

Juli 2023

Bruksanvisning for NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Versjon 1

IVD

Til in vitro-diagnostikk med NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

Reseptpliktig

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-NB_B



Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System*, art.nr. 40600317

Innhold

Tiltenkt bruk	4
Sammendrag og forklaring	4
Prosedyreprinsipper	4
Medfølgende materiale	6
Innhold i settet	6
Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale	7
Utstyr	7
Advarsler og forholdsregler.....	8
Sikkerhetsinformasjon	8
Informasjon til bruk ved nødstilfeller	8
Kassering	8
Produktlagring, -håndtering og stabilitet.....	9
Bruksanvisning	9
Begrensninger	9
Referanser	10
Symboler	11
Kontaktinformasjon	12
Bestillingsinformasjon	13
Dokumentrevisjonshistorikk.....	14

Tiltenkt bruk

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag er et tilbehørsprodukt for oppbevaring av spisser fra NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag brukes bare til tester som kjøres på NeuMoDx™ 96 Molecular System.

Sammendrag og forklaring

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag brukes som en forbruksartikkel i NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin for å samle opp spisser som brukes av NeuMoDx 96 Molecular System under behandling. Posen for biologisk farlig spissavfall og tilknyttet beholder brukes til kassering av spisser som kan inneholde biologisk farlig avfall fra NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag består av en rød pose til biologisk farlig avfall.

Prosedyreprinsipper

NeuMoDx Systems bruker en kombinasjon av varme og egenutviklede ekstraksjonsreagenser til å utføre cellelysering, nukleinsyreekstraksjon og inaktivering/reduksjon av hemmere fra ubehandlede kliniske prøver før presentasjon av den ekstraherte nukleinsyren for detektering av sanntids-PCR. En alikvot av ubehandlet prøve blandes med egnet NeuMoDx Lysis Buffer og utsettes for lysering ved forhåndsbestemte temperaturer i nærvær av lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frisatte nukleinsyrene innfanges av paramagnetiske partikler, og disse partiklene (sammen med de bundne nukleinsyrene) lastes deretter inn i NeuMoDx Cartridge der de ubundne / ikke-spesifikt bundne komponentene vaskes vekk ved hjelp av NeuMoDx Wash Reagent og den bundne nukleinsyren elueres ved hjelp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frisatte nukleinsyren med analysespesifikke primere og probe(r) samt den tørkede mastermiksen i NeuMoDx Test Strip. Systemet overfører deretter den klargjorte PCR-klare blandingen til NeuMoDx Cartridge, der sanntids-PCR skjer. Spisser som brukes under behandling av testene lagres i NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, og de blir deretter kastet på riktig måte av laboratoriepersonalet.

Medfølgende materiale

Innhold i settet

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Enheter per pakke	Tester per enhet	Tester per pakke
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabel*

* tester per enhet/pakke kan variere avhengig av faktisk bruk.

Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale

Utstyr*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

*Før bruk må du sørge for at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhetsinformasjon

Bare til *in vitro*-diagnostisk bruk med NeuMoDx 96 Molecular System.

Må ikke gjenbrukes.

Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på www.qiagen.com/neumodx-ifu

Bruk alltid rene, pulverfrie nitrilhansker ved håndtering av prøver eller eventuelle NeuMoDx-reagenser eller -forbruksartikler.

Vask hendene grundig når testen er fullført.

Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller kitreagenser blir håndtert.

Alltid håndter prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²

Når du arbeider med kjemikalier, må du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS).

Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.

Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

Kassering

Kastes som farlig avfall i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dette gjelder også ubrukte produkter. Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktlagring, -håndtering og stabilitet

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag må lagres ved 18–28 °C før bruk.

Må ikke brukes hvis produkt eller emballasje er visuelt kompromittert.

Bruksanvisning

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx 96 System-programvaren vil be brukeren om å tømme boksen for biologisk farlig spissavfall når cirka 350 spisser er blitt brukt. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag og NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin leveres som ekstrautstyr og skal brukes til å kaste spisser som kan komme i kontakt med biologisk farlig materiale som genereres under bruk av NeuMoDx 96 Molecular System. Mer informasjon finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 96*.

Begrensninger











1. NeuMoDx Biohazardous Tip Waste Bag kan bare brukes med NeuMoDx 96 System og er ikke kompatibel med andre automatiserte molekylidiagnosesystemer.
2. Bruk av denne forbruksartikkelen er begrenset til personell som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx System.
3. God laboratoriepraksis, herunder bytte av hansker mellom håndtering av pasientprøver eller biologisk farlig avfall, anbefales for å unngå kontaminering av prøver.

Referanser

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

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

Symbol	Symbolforklaring
	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
	Katalognummer
	Partinummer
	Produsent
	Reseptpliktig
	Autorisert representant i EU
	Må ikke gjenbrukes
	CE-merke
	Se bruksanvisningen
	Inneholder

Kontaktinformasjon

Du finner informasjon om teknisk assistanse med mer på sidene til vårt tekniske støttesenter på **support@qiagen.com**

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: **support@qiagen.com**

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten til brukeren og/eller pasienten.

Bestillingsinformasjon

Produkt-	katalognr.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i den tilhørende håndboken eller brukerhåndboken NeuMoDx-settet. Håndbøkene til NeuMoDx-settet er tilgjengelige på www.neumodx.com eller kan bestilles fra support@qiagen.com eller den lokale distributøren.

Dokumentrevisjonshistorikk

Revisjon	Sammendrag av endringer
A, 05.2022	Første utgivelse Nytt produktnummer (P/N 40600596) for IVDR-lansering.
B, 07.2023	Oppdaterte Emergo-adresse til Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem, Nederland. Endret www.neumodx.com/client-resources til www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begrenset lisensavtale for NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag

Bruk av dette produktet betyr samtykke fra enhver kjøper eller bruker av produktet til følgende vilkår:

1. Produktet kan utelukkende brukes i samsvar med protokollene som følger med produktet og denne håndboken, og det skal bare brukes med komponenter som finnes i panelet. NeuMoDx gir ikke lisens når det gjelder immaterielle rettigheter, til å bruke eller innlemme de vedlagte komponentene til dette panelet med komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, bortsett fra det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken og tilleggsprotokoller som er tilgjengelige på www.neumodx.com. Noen av disse tilleggsprotokollene er levert av NeuMoDx-brukere til NeuMoDx-brukere. Disse protokollene er ikke grundig testet eller optimalisert av NeuMoDx. NeuMoDx ingen garantier for dem og garanterer heller ikke at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. Med unntak av eksplisitte angitte lisenser gir NeuMoDx ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
3. Dette panelet og dets komponenter er lisensiert for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes, renoveres eller selges videre.
4. NeuMoDx fraskriver seg spesifikt alle andre lisenser, uttrykte eller underforståtte, enn de som er uttrykkelig angitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet er enige om å ikke ta eller tillate noen andre å ta skritt som kan føre til eller tilrettelegge for handlinger som er angitt som forbudt, i teksten over. NeuMoDx kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen i enhver domstol og vil søke erstatning for alle kostnader knyttet til etterforskning og behandling i retten, inkludert advokatsalærer, i enhver prosess for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller sine immaterielle rettigheter knyttet til panelet og/eller dets komponenter.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på www.neumodx.com.

07.2023 40600596-NB_B © 2023 NeuMoDx™, med enerett.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrerte navn, varemerker osv. brukt i dette dokumentet, selv når de ikke spesifikt er markert som slike, skal ikke anses som juridisk ubeskyttede.

