

Luglio 2023

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

Versione 1

**IVD**

Per uso diagnostico in vitro con il NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

Solo su prescrizione medica

**CE**

**REF**

601000



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

**EC REP**

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

40600596-IT\_B



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 della procedura .....	4
Materiali in dotazione.....	6
<b>Contenuto del kit</b> .....	<b>6</b>
Materiali necessari ma non forniti.....	7
<b>Strumentazione</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 .....	9
Bibliografia.....	10
Simboli.....	11
Informazioni di contatto.....	12
Informazioni sull'ordinazione .....	13
Cronologia revisioni del documento.....	14

---

## Uso previsto

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag è un accessorio utilizzato per contenere i puntali generati dal NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag viene usato solo per i test eseguiti sul NeuMoDx™ 96 Molecular System.

## Sommario e spiegazioni

Il NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag è utilizzato come prodotto di consumo per rivestire il NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin e raccogliere i puntali usati dal NeuMoDx 96 Molecular System durante l'elaborazione. Il sacchetto dei puntali di scarto a rischio biologico e il contenitore associato sono utilizzati per lo smaltimento di puntali che potrebbero contenere materiali di scarto a rischio biologico generati dal NeuMoDx 96 Molecular System. Il NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag consiste in un sacchetto rosso dei materiali di scarto a rischio biologico.

## Principi della procedura

I NeuMoDx Systems 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 tramite 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.

Il 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 puntali generati dai test di elaborazione vengono conservati nel NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag finché non vengono correttamente smaltiti dal personale di laboratorio.

# Materiali in dotazione

## Contenuto del kit

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	<b>Unità per confezione</b>	Test per unità	Test per confezione
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabile*

\* i test per unità/confezione possono variare a seconda dell'uso effettivo.

---

# Materiali necessari ma non forniti

## Strumentazione\*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

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

---

# Avvertenze e precauzioni

## Informazioni sulla sicurezza

Per uso diagnostico *in vitro* solo con NeuMoDx 96 Molecular 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 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 adatto, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) appropriate.

Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità con le normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.

## Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Fuori dagli Stati Uniti e dal Canada +1 703-527-3887

## Smaltimento

Smaltire come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Questo si applica anche ai prodotti non utilizzati. Seguire le raccomandazioni della scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).

---

# Stoccaggio, manipolazione, e stabilità del prodotto

Prima dell'uso il NeuMoDx Biohazard Tip 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 96 Molecular System

Il software del NeuMoDx 96 System richiederà all'utente di svuotare il recipiente dei puntali di scarto a rischio biologico dopo l'uso di circa 350 puntali. Il NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag e il NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin vengono forniti come accessori e devono essere usati per smaltire i puntali che possono entrare in contatto con materiale a rischio biologico generato durante l'uso del NeuMoDx 96 Molecular System. Per maggiori dettagli consultare il *Manuale dell'operatore NeuMoDx 96*.

## Limitazioni

1. Il NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag può essere usato soltanto con il NeuMoDx 96 System e non è compatibile con nessun altro sistema diagnostico molecolare automatizzato.
2. L'uso di questo materiale di consumo 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 apparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichettatura:

Simbolo	Definizione 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
	Contiene

---

## Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, si prega di consultare il nostro 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 produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

# Informazioni sull'ordinazione

<b>Prodotto</b>	<b>N. cat.</b>
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

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 revisioni del documento

<b>Revisione</b>	<b>Riepilogo delle modifiche</b>
A, 05/2022	Rilascio iniziale Nuovo numero prodotto (P/N 40600596) per rilascio IVDR.
B, 07/2023	Indirizzo Emergo aggiornato in Westervoortse dijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi. Modificato <a href="http://www.neumodx.com/clientresources">www.neumodx.com/clientresources</a> in <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### **Contratto di licenza limitata per NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag**

L'uso di questo prodotto implica l'accordo di qualsiasi acquirente o utente del prodotto ai seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità con i protocolli forniti con il prodotto e questo 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 uso singolo e non possono essere riutilizzati, rinnovati 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 accettano di non prendere o permettere a chiunque altro di prendere misure che potrebbero condurre a o facilitare qualsiasi atto vietato come 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).

