

Temmuz 2023

NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip Kullanma Talimatı



Versiyon 1



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

Rx only

Yalnızca reçeteye kullanım içindir



100400



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



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

40600592-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	5
Sağlanan Materyaller.....	6
Kit içeriği	6
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	7
Reaktifler	7
Ekipman	7
Uyarılar ve Önlemler.....	8
Güvenlik bilgileri	8
Acil durum bilgileri	9
Bertaraf	9
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilite	10
Numune Toplama, Taşıma ve Saklama	10
Kullanma Talimatı.....	11
Sınırlamalar	13
Kalite Kontrol	14
Referanslar	15
Semboller	16
İletişim Bilgileri.....	17
Sipariş Bilgileri.....	18
Belge Revizyon Geçmişi.....	19

Kullanım Amacı

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System'da (NeuMoDx System'lar) laboratuvarında geliştirilen testler (Laboratory Developed Test, LDT) için kullanılan boş, 16 kuyulu bir şerittir. NeuMoDx System'lar; NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffer'lar, NeuMoDx Wash Reagent ve NeuMoDx Release Reagent gibi NeuMoDx reaktifleri ile birlikte, örnek ekstraksiyonu ile gerçek zamanlı PCR'yi tek bir sistemde birleştirerek, LDT'lerin daha modern ve verimli bir şekilde geliştirilmesini sağlar. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, NeuMoDx System'da işlenen tüm LDT'ler için evrensel olarak kullanılır.

Özet ve Açıklama

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, kullanıcının, bir NeuMoDx System üzerinde LDT'leri işlemek için içine tayine özgü primerleri ve problemleri pipetlediği, folyo kaplı, boş, 16 kuyulu tek kullanımlık plastik bir şerittir. Taq DNA polimeraz, ters transkriptaz (gerekliyse), dNTP'ler, MgCl₂ ve diğer tampon bileşenleri dahil olmak üzere, gerçek zamanlı PCR için gereken öğeleri içeren NeuMoDx LDT Master Mix, DNA veya NeuMoDx LDT Master Mix, RNA ile paralel olarak kullanılır.

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/ortadan kaldırılması 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'e yüklenir. NeuMoDx System serbest kalan nükleik asidi, NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip içindeki kullanıcı tarafından sağlanan LDT primerleri ve problemleri ile karıştırır ve ardından, uygun NeuMoDx LDT Master Mix (DNA veya RNA) içindeki kurutulmuş tayin reaktiflerini rehidre etmek için bu solüsyonun bir alikotunu kullanır. Kullanıcı tarafından sağlanan primerler ve problemler (LDT'ye özgü reaktifler) ile karıştırma ve kurutulmuş PCR reaktiflerini sulandırma sonrasında NeuMoDx System, hazırlanmış PCR'ye hazır karışımı, gerçek zamanlı PCR'nin gerçekleştiği NeuMoDx Cartridge'in içine dağıtır.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Paket başına birim	Birim başına test	Paket başına test
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

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) <i>Örnek tipi ve doğrulama faaliyetleri ile belirlendiği şekilde</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA veya NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Tayin hedef tipi ile belirlendiği şekilde</i>
235903	Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µl)
235905	Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µl)

Reaktifler

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, RNaz/DNaz İçermeyen Su veya TE Düşük EDTA (0,1 mM)
- LDT primerleri ve probları

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

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.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Ambalaj geldiğinde hasarlıysa veya folyo mühür hasar görmüşse kullanmayın.
- Hiçbir NeuMoDx sarf malzemesi veya reaktifini tekrar 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 Laboratories¹* ve *CLSI Belgesi M29-A4²* içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.
- 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.
- 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

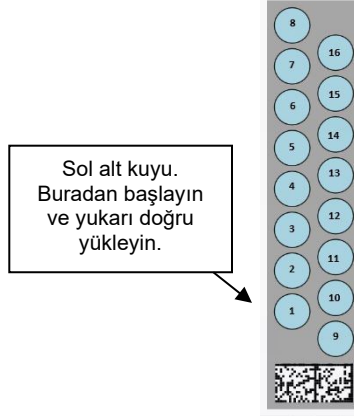
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, 15 ila 28  C sıcaklıkta saklanmalıdır.
- Kullanıcı tarafından sağlanan LDT primer/prob karışımının NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip içindeki stabilitesi, kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanmalıdır.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Ürün veya ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilmişse ürünü kullanmayın.

Numune Toplama, Taşıma ve Saklama

Tüm numuneleri, enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanın. Optimum numune sevkiyat koşullarının ve numune stabilitesinin onaylanması, kullanılan örnek matrisi ve gerçekleştirilen her bir test türü için kullanıcının laboratuvarı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanma Talimatı

1. Torbadan bir NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip çıkarın.
2. Bir pipet ucu kullanarak yüklenecek her bir örnek için kuyunun üzerindeki folyoyu delin.
 - 2a. Tayine özgü primerleri ve problemleri hazırlayın: Primerleri ve problemleri suda, 10 mM Tris pH 8,0'da veya düşük EDTA'lı (0,1 mM) 1X TE'de seyreltin. Primer/prob karışımının nihai konsantrasyonu, NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip içinde 18 µL elüat ile karıştırıldıktan sonra 1X olmalıdır.
 - 2b. *Örnek:* Bir kuyuya 4 µL 6X primer/prob karışımı ekleyin. Elüat kuyuya eklendikten ve LDT primer/prob karışımı ile karıştıktan sonra 1X'de 24 µL primer/prob karışımı elde edilir.
 - 2c. NeuMoDx, NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip kuyusu başına, hazırlanmış primer/prob karışımından 3 µL ile 10 µL arasında eklenmesini önerir.
3. LDT primer/prob karışımını, NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip üzerinde kullanılacak kuyuların alt kısmına dikkatli bir şekilde dağıtın. Tüm kuyuların doldurulması gerekmez ancak yükleme işlemi, sol alt kuyudan başlatılmalıdır (aşağıdaki şekle bakın). NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip'i bir Test Şeridi Taşıyıcısına yerleştirin. Alternatif olarak, şeridi Taşıyıcıdaki yerine oturtun ve ardından LDT primer/prob karışımıyla birlikte yükleyin.



Şekil 1. LDT primer/prob karışımı kuyularını doldurma sırası

-
4. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip'i Sisteme yüklemek için dokunmatik ekranda istenen Test Şeridi Taşıyıcının altında bulunan oka dokunun. Kuyular sarı renkte görüntülenir. Tayin tipini tanımlamak ve NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip'te LDT primer/prob karışımının bulunduğu konumları belirlemek için kuyulara dokunun.

Sınırlamalar

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip yalnızca NeuMoDx System'da kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, PCR için gereken diğer öğelerin bulunduğu NeuMoDx LDT Master Mix, DNA veya NeuMoDx LDT Master Mix, RNA ile birlikte kullanılmalıdır.
3. Kullanıcı tayinlerinin performans özellikleri bilinmemektedir ve tanı amaçlı beyanlarda bulunmadan önce kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanmalıdır.
4. Kullanıcı tarafından sağlanan primerlerin ve problemlerin NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip içindeki stabilitesi, kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanmalıdır.
5. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip içine kullanıcı tarafından sağlanan primerler ve problemler pipetlenirken, şeridi numune ile kontamine etmemeye dikkat edilmelidir.
6. Birçok patojenin saptanması örnekte bulunan organizmaların sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanımı ve saklamaya bağlıdır.
7. 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.
8. Kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
9. Numunelerin kontamine olmasını önlemek için hasta numuneleriyle yapılan çalışmalar arasında eldiven değiştirmek gibi iyi laboratuvar uygulamaları önerilir.

Kalite Kontrol

Klinik Laboratuvar Geliştirme Değişiklikleri (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) yönetmelikleri, analitik işlemin tamamının doğruluğunu ve kesinliğini izleyen kontrol prosedürlerinin uygulanmasından laboratuvarın sorumlu olduğunu ve üzerinde değişiklik yapılmamış, FDA izinli veya onaylı bir test sistemine (42 CFR Bölüm 493.1256) yönelik doğrulanmış performans özellikleri kullanılarak kontrol materyallerinin sayısı, türü ve sıklığının laboratuvar tarafından belirlenmesi gerektiğini belirtir.

1. Harici kontrol materyalleri, gerçekleştirilen her bir tayin için laboratuvar tarafından onaylanmalıdır. Bunlara, kontrollerin bileşimi, çalıştırma zamanlaması/sıklığı ve bir sonuç setinin, kontrollerin geçerli veya geçersiz olması nedeniyle geçersiz kılınmasına ilişkin karar kriterleri dahildir. Harici kontroller NeuMoDx Molecular, Inc. tarafından sağlanmaz.
2. Örnek İşleme Kontrolü 1'in (Sample Process Control 1, SPC1) saptanmasına yönelik primerler ve prob, NeuMoDx LDT Master Mix, DNA'ya dahil edilmiştir. SPC1 saptamasının izlenmesi, NeuMoDx System'in DNA ekstraksiyonu ve PCR amplifikasyonu işlemlerinin etkililiğini izlemesini ve sonuçları uygun şekilde nitelendirmesini sağlar.

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 LDT Primer/Probe Strip	100400
İlgili Ürünler	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
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 Release Reagent	400200
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 Ürün Numarası (P/N 40600592) 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.

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 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, bu panelle birlikte verilen bileşenlerin, ürünle birlikte verilen protokollerde, bu el kitabında ve www.neumodx.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenler dışında bu panelin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri kapsamında 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 açık veya zımni diğer 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 herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Sözleşmesi yasaklamalarını uygulayabilir ve bu Sınırlı Lisans Sözleşmesinin veya panel ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve Mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans koşulları için bkz. www.neumodx.com.

07/2023 40600592-TR_B © 2023 NeuMoDx, tüm hakları saklıdır.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

Notlar.

Notlar.

