

Mart 2024

NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag Kullanma Talimatı

Versiyon 1

IVD

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

R only

Yalnızca reçeteye kullanım içindir

CE

REF

600100



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

EC REP

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

40600587TR_C

Prospektüs güncellemeleri için Őu 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
Acil durum bilgileri	9
Bertaraf	9
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilité	10
Kullanma Talimatı.....	11
Sınırlamalar	12
Referanslar	13
Semboller	14
İletişim Bilgileri.....	15
Sipariş Bilgileri.....	16
Belge Revizyon Geçmişi.....	18

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 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 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 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 Başına Birim	Birim Başına Test	Paket Başına Test
NeuMoDx Biohazard Waste Bag	5	~ 500*	deđişken*

* 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 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 System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için.
- Yeniden kullanmayın.
- 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) 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 Waste Bag, kullanılmadan önce 18-28  C sıcaklıkta saklanmalıdır.
- Ürün veya ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilmiŐse ürünü kullanmayın.

Kullanma Talimatı

NeuMoDx 288 Molecular System

NeuMoDx 288 System yazılımı, Biohazard Waste Bag'in yaklaşık 500 test işlendikten sonra boşaltılması 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





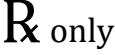





- NeuMoDx Biohazardous Waste Bag, yalnızca NeuMoDx System'lar ile kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
- Bu aksesuarın kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
- Numunelerin kontamine olmasını önlemek için hasta 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 Bag

600100

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	Deęiřikliklerin Özeti
A, 05/2022	İlk Sürüm Genel Reaktiflerin IVDR sunumu için yeni Ürün Numarası (P/N 40600587) oluşturuldu.
B, 07/2023	Emergo Adresi Westervoortse dijk 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. "Uyarılar ve Önlemler" bölümünde "Güvenlik Bilgileri" alt bölümüne ilave bilgiler eklendi. İletişim Bilgilerine patent URL'si eklendi. support@qiagen.com, support.qiagen.com olarak güncellendi

NeuMoDx Biohazard 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 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 kullanıcıları 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 40600587TR_C © 2024 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 yasalarla korumasız sayılmamalıdır.

