

Juli 2023

Bruksanvisning för NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag

Version 1



För in vitro-diagnostisk användning med NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

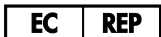
Enbart med recept



601000



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



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

40600596-SV_B



Se *operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System* för utförliga anvisningar (art.nr 40600317)

Innehåll

Avsedd användning.....	4
Sammanfattning och förklaring.....	4
Användningsprinciper.....	4
Material som medföljer.....	6
Kitets innehåll	6
Material som krävs men som inte medföljer.....	7
Utrustning	7
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	8
Säkerhetsinformation	8
Nödinformation	8
Bortskaffande	8
Produktförvaring, hantering och stabilitet.....	9
Bruksanvisning.....	9
Begränsningar.....	9
Litteraturhänvisningar.....	10
Symboler.....	11
Kontaktuppgifter.....	12
Beställningsinformation.....	13
Dokumentrevisionshistorik.....	14

Avsedd användning

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag är ett tillbehör som används för att hålla de spetsar som genereras av NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag används endast för tester som körs på NeuMoDx™ 96 Molecular System.

Sammanfattning och förklaring

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag används som en förbrukningsartikel inuti NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin och för att samla in spetsar som används av NeuMoDx 96 Molecular System under bearbetning. Den biologiska spetsavfallspåsen och associerade behållare används för att kassera spetsar som kan innehålla biologiskt avfall som genereras av NeuMoDx 96 Molecular System. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag består av en röd biologisk avfallspåse.

Användningsprinciper

NeuMoDx Systems använder en kombination av värme och proprietära extraktionsreagenser för cellysning, nukleinsyraextraktion och inaktivering/reduktion av hämmare ur obehandlade kliniska prover innan extraherad nukleinsyra presenteras för detektion av realtids-PCR. En alikvot av det obehandlade provet blandas med i NeuMoDx Lysis Buffer och lyseras vid förbestämda temperaturer med lytiska enzymer och paramagnetiska partiklar.

De frigjorda nukleinsyrorna fångas upp av paramagnetiska partiklar och dessa partiklar (tillsammans med de bundna nukleinsyrorna) laddas sedan NeuMoDx Cartridge där obundna/icke-specifikt bundna komponenter tvättas bort med hjälp av NeuMoDx Wash Reagent och den bundna nukleinsyran elueras med hjälp av NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems blandar den frigjorda nukleinsyran med analysspecifika primrar och prober samt den torkade masterblandning som ingår i NeuMoDx Test Strip. Systemet tillsätter sedan den beredda PCR-redo blandningen i NeuMoDx Cartridge där realtids-PCR sker. Spetsar som används vid bearbetning av test förvaras i NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag tills de kasserats korrekt av laboratoriepersonal.

Material som medföljer

Kitets innehåll

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Enheter per förpackning	Tester per enhet	Tester per förpackning
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	variabel*

* tester per enhet/förpackningen kan variera beroende på faktisk användning.

Material som krävs men som inte medföljer

Utrustning*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Säkerhetsinformation

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx 96 Molecular System.

Får ej återanvändas.

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) medföljer varje reagens (i förekommande fall) på www.qiagen.com/neumodx-ifu

Bär alltid rena, puderfria nitrilhandskar vid hantering av prover eller NeuMoDx-reagenser eller förbrukningsvaror.

Tvätta händerna noga när testet har utförts.

Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.

Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ och i CLSI-dokument M29-A4.²

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS). Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.

Nödinformation

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Bortskaffande

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter. Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Produktförvaring, hantering och stabilitet

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag ska förvaras i 18 till 28 °C innan användning.

Använd inte om produkten eller förpackningen har synliga skador.

Bruksanvisning

NeuMoDx 96 Molecular System

Programvaran för NeuMoDx 96 System ber användaren tömma tunnan för biologiskt spetsavfall efter att ungefär 350 spetsar har använts. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag och NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin tillhandahålls som tillbehör och ska användas för att kassera spetsar som kan komma i kontakt med biologiskt smittsamt material som genereras vid användning av NeuMoDx 96 Molecular System. Se *operatörshandboken för NeuMoDx 96* för ytterligare information.

Begränsningar











1. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag kan endast användas med NeuMoDx 96 System och är inte kompatibel med andra automatiserade molekyllära diagnossystem.
2. Användning av den här förbrukningsartikeln är begränsad till personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.
3. God laboratoriesed inklusive att byta handskar mellan hantering av patientprover rekommenderas för att undvika kontaminering av prover.

Litteraturhänvisningar

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

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Enbart med recept
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	CE-märkning
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller

Kontaktuppgifter

För teknisk support och mer information se vårt tekniska supportcenter på **support@qiagen.com**

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: **support@qiagen.com**

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Beställningsinformation

Produkt	Kat. nr.
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	601000

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för NeuMoDx-kit. Användarmanualer för NeuMoDx-kit finns tillgängliga på www.neumodx.com eller så kan de begäras från support@qiagen.com eller din lokala distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Ändringsammanfattning
A, 05/2022	Startversion Nyt produktnummer (P/N 40600596) til IVDR-udgivelse.
B, 07/2023	Uppdaterade Emergos adress till Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna. Ändrade www.neumodx.com/client-resources till www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Begränsat licensavtal för NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i panelen. NeuMoDx ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.neumodx.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av NeuMoDx-användare för NeuMoDx-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av NeuMoDx. NeuMoDx garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckliga licenserna kan NeuMoDx inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Denna panel och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. NeuMoDx avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de som finns uttryckligt angivna.
5. Inköparen och användaren av denna panel samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. NeuMoDx får kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.neumodx.com.

