

Mars 2024

Mode d'emploi NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Version 1



Pour une utilisation prévue pour le diagnostic in vitro sur le
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Sur ordonnance uniquement



601000



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 ÉTATS-UNIS



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

40600596FR_C

Pour les mises à jour des notices, consulter : www.qiagen.com/neumodx-ifu



Pour des instructions détaillées, se reporter au *Manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System* ; réf. 40600317 [REF 500200] ou réf. 40600655 [REF 500201]

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.....	9
Élimination.....	9
Stockage, manipulation et stabilité du produit.....	10
Mode d'emploi.....	11
Limitations.....	12
Références.....	13
Symboles.....	14
Informations de contact.....	15
Informations pour la commande.....	16
Historique des révisions du document.....	18

Utilisation prévue

Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag est un accessoire utilisé pour recueillir les pointes produites par le NeuMoDx 96 Molecular System. Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag est utilisé uniquement pour les tests effectués sur le NeuMoDx 96 Molecular System.

Résumé et explication

Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag est utilisé comme un accessoire pour recouvrir la NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin et récupérer les pointes utilisées avec le NeuMoDx 96 Molecular System lors du traitement. Le sac-poubelle pour pointes à risque biologique et son récipient sont utilisés pour jeter les pointes pouvant contenir des déchets à risque biologique produits par le NeuMoDx 96 Molecular System. Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag est constitué d'un sac-poubelle pour déchets à risque biologique rouge.

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 real-time PCR. 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 real-time PCR. Les pointes utilisées lors du traitement des tests sont stockées dans le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag avant d'être éliminées comme il se doit par le personnel du laboratoire.

Matériel fourni

Contenu du kit

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Unités par paquet	Tests par unité	Tests par paquet
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variable*

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

Matériel nécessaire mais non fourni

Équipement*

- NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ou 500201]

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

Avertissements et précautions

Informations sur la sécurité

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. Celles-ci sont disponibles en ligne au format PDF pratique et compact sur www.qiagen.com/neumodx-ifu, où il est possible de retrouver, consulter et imprimer la FDS de chaque kit NeuMoDx et de chaque composant du kit.

- Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro avec le NeuMoDx 96 Molecular System uniquement.
- Ne pas réutiliser.
- Veiller à toujours porter des gants en nitrile non poudrés lors de la manipulation d'échantillons ou de tous réactifs et consommables 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* (Sécurité biologique au sein des laboratoires d'analyses microbiologiques et biomédicales) (1) et dans le *document du CLSI M29-A4* (2).
- 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 Tip 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 96 Molecular System

Le logiciel du système NeuMoDx 96 invite l'utilisateur à vider la Biohazard Tip Waste Bin après l'utilisation de 350 pointes environ. Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag et la NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin sont fournis comme accessoires et doivent être utilisés pour éliminer les pointes pouvant être en contact avec du matériel à risque biologique généré lors de l'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System. Voir le *manuel d'utilisation du NeuMoDx 96* pour plus de détails.

Limitations

1. Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag peut uniquement être utilisé sur le NeuMoDx 96 System et n'est pas compatible avec d'autres systèmes de diagnostic moléculaire automatisé.
2. L'utilisation de ce consommable est restreinte 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, 6th edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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.

Brevet : **www.neumodx.com/patents**

Informations pour la commande

Produit	REF
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

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.qiagen.com/neumodx-ifu ou peuvent être demandés à l'adresse support.qiagen.com ou auprès de votre distributeur local.

Remarques.

Historique des révisions du document

Révision	Résumé des modifications
A, 05/2022	Version initiale
B, 07/2023	Mise à jour de l'adresse d'Emergo : Westervoortsedijk 60 ; 6827 AT Arnhem Pays-Bas. Remplacement de www.neumodx.com/client-resources par www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Mise à jour du contenu des instructions détaillées pour ajouter [REF 500200] ou réf. 40600655 [REF 500201] pour le manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System. Ajout de l'URL du brevet dans les coordonnées. Remplacement de support@qiagen.com par support.qiagen.com

Accord de licence limité pour le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag

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, pour une utilisation avec les composants contenus dans le panel uniquement. NeuMoDx n'accorde aucune licence au titre de sa propriété intellectuelle pour utiliser ou incorporer les composants inclus dans 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.qiagen.com/neumodx-ifu. 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 consulter les conditions de licence mises à jour, voir www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600596FR_C © 2024 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.

