

Mart 2024

NeuMoDx™ Cartridge 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

100100



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

EC **REP**

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

40600591TR_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 | 4 |
| Sağlanan Materyaller..... | 5 |
| Kit içeriği..... | 5 |
| Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller | 6 |
| Ekipman | 6 |
| Uyarılar ve Önlemler..... | 7 |
| Güvenlik bilgileri | 7 |
| Acil durum bilgileri | 8 |
| Bertaraf | 8 |
| Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilite | 9 |
| Numune Toplama, Taşıma ve Saklama | 9 |
| Kullanma Talimatı..... | 10 |
| Sınırlamalar | 11 |
| Kalite Kontrol | 12 |
| Referanslar | 13 |
| Semboller | 14 |
| İletişim Bilgileri..... | 16 |
| Sipariş Bilgileri..... | 17 |
| Belge Revizyon Geçmişi..... | 18 |

Kullanım Amacı

NeuMoDx Cartridge, NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System'lar (NeuMoDx System'lar) üzerinde nükleik asitlerin etkili ekstraksiyonu, saflaştırması, amplifikasyonu ve saptanması amacıyla kullanılan tescilli bir sarf malzemesidir. NeuMoDx Cartridge, NeuMoDx System'larda işlenen tüm testler için evrensel olarak kullanılır. İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

Özet ve Açıklama

Her bir NeuMoDx Cartridge, önceden NeuMoDx System'ın XPCR modüllerinde uygun şekilde muhafaza edilen on ikiye kadar örneğin işlenmesini sağlayan on iki adet mikroakışkan devresi bulundurur. NeuMoDx Cartridge ayrıca, örneklerin işlenmesi sırasında oluşan tüm sıvı atıkların toplanması için bir bölme de sahiptir.

Prosedür Prensipleri

NeuMoDx System'larda; hücre lizisini, nükleik asit ekstraksiyonunu ve ekstrakte edilen nükleik asidi gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu (Polymerase Chain Reaction, 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 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.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

| NeuMoDx Cartridge REF 100100 | Paket Başına Birim | Birim Başına Test | Paket Başına Test |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| NeuMoDx Cartridge | 48 | 12 | 576 |

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

| REF | İçindekiler |
|---------|---|
| çeşitli | NeuMoDx Lysis Buffer'lar |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzimler ve örnek işleme kontrolleri</i> |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| çeşitli | NeuMoDx Test Strip (uygun olduğu şekilde) |
| 235903 | Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µL) |
| 235905 | Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 LI) |

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.

- Bu sarf malzemesi, yalnızca NeuMoDx System'lar ile in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş bir NeuMoDx Cartridge'i kullanmayın.
- NeuMoDx Cartridge geldiğinde ürün veya ambalaj gözle görünür şekilde hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Geçersiz sonuçlara neden olabileceğinden, düşürülmüş bir NeuMoDx Cartridge'i kullanmayın.
- NeuMoDx Cartridge'i her zaman yanlardan tutun; üst yüzeye dokunmayın.
- NeuMoDx Cartridge üzerine herhangi bir etiket yapıştırmayın.
- NeuMoDx Cartridge'i tekrar kullanmayın.
- NeuMoDx Cartridge'i kullanmadan önce veya kullandıktan sonra açmayın.
- Numuneler veya herhangi bir NeuMoDx reaktifi veya sarf malzemesi ile çalışırken mutlaka temiz, pudrasız nitril eldiven kullanın.
- Test 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 Cartridge, birincil ambalajında, 18-28  C sıcaklıkta, ürünün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş sarf malzemelerini kullanmayın.
- Kullanımdaki bir NeuMoDx Cartridge,   gün sonra otomatik olarak atılır.
-  r n veya ambalajının hasar g rd ğ görsel olarak tespit edilmiŐse ürünü kullanmayın.
- Kartuşları her zaman yanlarından tutun ve her türlü kullanım sırasında temiz, pudrasız, nitril eldiven takın.

Numune Toplama, Taşıma ve Saklama

Tüm numuneleri, enfeksiyöz ajan bulaŐtırma olasılığı varmiŐ gibi kullanın.

Optimum numune sevkiyat koŐullarının ve numune stabilitesinin onaylanması, kullanılan örnek matrisi ve gerçekleŐtirilen her bir test türü için kullanıcının laboratuvarı tarafından gerçekleŐtirilmelidir.

Kullanma Talimatı

1. Plastik kılıfı açın ve kartuşu yalnızca yanlardan tutmaya ve kartuşun üst yüzeyine dokunmamaya özen göstererek bir NeuMoDx Cartridge çıkarın.
2. NeuMoDx System dokunmatik ekranında istenen Kartuş Taşıyıcı simgesinin altındaki oka dokununuz.
3. NeuMoDx Cartridge'i, barkodu barkod tarayıcı tarafından okunmak üzere sağa dönük olacak şekilde Kartuş Taşıyıcıya yerleştirin; Kartuşlar, Kartuş Taşıyıcıda beşli kolonlar halinde istiflenebilir.
4. Kartuş Taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekrandaki oka tekrar dokununuz.
5. NeuMoDx Cartridge üzerindeki barkod okunduğunda, dokunmatik ekran, yüklenen Taşıyıcıda bulunan Kartuşlar için yeşil bir kısım görüntüler. Bu gerçekleşmezse Taşıyıcıyı çıkarın ve NeuMoDx Cartridge üzerindeki barkodun sağa dönük olduğundan emin olun.
6. N288 System, kullanılmış kartuşları ve uçları Biyolojik Tehlikeli Atık Kabına atacaktır; NeuMoDx System Software tarafından komut verildiğinde, bu kap mümkün olduğunca kısa sürede boşaltılmalıdır.
7. N96 System, kullanılmış kartuşları Biyolojik Tehlikeli Atık Kutusuna ve uçları Biyolojik Tehlikeli Uç Atık Kutusuna atacaktır; NeuMoDx System Software tarafından komut verildiğinde, her iki atık kutusu mümkün olduğunca kısa sürede boşaltılmalıdır.

Sınırlamalar

- NeuMoDx Cartridge yalnızca NeuMoDx System'larda kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
- Bu sarf malzemesinin kullanıldığı laboratuvarda geliştirilmiş tahlillerin performans özellikleri, 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 sarf malzemesinin kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
- Tüm reaktifleri ve sarf malzemelerini 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 |

| Sembol | Sembol tanımı |
|---|---------------------------|
|  | Yeniden kullanmayın |
|  | CE İşareti |
|  | Kullanma talimatına bakın |
|  | İçerik |
|  | 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 Cartridge | 100100 |
| 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 Extraction Plate | 100200 |
| NeuMoDx Wash Reagent | 400100 |
| NeuMoDx Release Reagent | 400200 |
| NeuMoDx Test Strip | çeşitli |
| 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 GemiŖi

| Revizyon | DeęiŖikliklerin zeti |
|------------|--|
| A, 05/2022 | İlk Sürüm Genel Reaktiflerin IVDR sunumu için yeni Ürün Numarası (P/N 40600591) 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 deęiŖtirildi. |
| 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 Cartridge 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 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 406005911TR_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 yasalarca korumasız sayılmamalıdır.

