

Srpanj 2023.

Upute za upotrebu vrećice NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Inačica 1

IVD

Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavom NeuMoDx 96
Molecular System

R only

Za uporabu samo uz recept

CE

REF

601000



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

EC | **REP**

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

40600596-HR_B



Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System*; br. dijela 40600317

Sadržaj

Namjena	4
Sažetak i objašnjenje.....	4
Načela postupka.....	4
Isporučeni materijal	6
Sadržaj kompleta	6
Potrebni materijali koji se ne isporučuju	7
Oprema	7
Upozorenja i mjere opreza	8
Sigurnosne informacije	8
Informacije u slučaju nužde	8
Odlaganje	8
Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda	9
Upute za upotrebu	9
Ograničenja	9
Reference.....	10
Simboli.....	11
Kontaktne informacije	12
Informacije o naručivanju.....	13
Povijest revizije dokumenta	14

Namjena

Vrećica NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag potrošni je proizvod za odlaganje vršaka generiranih na sustavu NeuMoDx 96 Molecular System. Vrećica NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag upotrebljava se samo za testove koji se izvode na sustavu NeuMoDx™ 96 Molecular System.

Sažetak i objašnjenje

Vrećica NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag upotrebljava se kao potrošni materijal za oblaganje koša NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin i prikupljanje vršaka koji se upotrebljavaju na sustavu NeuMoDx 96 Molecular System tijekom obrade. Vrećica za biološki otpad od vršaka i povezani spremnik upotrebljavaju se za odlaganje vršaka koji mogu sadržavati biološki opasan otpad nastao na sustavu NeuMoDx 96 Molecular System. Proizvod NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag sastoji se od crvene vrećice za biološki otpad.

Načela postupka

Na sustavima NeuMoDx Systems upotrebljava se kombinacija topline i patentiranih ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanice, ekstrakcije nukleinske kiseline i inaktivacije/smanjenja inhibitora iz neobrađenih kliničkih ispitaka prije podvrgavanja ekstrahirane nukleinske kiseline detekciji s pomoću PCR-a u stvarnom vremenu. Alikvot neobrađenog ispitka miješa se s odgovarajućim puferom NeuMoDx Lysis Buffer i podvrgava lizi na unaprijed određenim temperaturama u prisutnosti litičkih enzima i paramagnetskih čestica.

Paramagnetske čestice hvataju oslobođene nukleinske kiseline i te čestice (zajedno s vezanim nukleinskim kiselinama) zatim se postavljaju u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje se nevezane / nespecifično vezane komponente ispiru s pomoću reagensa NeuMoDx Wash Reagent, a vezana nukleinska kiselina eluira se s pomoću reagensa NeuMoDx Release Reagent.

Sustavi NeuMoDx System miješaju oslobođenu nukleinsku kiselinu s početnicama i probama specifičnima za ispitivanje te suhom glavnom mješavinom koja se nalazi u testnoj traci NeuMoDx Test Strip. Sustav zatim pipetira pripremljenu mješavinu za PCR u uložak NeuMoDx Cartridge gdje dolazi do PCR-a u stvarnom vremenu. Vršci iskorišteni tijekom obrade testova pohranjuje se u vrećici NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag dok ih laboratorijsko osoblje na odgovarajući način ne odloži.

Isporučeni materijal

Sadržaj kompleta

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Jedinica po pakiranju	Testova po jedinici	Testova po pakiranju
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	varijabilno*

** broj testova po jedinici/pakiranju može se razlikovati ovisno o stvarnoj uporabi.*

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

Oprema*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani u skladu s preporukama proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurnosne informacije

Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavom NeuMoDx 96 Molecular System.

Za jednokratnu uporabu.

Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu

Uvijek nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera kada rukujete ispitcima ili bilo kakvim reagensima ili potrošnim materijalom NeuMoDx.

Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.

Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima iz kompleta.

Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ te u dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²

Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS).

Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neiskorištene proizvode. Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda

Vrećica NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag treba se čuvati na 18 – 28 °C prije uporabe. Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili pakiranje vidljivo oštećeni.

Upute za upotrebu

Sustav NeuMoDx 96 Molecular System

Softver sustava NeuMoDx 96 System od korisnika će zatražiti da isprazni koš za biološki otpad od vršaka nakon što je upotrijebljeno otprilike 350 vršaka. Vrećica NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag i koš NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin isporučuju se kao pribor i trebaju se upotrebljavati za odlaganje vršaka koji su možda bili u kontaktu s biološki opasnim materijalom generiranim prilikom uporabe sustava NeuMoDx 96 Molecular System. Za dodatne pojedinosti proučite *korisnički priručnik sustava NeuMoDx 96*.

Ograničenja






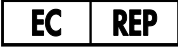




1. Vrećica NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag može se upotrebljavati samo sa sustavom NeuMoDx 96 System i nije kompatibilna niti s jednim drugim automatiziranim molekularnim dijagnostičkim sustavom.
2. Uporaba ovog potrošnog materijala ograničena je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
3. Preporučuju se dobre laboratorijske prakse, uključujući mijenjanje rukavica između rukovanja ispitcima pacijenata ili biološki opasnim otpadom, kako bi se izbjegla kontaminacija ispita.

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

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

Simbol	Definicija simbola
	Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Proizvođač
	Za uporabu samo uz recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Za jednokratnu uporabu
	Oznaka CE
	Pročitajte upute za uporabu
	Sadrži

Kontaktne informacije

Za tehničku podršku i više informacija obratite se našem Centru za tehničku podršku na **support@qiagen.com**

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: **support@qiagen.com**

Svaki ozbiljni štetni događaja do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Informacije o naručivanju

Proizvod	Kat. br.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Za najnovije informacije o licenciranju i izjavama o odricanju odgovornosti za određeni proizvod pogledajte odgovarajući priručnik za komplet NeuMoDx ili korisnički priručnik. Priručnici za komplete NeuMoDx dostupni su na stranici **www.neumodx.com** ili ih možete zatražiti putem **support@qiagen.com** ili od svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizije dokumenta

Revizija	Sažetak izmjena
A, svibanj 2022.	Prvo izdanje Novi broj proizvoda (br. dijela 40600596) za IVDR izdanje.
B, srpanj 2023.	Ažurirana adresa tvrtke Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. www.neumodx.com/client-resources promijenjeno na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Sporazum o ograničenom licenciranju za vrećicu NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag

Uporaba ovog proizvoda predstavlja suglasnost bilo kojeg kupca ili korisnika proizvoda sa sljedećim uvjetima:

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučenima s proizvodom i ovim priručnikom te se smije upotrebljavati samo s komponentama koje se nalaze u ovom panelu. Tvrtka NeuMoDx ne daje licenciju na temelju bilo kojeg svojeg intelektualnog vlasništva za uporabu ili ugradnju priloženih komponenti ovog panela s bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj panel, osim kako je opisano u protokolima isporučenima s proizvodom, ovom priručniku i dodatnim protokolima dostupnima na web-mjestu www.neumodx.com. Neke od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda NeuMoDx za korisnike proizvoda NeuMoDx. Te protokole tvrtka NeuMoDx nije temeljito testirala niti optimizirala. Tvrtka NeuMoDx ne jamči niti osigurava da ne narušavaju prava trećih strana.
2. Osim za izričito navedene licencije, tvrtka NeuMoDx ne jamči da ovaj panel i/ili njegova/e uporaba/e ne narušava(ju) prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i nije ih dopušteno ponovno upotrebljavati, obnavljati ili ponovno prodavati.
4. Tvrtka NeuMoDx posebno se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik panela suglasni su da neće poduzeti niti ikome drugome dopustiti da poduzme bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do prethodno navedenih zabranjenih radnja ili ih olakšati. Tvrtka NeuMoDx može provoditi zabrane iz ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju na bilo kojem sudu te će zahtijevati povrat troškova za sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući odvjetničke naknade, u bilo kojem postupku za provođenje ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva u vezi s panelom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licenciranja pogledajte web-mjesto www.neumodx.com.

Srpanj 2023. 40600596-HR_B © 2023. NeuMoDx™, sva prava pridržana.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Grupa QIAGEN). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

