

Julho de 2023

Instruções de uso da NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Versão 1



Para uso em diagnóstico in vitro com os NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

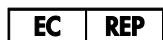
Sujeito a prescrição médica



600100



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



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

40600587-PTBR_B



Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System*; n° de ref. 40600108

Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System*; n° de ref. 40600317

Conteúdo

Uso previsto	4
Resumo e explicação	4
Princípios do procedimento.....	4
Materiais fornecidos	6
Conteúdo do kit	6
Materiais necessários, mas não fornecidos.....	7
Equipamento.....	7
Avisos e precauções	8
Informações de segurança.....	8
Informações de emergência.....	8
Descarte.....	8
Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto.....	9
Instruções de uso	9
Limitações	9
Referências	10
Símbolos	11
Informações de contato	12
Informações sobre pedidos	13
Histórico de revisões do documento.....	14

Uso previsto

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

Resumo e explicação

A NeuMoDx Biohazard Waste Bag é usada como um acessório para revestir a NeuMoDx Biohazard Waste Bin e coletar resíduos de risco biológico gerados e automaticamente descartados pelo NeuMoDx 288 Molecular System. A bolsa de resíduos de risco biológico e o recipiente associado são usados como um acessório independente para o descarte dos resíduos de risco biológico gerados pelo NeuMoDx 96 Molecular System. A NeuMoDx Biohazard Waste Bag consiste em um revestimento transparente dentro de uma bolsa de resíduos de risco biológico vermelha com um material absorvente no fundo do conjunto.

Princípios do procedimento

Os NeuMoDx Systems usam uma combinação de calor e reagentes de extração patenteados para efetuar a lise celular, a extração de ácido nucleico e a inativação/redução de inibidores de espécimes clínicos não processados antes de apresentar o ácido nucleico extraído para detecção por PCR em tempo real. Uma alíquota de 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 liberados são capturados pelas partículas paramagnéticas e, em seguida, essas partículas (junto com os ácidos nucleicos ligados) são carregadas no NeuMoDx Cartridge, onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem usando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído usando o NeuMoDx Release Reagent.

Os NeuMoDx Systems misturam o ácido nucleico liberado com primers, sonda(s) e a mistura principal seca específicos do ensaio contidos em uma NeuMoDx Test Strip. Em seguida, o sistema dispensa a mistura preparada pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde a PCR em tempo real ocorre. Os resíduos gerados pelo processamento dos testes são armazenados na NeuMoDx Biohazard Waste Bag até que sejam descartados adequadamente pelo pessoal do laboratório.

Materiais fornecidos

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*

* a quantidade de testes por unidade/embalagem pode variar de acordo com o uso real.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Equipamento*

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OU

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Antes do uso, certifique-se de que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Avisos e precauções

Informações de segurança

Para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com os NeuMoDx Systems.

Não reutilizar.

As fichas de dados de segurança (SDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em www.qiagen.com/neumodx-ifu

Use sempre luvas nitrílicas sem talco e limpas ao manusear espécimes ou quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx ou acessórios.

Lave muito bem as mãos após realizar o teste.

Não pipete com a boca. Não fume, beba ou coma em áreas onde os espécimes ou reagentes do kit são manuseados.

Sempre manuseie os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais de segurança como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e no Documento M29-A4 do CLSI.²

Ao trabalhar com substâncias químicas, sempre use um jaleco apropriado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) apropriadas.

Descarte os reagentes não usados e resíduos de acordo com os regulamentos, nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canada +1 703-527-3887

Descarte

Descarte como resíduo perigoso de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Isso também se aplica a produtos não usados. Siga as recomendações da Ficha de dados de segurança (FDS).

Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto

A NeuMoDx Biohazard Waste Bag deve ser armazenada entre 18 e 28 °C antes de usar. Não use se o produto ou a embalagem estiver visivelmente danificado.

Instruções de uso

NeuMoDx 288 Molecular System

O software do NeuMoDx 288 System solicitará que o usuário esvazie a bolsa de resíduos de risco biológico após o processamento de aproximadamente 500 testes. Siga as etapas indicadas na tela sensível ao toque e consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 288* para obter mais detalhes.

NeuMoDx 96 Molecular System

A NeuMoDx Biohazard Waste Bag e a Biohazard Waste Bin são fornecidas como acessórios independentes e podem ser usadas para descartar os resíduos de risco biológico gerados pelo NeuMoDx 96 Molecular System. Consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 96* para obter mais detalhes.

Limitações











1. A NeuMoDx Biohazard Waste Bag somente pode ser usada com NeuMoDx Systems e não é compatível com nenhum outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
2. O uso deste acessório está limitado a equipes treinadas no uso do NeuMoDx System.
3. É recomendável aplicar boas práticas de laboratório, incluindo a troca de luvas entre o manuseio de espécimes de pacientes ou de resíduos de risco biológico para evitar a contaminação de espécimes.

Referências

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

Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:

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

Informações de contato

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Suporte Técnico em **support@qiagen.com**

Suporte técnico/Informação de vigilância: **support@qiagen.com**

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo será comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país-membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Informações sobre pedidos

Produto	N° de cat.
NeuMoDx Biohazard Bag	600100

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do operador ou o manual do respectivo kit NeuMoDx. Os manuais dos kits NeuMoDx estão disponíveis em www.neumodx.com ou podem ser solicitados em support@qiagen.com ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Resumo de alterações
A, 05/2022	Primeira edição Novo número de produto (nº de ref. 40600587) criado para submissão de IVDR de reagentes gerais.
B, 07/2023	Atualização do endereço da Emergo para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. Alteração de www.neumodx.com/clientresources para www.qiagen.com/neumodxifu .

Contrato de Licença Limitada para NeuMoDx Biohazard Bag

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, dos seguintes termos:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo ao uso exclusivo de componentes contidos no painel. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a NeuMoDx não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste painel com quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.neumodx.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos usuários da NeuMoDx para os usuários da NeuMoDx. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não garante nem fornece garantias de que eles não infrinjam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou o seu uso não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e os seus componentes estão licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A NeuMoDx renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, à exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do painel concordam em não realizar nem permitir que outra pessoa realize qualquer etapa que possa levar a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A NeuMoDx poderá fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença Limitada em qualquer Tribunal e recuperará todos os seus custos investigativos e judiciais, incluindo honorários advocatícios, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença Limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relativos ao painel e/ou seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, consulte www.neumodx.com.

07/2023 40600587-PTBR_B © 2023 NeuMoDx™, todos os direitos reservados.

Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Grupo QIAGEN). Os nomes registrados, marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.

