

Marts 2024

Brugsanvisning til NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Version 1



Til in vitro-diagnostisk brug med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96
Molecular Systems

Rx only

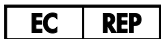
Receptpligtig



600100



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



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

40600587DA_C

Opdateringer til indlægssedler kan findes på: www.qiagen.com/neumodx-ifu



Der står flere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108 [REF 500100].

Der står flere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317 [REF 500200] eller P/N 40600655 [REF 500201]

Indhold

Tilsigtet anvendelse	4
Oversigt og forklaring	4
Procedureprincipper.....	4
Medfølgende materialer	6
Kitindhold.....	6
Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger	7
Udstyr	7
Advarsler og forholdsregler.....	8
Sikkerhedsoplysninger	8
Oplysninger til brug i nødstilfælde.....	9
Bortskaffelse	9
Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet.....	10
Brugsanvisning	11
Begrænsninger	12
Referencer	13
Symboler	14
Kontaktoplysninger	15
Bestillingsoplysninger	16
Revisionshistorik for dokumentet	18

Tilsigtet anvendelse

NeuMoDx Biohazard Waste Bag er et tilbehørsprodukt, der bruges til at rumme det biologisk farlige affald, der genereres af NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Biohazard Waste Bag anvendes universelt til alle tests, der køres på et NeuMoDx System.

Oversigt og forklaring

NeuMoDx Biohazard Waste Bag som et tilbehør til at fore NeuMoDx Biohazard Waste Bin og indsamle biologisk farligt affald, der genereres og automatisk bortskaffes af NeuMoDx 288 Molecular System. Posen til biologisk farligt affald og den tilhørende opsamlingsbeholder anvendes som selvstændigt tilbehør til at bortskaffe biologisk farligt affald, der genereres af NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Waste Bag består af et gennemsigtigt lag inden i en rød pose til biologisk farligt affald med tilhørende absorberende materiale i bunden af enheden.

Procedureprincipper

NeuMoDx Systems anvender en kombination af varme og egne ekstraktionsreagenser til at udføre cellelysis, nukleinsyreekstraktion og inaktivering/reduktion af hæmmere fra ubehandlede kliniske prøver, før den ekstraherede nukleinsyre udsættes for påvisning af realtids-PCR. En alikvot af den ubehandlede prøve blandes med den relevante NeuMoDx Lysis Buffer og udsættes for lysis ved de forudbestemte temperaturer ved tilstedeværelse af lytiske enzymer og paramagnetiske partikler.

De frigivne nukleinsyrer fanges af paramagnetiske partikler, og disse partikler (sammen med de bundne nukleinsyrer) indsættes derefter i NeuMoDx Cartridge, hvor de ubundne/ikke specifikt bundne komponenter vaskes væk med NeuMoDx Wash Reagent, og den bundne nukleinsyre elueres med NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blander den frigivne nukleinsyre med analysespecifikke primere og probe(r) samt med den tørrede masterblanding, der er indeholdt i en NeuMoDx Test Strip. Systemet dispenserer derefter den forberedte, PCR-klare blanding i NeuMoDx Cartridge, hvor der sker realtids-PCR. Affald, der genereres fra behandling af tests, opbevares i NeuMoDx Biohazard Waste Bag, indtil den bortskaffes på korrekt vis af laboratoriepersonalet.

Medfølgende materialer

Kitindhold

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Enheder pr. pakke	Tests pr. enhed	Tests pr. pakke
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	variabelt*

* tests pr. enhed/pakke kan variere afhængigt af den faktisk brug.

Materialer, der er påkrævet, men ikke medfølger

Udstyr*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ELLER
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]

* Inden brug skal det kontrolleres, at instrumenterne er blevet kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Sikkerhedsoplysninger

Bær altid en passende laboratoriekittel, handsker og beskyttelsesbriller, når du arbejder med kemikalier. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/neumodx-ifu, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert NeuMoDx-kit og hver kitkomponent.

- Til *in vitro*-diagnostisk brug udelukkende med NeuMoDx Systems.
- Må ikke genbruges.
- Brug altid rene pulverfri nitrilhandsker ved håndtering af prøver eller NeuMoDx-reagenser eller forbrugsvarer eller tilbehør.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) og i *CLSI-dokument M29-A4* (2).
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter. Følg anbefalingerne på sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktopbevaring, -håndtering og -stabilitet

- NeuMoDx Biohazard Waste Bag skal opbevares ved 18-28°C før brug.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er blevet synligt kompromitteret.

Brugsanvisning

NeuMoDx 288 Molecular System

NeuMoDx 288 System-softwaren anmoder brugeren om at tømme posen til biologisk farligt affald, når der er behandlet ca. 500 tests. Følg trinnene på berøringsskærmen, og find yderligere oplysninger i *brugervejledningerne til NeuMoDx 288*.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag og beholderen til biologisk farligt affald leveres som selvstændigt tilbehør og kan anvendes til at bortskaffe biologisk farligt affald, der genereres fra NeuMoDx 96 Molecular System. Se flere oplysninger i *Brugervejledningen til NeuMoDx 96*.

Begrænsninger






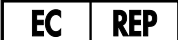




- NeuMoDx Biohazardous Waste Bag kan kun anvendes sammen med NeuMoDx Systems og er ikke kompatibel med andre automatiserede molekylære diagnostiske systemer.
- Anvendelsen af dette tilbehør er begrænset til personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System.
- God laboratoriepraksis anbefales, herunder handskeskift mellem håndtering af patientprøver eller biologisk farligt affald for at undgå kontaminering af prøver.

Referencer

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

Symboler

Følgende symboler kan blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

Symbol	Symboldefinition
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Receptpligtig
	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke genbruges
	CE-mærke
	Læs brugsanvisningen
	Indeholder

Kontaktoplysninger

Du kan få teknisk hjælp og flere oplysninger ved at kontakte Teknisk support på **support.qiagen.com**

Teknisk support/Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: **support.qiagen.com**

Alvorlige hændelser, der opstår i relation til brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

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

Bestillingsoplysninger

Produkt	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende NeuMoDx-kit. NeuMoDx-kit-håndbøger kan findes på www.qiagen.com/neumodx-ifu eller rekvireres fra support.qiagen.com eller den lokale leverandør.

Bemærkninger.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Oversigt over ændringer
A, 05/2022	Første udgivelse Nyt produktnummer (P/N 40600587) oprettet til brug ved IVDR-indsendelse for universalreagenser.
B, 07/2023	Emergo-adresse er blevet opdateret til Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holland. www.neumodx.com/client-resources er blevet ændret til www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Har opdateret indholdet i den detaljerede vejledning for at tilføje [REF 500100] for brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System og [REF 500200 eller P/N 40600655 [REF 500201] for brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System. Der er indkluderet yderligere oplysninger i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" i underafsnittet "Sikkerhedsoplysninger". URL for patentet er tilføjet i kontaktoplysningerne. support@qiagen.com er opdateret til support.qiagen.com

Begrænset licensaftale for NeuMoDx Biohazard Bag

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. NeuMoDx giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com/neumodx-ifu. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af NeuMoDx-brugere for NeuMoDx-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af NeuMoDx. NeuMoDx hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt angivne licenser giver NeuMoDx ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke krænker tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. NeuMoDx frasriver sig hermed specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. NeuMoDx kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Du kan se de opdaterede licensvilkår på www.qiagen.com/neumodx-ifu

03/2024 40600587DA_C © 2024 NeuMoDx™. Alle rettigheder forbeholdes.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

