

Luglio 2023

# Istruzioni per l'uso di NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Versione 1

**IVD**

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

**R** only

Solo su prescrizione medica

**CE**

**REF**

600100



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

**EC** **REP**

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

40600587-IT\_B



Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al *Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317

# Contenuto

Usò previsto .....	4
Sommario e spiegazioni .....	4
Principi del metodo .....	4
Materiali in dotazione .....	6
<b>Contenuto del kit</b> .....	<b>6</b>
Materiali e apparecchiature necessari ma non forniti .....	7
<b>Attrezzatura</b> .....	<b>7</b>
Avvertenze e precauzioni .....	8
<b>Informazioni sulla sicurezza</b> .....	<b>8</b>
<b>Informazioni di emergenza</b> .....	<b>8</b>
<b>Smaltimento</b> .....	<b>8</b>
Stoccaggio, manipolazione e stabilità del prodotto .....	9
Istruzioni per l'uso .....	9
Limitazioni .....	10
Bibliografia .....	11
Simboli .....	12
Informazioni di contatto .....	13
Informazioni per l'ordine .....	14
Cronologia delle revisioni del documento .....	15

---

## 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(s)). NeuMoDx Biohazard Waste Bag viene usato universalmente per tutti i test eseguiti sui Sistemi NeuMoDx.

## Sommario e spiegazioni

Il NeuMoDx Biohazard Waste Bag NeuMoDx 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 del metodo

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 da parte della 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 in 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

<b>NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100</b>	<b>Unità per confezione</b>	<b>Test per unità</b>	<b>Test per confezione</b>
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 [REF 500100] ○  
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati controllati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

---

# Avvertenze e precauzioni

## Informazioni sulla sicurezza

- Per uso diagnostico *in vitro* solo con NeuMoDx System.
- Non riutilizzare.
- Per ogni reagente vengono fornite le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) su [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- 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*<sup>1</sup> e nel Documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI.<sup>2</sup>
- 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 di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS).
- 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 Operator's Manual* 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

1. Il NeuMoDx Biohazardous Waste Bag può essere usato soltanto con i NeuMoDx System e non è compatibile con nessun altro sistema diagnostico molecolare automatizzato.
2. L'uso di questo accessorio è limitato al personale addestrato sull'uso del NeuMoDx System.
3. 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, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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
	Contenuto

---

## Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il Centro di assistenza tecnica all'indirizzo **support@qiagen.com**

Servizio di 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.

# Informazioni per l'ordine

Prodotto	N. cat.
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 dei NeuMoDx Kit sono disponibili sul sito [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) o possono essere richiesti a [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) o al distributore locale.

# Cronologia delle revisioni del documento

<b>Revisione</b>	<b>Riepilogo delle modifiche</b>
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 <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> in <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### **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 con i 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.neumodx.com](http://www.neumodx.com). 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 declina specificamente ogni altra licenza, espressa o implicita, oltre a quelle espressamente indicate.
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.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600587-IT\_B © 2023 NeuMoDx™, tutti i diritti riservati.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Gruppo QIAGEN). 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.



