

Maart 2024

Gebruikshandleiding NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik met het NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

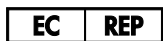
Gebruik uitsluitend op voorschrift



601000



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



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

40600596NL_C

Ga voor updates van bijsluiters naar: **www.qiagen.com/neumodx-ifu**



Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx 96 Molecular System* voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317 [REF 500200] of O/N 40600655 [REF 500201]

Inhoud

Beoogd gebruik.....	4
Samenvatting en uitleg	4
Uitgangspunt van de procedure.....	4
Meegeleverde materialen	6
Inhoud van de kit	6
Benodigde maar niet meegeleverde materialen	7
Uitrusting.....	7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	8
Veiligheidsinformatie	8
Informatie bij noodgevallen	9
Afvoeren	9
Opslag, hantering en stabiliteit van het product.....	10
Gebruikshandleiding.....	11
Beperkingen.....	12
Referenties	13
Symbolen	14
Contactgegevens.....	15
Bestelgegevens.....	16
Revisiegeschiedenis van document.....	18

Beoogd gebruik

De NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag is een accessoire dat wordt gebruikt om de tips die door het NeuMoDx 96 Molecular System worden geproduceerd op te vangen. De NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag wordt uitsluitend gebruikt voor tests die worden uitgevoerd op het NeuMoDx 96 Molecular System.

Samenvatting en uitleg

De NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag wordt gebruikt als een accessoire in de NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin en om tips in op te vangen die door het NeuMoDx 96 Molecular System worden gebruikt tijdens de verwerking. De afvalzak voor biologisch gevaarlijk tipafval en de bijbehorende container worden gebruikt voor het afvoeren van tips die mogelijk biologisch gevaarlijk afval bevatten en die door het NeuMoDx 96 Molecular System worden geproduceerd. De NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag omvat een rode afvalzak voor biologisch gevaarlijk afval.

Uitgangspunt van de procedure

De NeuMoDx Systems maken gebruik van een combinatie van hitte en eigen extractiereagentia voor het uitvoeren van cellysis, extractie van nucleïnezuur en inactivering/vermindering van remmers uit onverwerkte klinische specimens voordat het geëxtraheerde nucleïnezuur wordt aangeboden voor detectie door realtime PCR (Polymerase Chain Reaction). Een aliquot van het onverwerkte specimen wordt gemengd met de toepasselijke NeuMoDx Lysis Buffer en onderworpen aan lysis bij vooraf bepaalde temperaturen in de aanwezigheid van lytische enzymen en paramagnetische deeltjes.

De vrijgekomen nucleïnezuren worden opgevangen door paramagnetische deeltjes en deze deeltjes worden vervolgens (samen met de gebonden nucleïnezuren) in de NeuMoDx Cartridge geplaatst, waar de ongebonden/niet-specifiek gebonden onderdelen weg worden gewassen door het NeuMoDx Wash Reagent en het gebonden nucleïnezuur wordt geëluëerd door het NeuMoDx Release Reagent.

De NeuMoDx Systems mengen het vrijgekomen nucleïnezuur met assayspecifieke primers en probe(s) en met de gedroogde Master Mix die in een NeuMoDx Test Strip zit. Vervolgens brengt het systeem het voorbereide mengsel naar de NeuMoDx Cartridge, waar realtime PCR plaatsvindt. Tips die worden gebruikt tijdens het uitvoeren van tests worden bewaard in de NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag totdat ze door medewerkers van het laboratorium op een verantwoorde manier worden afgevoerd.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Eenheden per verpakking	Tests per eenheid	Tests per verpakking
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabel*

* Het aantal tests per eenheid/verpakking kan afwijken afhankelijk van het daadwerkelijke gebruik.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Uitrusting*

- NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 of 500201]

* Verzeker u er voor gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's). Deze zijn online beschikbaar in handig en compact pdf-formaat op www.qiagen.com/neumodx-ifu, waar u de veiligheidsinformatiebladen voor elke NeuMoDx-kit en kitcomponent kunt vinden, bekijken en afdrukken.

- Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik met het NeuMoDx 96 Molecular System.
- Niet hergebruiken.
- Draag altijd schone, poedervrije nitril handschoenen wanneer u met specimens of NeuMoDx-reagentia of -verbruiksartikelen werkt.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Pipetteer niet met de mond. In ruimten waar specimens of kitreagentia worden verwerkt, mag niet worden gerookt, gegeten of gedronken.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) en *CLSI-document M29-A4* (2).
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.

Informatie bij noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Afvoeren

Voer af als gevaarlijk afval in overeenstemming met lokale en nationale wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten. Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).

Opslag, hantering en stabiliteit van het product

- De NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag dient voorafgaand aan gebruik te worden bewaard bij een temperatuur van 18–28 °C.
- Niet gebruiken als het product of de verpakking zichtbaar is aangetast.

Gebruikshandleiding

NeuMoDx 96 Molecular System

De software van het NeuMoDx 96 zal de gebruiker vragen om de afvalbak voor biologisch gevaarlijk tipafval te legen, nadat er ongeveer 350 tips zijn gebruikt. De NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag en NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin worden aangeboden als accessoires en moeten worden gebruikt om tips af te voeren die mogelijk in contact zijn gekomen met biologisch gevaarlijk materiaal dat is geproduceerd tijdens het gebruik van het NeuMoDx 96 Molecular System. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing van de NeuMoDx 96* voor meer informatie.

Beperkingen





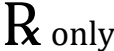
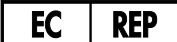




1. De NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag kan alleen in combinatie met het NeuMoDx 96 System worden gebruikt en is niet compatibel met andere geautomatiseerde systemen voor moleculaire diagnostiek.
2. Gebruik van dit verbruiksartikel is beperkt tot medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.
3. Goede laboratoriumpraktijken, waaronder het vervangen van handschoenen bij het omgaan met verschillende patiëntspecimens of met biologisch gevaarlijk afval, worden aanbevolen om besmetting van specimens te voorkomen.

Referenties

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

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruikshandleiding of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

Symbol	Symbooldefinitie
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Fabrikant
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet hergebruiken
	CE-markering
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Bevat

Contactgegevens

Voor technische ondersteuning en meer informatie wendt u zich tot ons technisch ondersteuningspunt via **support.qiagen.com**

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: **support.qiagen.com**

Alle ernstige incidenten die plaatsvinden in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

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

Bestelgegevens

Product	REF
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Raadpleeg de handleiding van de betreffende NeuMoDx-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. De handleidingen van NeuMoDx-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com/neumodx-ifu of kunnen via support.qiagen.com en bij uw plaatselijke distributeur worden aangevraagd.

Opmerkingen.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Overzicht van wijzigingen
A, 05/2022	Oorspronkelijke uitgave
B, 07/2023	Adres van Emergo bijgewerkt naar Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands. www.neumodx.com/client-resources is gewijzigd naar www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Inhoud voor gedetailleerde instructies bijgewerkt door toevoeging van [REF 500200] of O/N 40600655 [REF 500201] voor de gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx 96 Molecular System. De patent-URL is toegevoegd aan de Contactgegevens. support@qiagen.com is bijgewerkt naar support.qiagen.com

Beperkte licentieovereenkomst voor de NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en is enkel bedoeld voor gebruik met onderdelen die zich in het paneel bevinden. NeuMoDx geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van dit paneel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij het paneel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.qiagen.com/neumodx-ifu. Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door NeuMoDx-gebruikers beschikbaar gesteld voor andere NeuMoDx-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door NeuMoDx getest of geoptimaliseerd. NeuMoDx geeft geen garanties over deze protocollen en kan evenmin waarborgen dat ze geen inbreuk maken op de rechten van derden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert NeuMoDx niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. NeuMoDx verwerpt uitdrukkelijk alle andere licenties, expliciet of impliciet, dan die uitdrukkelijk zijn vermeld.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. NeuMoDx mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Kijk op www.qiagen.com/neumodx-ifu voor actuele licentievoorwaarden.

03/2024 40600596NL_C © 2024 NeuMoDx™, alle rechten voorbehouden.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Geregistreerde namen, handelsmerken, enz. die in dit document worden gebruikt, dienen altijd als wettelijk beschermd te worden geacht, ook als deze niet als zodanig worden weergegeven.

