

Mart 2024

NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bağ Kullanma Talimatı

Versiyon 1



NeuMoDx 96 Molecular System ile birlikte İn Vitro Tanı Amaçlı
Kullanım için

Rx only

Yalnızca reçeteyle kullanım içindir



601000



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



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

40600596TR_C

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



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	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	9
Bertaraf	9
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilitate	10
Kullanma Talimatı.....	11
Sınırlamalar	12
Referanslar	13
Semboller	14
İletişim Bilgileri.....	15
Sipariş Bilgileri.....	16
Belge Revizyon Geçmişi.....	18

Kullanım Amacı

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, NeuMoDx 96 Molecular System tarafından oluşturulan uçları muhafaza etmek için kullanılan bir aksesuar ürünüdür. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, yalnızca NeuMoDx 96 Molecular System üzerinde çalıştırılan testler için kullanılır.

Özet ve Açıklama

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin'i kaplamak ve işleme sırasında NeuMoDx 96 Molecular System tarafından kullanılan uçları toplamak için bir aksesuar olarak kullanılır. Biohazard Tip Waste Bag ve ilgili kabı, NeuMoDx 96 Molecular System tarafından üretilen biyolojik tehlikeli atık içerebilecek uçların atılması için kullanılır. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, kırmızı bir biyolojik tehlikeli atık torbasından oluşur.

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, 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 elüe edildiği NeuMoDx Cartridge'e yüklenir.

NeuMoDx System'lar, serbest kalan nükleik asidi tahlile 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, real-time PCR'nin gerçekleştiği NeuMoDx Cartridge'in içine dağıtır. Testler işlenirken kullanılan uçlar, laboratuvar personeli tarafından düzgün bir şekilde atılıncaya kadar NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag içinde saklanır.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Paket Başına Birim	Birim Başına Test	Paket Başına Test
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	deęişken*

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

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

Ekipman*

- 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.

- Yalnızca NeuMoDx 96 Molecular System ile in vitro tanı amaçlı kullanım için.
- Yeniden kullanmayın.
- 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) ile *CLSI Belgesi M29-A4* (2) içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.
- 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 Tip Waste Bag, kullanılmadan önce 18-28  C sıcaklıkta saklanmalıdır.
-  r n veya ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilmiŐse ürünü kullanmayın.

Kullanma Talimatı

NeuMoDx 96 Molecular System

NeuMoDx 96 System yazılımı, yaklaşık 350 uç kullanıldıktan sonra kullanıcıdan Biyolojik Tehlikeli Uç Atık kutusunu boşaltmasını ister. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag ve NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bin aksesuar olarak sağlanır ve NeuMoDx 96 Molecular System kullanılırken oluşan biyolojik tehlikeli malzeme ile temas halinde olabilecek uçları atmak için kullanılmalıdır. İlave ayrıntılar için *NeuMoDx 96 Operatör Kılavuzu* belgesine başvurun.

Sınırlamalar





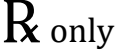





1. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag yalnızca NeuMoDx 96 System ile kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
2. Bu sarf malzemesinin kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
3. Numunelerin kontamine olmasını önlemek için hasta numuneleriyle veya biyolojik tehlikeli atıklarla yapılan çalışmalar arasında eldiven değiştirmek gibi İyi Laboratuvar Uygulamaları önerilir.

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
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Yalnızca reçeteyele kullanım içindir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Yeniden 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.

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

Sipariş Bilgileri

Ürün

REF

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag

601000

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.

Notlar.

Belge Revizyon Geçmişi

Revizyon	Deęişikliklerin Özeti
A, 05/2022	İlk Sürüm
B, Temmuz 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 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 Biohazard Tıp Waste Bag İçin 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 edilmiş veya optimize edilmiştir. 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 40600596TR_C © 2024 NeuMoDx™, tüm hakları saklıdır.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®9, NeuMoDx™ (QIAGEN Group). Bu belgede kullanılan tescilli adlar, ticari markalar vb., özellikle bu şekilde işaretlenmiş olsa dahi yasalarca korumasız sayılmamalıdır.

