

Temmuz 2023

NeuMoDx™ Extraction Plate Kullanma Talimatı



Versiyon 1



NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular Systems ile İn Vitro Tanı
Amaçlı Kullanım İçin

R only

Yalnızca reçeteyle kullanım içindir



100200



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



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

40600590-TR_B



Ayrıntılı talimatlar için *NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu*;
P/N 40600108 belgesine başvurun

Ayrıntılı talimatlar için *NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu*;
P/N 40600317 belgesine başvurun

İçindekiler

Kullanım Amacı	4
Özet ve Açıklama	4
Prosedür Prensipleri	5
Sağlanan Materyaller	6
Kit içeriği	6
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	7
Ekipman	7
Uyarılar ve Önlemler	8
Güvenlik bilgileri	8
Önlemler	9
Acil durum bilgileri	9
Bertaraf	9
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilite	10
Numune Toplama, Taşıma ve Saklama	10
Kullanma Talimatı	11
Sınırlamalar	12
Kalite Kontrol	12
Referanslar	13
Semboller	14
İletişim Bilgileri	16
Sipariş Bilgileri	17
Belge Revizyon Geçmişi	18

Kullanım Amacı

NeuMoDx Extraction Plate; NeuMoDx Lysis Buffer'lar, NeuMoDx Wash Reagent ve NeuMoDx Release Reagent gibi diğer NeuMoDx reaktifleri ile birlikte, nükleik asitlerin NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System'larda (NeuMoDx System'lar) etkili ekstraksiyonu için kullanılan tescilli, kurutulmuş bir reaktif içerir. NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx System'larda işlenen tüm testlerde evrensel olarak kullanılmaktadır ve hem RNA hem de DNA ekstraksiyonunu gerçekleştirmek üzere formüle edilmiştir.

Özet ve Açıklama

Her bir 24 kuyulu NeuMoDx Extraction Plate; tescilli, kaplanmış paramanyetik partiküller, bir litik enzim ve RNA ile DNA Örnek İşleme Kontrolleri dahil olmak üzere, kurutulmuş, oda sıcaklığında stabil reaktifler içerir. Extraction Plate'in içindeki bileşenler, biyolojik membranları sıcaklığa bağlı bir şekilde parçalamak ve klinik örneklerde mevcut olan tüm nükleazların aktivitesini azaltırken nükleik asidi bağlamak için uygun NeuMoDx Lysis Buffer ile birlikte çalışır. Örnek İşleme Kontrolleri, paramanyetik partiküllere hedef nükleik asit ile aynı zamanda bağlanır ve ekstraksiyon prosedürü boyunca taşınarak, ekstraksiyon işlemindeki yetersizlikleri ve PCR inhibitörlerinin varlığını izlemeye yönelik dahili kontrol görevi görür.

Prosedür Prensipleri

NeuMoDx System'larda; hücre lizisini, nükleik asit ekstraksiyonunu ve ekstrakte edilen nükleik asidi gerçek zamanlı PCR tarafından saptama için sunmadan önce işlenmemiş klinik numunelerden gelen inhibitörlerin inaktivasyonu/azaltılması işlemlerini gerçekleştirmek için ısı ile tescilli ekstraksiyon reaktiflerinin bileşimi kullanılır. İşlenmemiş numunenin bir alikotu, NeuMoDx Extraction Plate'teki uygun Lysis Buffer ile karıştırılır ve litik enzimler ile paramanyetik partiküllerin varlığında, önceden belirlenmiş sıcaklıklarda lizise tabi tutulur.

Serbest kalan nükleik asitler, paramanyetik partiküller tarafından yakalanır ve daha sonra bu partiküller (bağlanan nükleik asitler ile birlikte), bağlanmayan/özel olarak bağlanmayan bileşenlerin NeuMoDx Wash Reagent kullanılarak yıkanıp giderildiği ve bağlanan nükleik asidin NeuMoDx Release Reagent kullanılarak elüsyonunun yapıldığı NeuMoDx Cartridge'e yüklenir.

NeuMoDx System'lar, serbest kalan nükleik asitleri tayine özgü primerler ve problemlerin yanı sıra, bir NeuMoDx Test Strip'te bulunan kurutulmuş master mix ile karıştırır. Sistem daha sonra, hazırlanmış, PCR'ye hazır karışımı, gerçek zamanlı PCR'nin gerçekleştirdiği NeuMoDx Cartridge'in içine dağıtır.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

NeuMoDx Extraction Plate 100200 İçindekiler	Paket başına birim	Birim başına test	Paket başına test
NeuMoDx Extraction Plate <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzimler ve örnek işleme kontrolleri %5-9 Proteinaz K içerir</i>	16	24	384

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

REF	İçindekiler
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>çeşitli</i>	NeuMoDx Lysis Buffer (<i>NeuMoDx Test Strip protokolünde belirtildiği şekilde</i>)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>çeşitli</i>	NeuMoDx Test Strip (<i>uygun olduğu şekilde</i>)
235903	Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µl)
235905	Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µl)

Ekipman*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VEYA
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Kullanım öncesinde, cihazların üreticinin önerileri doğrultusunda kontrol ve kalibre edildiğinden emin olun.

Uyarılar ve Önlemler



Güvenlik bilgileri

Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheet, SDS) başvurun. Bunlar, her NeuMoDx kiti ve kit bileşeni için SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz www.qiagen.com/neumodx-ifu adresinde kullanışlı ve kompakt PDF formatında çevrimiçi olarak mevcuttur.

- NeuMoDx Extraction Plate, yalnızca NeuMoDx System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Ürün veya ambalaj geldiğinde hasarlıysa veya folyo mühür zarar görmüşse kullanmayın.
- NeuMoDx System'da kullanmadan önce NeuMoDx Extraction Plate'in oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- NeuMoDx Extraction Plate'leri her zaman yanlardan tutun; üstteki folyo yüzeye dokunmayın.
- Hiçbir NeuMoDx sarf malzemesi veya reaktifini tekrar kullanmayın.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.qiagen.com/neumodx-ifu adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.
- Numuneler veya herhangi bir NeuMoDx reaktifi veya sarf malzemesi ile çalışırken mutlaka temiz, pudrasız nitril eldiven kullanın.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin veya kit reaktiflerinin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin ve bir şey yiyip içmeyin.

- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ve CLSI Belgesi M29-A4² içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.
- Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheet, SDS) başvurun.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı, ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edin.

Önlemler

NeuMoDx Extraction Plate	
	<p>İçerik: borik asit; proteinaz K. Tehlike! Cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. Solunursa alerji veya astım belirtilerine veya solunum zorluklarına neden olabilir. Solunum yolu tahrişine neden olabilir. Doğurganlığa veya doğmamış çocuğa zarar verebilir. Kullanım öncesinde özel talimatlar edinin. Tüm güvenlik önlemleri okunana ve anlaşılana kadar kullanmayın. Buğu veya buharını solumaktan kaçının. Yalnızca dış mekanda veya iyi havalandırılan bir yerde kullanın. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. Solunum koruması kullanın. GÖZE KAÇMIŞSA: Suyla dikkatli bir şekilde birkaç dakika durulayın. Varsa ve kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Spesifik tedavi (bu etiketteki ek ilk yardım talimatlarına bakın). Cilt tahrişi görülürse: Göz tahrişi devam ederse: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve kişinin rahat nefes almasını sağlayın. Kontamine giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabi sıkıca kapalı tutun. Kilit altında muhafaza edin. İçeriği/kabi onaylanmış bir atık bertaraf tesisine atın.</p>
	

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada dışında +1 703-527-3887

Bertaraf

Tehlikeli atığı yerel ve ulusal düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin. Bu, kullanılmamış ürünler için de geçerlidir.

Güvenlik Veri Sayfasında (Safety Data Sheet, SDS) bulunan önerileri izleyin.

Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilit e

- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Ürün veya ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilmişse ürünü kullanmayın.
- Numuneler veya herhangi bir NeuMoDx reaktifi veya sarf malzemesi ile çalışırken mutlaka temiz, pudrasız nitril eldiven kullanın.
- NeuMoDx Extraction Plate, yüklendikten sonra, NeuMoDx System üzerinde 28 gün boyunca kalabilir. Yüklü Extraction Plate'lerin kalan raf ömrü yazılım tarafından takip edilir ve kullanıcaıya gerçek zamanlı olarak bildirilir. Sistem, izin verileden daha uzun süreliğine kullanılmış bir Extraction Plate'i otomatik olarak çıkarır.

Numune Toplama, Taşıma ve Saklama

Tüm numuneleri, enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanın.

Optimum numune sevkiyat koşullarının ve numune stabilitesinin onaylanması, gerçekleştirilen her bir test türünde kullanılan örnek matriksi için kullanıcının laboratuvarı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanma Talimatı

1. Folyo ambalajı açın ve plakanın üst yüzeyine dokunmadan, yalnızca yanlarından tutmaya dikkat ederek NeuMoDx Extraction Plate'i çıkarın.
2. NeuMoDx System dokunmatik ekranında istenen Ekstraksiyon Plakası Taşıyıcısı simgesinin altındaki oka dokunun.
3. NeuMoDx Extraction Plate'i, barkod, barkod tarayıcı tarafından okunacak şekilde sağa dönük olarak Taşıyıcıya yerleştirin.
4. Taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için NeuMoDx System dokunmatik ekranındaki oka tekrar dokunun.
5. NeuMoDx Extraction Plate üzerindeki barkod okunduğunda, dokunmatik ekran, yüklenen Taşıyıcıda bulunan Extraction Plate'ler için yeşil bir kısım görüntüler. Bu gerçekleşmezse Taşıyıcıyı çıkarın ve NeuMoDx Extraction Plate üzerindeki barkodun sağa dönük olduğundan emin olun.

Sınırlamalar

1. NeuMoDx Extraction Plate yalnızca NeuMoDx System'da kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
2. Bu reaktifin kullanıldığı laboratuvarda geliştirilen tayinlerin performans özellikleri bilinmemektedir ve tanı amaçlı beyanlarda bulunmadan önce kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanmalıdır.
3. Birçok patojenin saptanması örnekte bulunan organizmaların sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanımı ve saklamaya bağlıdır.
4. Uygun olmayan numune toplanması, kullanımı, saklanması, teknik hata veya örneklerde karışıklık olması sonucu hatalı test sonuçları elde edilebilir. Yanlış negatif sonuçlar ayrıca, numunedeki organizmaların sayısının, testin analitik duyarlılığının altında kalmasından da kaynaklanabilir.
5. Bu reaktifin kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
6. Reaktifleri sisteme yüklerken eldiven takmak ve numune hazırlığı sırasında eldiven değiştirmek için iyi laboratuvar uygulamaları, kontaminasyon riskini azaltmada kritik öneme sahiptir.

Kalite Kontrol

Yerel yönetmelikler tipik olarak, analitik işlemin tamamının doğruluğunu ve kesinliğini izleyen kontrol prosedürlerinden laboratuvarın sorumlu olduğunu ve test kontrol materyallerinin sayısı, türü ve sıklığının laboratuvar tarafından belirlenmesi gerektiğini belirtir. Kullanılan tayine bağlı olarak, NeuMoDx Molecular, Inc. tarafından kontrol materyalleri sağlanmayabilir.








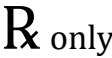




Uygun kontroller laboratuvar tarafından seçilmeli ve onaylanmalıdır. Genel olarak her 24 saatlik Sistem çalışma süresinde bir olmak üzere kullanıcıların hasta örneklerini işlemeyen önce bir set pozitif ve negatif kontrol işlemesi tavsiye edilir. Daha ayrıntılı bilgi için işlenen tayine özel kullanma talimatına bakın.






Referanslar

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

Semboller

Aşağıdaki semboller, kullanma talimatında veya ambalaj ve etiketler üzerinde bulunabilir:

Sembol	Sembol tanımı
	<N> reaksiyon için yeterli miktarda reaktif içerir
	Son kullanma tarihi
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Sıcaklık limiti
	Yalnızca reçeteyele kullanım içindir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Tekrar kullanmayın
	CE İşareti
	Kullanma talimatına bakın

Sembol	Sembol tanımı
	Uyarı
	Sağlık Tehlikesi
	İçerik
	Hayvan kaynaklı biyolojik materyal içerir
	İnsan kaynaklı biyolojik materyal içerir

İletişim Bilgileri

Teknik destek ve daha fazla bilgi için lütfen **support@qiagen.com** adresinden Teknik Destek Merkezimize ulaşın.

Teknik destek/Vijilans raporlaması: **support@qiagen.com**.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilecektir

Sipariş Bilgileri

Ürün	Kat. no.
NeuMoDx Extraction Plate	100200
İlgili Ürünler	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer3	400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4	400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5	400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6	401700
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (uygun olduğu şekilde)	<i>çeşitli</i>
Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µl)	235903
Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µl)	235905

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özğü yasal uyarılar için ilgili NeuMoDx kit el kitabına veya operatör kılavuzuna bakın. NeuMoDx kit el kitapları www.neumodx.com adresinden temin edilebilir ya da support@qiagen.com üzerinden veya yerel distribütörünüzden talep edilebilir.

Belge Revizyon Geçmişi

Revizyon	Değişikliklerin Özeti
A, 05/2022	İlk Sürüm Genel Reaktiflerin IVDR sunumu için yeni Ürün Numarası (P/N 40600590) oluşturuldu.
B, 07/2023	Emergo Adresi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Hollanda olarak güncellendi. www.neumodx.com/client-resources adresi www.qiagen.com/neumodx-ifu olarak değiştirildi.

NeuMoDx Extraction Plate için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı ürünün herhangi bir alıcısı veya kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle birlikte ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca panelin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. NeuMoDx, bu panelle birlikte verilen bileşenlerin, ürünle birlikte verilen protokollerde, bu el kitabında ve www.neumodx.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenler dışında bu panelin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri kapsamında lisans vermez. Bu ek protokollerden bazıları NeuMoDx kullanıcıları tarafından NeuMoDx kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller NeuMoDx tarafından kapsamlı şekilde test edilmiş veya optimize edilmemiştir. NeuMoDx, bunların üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, NeuMoDx bu panel ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu panel ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. NeuMoDx açıkça belirtilenler dışında açık veya zımni diğer lisansları özellikle reddeder.
5. Panelin alıcısı ve kullanıcısı yukarıda yasaklanan eylemlere neden olabilecek veya bunları kolaylaştırabilecek herhangi bir girişimde bulunmayacağını ve başka birisinin bu eylemlerde bulunmasına izin vermeyeceğini kabul eder. NeuMoDx herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Sözleşmesi yasaklamalarını uygulayabilir ve bu Sınırlı Lisans Sözleşmesinin veya panel ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve Mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans koşulları için bkz. www.neumodx.com.

07/2023 40600590-TR_B © 2023 NeuMoDx™, tüm hakları saklıdır.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarda korunmaktadır.

