

Mart 2024

NeuMoDx™ Extraction Plate Kullanma Talimatı



Versiyon 1



NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System'lar ile İn Vitro
Tanı Amaçlı Kullanım İçin

R only

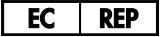
Yalnızca reçeteyle kullanım içindir



100200



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda

40600590TR_C

Prospektüs güncellemeleri için şu adresi ziyaret edin:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Ayrıntılı talimatlar için *NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu*;
P/N 40600108 [REF 500100] belgesine başvurun

Ayrıntılı talimatlar için *NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu*;
P/N 40600317 [REF 500200] veya P/N 40600655 [REF 500201] 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	13
Referanslar	14
Semboller	15
İletişim Bilgileri.....	17
Sipariş Bilgileri.....	18
Belge Revizyon Geçmişi.....	19

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 real-time PCR tarafından saptama için sunmadan önce işlenmemiş klinik numunelerden gelen inhibitörlerin inaktivasyonu/azaltılması işlemlerini gerçekleştirmek için ısı ile tescilli ekstraksiyon reaktifleri birlikte 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 elüe edildiği NeuMoDx Cartridge'e yüklenir.

NeuMoDx System'lar, serbest kalan nükleik asidi tahlile 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, real-time PCR'nin gerçekleştirdiği NeuMoDx Cartridge'in içine dağıtır.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

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

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 veya 500201]

* 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.
- Numuneler veya herhangi bir NeuMoDx reaktif 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) ile *CLSI Belgesi M29-A4* (2) 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

TEHLİKE

İçerik: borik asit; proteinaz K.



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. Tozu solumaktan kaçının. Yalnızca dış mekanda veya iyi havalandırılan bir yerde kullanın. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. Solunum koruması kullanın. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Kişiyi temiz havaya çıkarın ve kişinin rahat nefes almasını sağlayın. Kontamine giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun. Kilit altında muhafaza edin. İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisine atın.

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 kullanıcıya gerçek zamanlı olarak bildirilir. Sistem, izin verilenden 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 dokununuz.
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 dokununuz.
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

- NeuMoDx Extraction Plate yalnızca NeuMoDx System'da kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
- Bu reaktifin kullanıldığı laboratuvarda geliştirilen tahlillerin performans özellikleri bilinmemektedir ve tanı amaçlı beyanlarda bulunmadan önce kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanmalıdır.
- Birçok patojenin saptanması örnekte bulunan organizmaların sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanımı ve saklamaya bağlıdır.
- 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.
- Bu reaktifin kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
- 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 tahlile 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 işlemeden önce bir set pozitif ve negatif kontrol işlemesi tavsiye edilir. Daha ayrıntılı bilgi için işlenen tahlile özel kullanma talimatına bakın.







Referanslar

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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 reçeteye kullanım içindir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Yeniden kullanmayın
	CE İşareti
	Kullanma talimatına bakın

Sembol	Sembol tanımı
	Uyarı
	Saęlık Tehlikesi
	İçerik
	Hayvan kaynaklı biyolojik materyal içerir
	İnsan kaynaklı biyolojik materyal içerir
	Dikkat

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.

Patent: **www.neumodx.com/patents**

Sipariş Bilgileri

Ürün	REF
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 (as applicable)	<i>çeşitli</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

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

Belge Revizyon Geçmişi

Revizyon	Deęiřikliklerin 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 deęiřtirildi.
C, 03/2024	NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu için [REF 500100] veya NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu için [REF 500200] veya P/N 40600655 [REF 500201] eklenerek ayrıntılı talimatların içeriği güncellendi. İletişim Bilgilerine patent URL'si eklendi. support@qiagen.com , support.qiagen.com olarak güncellendi

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, ürün ile birlikte sağlanan protokollerde, bu el kitabında ve www.qiagen.com/neumodx-ifu 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.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590TR_C © 2024 NeuMoDx™, tüm hakları saklıdır.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Bu belgede kullanılan tescilli adlar, ticari markalar vb., özellikle bu şekilde işaretlenmemiş olsa dahi yasalara korumasız sayılmamalıdır.

