

Juli 2023

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag Gebrauchsanweisung

Version 1



Zur Verwendung mit dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System in der In-vitro-Diagnostik vorgesehen

R only

Verschreibungspflichtig



600100



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



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

40600587-DE_B



Detaillierte Anleitungen sind dem *Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 288 Molecular System*, Teile-Nr. 40600108, zu entnehmen.

Detaillierte Anleitungen sind dem *Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 96 Molecular System*, Teile-Nr. 40600317, zu entnehmen.

Inhalt

| | |
|--|----|
| Verwendungszweck | 4 |
| Zusammenfassung und Erläuterung | 4 |
| Prinzipien des Verfahrens | 4 |
| Bereitgestelltes Material..... | 6 |
| Kit-Inhalt | 6 |
| Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien | 7 |
| Ausrüstung | 7 |
| Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen | 8 |
| Sicherheitsinformationen | 8 |
| Notfallinformationen | 8 |
| Entsorgung | 9 |
| Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten | 9 |
| Gebrauchsanweisung..... | 9 |
| Anwendungseinschränkungen | 10 |
| Literatur | 11 |
| Symbole | 12 |
| Kontaktdaten..... | 13 |
| Bestellinformationen | 14 |
| Revisionsverlauf des Dokuments..... | 15 |

Verwendungszweck

Der NeuMoDx Biohazard Waste Bag ist ein Zubehörartikel zum Sammeln von biogefährlichem Abfall, der im Zuge der Verwendung des NeuMoDx 288 Molecular System und des NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systeme) anfällt. Der NeuMoDx Biohazard Waste Bag wird universell bei allen Tests eingesetzt, die mit den NeuMoDx Systems durchgeführt werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Der NeuMoDx Biohazard Waste Bag dient als Zubehörartikel zum Auskleiden des NeuMoDx Biohazard Waste Bin und zum Sammeln von biogefährlichem Abfall, der vom NeuMoDx 288 Molecular System erzeugt und automatisch entsorgt wird. Der Biohazard Waste Bag sowie der zugehörige Behälter dienen als eigenständiges Zubehör für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall, der im NeuMoDx 96 Molecular System erzeugt wird. Der NeuMoDx Biohazard Waste Bag besteht aus einem durchsichtigen Innenbeutel in einem roten Außenbeutel für biogefährlichen Abfall mit saugfähigem Material auf dem Boden.

Prinzipien des Verfahrens

Die NeuMoDx Systems setzen eine Kombination aus Wärme und proprietären Extraktionsreagenzien zur Durchführung von Zellyse, Nukleinsäure-Extraktion und Inaktivierung/Reduktion von Inhibitoren aus unverarbeiteten klinischen Proben ein, bevor die extrahierte Nukleinsäure Nachweis in der Echtzeit-PCR verwendet wird. Ein Aliquot einer unverarbeiteten Probe wird mit dem entsprechenden NeuMoDx Lysis Buffer gemischt und bei vorgegebenen Temperaturen in Gegenwart von lytischen Enzymen und paramagnetischen Partikeln einer Lyse unterzogen.

Die freigesetzten Nukleinsäuren werden durch die paramagnetischen Partikel gebunden. Diese Partikel (und die daran gebundenen Nukleinsäuren) werden anschließend in die NeuMoDx Cartridge geladen, wo ungebundene bzw. unspezifisch gebundene Komponenten mithilfe des NeuMoDx Wash Reagent ausgewaschen werden. Zuletzt werden die gebundenen Nukleinsäuren mithilfe des NeuMoDx Release Reagent eluiert.

Die NeuMoDx Systeme mischen die freigesetzten Nukleinsäuren mit assayspezifischen Primern und Sonden und dem getrockneten Master Mix, der in einem NeuMoDx Test Strip enthalten ist. Das System dispensiert dann die vorbereitete PCR-fertige Mischung in die NeuMoDx Cartridge, in welcher die Echtzeit-PCR ausgeführt wird. Abfälle, die im Verlauf der Testverarbeitung anfallen, werden im NeuMoDx Biohazard Waste Bag gesammelt, bis sie vom Laborpersonal ordnungsgemäß entsorgt werden.

Bereitgestelltes Material

Kit-Inhalt

| NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100 | Einheiten pro Packung | Tests pro Einheit | Tests pro Packung |
|---|----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| NeuMoDx Biohazard Waste Bag | 5 | ~ 500* | variabel* |

* Anzahl Tests pro Einheit/Packung kann je nach tatsächlicher Verwendung variieren.

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Ausrüstung*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ODER
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen überprüft und kalibriert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheitsinformationen

- Nur zur Verwendung mit NeuMoDx Systems in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Nicht zur Wiederverwendung.
- Für jedes Reagenz werden, sofern erforderlich, Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) unter www.qiagen.com/neumodx-ifu bereitgestellt.
- Beim Umgang mit Proben oder NeuMoDx Reagenzien, Verbrauchsmaterialien oder Zubehör immer puderfreie Nitrilhandschuhe tragen.
- Nach der Durchführung des Tests Hände gründlich waschen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien verarbeitet werden, nicht rauchen, trinken oder essen.
- Proben sind immer wie infektiöses Material und entsprechend den sicheren Laborverfahren (beschrieben in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ und im CLSI-Dokument M29-A4²) zu behandeln.
- Beim Arbeiten mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (SDS) zu entnehmen.
- Nicht verwendete Reagenzien und Abfall entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, regionalen, kommunalen und lokalen Vorschriften entsorgen.

Notfallinformationen

CHEMTREC

Außerhalb der USA und Kanadas +1 703-527-3887

Entsorgung

In Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Vorschriften als gefährlichen Abfall entsorgen. Dies gilt auch für ungebrauchte Produkte. Die Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt (SDS) befolgen.

Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten

- Der NeuMoDx Biohazard Waste Bag sollte vor Gebrauch bei 18 bis 28 °C gelagert werden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung sichtbar beschädigt ist.

Gebrauchsanweisung

NeuMoDx 288 Molecular System

Die NeuMoDx 288 System Software fordert den Benutzer nach ca. 500 Tests dazu auf, den Biohazard Waste Bag zu leeren. Die auf dem Berührungsbildschirm angezeigten Schritte befolgen. Weiterführende Hinweise siehe *NeuMoDx 288 Benutzerhandbuch*.

NeuMoDx 96 Molecular System

Der NeuMoDx Biohazard Waste Bag und der NeuMoDx Biohazard Waste Bin sind als eigenständiges Zubehör erhältlich und sind für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall, der bei Verwendung des NeuMoDx 96 Molecular System anfällt, vorgesehen. Weiterführende Hinweise siehe das *NeuMoDx 96 Benutzerhandbuch*.

Anwendungseinschränkungen

1. Der NeuMoDx Biohazardous Waste Bag kann nur auf NeuMoDx Systems verwendet werden und ist mit anderen automatischen Systemen zur Molekulardiagnostik nicht kompatibel.
2. Dieses Zubehör darf nur von Personal verwendet werden, das im Umgang mit dem NeuMoDx System geschult wurde.
3. Um die Kontamination von Proben zu vermeiden, werden gute Laborpraktiken, einschließlich des Wechsels der Handschuhe bei Handhabung verschiedener Patientenproben oder biogefährlicher Abfälle, empfohlen.

Literatur

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

Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Etikettierung zu sehen sein.

| Symbol | Symboledefinition |
|---|--|
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Katalognummer |
|  | Chargencode |
|  | Hersteller |
|  | Verschreibungspflichtig |
|  | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Enthält |

Kontaktdaten

Technische Unterstützung und weitere Informationen siehe unser Zentrum für technischen Support unter **support@qiagen.com**.

Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: **support@qiagen.com**

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Bestellinformationen

| Produkt | Kat.-Nr. |
|-----------------------|----------|
| NeuMoDx Biohazard Bag | 600100 |

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse sind dem Handbuch oder Benutzerhandbuch des entsprechenden NeuMoDx Kits zu entnehmen. Handbücher zu NeuMoDx Kits sind unter www.neumodx.com verfügbar oder können über support@qiagen.com bzw. bei Ihrem Händler vor Ort angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

| Revision | Zusammenfassung der Änderungen |
|------------|---|
| A, 05/2022 | Erstveröffentlichung |
| B, 07/2023 | Die Adresse von Emergo wurde zu „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande“ aktualisiert. Die Website wurde von „www.neumodx.com/client-resources“ zu „www.qiagen.com/neumodx-ifu“ geändert. |

Eingeschränkte Lizenzvereinbarung für den NeuMoDx Biohazard Bag

Die Verwendung dieses Produkts signalisiert die Zustimmung des Käufers oder Benutzers des Produkts zu den folgenden Bedingungen:

1. Dieses Produkt darf ausschließlich gemäß den mit dem Produkt und in diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen und mit den im Panel enthaltenen Produkten verwendet werden. NeuMoDx gewährt keine Lizenzen an seinem geistigen Eigentum zur Verwendung oder Einbeziehung der inliegenden Komponenten dieses Panels mit Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, außer wie in den Protokollen, die mit dem Produkt geliefert werden, im vorliegenden Handbuch und in zusätzlichen auf www.neumodx.com verfügbaren Protokollen beschrieben. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von NeuMoDx Nutzenden für andere NeuMoDx Nutzende bereitgestellt. Diese Protokolle wurden von NeuMoDx weder ausführlich getestet noch optimiert. NeuMoDx übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und macht keine Zusicherung, dass diese Protokolle nicht gegen die Rechte Dritter verstoßen.
2. Abgesehen von ausdrücklich angegebenen Lizenzen übernimmt NeuMoDx keine Gewährleistung, dass dieses Panel und/oder seine Verwendung(en) nicht die Rechte Dritter verletzen.
3. Dieses Panel und seine Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder weiterverkauft werden.
4. NeuMoDx lehnt mit Ausnahme der ausdrücklich angegebenen Lizenzen spezifisch alle anderen ausdrücklichen oder konkludenten Lizenzen ab.
5. Der Käufer und Benutzer des Panels stimmen zu, keine Schritte zu unternehmen und niemand anderem zu erlauben, Schritte zu unternehmen, die zu Handlungen führen oder Handlungen erleichtern könnten, die gemäß den obigen Angaben verboten sind. NeuMoDx ist berechtigt, die Untersuchungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedwedem Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.

Aktualisierte Lizenzbedingungen siehe www.neumodx.com.

07/2023 40600587-DE_B © 2023 NeuMoDx™, alle Rechte vorbehalten.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Gruppe). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

