

Março de 2024

Instruções de utilização do NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Versão 1

IVD

Para utilização em diagnóstico in vitro com o NeuMoDx 288
Molecular System e o NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Sujeito a receita médica

CE

REF

600100



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

EC REP

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

40600587PT_C

Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, aceder a:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108 [REF 500100].

Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317 [REF 500200] ou P/N 40600655 [REF 500201]

Índice

Utilização prevista	4
Resumo e explicação	4
Princípios do procedimento.....	4
Material fornecido	6
Conteúdo do kit	6
Materiais necessários, mas não fornecidos	7
Equipamento.....	7
Avisos e precauções	8
Informações de segurança.....	8
Informações de emergência.....	9
Eliminação	9
Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto	10
Instruções de utilização	11
Limitações	12
Referências	13
Símbolos	14
Informações de contacto.....	15
Informações para encomendas.....	16
Histórico de revisões do documento.....	18

Utilização prevista

O NeuMoDx Biohazard Waste Bag é um produto acessório utilizado para conter os resíduos de risco biológico gerados pelo NeuMoDx 288 Molecular System e pelo NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]). O NeuMoDx Biohazard Waste Bag é universalmente utilizado para todos os testes processados nos NeuMoDx Systems.

Resumo e explicação

O NeuMoDx Biohazard Waste Bag é utilizado como acessório para revestir o NeuMoDx Biohazard Waste Bin e recolher resíduos de risco biológico gerados e eliminados automaticamente pelo NeuMoDx 288 Molecular System. O saco de resíduos de risco biológico e o contentor associado são utilizados como acessório independente para a eliminação de resíduos de risco biológico gerados pelo NeuMoDx 96 Molecular System. O NeuMoDx Biohazard Waste Bag é composto de um revestimento transparente no interior de um saco de resíduos de risco biológico vermelho, complementado por material absorvente presente na base do conjunto.

Princípios do procedimento

Os NeuMoDx Systems utilizam uma combinação de calor e de reagentes de extração patenteados para realizar a lise celular, a extração do ácido nucleico e a inativação/redução dos inibidores de espécimes clínicos não processados, antes de apresentar o ácido nucleico extraído para a deteção por PCR em tempo real. Uma alíquota do espécime não processado é misturada com o NeuMoDx Lysis Buffer adequado e submetida a lise a temperaturas predeterminadas na presença de enzimas líticas e partículas paramagnéticas.

Os ácidos nucleicos libertados são capturados por partículas paramagnéticas e estas partículas (juntamente com os ácidos nucleicos ligados) são, em seguida, carregadas no NeuMoDx Cartridge, onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem utilizando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído utilizando o NeuMoDx Release Reagent.

Os NeuMoDx Systems misturam o ácido nucleico libertado com iniciadores e sondas específicos do ensaio e a mistura principal seca contida numa NeuMoDx Test Strip. O sistema dispensa então a mistura preparada e pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde ocorre a PCR em tempo real. Os resíduos gerados a partir de testes de processamento são armazenados no NeuMoDx Biohazard Waste Bag até serem eliminados adequadamente por pessoal de laboratório.

Material fornecido

Conteúdo do kit

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Unidades por embalagem	Testes por unidade	Testes por embalagem
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	variável*

* Os testes por unidade/embalagem podem variar dependendo da utilização real.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Equipamento*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OU
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ou 500201]

* Antes da utilização, garantir que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Avisos e precauções

Informações de segurança

Quando trabalhar com produtos químicos, utilize sempre uma bata de laboratório, luvas descartáveis e óculos de proteção adequados. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas. Estas estão disponíveis online em formato PDF prático e compacto em www.qiagen.com/neumodx-ifu, onde pode encontrar, visualizar e imprimir as FDS de cada kit NeuMoDx e componente do kit.

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* com os NeuMoDx Systems.
- Não reutilizar.
- Usar sempre luvas de nitrilo sem pó limpas durante o manuseamento de espécimes ou de quaisquer reagentes ou consumíveis ou acessórios NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes de kits.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com os procedimentos laboratoriais de segurança, tais como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) e no documento M29-A4 do CLSI (2).
- Eliminar reagentes não utilizados e resíduos em conformidade com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estatais e locais.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887

Eliminação

Elimine como resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. Isto aplica-se ainda a produtos não utilizados. Siga as recomendações da Ficha de dados de segurança (FDS).

Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto

- O NeuMoDx Biohazard Waste Bag deve ser armazenado entre 18 e 28 °C antes da utilização.
- Não utilizar se o produto ou a embalagem tiver danos visíveis.

Instruções de utilização

NeuMoDx 288 Molecular System

O software do NeuMoDx 288 System solicitará ao utilizador o esvaziamento do saco de resíduos de risco biológico após o processamento de aproximadamente 500 testes. Seguir os passos apresentados no ecrã tátil e consultar o *Manual do operador do NeuMoDx 288* para obter detalhes adicionais.

NeuMoDx 96 Molecular System

O NeuMoDx Biohazard Waste Bag e o NeuMoDx Biohazard Waste Bin são fornecidos como acessórios autónomos e podem ser utilizados para eliminar os resíduos de risco biológico gerados pelo NeuMoDx 96 Molecular System. Consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 96* para obter detalhes adicionais.

Limitações











- O NeuMoDx Biohazardous Waste Bag apenas pode ser utilizado com os NeuMoDx Systems e não é compatível com qualquer outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- A utilização deste acessório apenas pode ser feita por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.
- São recomendadas boas práticas de laboratório, incluindo a troca de luvas durante o manuseamento de espécimes de pacientes ou de resíduos de risco biológico, de forma a evitar a contaminação de espécimes.

Referências

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

Os símbolos a seguir podem aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e etiquetagem:

Símbolo	Definição do símbolo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Sujeito a receita médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Marcação CE
	Consultar as instruções de utilização
	Contém

Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de assistência técnica através do e-mail **support.qiagen.com**.

Assistência técnica/relatórios de vigilância: **support.qiagen.com**

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

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

Informações para encomendas

Produto	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Para informações atualizadas sobre licenciamento e isenções de responsabilidade específicas de produtos, consulte o manual do respetivo kit NeuMoDx ou o manual do operador. Os manuais de kits NeuMoDx estão disponíveis em www.qiagen.com/neumodx-ifu ou podem ser solicitados enviando um e-mail para support.qiagen.com ou ao seu distribuidor local.

Notas.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Resumo das alterações
A, 05/2022	Versão inicial Novo número de produto (P/N 40600587) criado para a submissão RDIV de reagentes gerais.
B, 07/2023	Endereço da Emergo atualizado para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. www.neumodx.com/client-resources alterado para www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Atualização de instruções detalhadas para adicionar [REF 500100] para o Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System e [REF 500200] ou P/N 40600655 [REF 500201] para o Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System. Inclusão de informações adicionais na secção "Avisos e precauções", sob a subsecção "Informações de segurança". Adição do URL da patente nas Informações de contacto. support@qiagen.com atualizado para support.qiagen.com

Acordo de licença limitada para o NeuMoDx Biohazard Bag

A utilização deste produto implica a aceitação, por parte do comprador ou do utilizador do produto, dos seguintes termos:

1. O produto apenas pode ser utilizado em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e este manual e para ser utilizado com componentes exclusivamente contidos no painel. A NeuMoDx não concede qualquer licença sob qualquer propriedade intelectual para utilizar ou integrar os componentes incluídos neste painel com quaisquer componentes não incluídos neste painel, exceto como descrito nos protocolos fornecidos com o produto, este manual e protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com/neumodx-ifu. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores do NeuMoDx para utilizadores do NeuMoDx. Estes protocolos não foram exaustivamente testados ou otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não os garante nem garante que não infringem os direitos de terceiros.
2. Além das licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não oferece qualquer garantia de que este painel e/ou as suas utilizações não infringem os direitos de terceiros.
3. A licença deste painel e respetivos componentes é facultada para uma utilização única, não podendo ser reutilizada, recondicionada ou revendida.
4. A NeuMoDx rejeita especificamente quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, para além daquelas expressamente indicadas.
5. O comprador e o utilizador do painel aceitam não tomar nem permitir que outras pessoas tomem quaisquer medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A NeuMoDx pode impor as proibições deste Acordo de licença limitada em qualquer Tribunal e poderá ser reembolsada de todas as despesas judiciais e de investigação, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação para impor este Acordo de licença limitada ou qualquer direito de propriedade intelectual relacionado com o painel e/ou os seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, consulte www.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600587PT_C © 2024 NeuMoDx™, todos os direitos reservados.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Os nomes e marcas comerciais registados, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não especificados como tal, não devem ser considerados desprotegidos por lei.

