

Heinäkuu 2023

# NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag -biovaarajättepussin käyttöohjeet

Versio 1

**IVD**

In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

**R** only

Vain lääkärin määräyksestä

**CE**

**REF**

600100



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

**EC**

**REP**

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

40600587-FI\_B



Lisätietoja on *NeuMoDx 288 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanumero 40600108

Lisätietoja on *NeuMoDx 96 Molecular System* -järjestelmän käyttöoppaassa, osanro 40600317

# Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	4
Toimitetut materiaalit.....	6
Sarjan sisältö.....	6
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	7
Laitteisto.....	7
Varoitukset ja varotoimet.....	8
Turvallisuutta koskevaa tietoa.....	8
Tiedot hätätilanteeseen.....	8
Hävittäminen.....	8
Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius.....	9
Käyttöohjeet.....	9
Rajoitukset.....	9
Lähdeviitteet.....	10
Symbolit.....	11
Yhteystiedot.....	12
Tilautustiedot.....	13
Asiakirjan versiohistoria.....	14

# Käyttötarkoitus

NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussi on lisävarustetuote, jossa säilytetään NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmissä (NeuMoDx System -järjestelmät) muodostunutta biovaarallista jätettä. NeuMoDx Biohazard Waste Bag-pussia voidaan käyttää yleisesti kaikissa NeuMoDx System -järjestelmillä tehdyissä testeissä.

## Yhteenveto ja selitykset

Lisävarusteena käytettävä NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussi asetetaan NeuMoDx Biohazard Waste Bin -säiliöön, johon NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmässä muodostunut biovaarallinen jäte kertyy ja jonka kautta se myös automaattisesti hävitetään. Biovaarallisen jätteen pussia ja sen säiliötä käytetään erillisenä lisävarusteena NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmästä muodostuneen biovaarallisen jätteen hävittämiseen. NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussi koostuu punaisesta biovaarallisen jätteen pussista, jonka sisäpinnassa on kirkas vuoraus ja pohjassa imukykyistä materiaalia.

## Menetelmän toimintaperiaate

NeuMoDx System -järjestelmät käyttävät lämmön ja omistusoikeudellisten eristysreagenssien yhdistelmää solujen hajotuksessa, nukleiinihappojen eristämässä ja estäjien vähentämisessä käsittelemättömistä kliinisistä näytteistä tai niiden inaktivoinnissa ennen eristetyn nukleiinihapon asettamista reaaliaikaisen PCR:n tunnistettavaksi. Käsittelemättömän näytteen alikvootti sekoitetaan NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurin kanssa ja hajotetaan ennalta määrättyssä lämpötilassa hajottavien entsyymien ja paramagneettisten hiukkasten vaikutusalueella.

---

Paramagneettiset hiukkaset tarttuvat vapautuneisiin nukleiinihappoihin. Tämän jälkeen hiukkaset (ja niihin sitoutuneet nukleiinihapot) NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa sitoutumattomat tai epäspesifisti sitoutuneet osat pestään pois NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssilla ja sitoutunut nukleiinihappo eluoidaan NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssilla.

NeuMoDx System -järjestelmät sekoittavat vapautuneen nukleiinihapon määrityskohtaisten alukkeiden ja koettimien kanssa NeuMoDx Test Strip -testiliuskassa olevan kuivatun pääseoksen kanssa. Tämän jälkeen järjestelmä annostelee PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasettiin, jossa reaaliaikainen PCR tapahtuu. Testien käsittelyssä muodostunutta jätettä säilytetään NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussissa, kunnes laboratorion henkilöstö hävittää jätteen.

# Toimitetut materiaalit

## Sarjan sisältö

<b>NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100</b>	<b>Yksiköt pakkauksessa</b>	<b>Testejä/ yksikkö</b>	<b>Testejä/ pakkaus</b>
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	muuttuja*

\* Testien yksikkö- tai pakkauskohtainen määrä saattaa vaihdella käytön mukaan.

---

# Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

## Laitteisto\*

- NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] TAI NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]

\* Ennen käyttöä on varmistettava, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

# Varoitukset ja varotoimet

## Turvallisuutta koskevaa tietoa

- Tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmillä tehtävää *in vitro*-diagnostiikkaa varten.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Käytä aina puhtaita puuterittomia nitrilikäsinäitä käsitellessäsi näytteitä tai NeuMoDx-reagensseja, -tarvikkeita tai -lisävarusteita.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi äläkä syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai sarjan reagensseja.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI Document M29-A4<sup>2</sup>.
- Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsinäitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

## Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

## Hävittäminen

Hävittävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita. Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.



# Tuotteen säilytys, käsittely ja stabiilius

- NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussin säilytyslämpötila ennen käyttöä on 18–28 °C.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta.

## Käyttöohjeet

### NeuMoDx 288 Molecular System

NeuMoDx 288 System -järjestelmän ohjelmisto pyytää tyhjentämään biovaarallisen jätteen pussin, kun noin 500 testiä on tehty. Noudata kosketusnäyttöön tulevia ohjeita ja *NeuMoDx 288 System -järjestelmän käyttöoppaasta*.

### NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag -pussi ja NeuMoDx Biohazard Waste Bin -säiliö ovat erillisiä lisävarusteita, joita käytetään NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmästä muodostuneen biovaarallisen jätteen hävittämiseen. Lisätietoja on *NeuMoDx 96 -järjestelmän käyttöoppaassa*.

## Rajoitukset

1. NeuMoDx Biohazardous Waste Bag -pussia voidaan käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmissä, eikä se ole yhteensopiva muiden molekyyli diagnostiikan automaattisten järjestelmien kanssa.
2. Tämän lisävarusteen käyttö on tarkoitettu ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saaneelle henkilöstölle.
3. Näytteiden kontaminoitumisen välttäminen edellyttää hyvän laboratorioskäytännön noudattamista, kuten käsineiden käyttämistä aina potilaiden näytteitä tai biovaarallista jätettä käsiteltäessä.





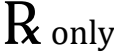
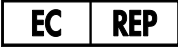




---

# Lähdeviitteet

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

# Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin selitys
	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki
	Lue käyttöohjeet
	Sisältää

---

## Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä apua ja lisätietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa **support@qiagen.com**

Tekninen tuki / häiriöraportointi: **support@qiagen.com**

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

# Tilaustiedot

Tuote	Tuotenro
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Ajantasaiset lisensointitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet on esitetty asianomaisessa NeuMoDx kit -sarjan käsikirjassa tai käyttöoppaassa. NeuMoDx kit -sarjojen käsikirjat ovat saatavilla osoitteessa [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com), tai ne voi pyytää osoitteesta [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

# Asiakirjan versiohistoria

<b>Versio</b>	<b>Yhteenveto muutoksista</b>
A, 05/2022	Ensimmäinen versio Uusi tuotenumero (osanro 40600587) luotu yleisten reagenssien IVDR-hakemusta varten.
B, 07/2023	Päivitetty Emergon osoitteeksi Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Muutettu <a href="http://www.neumodx.com/clientresources">www.neumodx.com/clientresources</a> muotoon <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### NeuMoDx Biohazard Bag -jätepussin rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä vain paneeliin sisältyvien komponenttien kanssa. NeuMoDx ei myönnä mitään lisenssiä minkään immateriaalioikeuksiansa mukaisesti tämän paneelin mukana tulevien komponenttien käyttöön tai yhdistämiseen minkään paneeliin kuulumattomien komponenttien kanssa, kuten kuvataan tuotteen protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Jotkin näistä lisäprotokollista ovat NeuMoDx-käyttäjien muille NeuMoDx-käyttäjille toimittamia. NeuMoDx ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut näitä protokollia. NeuMoDx ei takaa niitä eikä takaa, etteivät ne loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
2. Nimenomaisesti ilmoitettujen lisenssien lisäksi NeuMoDx ei anna takuita, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei loukkaa muiden osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen komponentit lisensoidaan kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, uudistaa tai jälleenmyydä.
4. NeuMoDx kieltää kaikki muut ilmaistut tai konkludenttiset lisenssit, joita ei ole nimenomaisesti mainittu.
5. Paneelin ostaja ja käyttäjä sitoutuvat siihen, etteivät ryhdy tai salli kenenkään muun ryhtyä toimiin, jotka voivat johtaa edellä kiellettyihin toimiin tai edistää niitä. NeuMoDx voi panna täytäntöön tässä rajoitetussa lisenssisopimuksessa ilmaistut kiellot missä tahansa tuomioistuimessa ja periä kaikki tutkinta- ja oikeudenkäyntikustannuksensa, mukaan lukien asianajajan palkkiot, sellaisen kanteen yhteydessä, jonka tarkoitus on toimeenpanna tämä rajoitettu lisenssisopimus tai mitkä tahansa paneeliin ja/tai sen komponentteihin liittyvät immateriaalioikeudet.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600587-FL\_B © 2023 NeuMoDx™, kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN-konserni). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei olisi erikseen merkattu sellaisiksi, ei pidä luokitella lain suojaamattomiksi.

