

Marzo 2024

Istruzioni per l'uso di NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Versione 1



Per uso diagnostico in vitro con NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96
Molecular System

Solo **R**

Solo su prescrizione medica



600100



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



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

40600587IT_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 288 Molecular System*; P/N 40600108 [RIF 500100].

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 Waste Bag è un accessorio utilizzato per contenere i materiali di scarto a rischio biologico generati da NeuMoDx 288 Molecular System e NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System). NeuMoDx Biohazard Waste Bag viene usato universalmente per tutti i test eseguiti sui NeuMoDx System.

Sommario e spiegazioni

NeuMoDx Biohazard Waste Bag si usa come accessorio per rivestire il NeuMoDx Biohazard Waste Bin e raccogliere i materiali di scarto a rischio biologico generati e smaltiti automaticamente dal NeuMoDx 288 Molecular System. Il Biohazard Waste Bag e il contenitore associato si usano come accessorio indipendente per lo smaltimento dei materiali di scarto a rischio biologico generati dal NeuMoDx 96 Molecular System. Il NeuMoDx Biohazard Waste Bag è composto da un rivestimento trasparente all'interno di un sacchetto per materiali di scarto a rischio biologico rosso, completo di materiale assorbente nella parte inferiore dell'insieme.

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 materiali di scarto generati dai test di elaborazione vengono immagazzinati nel NeuMoDx Biohazard Waste Bag finché non vengono correttamente smaltiti dal personale di laboratorio.

Materiali in dotazione

Contenuto del kit

NeuMoDx Biohazard Waste Bag RIF 600100	Unità per confezione	Test per unità	Test per confezione
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	variabile*

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

Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti

Attrezzatura *

- NeuMoDx 288 Molecular System [RIF 500100] ○
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 i NeuMoDx System.
- Non riutilizzare.
- Quando si maneggiano campioni o reagenti/materiali di consumo o accessori 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 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 288 Molecular System

Il software del NeuMoDx 288 System invita l'utente a svuotare il Biohazard Waste Bag dopo l'elaborazione di circa 500 test. Seguire i passaggi indicati sul display touchscreen e consultare il *Manuale dell'operatore NeuMoDx 288* per maggiori dettagli.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag e il recipiente materiali di scarto a rischio biologico vengono forniti come accessori indipendenti e possono essere usati per smaltire i materiali di scarto a rischio biologico generati dal NeuMoDx 96 Molecular System. Per maggiori dettagli consultare il *Manuale dell'operatore NeuMoDx 96*.

Limitazioni

- Il NeuMoDx Biohazardous Waste Bag può essere usato soltanto con i NeuMoDx System e non è compatibile con nessun altro sistema diagnostico molecolare automatizzato.
- L'uso di questo accessorio è limitato al personale addestrato sull'uso del NeuMoDx System.
- 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 Bag	600100

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 Nuovo numero di prodotto (P/N 40600587) creato per la presentazione IVDR dei reagenti generici.
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 500100] per il Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System e [RIF 500200 o P/N 40600655 [RIF 500201] per il Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System. Incluse informazioni aggiuntive nella sezione "Avvertenze e precauzioni", nella sottosezione "Informazioni sulla sicurezza". Aggiunto l'URL del brevetto nelle Informazioni di contatto. Aggiornato support@qiagen.com con support.qiagen.com

Accordo di licenza limitata per il NeuMoDx Biohazard 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 40600587IT_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.

