

Temmuz 2023

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag Kullanma Talimatı

Versiyon 1

IVD

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

R only

Yalnızca reçeteye kullanım içindir



REF

600100



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

EC

REP

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

40600587-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	4
Sağlanan Materyaller.....	6
Kit içeriği.....	6
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	7
Ekipman	7
Uyarılar ve Önlemler.....	8
Güvenlik bilgileri	8
Acil durum bilgileri	8
Bertaraf	8
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilitate	9
Kullanma Talimatı.....	9
Sınırlamalar	9
Referanslar	10
Semboller	11
İletişim Bilgileri.....	12
Sipariş Bilgileri.....	13
Belge Revizyon Geçmişi.....	14

Kullanım Amacı

NeuMoDx Biohazard Waste Bag, NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) tarafından oluşturulan biyolojik tehlikeli atıkları muhafaza etmek için kullanılan bir aksesuar ürünüdür. NeuMoDx Biohazard Waste Bag, NeuMoDx System'larda çalıştırılan tüm testlerde evrensel olarak kullanılır.

Özet ve Açıklama

NeuMoDx Biohazard Waste Bag, NeuMoDx Biohazard Waste Bin'i kaplama ve NeuMoDx 288 Molecular System tarafından oluşturulan biyolojik tehlikeli atıkları toplayıp otomatik olarak bertaraf etme amaçlı bir aksesuar olarak kullanılır. Biohazard Waste Bag ve ilgili kabı, NeuMoDx 96 Molecular System tarafından oluşturulan biyolojik tehlikeli atıkları bertaraf etme amaçlı bağımsız bir aksesuar olarak kullanılır. NeuMoDx Biohazard Waste Bag, kırmızı bir biyolojik tehlikeli atık torbasının içindeki şeffaf bir kaplamadan oluşur ve torba grubunun alt kısmında emici materyal bulunur.

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, uygun NeuMoDx 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 probların 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 gerçekleştiği NeuMoDx Cartridge'in içine dağıtır. Testlerin işlenmesi sonucu oluşan atık, laboratuvar personeli tarafından düzgün bir şekilde bertaraf edilinceye kadar NeuMoDx Biohazard Waste Bag içinde saklanır.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

NeuMoDx Biohazard Waste Bag REF 600100	Paket bařına birim	Birim bařına test	Paket bařına test
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	deđiřken*

* birim/paket başına test sayısı, gerçek kullanıma bağlı olarak farklılık gösterebilir.

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

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

- Yalnızca NeuMoDx System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için.
- 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 ya da aksesuar 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.

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

- NeuMoDx Biohazard Waste Bag, kullanılmadan önce 18 ila 28  C sıcaklıkta saklanmalıdır.
-  r n veya ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilmiŐse ürünü kullanmayın.

Kullanma Talimatı

NeuMoDx 288 Molecular System

NeuMoDx 288 System yazılımı, Biohazard Waste Bag'in yaklaŐık 500 test iŐlendikten sonra boŐaltılması yönünde kullanıcıyı uyarır. Dokunmatik ekranda istenen adımları izleyin ve ilave ayrıntılar için *NeuMoDx 288 Operatör Kılavuzu* belgesine başvurun.

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx Biohazard Waste Bag ve Biohazard Waste Bin, bağımsız aksesuarlar olarak sağlanmakta olup NeuMoDx 96 Molecular System'da oluşturulan biyolojik tehlikeli atıkların bertaraf edilmesinde kullanılabilir. İlave ayrıntılar için *NeuMoDx 96 Operatör Kılavuzu* belgesine başvurun.

Sınırlamalar





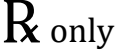
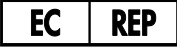




1. NeuMoDx Biohazardous Waste Bag, yalnızca NeuMoDx System'lar ile kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
2. Bu aksesuarın kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eđitilmiŐ personelle sınırlandırılmıŐtır.
3. Numunelerin kontamine olmasını önlemek için hasta numuneleriyle veya biyolojik tehlikeli atıklarla yapılan çalıŐmalar arasında eldiven deđiŐtirmek gibi İyi Laboratuvar Uygulamaları  nerilir.

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
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Yalnızca reçeteyele kullanım içindir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Tekrar kullanmayın
	CE İşareti
	Kullanma talimatına bakın
	İçerik

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 Biohazard Bag

600100

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özgü 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 GemiŖi

Revizyon	DeęiŖikliklerin zeti
A, 05/2022	İlk Sürüm Genel Reaktiflerin IVDR sunumu için yeni Ürün Numarası (P/N 40600587) 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 deęiŖtirildi.

NeuMoDx Biohazard Bag İçin Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı ürünün herhangi bir alıcısı veya kullanıcısının aşığıdaki koşulları kabul ettiğı 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, ürün ile birlikte sağlanan protokollerde, bu el kitabında ve www.neumodx.com adresinde bulunan ek protokollerde açıklananlar dışında bu panelin ekindeki bileşenlerini, bu panel dahilinde yer almayan bileşenler ile kullanmak veya birleştirmek için fikri mülkiyet kapsamında hiçbir lisans vermez. Bu ek protokollerden bazıları NeuMoDx kullanıcıları tarafından NeuMoDx kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller NeuMoDx tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş 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 ifade edilen veya zımni diğer tüm 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 bu Sınırlı Lisans Sözleşmesinin yasaklarını herhangi bir Mahkemede uygulayabilir ve bu Sınırlı Lisans Sözleşmesini veya panel ve/veya bileşenleri ile ilgili fikri mülkiyet haklarını uygulamak için herhangi bir eylemde, avukat ücretleri de dahil olmak üzere tüm soruşturma ve Mahkeme masraflarını geri alacaktır.

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

07/2023 40600587-TR_B © 2023 NeuMoDx™, tüm hakları saklıdır.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Bu belgede kullanılan tescilli adlar, ticari markalar vb., özellikle bu şekilde işaretlenmemiş olsa dahi yasalarda korumasız sayılmamalıdır.

