

Juillet 2023

Mode d'emploi du NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Version 1

IVD

Pour une utilisation prévue pour le diagnostic in vitro, sur les
NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

Sur ordonnance uniquement

CE

REF

600100



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

EC **REP**

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

40600587-FR_B



Pour des instructions détaillées, se reporter au *manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 Molecular System* ; réf. 40600108

Pour des instructions détaillées, se reporter au *manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System* ; réf. 40600317

Contenu

Utilisation prévue.....	4
Résumé et explication.....	4
Principes de la procédure.....	4
Matériel fourni.....	6
Contenu du kit	6
Matériel nécessaire mais non fourni.....	7
Équipement.....	7
Avertissements et précautions.....	8
Informations sur la sécurité	8
Informations sur les urgences	8
Élimination	9
Stockage, manipulation et stabilité du produit.....	9
Mode d'emploi.....	9
Limitations.....	10
Références	11
Symboles.....	12
Informations de contact	13
Informations pour la commande	14
Historique des révisions du document.....	15

Utilisation prévue

Le NeuMoDx Biohazard Waste Bag est un accessoire utilisé pour recueillir les déchets à risque biologique produits par les NeuMoDx 288 Molecular System et NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). Le NeuMoDx Biohazard Waste Bag est utilisé de manière universelle pour tous les tests exécutés sur les NeuMoDx Systems.

Résumé et explication

Le NeuMoDx Biohazard Waste Bag est utilisé en tant qu'accessoire. Il se place dans la NeuMoDx Biohazard Waste Bin de façon à recueillir les déchets à risque biologique produits et éliminés automatiquement par le NeuMoDx 288 Molecular System. Le sac poubelle pour déchets à risque biologique et son récipient sont utilisés comme accessoire indépendant destiné à l'élimination des déchets à risque biologique produits par le NeuMoDx 96 Molecular System. Le NeuMoDx Biohazard Waste Bag comprend une épaisseur transparente placée dans un sac à déchets à risque biologique de couleur rouge. Un matériau absorbant placé dans le fond vient compléter le tout.

Principes de la procédure

Les NeuMoDx Systems utilisent une combinaison de traitement thermique et de réactifs d'extraction exclusifs pour effectuer la lyse cellulaire, l'extraction des acides nucléiques et l'inactivation/la réduction des inhibiteurs sur des échantillons cliniques non traités avant la présentation des acides nucléiques aux fins de détection par PCR en temps réel. Une aliquote de l'échantillon non traité est mélangée avec le NeuMoDx Lysis Buffer approprié et soumise à une lyse à des températures prédéterminées en présence d'enzymes lytiques et de particules paramagnétiques.

Les acides nucléiques libérés sont capturés par des particules paramagnétiques, qui sont ensuite chargées dans la NeuMoDx Cartridge (avec les acides nucléiques liés), où les composants non liés/liés de façon non spécifique sont éliminés avec le NeuMoDx Wash Reagent tandis que les acides nucléiques liés sont élués avec le NeuMoDx Release Reagent.

Les NeuMoDx Systems mélangent les acides nucléiques libérés avec les amorces et sondes spécifiques au dosage, ainsi qu'avec le Master Mix déshydraté contenu dans une NeuMoDx Test Strip. Le système distribue ensuite le mélange prêt pour la PCR dans la NeuMoDx Cartridge où se produit la PCR en temps réel. Les déchets générés lors du traitement des tests sont stockés dans le NeuMoDx Biohazard Waste Bag avant d'être éliminé comme il se doit par le personnel du laboratoire.

Matériel fourni

Contenu du kit

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Unités par paquet	Tests par unité	Tests par paquet
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	variable*

* Le nombre de tests par unité/paquet peut varier en fonction de l'utilisation réelle.

Matériel nécessaire mais non fourni

Équipement*

- NeuMoDx 288 Molecular System [RÉF 500100] OU
NeuMoDx 96 Molecular System [RÉF 500200]

* Avant toute utilisation, vérifier que les instruments ont été contrôlés et étalonnés conformément aux recommandations du fabricant.

Avertissements et précautions

Informations sur la sécurité

- Utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro* avec les NeuMoDx Systems uniquement.
- Ne pas réutiliser.
- Une fiche de données de sécurité (FDS) est fournie pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Veiller à toujours porter des gants en nitrile non poudrés lors de la manipulation d'échantillons ou de tous réactifs, consommables et accessoires NeuMoDx.
- Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.
- Ne pas pipetter à la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons ou des réactifs du kit.
- Toujours manipuler les échantillons comme s'ils étaient infectieux et conformément aux procédures de sécurité des laboratoires, comme celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ et dans le document du CLSI M29-A4.²
- Pour travailler avec des produits chimiques, il convient de toujours porter une blouse adaptée, des gants jetables et des lunettes de protection. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées.
- Jeter les réactifs inutilisés et les déchets conformément aux réglementations en vigueur (nationales, fédérales, locales, de la province et de l'État).

Informations sur les urgences

CHEMTREC

En dehors des États-Unis et du Canada, +1 703-527-3887

Élimination

Éliminer comme un déchet dangereux conformément aux réglementations locales et nationales. Cela vaut également pour les produits non utilisés. Suivre les recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS).

Stockage, manipulation et stabilité du produit

- Le NeuMoDx Biohazard Waste Bag doit être stocké entre 18 et 28 °C avant d'être utilisé.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est visiblement dégradé.

Mode d'emploi

NeuMoDx 288 Molecular System

Le logiciel du NeuMoDx 288 System invite l'utilisateur à vider le sac à déchets biologiques après le traitement d'environ 500 tests. Suivre les étapes indiquées à l'écran et consulter le *manuel d'utilisation du NeuMoDx 288* pour plus de détails.

NeuMoDx 96 Molecular System

Les NeuMoDx Biohazard Waste Bag et Biohazard Waste Bin sont fournis en tant qu'accessoires indépendants et peuvent être utilisés pour se débarrasser des déchets à risque biologique produits par le NeuMoDx 96 Molecular System. Voir le *manuel d'utilisation du NeuMoDx 96* pour plus de détails.

Limitations











1. Le NeuMoDx Biohazard Waste Bag peut uniquement être utilisé sur les NeuMoDx Systems et n'est pas compatible avec d'autres systèmes de diagnostic moléculaire automatisé.
2. L'utilisation de cet accessoire est réservée au personnel formé à l'utilisation du NeuMoDx System.
3. Il est recommandé d'observer de bonnes pratiques de laboratoire, comme changer de gants entre la manipulation d'échantillons de patients différents et de déchets à risque biologique, afin d'éviter la contamination des échantillons.

Références

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

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :

Symbole	Définition du symbole
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
	Code de lot
	Fabricant
	Sur ordonnance uniquement
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi
	Contient

Informations de contact

Pour obtenir une assistance technique et de plus amples informations, consulter notre centre de support technique, à l'adresse **support@qiagen.com**

Support technique/Pour obtenir de l'aide : **support@qiagen.com**

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations pour la commande

Produit	Réf. cat.
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit NeuMoDx ou le manuel d'utilisation correspondant. Les manuels des kits NeuMoDx sont disponibles sur www.neumodx.com ou peuvent être demandés à support@qiagen.com ou auprès de votre distributeur local.

Historique des révisions du document

Révision	Résumé des modifications
A, 05/2022	Version initiale Nouveau numéro de produit (réf. 40600587) créé pour la soumission à l'IVDR des réactifs généraux.
B, 07/2023	Mise à jour de l'adresse d'Emergo : Westervoortsewijk 60 ; 6827 AT Arnhem Pays-Bas. Remplacement de www.neumodx.com/client-resources par www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Contrat de licence limitée pour le sac à risque biologique NeuMoDx

L'utilisation de ce produit signifie que tout acheteur ou utilisateur du produit accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne peut être utilisé que conformément aux protocoles fournis avec le produit et ce manuel et pour une utilisation avec les composants contenus dans le panneau uniquement. NeuMoDx n'accorde aucune licence au titre de sa propriété intellectuelle pour utiliser ou incorporer les composants inclus de ce panel avec tout composant non inclus avec ce panel, sauf comme décrit dans les protocoles fournis avec le produit, le présent manuel et les protocoles supplémentaires disponibles à l'adresse www.neumodx.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par des utilisateurs de NeuMoDx pour des utilisateurs de NeuMoDx. Ces protocoles n'ont pas été testés de manière approfondie ni optimisés par NeuMoDx. NeuMoDx ne les garantit pas et ne garantit pas qu'ils ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. Sauf licences expressément indiquées, NeuMoDx ne garantit pas que ce panel et/ou son ou ses utilisations ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
3. Ce panel et ses composants sont concédés sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. NeuMoDx réfute expressément toute autre licence, expresse ou implicite autre que celles expressément indiquées.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel s'engagent à ne pas prendre ou permettre à quiconque de prendre des mesures qui pourraient entraîner ou faciliter les actes interdits ci-dessus. NeuMoDx peut mettre en œuvre les interdictions de cet accord de licence limité dans tout tribunal et récupérera tous ses frais d'enquête et de tribunal, y compris les frais d'avocat, dans toute action afin de mettre en œuvre cet accord de licence limité ou tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour les conditions de licence mises à jour, voir www.neumodx.com.

07/2023 40600587-FR_B © 2023 NeuMoDx™, tous droits réservés.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (groupe QIAGEN). Les noms déposés, marques de commerce, etc. cités dans ce document doivent être considérés comme protégés par la loi, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels.

