

Martie 2024

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Instrucțiuni de utilizare

Versiunea 1

IVD

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro cu sistemele NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Doar pe bază de rețetă



REF

600100



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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

40600587RO_C

Pentru actualizări ale prospectului, accesați: **www.qiagen.com/neumodx-ifu**



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System*; Nr.P. 40600108 [REF 500100]

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System*; Nr.P. 40600317 [REF 500200] sau Nr.P. 40600655 [REF 500201]

Cuprins

Domeniul de utilizare	4
Rezumat și explicații	4
Principiile procedurii	4
Materiale furnizate	6
Conținutul kitului	6
Materiale necesare, dar nefurnizate	7
Echipamente	7
Avertismente și precauții	8
Informații de siguranță	8
Informații pentru situații de urgență	9
Eliminarea	9
Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului	10
Instrucțiuni de utilizare	11
Limitări	12
Referințe	13
Simboluri	14
Date de contact	15
Informații pentru comandă	16
Istoricul modificărilor documentului	18

Domeniul de utilizare

NeuMoDx Biohazard Waste Bag este un produs accesoriu utilizat pentru a include deșeurile biopericuloase generate de sistemele NeuMoDx 288 Molecular System și NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System). NeuMoDx Biohazard Waste Bag este utilizat universal pentru toate testările executate pe sistemele NeuMoDx System.

Rezumat și explicații

NeuMoDx Biohazard Waste Bag este utilizat ca accesoriu pentru a căptuși NeuMoDx Biohazard Waste Bin și pentru a colecta deșeurile biopericuloase generate și eliminate automat de NeuMoDx 288 Molecular System. Biohazard Waste Bag și recipientul asociat sunt utilizate ca accesorii de sine stătătoare pentru eliminarea deșeurilor biopericuloase generate de NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Waste Bag este format dintr-o căptușeală transparentă aflată în interiorul unei pungi pentru deșeuri biopericuloase de culoare roșie, completată cu material absorbant prezent în partea de jos a ansamblului.

Principiile procedurii

Sistemele NeuMoDx System utilizează o combinație de căldură și reactivi de extracție brevetată pentru a efectua liza celulară, extracția acidului nucleic și inactivarea/reducerea inhibitorilor din eșantioane clinice neprocesate înainte de prezentarea acidului nucleic extras pentru detecția prin real-time PCR. O parte alicotă a eșantionului neprocesat este amestecată cu NeuMoDx Lysis Buffer corespunzătoare și supusă lizării la temperaturi predeterminate în prezența enzimelor litice și a particulelor paramagnetice.

Acizii nucleici degajați sunt captați de particule paramagnetice și aceste particule (împreună cu acizii nucleici legați) sunt încărcate apoi în NeuMoDx Cartridge, unde componentii nelegați/legați nespecific sunt spălați utilizând NeuMoDx Wash Reagent, iar acidul nucleic legat este eluat utilizând NeuMoDx Release Reagent.

Sistemele NeuMoDx System amestecă acidul nucleic degajat cu soluțiile de amorsare și sondele specifice testului, precum și amestecul Master Mix deshidratat inclus într-o bandeletă NeuMoDx Test Strip. Sistemul distribuie apoi amestecul compatibil PCR preparat în NeuMoDx Cartridge, unde are loc real-time PCR. Deșeurile generate din testările de procesare sunt depozitate în NeuMoDx Biohazard Waste Bag până când sunt eliminate în mod corespunzător de personalul laboratorului.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Unități per pachet	Testări per unitate	Testări per pachet
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	variabil*

* testările pe unitate/pachet pot varia în funcție de utilizarea reală.

Materiale necesare, dar nefurnizate

Echipamente*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] SAU
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 sau 500201]

* Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

Avertismente și precauții

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa www.qiagen.com/neumodx-ifu, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) a fiecărui kit și componente ale kitului NeuMoDx.

- A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* exclusiv cu sistemele NeuMoDx System.
- A nu se reutiliza.
- În timpul manipulării eșantioanelor sau a oricăror reactivi, consumabile sau accesorii NeuMoDx purtați întotdeauna mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivii din kit.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1) și în Documentul CLSI M29-A4 (2).
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate. Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului

- Înainte de utilizare, NeuMoDx Biohazard Waste Bag trebuie depozitat la 18-28°C.
- A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul a fost compromis vizual.

Instrucțiuni de utilizare

NeuMoDx 288 Molecular System

Software-ul NeuMoDx 288 System îi va solicita utilizatorului golirea Biohazard Waste Bag după utilizarea a aproximativ 500 de teste. Urmați pașii indicați pe afișajul ecranului tactil și consultați *Manualul de operare al NeuMoDx 288* pentru detalii suplimentare.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag și Biohazard Waste Bin sunt furnizate ca accesorii de sine stătătoare și pot fi folosite pentru eliminarea deșeurilor biopericuloase generate de NeuMoDx 96 Molecular System. Consultați *Manualul de operare al NeuMoDx 96* pentru detalii suplimentare.

Limitări











- NeuMoDx Biohazardous Waste Bag poate fi folosit numai cu sistemele NeuMoDx System și nu este compatibil cu niciun alt sistem de diagnosticare moleculară automatizată.
- Utilizarea acestui accesoriu se limitează la personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.
- Bunele practici de laborator, inclusiv schimbarea mănușilor între manipulările eșantioanelor pacienților sau ale deșeurilor biopericuloase, se recomandă pentru evitarea contaminării eșantioanelor.

Referințe

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

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr de catalog
	Cod lot
	Producător
	Doar pe bază de rețetă
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	A nu se reutiliza
	Marcaj CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține

Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, contactați Centrul nostru de asistență tehnică la adresa **support.qiagen.com**

Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: **support.qiagen.com**

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul are sediul/domiciliul.

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

Informații pentru comandă

Produs	REF
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de operare al kitului NeuMoDx respectiv. Ghidurile kiturilor NeuMoDx sunt disponibile la adresa www.qiagen.com/neumodx-ifu sau pot fi solicitate de la support.qiagen.com sau distribuitorul local.

Note.

Istoricul modificărilor documentului

Revizuire	Sumarul modificărilor
A, 05/2022	Ediție inițială Număr de produs nou (Nr.P. 40600587) creat pentru depunerea pentru obținerea marcajului IVDR pentru reactivi generali.
B, 07/2023	Adresă Emergo actualizată în Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos. www.neumodx.com/client-resources modificat în www.qiagen.com/neumodx-ifu .
C, 03/2024	Conținut actualizat al instrucțiunilor detaliate pentru adăugarea [REF 500100] pentru Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System și [REF 500200 sau Nr.P. 40600655 [REF 500201] pentru Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System. Informații suplimentare incluse în secțiunea „Avertismente și precauții”, subsecțiunea „Informații de siguranță”. A fost adăugată adresa URL a brevetului în Informații de contact. Actualizarea support@qiagen.com la support.qiagen.com

Acord de licență limitată pentru NeuMoDx Biohazard Bag

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în panel. NeuMoDx nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panel cu orice componentă care nu este inclusă în acest panel, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com/neumodx-ifu. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii NeuMoDx pentru utilizatorii NeuMoDx. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de NeuMoDx. NeuMoDx nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, NeuMoDx nu garantează sub nicio formă și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panel și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. NeuMoDx declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panelului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. NeuMoDx poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panel și/sau componentele acestuia.

Pentru clauzele de licență actualizate, consultați www.qiagen.com/neumodx-ifu

03/2024 40600587RO_C © 2024 NeuMoDx™, toate drepturile rezervate.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Denumiri înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

Pentru comenzi www.qiagen.com/shop | Suport tehnic support.qiagen.com |
Site web www.qiagen.com/neumodx-ifu
