

Marzo 2024

NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag Istruzioni per l'uso

Versione 1



Per uso diagnostico in vitro con il NeuMoDx 96 Molecular System

Solo **R**

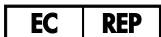
Solo su prescrizione medica



601000



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

40600596IT_C

Per gli aggiornamenti dei fogli illustrativi, andare su: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317 [RIF 500200] o P/N 40600655 [RIF 500201]

Contenuto

Usò previsto	4
Sommario e spiegazioni	4
Principi della procedura	4
Materiali in dotazione	6
Contenuto del kit	6
Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti	7
Attrezzatura	7
Avvertenze e precauzioni	8
Informazioni sulla sicurezza	8
Informazioni di emergenza	9
Smaltimento	9
Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto	10
Istruzioni per l'uso	11
Limitazioni	12
Bibliografia	13
Simboli	14
Informazioni di contatto	15
Informazioni per l'ordine	16
Cronologia delle revisioni del documento	18

Uso previsto

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag è un accessorio utilizzato per contenere i puntali generati dal NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag viene usato solo per i test eseguiti sul NeuMoDx 96 Molecular System.

Sommario e spiegazioni

Il NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag è utilizzato come accessorio per rivestire il NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin e raccogliere i puntali usati dal NeuMoDx 96 Molecular System durante l'elaborazione. Il sacchetto dei puntali di scarto a rischio biologico e il contenitore associato sono utilizzati per lo smaltimento di puntali che potrebbero contenere materiali di scarto a rischio biologico generati dal NeuMoDx 96 Molecular System. Il NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag consiste in un sacchetto rosso dei materiali di scarto a rischio biologico.

Principi della procedura

I NeuMoDx System utilizzano una combinazione di calore e reagenti di estrazione di proprietà riservata per eseguire la lisi cellulare, l'estrazione dell'acido nucleico e l'inattivazione/riduzione degli inibitori da campioni clinici non elaborati prima di presentare l'acido nucleico estratto per la rilevazione tramite PCR real-time. Un'aliquota di un campione non elaborato viene mescolata con l'apposito NeuMoDx Lysis Buffer e sottoposta a lisi a temperature predeterminate in presenza di enzimi litici e particelle paramagnetiche.

Gli acidi nucleici rilasciati vengono catturati dalle particelle paramagnetiche e queste particelle (insieme agli acidi nucleici legati) vengono quindi caricate nella NeuMoDx Cartridge, dove i componenti non legati/legati in modo non specifico vengono rimossi tramite lavaggio con NeuMoDx Wash Reagent e l'acido nucleico legato viene eluito con NeuMoDx Release Reagent.

I NeuMoDx System mescolano l'acido nucleico rilasciato con i primer e la/e sonda/e specifici per l'esame e con la Master Mix essiccata contenuta in una NeuMoDx Test Strip. Quindi il sistema eroga la miscela preparata pronta per la PCR nella NeuMoDx Cartridge, dove avviene la PCR real-time. I puntali generati dai test di elaborazione vengono conservati nel NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag finché non vengono correttamente smaltiti dal personale di laboratorio.

Materiali in dotazione

Contenuto del kit

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag RIF 601000	Unità per confezione	Test per unità	Test per confezione
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabile*

* I test per unità/confezione possono variare a seconda dell'uso effettivo.

Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti

Attrezzatura *

- NeuMoDx 96 Molecular System [RIF 500200 o 500201]

* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati controllati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

Avvertenze e precauzioni

Informazioni sulla sicurezza

Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS). Queste sono disponibili online in formato PDF comodo e compatto sul sito www.qiagen.com/neumodx-ifu, dove è possibile trovare, visualizzare e stampare le SDS per ogni kit NeuMoDx e componente del kit.

- Per uso diagnostico in vitro solo con NeuMoDx 96 Molecular System.
- Non riutilizzare.
- Quando si maneggiano campioni o reagenti/materiali di consumo NeuMoDx, indossare sempre guanti antipolvere in nitrile puliti.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito il test.
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) e nel *Documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standard Institute, CLSI* (2).
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.

Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada +1 703-527-3887

Smaltimento

Smaltire come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Lo stesso vale per i prodotti non utilizzati. Seguire le raccomandazioni contenute nella scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).

Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto

- Prima dell'uso, il NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag deve essere conservato a una temperatura compresa fra 18 e 28 °C.
- Non usare se il prodotto o l'imballaggio sono stati visibilmente danneggiati.

Istruzioni per l'uso

NeuMoDx 96 Molecular System

Il software del NeuMoDx 96 System richiederà all'utente di svuotare il recipiente dei puntali di scarto a rischio biologico dopo l'uso di circa 350 puntali. Il NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag e il NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin vengono forniti come accessori e devono essere usati per smaltire i puntali che possono entrare in contatto con materiale a rischio biologico generato durante l'uso del NeuMoDx 96 Molecular System. Per maggiori dettagli consultare il *Manuale dell'operatore NeuMoDx 96*.

Limitazioni











1. Il NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag può essere usato soltanto con il NeuMoDx 96 System e non è compatibile con nessun altro sistema diagnostico molecolare automatizzato.
2. L'uso di questo materiale di consumo è limitato al personale addestrato sull'uso del NeuMoDx System.
3. Per evitare la contaminazione dei campioni, è raccomandato l'impiego di buone pratiche di laboratorio, come cambiarsi i guanti fra una manipolazione e l'altra dei campioni prelevati dai pazienti o dei materiali di scarto a rischio biologico.

Bibliografia

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

Simboli

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Produttore
	Solo su prescrizione medica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene

Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il Centro di assistenza tecnica all'indirizzo **support.qiagen.com**

Assistenza tecnica/Rapporti di vigilanza: **support.qiagen.com**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

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

Informazioni per l'ordine

Prodotto	RIF
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle clausole di esclusione di responsabilità specifiche del prodotto, consultare il manuale del NeuMoDx Kit o il manuale dell'operatore. I manuali del NeuMoDx Kit sono disponibili alla pagina Web www.qiagen.com/neumodx-ifu o possono essere richiesti a support.qiagen.com o al distributore locale.

Note.

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Riepilogo delle modifiche
A, 05/2022	Versione iniziale
B, 07/2023	Indirizzo Emergo aggiornato in Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi. Modificato www.neumodx.com/client-resources con www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Aggiornato il contenuto delle istruzioni dettagliate per aggiungere [RIF 500200 o P/N 40600655 [RIF 500201] per il Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System. Aggiunto l'URL del brevetto nelle Informazioni di contatto. Aggiornato support@qiagen.com con support.qiagen.com

Contratto di licenza limitata per NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag

L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti con il prodotto e con il presente manuale e solo per l'uso con i componenti contenuti nel pannello. NeuMoDx non concede alcuna licenza in base a nessuna delle sue proprietà intellettuali per usare o incorporare i componenti inclusi in questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello eccetto come descritto nei protocolli forniti con il prodotto, questo manuale e protocolli aggiuntivi disponibili su www.qiagen.com/neumodx-ifu. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati forniti dagli utenti NeuMoDx per gli utenti NeuMoDx. Questi protocolli non sono stati accuratamente testati o ottimizzati da NeuMoDx. NeuMoDx non li garantisce né assicura che non violino i diritti di terzi.
2. Ad eccezione delle licenze espressamente dichiarate, NeuMoDx non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i suoi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, ricondizionati o rivenduti.
4. NeuMoDx esclude specificamente qualsiasi altra licenza, espressa o implicita, diversa da quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello si impegnano a non intraprendere o permettere a chiunque altro di intraprendere azioni che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. NeuMoDx può far valere i divieti di questo accordo di licenza limitata in qualsiasi tribunale, e recupera tutti i costi investigativi e giudiziari, comprese le spese legali, in qualsiasi azione per far valere questo accordo di licenza limitata o qualsiasi suo diritto di proprietà intellettuale relativo al pannello e/o ai suoi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, vedere www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600596IT_C © 2024 NeuMoDx™, tutti i diritti riservati.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). I nomi registrati, i marchi di fabbrica, ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non espressamente contrassegnati come tali, non sono da considerarsi non protetti dalla legge.

