

Marzo de 2024

Instrucciones de uso de la NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Versión 1

IVD

Para uso diagnóstico in vitro con el NeuMoDx 288 y el
NeuMoDx 96 Molecular System

R únicamente

Solo para uso prescriptivo

CE

REF

600100



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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

40600587ES_C

Para ver las actualizaciones en los folletos, vaya a: **www.qiagen.com/neumodx-ifu**.



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System*; ref. 40600108 [REF 500100].

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System*; ref. 40600317 [REF 500200] o ref. 40600655 [REF 500201].

Contenido

Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Principios del procedimiento	4
Materiales suministrados	6
Contenido del kit.....	6
Materiales necesarios pero no suministrados	7
Equipo	7
Precauciones y advertencias	8
Información de seguridad.....	8
Información para emergencias.....	9
Eliminación.....	9
Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos	10
Instrucciones de uso	11
Limitaciones	12
Referencias	13
Símbolos	14
Información de contacto	15
Información de pedidos.....	16
Historial de revisión del documento	18

Uso previsto

La NeuMoDx Biohazard Waste Bag es un accesorio que se utiliza para contener los desechos con riesgo biológico que generan el NeuMoDx 288 Molecular System y el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). La NeuMoDx Biohazard Waste Bag se utiliza en todo el mundo para todas las pruebas realizadas en los NeuMoDx Systems.

Resumen y explicación

La NeuMoDx Biohazard Waste Bag se utiliza como un accesorio para recubrir el NeuMoDx Biohazard Waste Bin y recoger los desechos con riesgo biológico que el NeuMoDx 288 Molecular System genera y desecha automáticamente. La bolsa para desechos con riesgo biológico y el recipiente asociado se utilizan como un accesorio independiente para eliminar los desechos con riesgo biológico generados por el NeuMoDx 96 Molecular System. La NeuMoDx Biohazard Waste Bag consta de una bolsa transparente dentro de una bolsa roja para desechos con riesgo biológico, equipada con material absorbente presente en el fondo de la unidad.

Principios del procedimiento

Los NeuMoDx Systems utilizan una combinación de calor y reactivos de extracción patentados para realizar la lisis celular, la extracción del ácido nucleico y la inactivación y reducción de inhibidores a partir de muestras clínicas no procesadas antes de presentar el ácido nucleico extraído para su detección mediante real-time PCR. Se mezcla una alícuota de la muestra no procesada con el tampón NeuMoDx Lysis Buffer adecuado y se somete a lisis a temperaturas predeterminadas en presencia de enzimas líticas y partículas paramagnéticas.

Las partículas paramagnéticas capturan los ácidos nucleicos liberados y estas partículas (junto con los ácidos nucleicos unidos) se cargan a continuación en el NeuMoDx Cartridge, donde los componentes no unidos o no específicamente unidos se eliminan mediante el NeuMoDx Wash Reagent y el ácido nucleico unido se eluye mediante el NeuMoDx Release Reagent.

Los NeuMoDx Systems mezclan el ácido nucleico liberado con cebadores y sondas específicos del ensayo y la mezcla maestra seca contenida en una NeuMoDx Test Strip. A continuación, el sistema dispensa la mezcla preparada para RCP en el NeuMoDx Cartridge, donde tiene lugar la real-time PCR. Los desechos generados a partir de las pruebas procesadas se almacenan en la NeuMoDx Biohazard Waste Bag hasta que el personal de laboratorio los elimine correctamente.

Materiales suministrados

Contenido del kit

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Unidades por paquete	Pruebas por unidad	Pruebas por paquete
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~500*	variable*

* Las pruebas por unidad/paquete pueden variar en función del uso real.

Materiales necesarios pero no suministrados

Equipo*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] O
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 o 500201]

* Antes de usar los instrumentos, asegúrese de que se hayan revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

Precauciones y advertencias

Información de seguridad

Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad correspondientes. Estas fichas están disponibles en línea en formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/neumodx-ifu, donde puede buscar, consultar e imprimir las fichas de cada kit NeuMoDx y sus componentes.

- Solo para uso diagnóstico *in vitro* con NeuMoDx Systems.
- No reutilice.
- Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos, consumibles o accesorios NeuMoDx.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- No pipetee con la boca. No fume, beba o coma en zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos del kit.
- Manipule siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) (1) y en el documento M29-A4 del CLSI (2).
- Elimine los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa nacional, provincial, regional y local.

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Eliminación

Elimine los residuos peligrosos de conformidad con las normativas locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados. Siga las recomendaciones indicadas en la hoja de datos sobre seguridad.

Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos

- La NeuMoDx Biohazard Waste Bag debe almacenarse a una temperatura entre 18 °C y 28 °C antes de utilizarla.
- No utilizar si el producto o el embalaje no están visualmente intactos.

Instrucciones de uso

NeuMoDx 288 Molecular System

El software del NeuMoDx 288 System solicitará al usuario que vacíe la bolsa para desechos con riesgo biológico después de que se hayan procesado aproximadamente 500 pruebas. Para obtener información adicional, siga los pasos que se indican en la pantalla táctil y consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 288*.

NeuMoDx 96 Molecular System

La NeuMoDx Biohazard Waste Bag y el recipiente para desechos con riesgo biológico se proporcionan como accesorios independientes y pueden utilizarse para eliminar los desechos con riesgo biológico generados a partir del NeuMoDx 96 Molecular System. Para obtener información adicional, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96*.

Limitaciones











- La NeuMoDx Biohazardous Waste Bag solo puede utilizarse con NeuMoDx Systems y no es compatible con ningún otro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- El uso de este accesorio está limitado al personal cualificado para el uso del NeuMoDx System.
- Para evitar la contaminación de las muestras, se recomiendan prácticas recomendadas de laboratorio, entre las que se incluyen cambiar de guantes entre la manipulación de las muestras de pacientes o los desechos con riesgo biológico.

Referencias

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

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Solo para uso prescriptivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Marca CE
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y obtener más información, póngase en contacto con nuestro centro de asistencia técnica en **support.qiagen.com**.

Servicio técnico/Informes de vigilancia: **support.qiagen.com**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente.

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

Información de pedidos

Producto	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Para obtener información actualizada de licencias y descargos de responsabilidad específicos del producto, consulte el manual de uso o el manual del usuario correspondientes del kit de NeuMoDx. Los manuales de uso del kit de NeuMoDx están disponibles en www.qiagen.com/neumodx-ifu o se pueden solicitar en support.qiagen.com o bien a su distribuidor local.

Notas.

Historial de revisión del documento

Revisión	Resumen de cambios
A, 05/2022	<p>Versión inicial</p> <p>Se creó un nuevo número de producto (ref. 40600587) para la presentación de reactivos generales conforme al IVDR.</p>
B, 07/2023	<p>Se actualizó la dirección de Emergo a Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Países Bajos.</p> <p>Se cambió www.neumodx.com/client-resources por www.qiagen.com/neumodx-ifu.</p>
C, 03/2024	<p>Se actualizó el contenido de las instrucciones detalladas para añadir [REF 500100] en el Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System y [REF 500200] o P/N 40600655 [REF 500201] en el Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System.</p> <p>Se incluyó información adicional en la sección "Precauciones y advertencias", en la subsección "Información de seguridad".</p> <p>Se añadió la URL de patente en la información de contacto.</p> <p>Se cambió support@qiagen.com por support.qiagen.com</p>

Acuerdo de licencia limitada para la NeuMoDx Biohazard Bag

El uso de este producto implica el acuerdo de los compradores o los usuarios del producto con respecto a los términos indicados a continuación:

1. El producto se podrá utilizar únicamente de conformidad con los protocolos suministrados con el producto y este manual de uso, y para su uso exclusivo con los componentes contenidos en el panel. NeuMoDx no otorga licencia en virtud de ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes adjuntos de este panel con los componentes no incluidos en este panel, excepto como se describe en los protocolos suministrados con el producto, este manual de uso y los protocolos adicionales disponibles en www.qiagen.com/neumodx-ifu. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de NeuMoDx para usuarios de NeuMoDx. NeuMoDx no ha probado ni optimizado exhaustivamente estos protocolos. NeuMoDx tampoco garantiza ni asegura que no infringe los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente indicadas, NeuMoDx no garantiza que este panel o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes cuentan con licencia de uso único y no se pueden volver a utilizar, restaurar ni revender.
4. NeuMoDx niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan que no emprenderán acciones, ni permitirán que nadie más lo haga, que puedan generar o facilitar actos prohibidos como los que se han indicado anteriormente. NeuMoDx puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluidos los honorarios de abogados, derivados de las acciones relacionadas para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para conocer los términos de licencia actualizados, visite www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600587_C © 2024 NeuMoDx™. Todos los derechos reservados.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). No se considera que los nombres registrados, las marcas comerciales, etcétera, utilizados en este documento, incluso si no se marcan específicamente como tal, estén desprotegidos por la ley.

