

Juli 2023

Bruksanvisning for NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Versjon 1



Til in vitro-diagnostisk bruk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96
Molecular Systems

Rx only

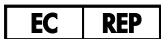
Reseptpliktig



600100



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



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

40600587-NB_B



Detaljerte anvisninger finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System*, art.nr. 40600108

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 nødtilfeller	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 Waste Bag er et tilleggsprodukt for oppbevaring av det biologisk farlige avfallet fra NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Biohazard Waste Bag brukes universelt til alle tester på NeuMoDx Systems.

Sammendrag og forklaring

NeuMoDx Biohazard Waste Bag brukes som tilleggsprodukt i NeuMoDx Biohazard Waste Bin og samler opp biologisk farlig avfall generert og automatisk kassert fra NeuMoDx 288 Molecular System. Posen for biologisk farlig avfall og tilknyttet beholder brukes som frittstående tilbehør for kassering av biologisk farlig avfall fra NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Waste Bag består av en klar fôring inne i en rød pose for biologisk farlig avfall, komplett med absorpsjonsmateriale i bunnen.

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 aliquot 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. Avfall fra behandlingstestene lagres i NeuMoDx Biohazard Waste Bag frem til laboratoriepersonale foretar korrekt kassering.

Medfølgende materiale

Innhold i settet

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Enheter per pakke	Tester per enhet	Tester per pakke
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	variabel*

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

Annet nødvendig, ikke-medfølgende materiale

Utstyr*

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ELLER

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*-diagnostikk med NeuMoDx Systems.

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, -forbruksartikler eller tilbehør.

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 laboratoriereprosedyrer, 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 Waste Bag må lagres ved 18 til 28 °C før bruk.

Må ikke brukes hvis produkt eller emballasje er visuelt kompromittert.

Bruksanvisning

NeuMoDx 288 Molecular System

NeuMoDx 288 System-programvaren vil be brukeren om å tømme posen for biologisk farlig avfall når cirka 500 tester er behandlet. Følg trinnene på trykkskjermen. Mer informasjon finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 288*.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag og Biohazard Waste Bin leveres som frittstående tilbehør for kassering av biologisk farlig avfall fra NeuMoDx 96 Molecular System. Mer informasjon finnes i *brugerhåndboken for NeuMoDx 96*.

Begrensninger











1. NeuMoDx Biohazardous Waste Bag kan bare brukes med NeuMoDx Systems og er ikke kompatibel med andre automatiserte molekylidiagnosesystemer.
2. Bruk av dette tilbehøret 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 Bag	600100

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 (art.nr. 40600587) opprettet for IVDR-innsendelse for generelle reagenser.
B, 07.2023	Oppdaterte Emergo-adresse til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nederland. Endret www.neumodx.com/client-resources til www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begrenset lisensavtale for NeuMoDx Biohazard 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 40600587-NB_B © 2023 NeuMoDx™, med enerett.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, selv når de ikke er spesifikt merket som dette, skal likevel anses som beskyttet ved lov.

