

Temmuz 2023

NeuMoDx™ Release Reagent Kullanma Talimatı



2000

Versiyon 1

IVD

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

R only

Yalnızca reçeteyle kullanım içindir

CE

REF

400200



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

EC **REP**

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

40600588-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	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 Release Reagent, nükleik asitlerin NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde etkili ekstraksiyonu için kullanılan tescilli bir reaktif ile NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffer'lar ve NeuMoDx Wash Reagent gibi diğer NeuMoDx reaktiflerini içerir.

Özet ve Açıklama

NeuMoDx Release Reagent, yakalanan nükleik asidi, NeuMoDx Test Strip'te ve daha sonra gerçek zamanlı PCR'de kurutulmuş reaktifler ile karıştırılmak üzere uygun pH değerinde elüat sağlayan NeuMoDx tescilli paramanyetik partiküllerden serbest bırakan bir tescilli reaktiftir.

Prosedür Prensipleri

NeuMoDx System'larda; hücre lizisini, nükleik asit ekstraksiyonunu ve ekstrakte edilen nükleik asidi gerçek zamanlı 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 elüsyonunun yapıldığı NeuMoDx Cartridge'ye yüklenir.

NeuMoDx System'lar, serbest kalan nükleik asidi 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 Release Reagent REF 400100	Paket bařına birim	Birim bařına test	Paket bařına test
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1.000*	~ 2.000*

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

REF	İçindekiler
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzimler ve örnek işleme kontrolleri</i>
<i>çeşitli</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
<i>çeşitli</i>	NeuMoDx Test Strip
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

- Yalnızca NeuMoDx System'lar ile in vitro tanı amaçlı kullanım için.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Güvenlik mührü kırılmışsa, ürün geldiğinde ambalaj hasarlıysa veya sızıntı belirtileri mevcutsa kullanmayın.
- Hiçbir NeuMoDx sarf malzemesi veya reaktifini tekrar kullanmayın.
- NeuMoDx System'da kullanmadan önce NeuMoDx Release Reagent'ın oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.qiagen.com/neumodx-ifu adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır
- 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 Laboratories¹ 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 Release Reagent, birincil ambalajında, 15 ila 25  C sıcaklıkta, ürünün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiŐ reaktifleri kullanmayın.
-  r n veya ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilmiŐse ürünü kullanmayın.
- NeuMoDx Release Reagent yüklendikten sonra 30 gün boyunca kullanımda kalabilir. Yüklü Release Reagent'ın kalan raf ömrü yazılım tarafından takip edilir ve kullanıcıya gerçek zamanlı olarak bildirilir. Sistem, izin verilenden daha uzun süreliğine kullanılmıŐ Release Reagent'ın reaktif çekmecesinden çıkarılmasını ister.

Numune Toplama, Taşıma ve Saklama

Tüm numuneleri, enfeksiyöz ajan bulaŐtırma olasılığı varmıŐ gibi kullanın.

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

Kullanma Talimatı

1. NeuMoDx System kurulurken ve çalışmaya uygun hale getirilirken NeuMoDx Release Reagent önceden yüklenir.
2. NeuMoDx Release Reagent'ı değiştirmek için NeuMoDx System dokunmatik ekranındaki Release Reagent simgesinin altındaki oka dokunarak uygun Bulk Reagent Drawer'ın (Bulk Reaktif Çekmecesi) (A veya B) kilidini açın ve ekrandaki talimatları izleyin.
 - 2a. Bulk Reagent Drawer'ı (Bulk Reaktif Çekmecesi) (A veya B) açın.
 - 2b. Yeni NeuMoDx Release Reagent'ın barkodunu taramak için elde taşınır barkod tarayıcıyı kullanın.
 - 2c. Yeni NeuMoDx Release Reagent'ın geçici kapağını çıkarın ve atın.
 - 2d. Tüpleri herhangi bir zemine koymadan önce, kontaminasyon riskini önlemek için takılı siyah tüplerin bulunduğu kapağı, mevcut NeuMoDx Release Reagent'tan ayırın.
 - 2e. Takılı tüplerin bulunduğu kapağı hemen yeni NeuMoDx Release Reagent'a takın. Kapağı çevirerek sıkın.
 - 2f. Uygun bertaraf için ürün SDS'sine başvurun.

Sınırlamalar

- NeuMoDx Release Reagent, yalnızca NeuMoDx System'da kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
- Bu reaktifin kullanıldığı kullanıcı tayinlerinin performans özellikleri bilinmemektedir ve tanı amaçlı beyanlarda bulunmadan önce kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanmalıdır.
- NeuMoDx Release Reagent'ı NeuMoDx System üzerinde değiştirirken tüpleri kontamine etmemeye özen gösterilmelidir.
- 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.
- Numunelerin kontamine olmasını önlemek için hasta numuneleriyle yapılan çalışmalar arasında eldiven değiştirmek gibi iyi laboratuvar uygulamaları önerilir.

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.








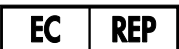
Uygun kontroller laboratuvar tarafından seçilmeli ve onaylanmalıdır. Genel olarak her 24 saatlik Sistem çalışma süresinde bir olmak üzere kullanıcıların hasta örneklerini işlemeden önce bir set pozitif ve negatif kontrol işlemesi tavsiye edilir. Daha ayrıntılı bilgi için işlenen tayine özel kullanma 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
Rx only	Yalnızca reçeteye kullanım içindir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi

Sembol**Sembol tanımı**



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 LDT Release Reagent	400200
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 Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
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 GemiŖi

Revizyon	DeęiŖikliklerin zeti
A, 05/2022	İlk sürüm Genel Reaktiflerin IVDR sunumu için yeni rn Numarası (P/N 40600588) oluŖturuldu.
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 deęiŖtirildi.

NeuMoDx Release Reagent 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.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 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.neumodx.com.

07/2023 40600588-TR_B © 2023 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.

