

Juillet 2023

Mode d'emploi NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Version 1



Pour une utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro* sur le NeuMoDx
96 Molecular System

R only

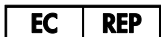
Sur ordonnance uniquement



601000



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



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

40600596-FR_B



Pour des instructions détaillées, se reporter au *manual d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System* ; réf. 40600317

Contenu

Utilisation prévue.....	4
Résumé et explication.....	4
Principes de la procédure.....	4
Matériel fourni.....	6
Contenu du kit	6
Équipement et matériel nécessaires mais non fournis.....	7
Équipement.....	7
Avertissements et précautions.....	8
Informations de sécurité.....	8
Informations d'urgence.....	8
Élimination	9
Stockage, manipulation et stabilité du produit.....	9
Mode d'emploi.....	9
Limitations.....	10
Références	11
Symboles.....	12
Coordonnées	13
Informations de commande.....	14
Historique de révision du document	15

Utilisation prévue

Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag est un accessoire utilisé pour recueillir les pointes produites par le NeuMoDx 96 Molecular System. Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag est utilisé uniquement pour les tests effectués sur le NeuMoDx™ 96 Molecular System.

Résumé et explication

Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag est utilisé comme un consommable pour recouvrir la NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin et récupérer les pointes utilisées avec le NeuMoDx 96 Molecular System lors du traitement. Le sac-poubelle pour pointes à risque biologique et son récipient sont utilisés pour jeter les pointes pouvant contenir des déchets à risque biologique produits par le NeuMoDx 96 Molecular System. Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag est constitué d'un sac-poubelle pour déchets à risque biologique rouge.

Principes de la procédure

Les NeuMoDx Systems utilisent une combinaison de traitement thermique et de réactifs d'extraction propriétaires pour effectuer la lyse cellulaire, l'extraction des acides nucléiques et l'inactivation/la réduction des inhibiteurs sur des échantillons cliniques non traités avant la présentation des acides nucléiques aux fins de détection par PCR en temps réel. Une aliquote de l'échantillon non traité est mélangée avec le NeuMoDx Lysis Buffer approprié et soumise à une lyse à des températures prédéterminées en présence d'enzymes lytiques et de particules paramagnétiques.

Les acides nucléiques libérés sont capturés par des particules paramagnétiques, qui sont ensuite chargées dans la NeuMoDx Cartridge (avec les acides nucléiques liés), où les composants non liés/liés de façon non spécifique sont éliminés avec le NeuMoDx Wash Reagent tandis que les acides nucléiques liés sont élués avec le NeuMoDx Release Reagent.

Les NeuMoDx Systems mélangent les acides nucléiques libérés avec les amorces et sondes spécifiques au dosage, ainsi qu'avec le Master Mix déshydraté contenu dans une NeuMoDx Test Strip. Le système distribue ensuite le mélange prêt pour la PCR dans la NeuMoDx Cartridge où se produit la PCR en temps réel. Les pointes utilisées lors du traitement des tests sont stockées dans le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag avant d'être éliminées comme il se doit par le personnel du laboratoire.

Matériel fourni

Contenu du kit

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Unités par lot	Tests par unité	Tests par lot
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variable*

* le nombre de tests par unité/paquet peut varier en fonction de l'utilisation réelle.

Équipement et matériel nécessaires mais non fournis

Équipement*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Avant l'utilisation, s'assurer que les instruments ont été contrôlés et étalonnés conformément aux recommandations du fabricant.

Avertissements et précautions

Informations de sécurité

Utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro* avec le NeuMoDx 96 Molecular System uniquement.

Ne pas réutiliser.

Une fiche de données de sécurité (FDS) est fournie pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.qiagen.com/neumodx-ifu

Veiller à toujours porter des gants en nitrile non poudrés lors de la manipulation d'échantillons ou de tous réactifs et consommables NeuMoDx.

Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.

Ne pas pipetter à la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons ou des réactifs du kit.

Toujours manipuler les échantillons comme s'ils étaient infectieux et conformément aux procédures de sécurité des laboratoires, telles que décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ et dans le document M29-A4 du CLSI.²

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter une blouse de laboratoire adaptée, des gants jetables et des lunettes de protection. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées.

Éliminer les réactifs non utilisés et les déchets conformément aux réglementations nationales, fédérales, provinciales, étatiques et locales.

Informations d'urgence

CHEMTREC

En dehors des États-Unis et du Canada +1 703-527-3887

Élimination

Éliminer les déchets dangereux conformément aux réglementations locales et nationales. Cela s'applique également aux produits inutilisés. Suivre les recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS).

Stockage, manipulation et stabilité du produit

Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag doit être stocké entre 18 et 28 °C avant d'être utilisé. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est visiblement dégradé.

Mode d'emploi

NeuMoDx 96 Molecular System

Le logiciel du système NeuMoDx 96 invite l'utilisateur à vider la poubelle à pointes présentant un danger biologique après l'utilisation de 350 pointes environ. Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag et la NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin sont fournis comme accessoires et doivent être utilisés pour éliminer les pointes pouvant être en contact avec du matériel à risque biologique généré lors de l'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System. Voir le *manuel d'utilisation du NeuMoDx 96* pour plus de détails.

Limitations











1. Le NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag peut uniquement être utilisé sur le NeuMoDx 96 System et n'est pas compatible avec d'autres systèmes de diagnostic moléculaire automatisé.
2. L'utilisation de ce consommable est restreinte au personnel formé à l'utilisation du NeuMoDx System.
3. Il est recommandé d'observer de bonnes pratiques de laboratoire, comme changer de gants entre la manipulation d'échantillons de patients différents et de déchets à risque biologique, afin d'éviter la contamination des échantillons.

Références

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

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquette :

Symbole	Définition des symboles
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
	Code de lot
	Fabricant
	Sur ordonnance uniquement
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi
	Contient

Coordonnées

Pour l'assistance technique et plus d'informations, veuillez contacter notre assistance technique à l'adresse **support@qiagen.com**

Support technique/Pour obtenir de l'aide : **support@qiagen.com**

Tout incident grave qui s'est produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Informations de commande

Produit	No. de cat.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit NeuMoDx ou le manuel d'utilisation correspondant. Les manuels des kits NeuMoDx sont disponibles sur www.neumodx.com ou peuvent être demandés à support@qiagen.com ou auprès de votre distributeur local.

Historique de révision du document

Révision	Résumé des modifications
A, 05/2022	Version initiale Nouvelle référence (réf. 40600596) pour la publication de l'IVDR.
B, 07/2023	Mise à jour de l'adresse d'Emergo : Westervoortsedijk 60 ; 6827 AT Arnhem Pays-Bas. Remplacement de www.neumodx.com/client-resources par www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Accord de licence limité pour NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag

L'utilisation de ce produit implique que tout acheteur ou utilisateur du produit accepte les conditions suivantes :

1. Le produit peut être utilisé uniquement conformément aux protocoles fournis avec le produit et ce manuel, ainsi que pour l'utilisation avec les composants contenus dans le panel uniquement. NeuMoDx n'accorde aucune licence au titre de sa propriété intellectuelle pour utiliser ou incorporer les composants inclus de ce panel avec tout composant non inclus avec ce panel, sauf comme décrit dans les protocoles fournis avec le produit, le présent manuel et les protocoles supplémentaires disponibles à l'adresse www.neumodx.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par des utilisateurs de NeuMoDx pour des utilisateurs de NeuMoDx. Ces protocoles n'ont pas été testés de manière approfondie ni optimisés par NeuMoDx. NeuMoDx ne les garantit pas et ne garantit pas qu'ils ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. Sauf licences expressément indiquées, NeuMoDx ne garantit pas que ce panel et/ou son ou ses utilisations ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
3. Ce panel et ses composants disposent d'une licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, réparés ou revendus.
4. NeuMoDx réfute expressément toute autre licence, expresse ou implicite autre que celles expressément indiquées.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel conviennent de ne pas prendre ou de ne pas permettre à quiconque de prendre des mesures pouvant causer ou permettre tout acte interdit susmentionné. NeuMoDx peut mettre en œuvre les interdictions de cet accord de licence limité dans tout tribunal et récupérera tous ses frais d'enquête et de tribunal, y compris les frais d'avocat, dans toute action afin de mettre en œuvre cet accord de licence limité ou tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour les conditions de licence actualisés, voir www.neumodx.com.

07/2023 40600596-FR_B © 2023 NeuMoDx™, tous droits réservés.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group).

