

Juli 2023

# NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag Gebrauchsanweisung

Version 1



Zur Verwendung mit dem NeuMoDx 96 Molecular System in der In-vitro-Diagnostik vorgesehen

**R** only

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal



601000



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



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

40600596-DE\_B



Detaillierte Anleitungen sind dem *Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 96 Molecular System*, Teile-Nr. 40600317, zu entnehmen.

---

# Inhalt

Verwendungszweck .....	4
Zusammenfassung und Erläuterung .....	4
Prinzipien des Verfahrens .....	4
Bereitgestelltes Material.....	6
<b>Kit-Inhalt</b> .....	<b>6</b>
Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien .....	7
<b>Ausrüstung</b> .....	<b>7</b>
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	8
<b>Sicherheitsinformationen</b> .....	<b>8</b>
<b>Notfallnummer</b> .....	<b>8</b>
<b>Entsorgung</b> .....	<b>9</b>
Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten .....	9
Gebrauchsanweisung.....	9
Anwendungseinschränkungen .....	10
Literaturverzeichnis .....	11
Symbole .....	12
Kontaktinformationen .....	13
Bestellinformationen .....	14
Dokumentrevisionsverlauf.....	15

---

# Verwendungszweck

Der NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag ist ein Zubehörartikel zum Sammeln der Spitzen, die bei der Verwendung des NeuMoDx 96 Molecular System anfallen. Der NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag wird ausschließlich bei auf dem NeuMoDx™ 96 Molecular System durchgeführten Tests eingesetzt.

## Zusammenfassung und Erläuterung

Der NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag ist ein Verbrauchsartikel zur Auskleidung des NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin, in dem die bei der Verwendung des NeuMoDx 96 Molecular System anfallenden Spitzen gesammelt werden. Der Biohazard Tip Waste Bag und der zugehörige Behälter dienen zur Entsorgung von Spitzen, die vom NeuMoDx 96 Molecular System erzeugten biogefährlichen Abfall enthalten können. Der NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag besteht aus einem roten Beutel für biogefährlichen Abfall.

## Prinzipien des Verfahrens

Die NeuMoDx Systeme verwenden eine Kombination aus Wärme und proprietären Extraktionsreagenzien, um Zellyse, Nukleinsäure-Extraktion und Inaktivierung/Reduktion von Inhibitoren in unverarbeiteten klinischen Proben durchzuführen und die extrahierten Nukleinsäuren mittels Echtzeit-PCR nachzuweisen. Ein Aliquot einer unverarbeiteten Probe wird mit dem entsprechenden NeuMoDx Lysis Buffer gemischt und bei vorgegebenen Temperaturen in Gegenwart von lytischen Enzymen und paramagnetischen Partikeln einer Lyse unterzogen.

---

Die freigesetzten Nukleinsäuren werden durch die paramagnetischen Partikel gebunden. Diese Partikel (und die daran gebundenen Nukleinsäuren) werden anschließend in die NeuMoDx Cartridge geladen, wo ungebundene bzw. unspezifisch gebundene Komponenten mithilfe des NeuMoDx Wash Reagent ausgewaschen werden. Zuletzt werden die gebundenen Nukleinsäuren mithilfe des NeuMoDx Release Reagent eluiert.

Die NeuMoDx Systeme mischen die freigesetzten Nukleinsäuren mit assayspezifischen Primern und Sonden und dem getrockneten Master Mix, der in einem NeuMoDx Test Strip enthalten ist. Das System dispensiert dann die PCR-fertige Mischung in die NeuMoDx Cartridge, in welcher die Echtzeit-PCR ausgeführt wird. Im Verlauf der Testverarbeitung verwendete Spitzen werden im NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag gesammelt, bis sie vom Laborpersonal ordnungsgemäß entsorgt werden.

# Bereitgestelltes Material

## Kit-Inhalt

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	<b>Einheiten pro Packung</b>	Tests pro Einheit	Tests pro Packung
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabel*

\* Anzahl Tests pro Einheit/Packung kann je nach tatsächlicher Verwendung variieren.

---

# Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

## Ausrüstung\*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

\* Stellen Sie vor der Verwendung von Instrumenten sicher, dass diese gemäß den Herstellerempfehlungen überprüft und kalibriert wurden.

---

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

## Sicherheitsinformationen

Nur zur Verwendung mit dem NeuMoDx 96 Molecular System in der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

Nicht wiederverwenden.

Für jedes Reagenz werden, sofern erforderlich, Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) unter [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) bereitgestellt.

Beim Umgang mit Proben oder sonstigen NeuMoDx Reagenzien oder Verbrauchsartikeln immer puderfreie Nitrilhandschuhe tragen.

Nach der Durchführung des Tests Hände gründlich waschen.

Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien verarbeitet werden, nicht rauchen, trinken oder essen.

Proben sind stets wie infektiöses Material und entsprechend den sicheren Laborverfahren (beschrieben in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> und im CLSI-Dokument M29-A4<sup>2</sup>) zu behandeln.

Beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille tragen. Weitere Informationen sind im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheets, SDS) enthalten.

Nicht verwendete Reagenzien und Abfall entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, regionalen, kommunalen und lokalen Vorschriften entsorgen.

## Notfallnummer

CHEMTREC

Von außerhalb der USA und Kanada: +1 703-527-3887



---

## Entsorgung

Entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften als gefährlichen Abfall entsorgen. Dies gilt ebenso für nicht verwendete Produkte. Die Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheets, SDS) beachten.

## Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten

Der NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag sollte vor Gebrauch bei einer Temperatur zwischen 18–28°C gelagert werden.

Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung sichtbar beschädigt ist.

## Gebrauchsanweisung

### NeuMoDx 96 Molecular System

Das NeuMoDx 96 System fordert den Benutzer nach Verwendung von ca. 350 Spitzen dazu auf, den Eimer für biogefährlichen Spitzenabfall auszuleeren. Der NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag und der NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin werden als Zubehörteile bereitgestellt und sollten zur Entsorgung von Spitzen verwendet werden, die bei der Verwendung des NeuMoDx 96 Molecular System möglicherweise mit biogefährlichem Material in Kontakt gekommen sind. Weiterführende Hinweise siehe das *NeuMoDx 96 Benutzerhandbuch*.

---

# Anwendungseinschränkungen

1. Der NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag kann nur in Verbindung mit dem NeuMoDx 96 System verwendet werden und ist nicht kompatibel mit anderen automatischen Systemen für die Molekulardiagnostik.
2. Dieser Verbrauchsartikel darf ausschließlich von Personal verwendet werden, das in der Anwendung des NeuMoDx System geschult wurde.
3. Gute Laborpraktiken, wie das Wechseln der Handschuhe beim Umgang mit Proben von unterschiedlichen Patienten oder biogefährlichem Abfall, werden empfohlen, um Probenkontamination zu vermeiden.











---

# Literaturverzeichnis

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

# Symbole

Folgende Symbole erscheinen in der Gebrauchsanweisung oder auf Verpackung und Etiketten:

Symbol	Bedeutung des Symbols
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Chargencode
	Hersteller
	Nur zur Verwendung durch Fachpersonal
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht zur Wiederverwendung
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält

---

# Kontaktinformationen

Technische Unterstützung und weitere Informationen erhalten Sie von unserem Technical Support Center unter **support@qiagen.com**

Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: **support@qiagen.com**

Eventuelle schwere Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

# Bestellinformationen

<b>Produkt</b>	<b>Kat.-Nr.</b>
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse sind dem Handbuch oder Benutzerhandbuch des entsprechenden NeuMoDx Kits zu entnehmen. Handbücher zu NeuMoDx Kits sind unter [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) verfügbar oder können über [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) bzw. bei Ihrem Händler vor Ort angefordert werden.

# Dokumentrevisionsverlauf

<b>Revision</b>	<b>Änderungsübersicht</b>
A, 05/2022	Erstveröffentlichung Neue Produktnummer (Teile-Nr. 40600596) für IVDR-Freigabe.
B, 07/2023	Die Adresse von Emergo wurde zu „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande“ aktualisiert. Die Website wurde von „www.neumodx.com/client-resources“ zu „www.qiagen.com/neumodx-ifu“ geändert.

#### **Begrenzte Lizenzvereinbarung für NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag**

Durch die Verwendung dieses Produkts erklärt sich der Käufer oder Benutzer des Produkts mit den folgenden Konditionen einverstanden:

1. Das Produkt darf ausschließlich gemäß den im Lieferumfang enthaltenen Protokollen und gemäß dem vorliegenden Handbuch sowie ausschließlich mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. NeuMoDx gewährt keine Lizenzen an seinem geistigen Eigentum zur Verwendung oder Einbeziehung der inliegenden Komponenten dieses Panels mit Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, außer wie in den Protokollen, die mit dem Produkt geliefert werden, im vorliegenden Handbuch und in zusätzlichen auf [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) verfügbaren Protokollen beschrieben. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von NeuMoDx Nutzenden für andere NeuMoDx Nutzende bereitgestellt. Diese Protokolle wurden von NeuMoDx weder ausführlich getestet noch optimiert. NeuMoDx übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und macht keine Zusicherung, dass diese Protokolle nicht gegen die Rechte Dritter verstoßen.
  2. Abgesehen von ausdrücklich angegebenen Lizenzen übernimmt NeuMoDx keine Gewährleistung, dass dieses Panel und/oder seine Verwendung(en) nicht die Rechte Dritter verletzen.
  3. Dieses Panel und seine Komponenten werden für den Einmalgebrauch lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
  4. NeuMoDx lehnt mit Ausnahme der ausdrücklich angegebenen Lizenzen spezifisch alle anderen ausdrücklichen oder konkludenten Lizenzen ab.
  5. Der Käufer und der Benutzer des Panels erklären sich damit einverstanden, keinerlei Schritte zu unternehmen und anderen keinerlei Schritte zu erlauben, die zu den oben genannten Handlungen führen oder solche Handlungen ermöglichen. NeuMoDx ist berechtigt, die Untersagungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedwedem Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.
- Aktualisierte Lizenzbestimmungen siehe [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).



