

iulie 2023

Instrucțiuni de utilizare NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Versiunea 1



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

R only

Doar pe bază de rețetă



601000



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



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

40600596-RO_B



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System*; Nr.P. 40600317

Conținut

Domeniul de utilizare	4
Rezumatul și explicarea produsului	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	8
Eliminarea	8
Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului	9
Instrucțiuni de utilizare	9
Limitări	9
Referințe	10
Simboluri	11
Date de contact	12
Informații pentru comandă	13
Istoricul modificărilor documentului	14

Domeniul de utilizare

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag este un produs accesoriu utilizat pentru a include vârfurile generate de NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag este utilizat exclusiv pentru testări rulate pe NeuMoDx™ 96 Molecular System.

Rezumatul și explicarea produsului

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag este utilizat sub formă de consumabil compatibil cu NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin și pentru colectarea vârfurilor utilizate de NeuMoDx 96 Molecular System în timpul procesării. Punga pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase și recipientul asociat sunt utilizate pentru eliminarea vârfurilor care pot conține deșeuri biopericuloase, generate de NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag este format dintr-o pungă pentru deșeuri biopericuloase, de culoare roșie.

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 PCR în timp real. 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 analizei, 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 PCR în timp real. Vârfurile utilizate în timpul testărilor de procesare sunt depozitate în NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag până când sunt eliminate în mod corespunzător de personalul laboratorului.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	U.M. per pachet	Testări per unitate	Testări per pachet
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabil*

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

Materiale necesare, dar nefurnizate

Echipamente*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

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

Avertismente și precauții

Informații de siguranță

A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* exclusiv cu NeuMoDx 96 Molecular System.

A nu se reutiliza.

Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.qiagen.com/neumodx-ifu.

În timpul manipulării eșantioanelor sau a oricăror reactivi sau consumabile 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

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare.

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 Tip Waste Bag trebuie depozitat la 18–28 °C.

A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul a fost compromis vizual.

Instrucțiuni de utilizare

NeuMoDx 96 Molecular System

Software-ul NeuMoDx 96 System îi va solicita utilizatorului golirea coșului de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase după utilizarea a aproximativ 350 de vârfuri. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag și NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin sunt puse la dispoziție ca accesorii și trebuie utilizate pentru eliminarea vârfurilor care pot intra în contact cu material biopericulos, generat la utilizarea NeuMoDx 96 Molecular System. Consultați *Manualul de operare al NeuMoDx 96* pentru detalii suplimentare.

Limitări











1. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag poate fi folosit numai cu NeuMoDx 96 System și nu este compatibil cu niciun alt sistem de diagnosticare moleculară automatizată.
2. Utilizarea acestui consumabil se limitează la personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.
3. 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, 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

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.

Informații pentru comandă

Produs	Nr. cat.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

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.neumodx.com sau pot fi solicitate de la support@qiagen.com sau distribuitorul local.

Istoricul modificărilor documentului

Ediție	Sumarul modificărilor
A, 05/2022	Ediție inițială Noul număr al produsului (P/N 40600596) pentru lansare conform IVDR.
B, iulie 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 .

Acord de licență limitată pentru NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste 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 panou. NeuMoDx nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panou cu orice componentă care nu este inclusă în acest panou, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.neumodx.com. 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 că acest panou și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panou 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 panoului 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 sale de proprietate intelectuală legate de panou și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați www.neumodx.com.

07/2023 40600596-RO_B © 2023 NeuMoDx™, toate drepturile rezervate.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în acest document nu vor fi considerate ca nefiind protejate prin lege, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific în acest scop.

