

Temmuz 2023

NeuMoDx™ Cartridge Kullanma Talimatı



Versiyon 1

IVD

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

R only

Yalnızca reçeteyeyle kullanım içindir

CE

REF

100100



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

EC **REP**

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

40600591-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.....	5
Kit içeriği.....	5
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	6
Ekipman	6
Uyarılar ve Önlemler.....	7
Güvenlik bilgileri	7
Acil durum bilgileri	7
Bertaraf	7
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilite	8
Numune Toplama, Taşıma ve Saklama	8
Kullanma Talimatı.....	9
Sınırlamalar	10
Kalite Kontrol	10
Referanslar	11
Semboller	12
İletişim Bilgileri.....	13
Sipariş Bilgileri.....	14
Belge Revizyon Geçmişi.....	15

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 işlenmemiş 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'ye yüklenir.

NeuMoDx System'lar, serbest kalan nükleik asitleri tayine 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, gerçek zamanlı 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(s)
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 µl)

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

- 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 ve CLSI Belgesi M29-A4² 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 ila 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 varmıŐ gibi kullanın.

Optimum numune sevkiyat koŐullarının ve numune stabilitesinin onaylanması, kullanılan örnek matriksi 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 yerleştiriniz; 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 çıkarınız 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

1. NeuMoDx Cartridge yalnızca NeuMoDx System'larda kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
2. Bu sarf malzemesinin kullanıldığı laboratuvarda geliştirilmiş tayinlerin performans özellikleri, tanı amaçlı beyanlarda bulunmadan önce kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanmalıdır.
3. Birçok patojenin saptanması örnekte bulunan organizmaların sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanımı ve saklamaya bağlıdır.
4. 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.
5. Bu sarf malzemesinin kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
6. 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 tayine 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 işlemeye önce bir set pozitif ve negatif kontrol işlemesi tavsiye edilir. Daha ayrıntılı bilgi için işlenen tayine özel kullanma talimatına bakın.

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
	<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
	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 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
Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µl)	235903
Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µl)	235905

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 Geçmişi

Revizyon	Değişikliklerin Özeti
A, 05/2022	İlk Sürüm Genel Reaktiflerin IVDR sunumu için yeni Ürün Numarası (P/N 40600591) 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 değiştirildi.

NeuMoDx Cartridge için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı ürünün herhangi bir alıcısı veya kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

- 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.
- Açıkça belirtilen lisanslar dışında, NeuMoDx bu panel ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
- Bu panel ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
- NeuMoDx, açıkça belirtilenler dışında ifade edilen veya zımni diğer tüm lisansları özellikle reddeder.
- Panelin alıcısı ve kullanıcısı yukarıda yasaklanan eylemlere neden olabilecek veya bunları kolaylaştıracak 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.

