

Juli 2023

Brugsanvisning til NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Version 1

IVD

Til in vitro-diagnostisk brug på NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Receptpligtig

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-DA_B



Du kan få nærmere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317

Indhold

Tilsigtet anvendelse	4
Oversigt og forklaring	4
Procedureprincipper.....	4
Medfølgende materialer	6
Kitindhold.....	6
Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger	7
Udstyr	7
Advarsler og forholdsregler.....	8
Sikkerhedsoplysninger	8
Oplysninger til brug i nødstilfælde.....	8
Bortskaffelse	8
Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet.....	9
Brugsanvisning	9
Begrænsninger	9
Referencer	10
Symboler	11
Kontaktoplysninger	12
Bestillingsoplysninger	13
Revisionshistorik for dokumentet	14

Tilsigtet anvendelse

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag er et forbrugsprodukt, der anvendes til at opbevare de spidser, der genereres af NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag anvendes kun til tests, der køres på NeuMoDx™ 96 Molecular System.

Oversigt og forklaring

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag anvendes som et forbrugsprodukt, der sættes i NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin og anvendes til at indsamle spidser, der anvendes på NeuMoDx 96 Molecular System under behandlingen. Posen til biologisk farligt spidsaffald og den tilhørende opsamlingsbeholder anvendes til at bortskaffe spidser, der kan indeholde biologisk farligt affald, der genereres på NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag består af en rød pose til biologisk farligt affald.

Procedureprincipper

NeuMoDx Systems anvender en kombination af varme og egne ekstraktionsreagenser til at udføre cellelysis, nukleinsyreekstraktion og inaktivering/reduktion af hæmmere fra ubehandlede kliniske prøver, før den ekstraherede nukleinsyre udsættes for påvisning af realtids-PCR. En alikvot af den ubehandlede prøve blandes med den relevante NeuMoDx Lysis Buffer og udsættes for lysis ved de forudbestemte temperaturer ved tilstedeværelse af lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frigivne nukleinsyrer fanges af paramagnetiske partikler, og disse partikler (sammen med de bundne nukleinsyrer) indsættes derefter i NeuMoDx Cartridge, hvor de ubundne/ikke specifikt bundne komponenter vaskes væk med NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyre elueres med NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frigivne nukleinsyre med analysespecifikke primere og probe(r) samt med den tørrede masterblanding, der er indeholdt i en NeuMoDx Test Strip. Systemet dispenserer derefter den forberedte, PCR-klare blanding i NeuMoDx Cartridge, hvor der sker realtids-PCR. Spidser, der anvendes ved behandling af tests, opbevares i NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, indtil de bortskaffes på korrekt vis af laboratoriepersonalet.

Medfølgende materialer

Kitindhold

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Enheder pr. pakke	Tests pr. enhed	Tests pr. pakke
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabelt*

* tests pr. enhed/pakke kan variere afhængigt af den faktisk brug.

Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger

Udstyr*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Inden brug skal det kontrolleres, at instrumenterne er blevet kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhedsoplysninger

Kun til *in vitro*-diagnostisk brug på NeuMoDx 96 Molecular System.

Må ikke genbruges.

Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på www.qiagen.com/neumodx-ifu

Brug altid rene pulverfri nitrilhandsker ved håndtering af prøver eller NeuMoDx-reagenser eller forbrugsvarer.

Vask hænderne grundigt, når testen er udført.

Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser.

Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²

Når der arbejdes med kemikalier, skal der altid bæres en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller. Du kan få flere oplysninger på de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS).

Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter. Følg anbefalingerne på sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag skal opbevares ved 18-28 °C før brug.

Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er blevet synligt kompromitteret.

Brugsanvisning

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx 96 System-softwaren anmoder brugeren om at tømme beholderen til biologisk farligt spidsaffald, når der brugt ca. 350 spidser. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag og NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin leveres som tilbehør og skal anvendes til at bortskaffe spidser, der muligvis har været i kontakt med biologisk farligt materiale generet ved brug af NeuMoDx 96 Molecular System. Se flere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96*.

Begrænsninger











1. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag kan kun anvendes sammen med NeuMoDx 96 System og er ikke kompatibel med andre automatiserede molekylære diagnostiske systemer.
2. Anvendelsen af dette forbrugsprodukt er begrænset til personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System.
3. God laboratoriepraksis anbefales, herunder handskeskift mellem håndtering af patientprøver eller biologisk farligt affald for at undgå kontaminering af prøver.

Referencer

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 blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

Symbol	Symboldefinition
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Receptpligtig
	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke genbruges
	CE-mærke
	Læs brugsanvisningen
	Indeholder

Kontaktoplysninger

Du kan få teknisk hjælp og flere oplysninger ved at kontakte Teknisk support på **support@qiagen.com**

Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: **support@qiagen.com**

Alvorlige hændelser, der opstår i relation til brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Bestillingsoplysninger

Produkt	Kat.-nr.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende NeuMoDx-kit. NeuMoDx-kit-håndbøger kan findes på www.neumodx.com eller rekvireres fra support@qiagen.com eller den lokale leverandør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Oversigt over ændringer
A, 05/2022	Første udgivelse Nytt produktnummer (P/N 40600596) for IVDR-lansering.
B, 07/2023	Emergo-adresse er blevet opdateret til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holland. www.neumodx.com/client-resources er blevet ændret til www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begrænset licensaftale for NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. NeuMoDx giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.neumodx.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af NeuMoDx-brugere for NeuMoDx-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af NeuMoDx. NeuMoDx hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
 2. Ud over de udtrykkeligt angivne licenser giver NeuMoDx ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke krænker tredjeparts rettigheder.
 3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
 4. NeuMoDx fraskriver sig hermed specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
 5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. NeuMoDx kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.
- Opdaterede licensvilkår findes på www.neumodx.com.

07/2023 40600596-DA_B © 2023 NeuMoDx™, alle rettigheder forbeholdes.
Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group).

