

Juli 2023

Bruksanvisning för NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Version 1



För in vitro-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

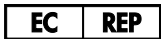
Enbart med recept



600100



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



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

40600587-SV_B



Se operatörshandboken till *NeuMoDx 288 Molecular System* för utförliga anvisningar, art.nr 40600108

Se *operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar art.nr 40600317

Innehåll

Avsedd användning.....	4
Sammanfattning och förklaring	4
Principer för rutinen	4
Material som medföljer	6
Kitets innehåll	6
Material som krävs men som inte medföljer.....	7
Utrustning	7
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	8
Säkerhetsinformation	8
Nödinformation	8
Bortskaffande	8
Produktförvaring, hantering och stabilitet.....	9
Bruksanvisning.....	9
Begränsningar	9
Litteraturhänvisningar	10
Symboler	11
Kontaktuppgifter.....	12
Beställningsinformation.....	13
Dokumentrevisionshistorik	14

Avsedd användning

NeuMoDx Biohazard Waste Bag är en tillbehörsprodukt som används för att innehålla det biologiska avfall som genereras av NeuMoDx 288 Molecular System och NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)). NeuMoDx Biohazard Waste Bag används universellt för alla tester som körs på NeuMoDx Systems.

Sammanfattning och förklaring

NeuMoDx Biohazard Waste Bag används som ett tillbehör till NeuMoDx Biohazard Waste Bin och samlar in biologiskt farligt avfall som genereras och automatiskt bortskaffas av NeuMoDx 288 Molecular System. Den biologisk avfallspåsen och associerade behållare används som fristående tillbehör för att kassera biologiskt avfall som genereras av NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Waste Bag består av en genomskinlig påse inuti en röd påse för biologiskt avfall med absorberande material längst ner i anordningen.

Principer för rutinen

NeuMoDx Systems använder en kombination av värme och proprietära extraktionsreagenser för cellysering, nukleinsyraextraktion och inaktivering/reduktion av hämmare ur obehandlade kliniska prover innan extraherad nukleinsyra presenteras för detektion av realtids-PCR. En alikvot av det obehandlade provet blandas med i NeuMoDx Lysis Buffer och lyseras vid förbestämda temperaturer med lytiska enzymer och paramagnetiska partiklar.

De frigjorda nukleinsyrorna fångas upp av paramagnetiska partiklar och dessa partiklar (tillsammans med de bundna nukleinsyrorna) laddas sedan NeuMoDx Cartridge där obundna/icke-specifikt bundna komponenter tvättas bort med hjälp av NeuMoDx Wash Reagent och den bundna nukleinsyran elueras med hjälp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blandar den frigjorda nukleinsyran med analysspecifika primrar och prober samt den torkade masterblandning som ingår i NeuMoDx Test Strip. Systemet tillsätter sedan den beredda PCR-redo blandningen i NeuMoDx Cartridge där realtids-PCR sker. Avfall som genereras vid bearbetning av tester förvaras i NeuMoDx Biohazard Waste Bag tills de kasserats korrekt av laboratoriepersonal.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Enheter per förpackning	Tester per enhet	Tester per förpackning
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	variabel*

* tester per enhet/förpackningen kan variera beroende på faktisk användning.

Material som krävs men som inte medföljer

Utrustning*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ELLER
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx Systems.
- Får ej återanvändas
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) medföljer varje reagens (i förekommande fall) på www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser, -förbrukningsvaror eller -tillbehör.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ och i CLSI-dokument M29-A4.²
- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS).
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.

Nödinformation

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter. Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

- NeuMoDx Biohazard Waste Bag ska förvaras i 18 till 28 °C innan användning.
- Använd inte om produkten eller förpackningen har synliga skador.

Bruksanvisning

NeuMoDx 288 Molecular System

Programvaran för NeuMoDx 288 System ber användaren tömma Biohazard Waste Bag efter att ungefär 500 tester har bearbetats. Följ stegen på pekskärmen och se *operatörshandboken för NeuMoDx 288* för ytterligare information.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag och Biohazard Waste Bin tillhandahålls som fristående tillbehör och kan användas för att kassera biologiskt avfall som genereras vid användning av NeuMoDx 96 Molecular System. Se *operatörshandboken för NeuMoDx 96* för ytterligare information.

Begränsningar











1. NeuMoDx Biohazard Waste Bag kan endast användas med NeuMoDx Systems och är inte kompatibel med andra automatiska molekylära diagnosystem.
2. Användning av detta tillbehör är begränsat till personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
3. God laboratorised inklusive att byta handskar mellan hantering av patientprover rekommenderas för att undvika kontaminering av prover.

Litteraturhänvisningar

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Enbart med recept
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	CE-märkning
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information se vårt tekniska supportcenter på **support@qiagen.com**

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support@qiagen.com**

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Beställningsinformation

Produkt	Kat. nr.
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för NeuMoDx-kit. Användarmanualer för NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.neumodx.com eller så kan de begäras från support@qiagen.com eller din lokala distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Ändringssammanfattning
A, 05/2022	Startversion Nytt produktnummer (art.nr 40600587) skapat för IVDR-inlämning av allmänna reagenser.
B, 07/2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qjagen.com/neumodx-ifu .

Begränsat licensavtal för NeuMoDx Biohazard Bag

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.neumodx.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx får kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.neumodx.com.

07/2023 40600587-SV_B © 2023 NeuMoDx™, med ensamrätt.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även om de inte är särskilt märkta som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

