки купувач или потребител на продукта към следните условия:

1. Продуктът може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само за употреба с компонентите, съдържащи се в панела. NeuMoDx не предоставя лиценз съгласно която и да е от интелектуалната си собственост за използване или включване на приложените компоненти на този панел с компоненти, които не са включени в този панел, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, достъпни на [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребителите на NeuMoDx за потребители на NeuMoDx. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от NeuMoDx. NeuMoDx нито дава гаранция за тях, нито гарантира, че не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи NeuMoDx не дава гаранция, че този панел и/или неговото използване не нарушават правата на трети страни.
3. Този панел и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се подновяват, препродават или използват повторно.
4. NeuMoDx изрично се отказва от всякакви други лицензи, изрични или подразбиращи се, различни от изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на панела се съгласяват да не предприемат или да не разрешават на някой друг да предприема каквито и да било действия, които биха довели до или улеснили действията, забранени по-горе. NeuMoDx може да наложи забраните на това ограничено лицензионно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разследващи и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на това ограничено лицензионно споразумение или което и да било от своите права върху интелектуална собственост, свързани с панела и/или неговите компоненти.

За актуализирани лицензионни условия посетете [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07.2023 г. 40600596-BG\_B © 2023 NeuMoDx™, всички права запазени.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Регистрираните имена, търговските марки и т.н., използвани в този документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

