

Julio de 2023

Instrucciones de uso de NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Versión 1

IVD

Para uso diagnóstico in vitro con el NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Solo para uso prescriptivo



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-ES_B



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System*; ref. 40600317

Contenido

Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Principios del procedimiento	4
Materiales suministrados	6
Contenido del kit.....	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Equipo	7
Precauciones y advertencias	8
Información de seguridad.....	8
Información de emergencia	8
Eliminación.....	8
Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos.....	9
Instrucciones de uso	9
Limitaciones	9
Referencias	10
Símbolos	11
Información de contacto	12
Información de pedido.....	13
Historial de revisiones del documento	14

Uso previsto

La NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag es un accesorio que se utiliza para contener las puntas generadas por el NeuMoDx 96 Molecular System. La NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se utiliza solo con las pruebas llevadas a cabo en el NeuMoDx™ 96 Molecular System.

Resumen y explicación

La NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag se utiliza como consumible para forrar el NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin y recopilar las puntas que usa el NeuMoDx 96 Molecular System durante el procesamiento. La bolsa para puntas de desecho con riesgo biológico y el recipiente asociado se utilizan para eliminar las puntas que pueden contener desechos con riesgo biológico generados a partir del NeuMoDx 96 Molecular System. La NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag consta de una bolsa roja para desechos con riesgo biológico.

Principios del procedimiento

Los NeuMoDx Systems utilizan una combinación de calor y reactivos de extracción patentados para realizar la lisis celular, la extracción del ácido nucleico y la inactivación y reducción de inhibidores a partir de muestras clínicas no procesadas antes presentar el ácido nucleico extraído para su detección mediante RCP inmediata. Se mezcla una alícuota de la muestra no procesada con el tampón NeuMoDx Lysis Buffer adecuado y se somete a lisis a temperaturas predeterminadas en presencia de enzimas líticas y partículas paramagnéticas.

Las partículas paramagnéticas capturan los ácidos nucleicos liberados y estas partículas (junto con los ácidos nucleicos unidos) se cargan a continuación en el NeuMoDx Cartridge, donde los componentes no unidos o no específicamente unidos se eliminan mediante el NeuMoDx Wash Reagent y el ácido nucleico unido se eluye mediante el NeuMoDx Release Reagent.

Los NeuMoDx Systems mezclan el ácido nucleico liberado con cebadores y sondas específicos del ensayo y la mezcla maestra seca contenida en una NeuMoDx Test Strip. A continuación, el sistema dispensa la mezcla preparada para RCP en el NeuMoDx Cartridge, donde tiene lugar la RCP inmediata. Las puntas usadas durante el procesamiento de las pruebas se almacenan en la NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag hasta que el personal de laboratorio las elimina correctamente.

Materiales suministrados

Contenido del kit

	Unidades por paquete	Pruebas por unidad	Pruebas por paquete
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000			
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~350*	variable*

* las pruebas por unidad/paquete pueden variar en función del uso real.

Materiales necesarios pero no suministrados

Equipo*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Antes del uso, asegúrese de que se han comprobado y calibrado los instrumentos siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Precauciones y advertencias

Información de seguridad

Para uso diagnóstico *in vitro* con NeuMoDx 96 Molecular System exclusivamente.

No reutilizar.

Se proporcionan las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada reactivo (según proceda) en www.qiagen.com/neumodx-ifu

Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos o consumibles NeuMoDx.

Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.

No pipetear con la boca. No fume, beba o coma en zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos del kit.

Manipule siempre las muestras como si se tratara de material infeccioso y de conformidad con los procedimientos seguros de laboratorio, como los que se describen en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ y en el documento M29-A4 del CLSI.²

Al trabajar con productos químicos, lleve siempre bata de laboratorio, guantes desechables y gafas protectoras adecuados. Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) adecuadas.

Elimine los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa nacional, provincial, regional y local.

Información de emergencia

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Eliminación

Elimine el producto como si se tratara de desechos peligrosos de conformidad con la normativa local y nacional. Esto también se aplica a los productos no utilizados. Siga las recomendaciones de la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS).

Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos

La NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag debe almacenarse a una temperatura de 18-28 °C antes de utilizarla.

No utilizar si el producto o el envase no está visualmente intacto.

Instrucciones de uso

NeuMoDx 96 Molecular System

El software del NeuMoDx 96 System pedirá al usuario que vacíe el bolsa para puntas de desecho con riesgo biológico después de haber utilizado aproximadamente 350 puntas. La NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag y el NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin se proporcionan como accesorios y deben utilizarse para eliminar las puntas que puedan estar en contacto con material de riesgo biológico generado al utilizar el NeuMoDx 96 Molecular System. Para obtener información adicional, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96*.

Limitaciones

1. La NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag solo puede utilizarse con el NeuMoDx 96 System y no es compatible con ningún otro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
2. El uso de este consumible se restringe al personal cualificado para el uso del NeuMoDx System.
3. Para evitar la contaminación de las muestras, se recomienda implementar prácticas recomendadas de laboratorio, entre las que se incluyen cambiar de guantes entre la manipulación de las muestras de pacientes o de los desechos con riesgo biológico.

Referencias

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

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el envase y el etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de referencia
	Código de lote
	Fabricante
	Solo para uso prescriptivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Marca CE
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene

Información de contacto

En caso de que necesite asistencia técnica o más información, consulte a nuestro Centro de asistencia técnica en **support@qiagen.com**

Servicio técnico/Informes de vigilancia: **support@qiagen.com**

Si se produce cualquier incidente grave en relación con el dispositivo, se le comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Información de pedido

Producto	N.º de ref.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Para obtener información actualizada de licencias y descargos de responsabilidad específicos del producto, consulte la guía o el manual de operador correspondientes del kit de NeuMoDx. Las guías del kit de NeuMoDx están disponibles en www.neumodx.com o se pueden solicitar en support@qiagen.com o bien con su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Revisión	Resumen de cambios
A, 05/2022	Publicación inicial Nuevo número de producto (ref. 40600596) para liberación IVDR.
B, 07/2023	Se ha actualizado la dirección de Emergo a Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Países Bajos. Se ha cambiado www.neumodx.com/client-resources a www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acuerdo de licencia limitada para la NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag

El uso de este producto implica que el comprador o usuario del producto está de acuerdo con las siguientes condiciones:

1. El producto solo podrá utilizarse de conformidad con los protocolos proporcionados con el producto y este manual de uso y para su uso con los componentes incluidos exclusivamente en el panel. NeuMoDx no otorga licencia en virtud de ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes adjuntos de este panel con los componentes no incluidos en este panel, excepto como se describe en los protocolos suministrados con el producto, esta guía y los protocolos adicionales disponibles en www.neumodx.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de NeuMoDx para usuarios de NeuMoDx. NeuMoDx no ha probado ni optimizado exhaustivamente estos protocolos. NeuMoDx tampoco garantiza ni asegura que no infringe los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente indicadas, NeuMoDx no garantiza que este panel o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no pueden ser reutilizados, reacondicionados o revendidos.
4. NeuMoDx niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel se comprometen a no tomar ni permitir que nadie más tome medidas que puedan dar lugar a cualquier acto prohibido en los párrafos anteriores o a facilitarlos. NeuMoDx puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluyendo los honorarios de abogados, derivados de las acciones relacionadas para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para ver las condiciones actualizadas de la licencia, consulte www.neumodx.com.

