

Temmuz 2023

NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag Kullanma Talimatı

Sürüm 1

IVD

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

R only

Yalnızca reçeteye kullanım içindir

CE

REF

601000



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

EC | **REP**

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

40600596-TR_B



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.....	6
Kit içerikleri.....	6
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	7
Ekipman	7
Uyarılar ve Önlemler.....	8
Güvenlik bilgisi	8
Acil durum bilgileri	8
Atma.....	8
Ürün Saklama, Kullanma, ve Stabilite	9
Kullanma Talimatı.....	9
Sınırlamalar	9
Referanslar	10
Semboller	11
İletişim Bilgileri.....	12
Sipariş Bilgileri.....	13
Belge Revizyon Geçmişi.....	14

Kullanım Amacı

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, NeuMoDx 96 Molecular System tarafından oluşturulan uçları muhafaza etmek için kullanılan bir aksesuar üründür. 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 doldurmak ve işleme sırasında NeuMoDx 96 Molecular System tarafından kullanılan uçları toplamak için bir sarf malzemesi olarak kullanılır. Biyolojik Tehlikeli Uç Atık Torbası 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 gerçek zamanlı PCR tarafından saptama için sunmadan önce işlenmemiş klinik numunelerden gelen inhibitörlerin inaktivasyonu/azaltılması işlemlerini gerçekleştirmek için ısı ile uygun ekstraksiyon reaktifinin 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 asitleri tayine 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, gerçek zamanlı 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 içerikleri

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag REF 601000	Paket bařına birim	Ünite bařına test	Paket bařına test
NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag	25	~ 350*	deđiřken*

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

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

Ekipman*

NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

*Kullanmadan önce cihazların üreticinin tavsiyelerine göre kontrol edildiğinden ve kalibre edildiğinden emin olun.

Uyarılar ve Önlemler

Güvenlik bilgisi

Yalnızca NeuMoDx 96 Molecular System ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için.

Yeniden kullanmayın.

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 Laboratories*¹ ile CLSI Belgesi M29-A4² içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.

Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun bir laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldivenler ve koruyucu gözlükler kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS) bakın.

Kullanılmayan reaktifleri ve atığı, ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda atın.

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada Dışında +1 703-527-3887

Atma

Yerel ve ulusal yönetmeliklere uygun şekilde tehlikeli atık olarak atın. Bu, kullanılmayan ürünler için de geçerlidir. Güvenlik Veri Sayfasındaki (Safety Data Sheet, SDS) önerileri izleyin.

Ürün Saklama, Kullanma, ve Stabilité

NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag, kullanılmadan önce 18 ila 28°C sıcaklıkta saklanmalıdır. Ürün veya ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilmişse 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





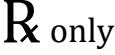





1. NeuMoDx Biohazard Tip Waste Bag yalnızca NeuMoDx 96 System ile kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
2. Bu sarf malzemesinin kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
3. Numunelerin kontamine olmasını önlemek 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, 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

Kullanım talimatlarında veya ambalaj ve etiket üzerinde aşağıdaki semboller görülebilir:

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 yardım ve daha fazla bilgi için lütfen **support@qiagen.com** adresindeki Teknik Destek Merkezimize göz atın.

Teknik destek/Vijilans raporlaması: **support@qiagen.com**

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilecektir.

Sipariş Bilgileri

Ürün

Kat. no.

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 kit el kitapları www.neumodx.com adresinden temin edilebilir ya da support@qiagen.com üzerinden veya yerel distribütörünüzden talep edilebilir.

Belge Revizyon Geçmişi

Revizyon	Deęişikliklerin Özeti
A, 05/2022	İlk Sürüm IVDR sürümü için yeni ürün numarası (P/N 40600596).
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 deęiştirildi.

NeuMoDx 96 Biohazard Tip Waste Bag için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı, ürünü satın alan veya kullanan kişilerin aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürün ve bu el kitabı ile sağlanan protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca panelde bulunan bileşenler ile 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 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 tek seferlik kullanım için lisanslanmıştır ve yeniden kullanılamaz, yenilenemez veya yeniden satılamaz.
4. NeuMoDx, açıkça belirtilenler dışında ifade edilen veya zımni diğer tüm lisansları özellikle reddeder.
5. Panelin alıcısı ve kullanıcıları, yukarıda yasaklanan herhangi bir eyleme yol açabilecek veya bunu kolaylaştırabilecek herhangi bir adım atmamayı veya başka birinin atmasına izin vermemeyi 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.

