

Temmuz 2023

NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer ve Vantage Viral Lysis Buffer Kullanma Talimatı



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

401600
401500



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

EC | **REP**

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

40600582-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
Önlemler	8
Acil durum bilgileri	8
Bertaraf	8
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilite	9
Prosedür	9
Sınırlamalar	10
Kalite Kontrol	10
Referanslar	11
Semboller	12
İletişim Bilgileri.....	13
Sipariş Bilgileri.....	14
Belge Revizyon Geçmişi.....	15

Kullanım Amacı

NeuMoDx Viral Lysis Buffer, SARS pozitif olduğundan şüphelenilen solunum numunelerinin, NeuMoDx 288 Molecular System veya NeuMoDx 96 Molecular System'da (NeuMoDx System'lar) işlenmeden önce UTM-RT® veya eşdeğer bir besiyerinde ön işleme tabi tutulmasına yöneliktir.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, Flu A, Flu B, RSV veya SARS pozitif olduğundan şüphelenilen solunum numunelerinin, NeuMoDx System'larda işlenmeden önce UVT-RT®, BD™ UVT veya Biologos Bio-VTM™ besiyerinde ön işleme tabi tutulmasına yöneliktir.

NeuMoDx Viral Lysis Buffer veya NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, gerçek zamanlı PCR ve in vitro tanı amaçlı prosedür teknikleri ve/veya NeuMoDx Molecular System'lar konusunda özel olarak bilgilendirilmiş ve eğitim almış eğitimli klinik laboratuvar personeli tarafından kullanıma yöneliktir. NeuMoDx Viral Lysis Buffer veya NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, kendi kendine test veya bakım ortamı kullanımına yönelik değildir.

Özet ve Açıklama

NeuMoDx Viral Lysis Buffer veya NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile ön işleme tabi tutulan biyolojik örnekler, otomatik nükleik asit izolasyonu ve amplifikasyonu için sonradan NeuMoDx System'lar üzerinde işlemeye uygundur. Aşağıda açıklanan lisis prosedürü, biyolojik örneklerin NeuMoDx System'lara yüklenmeden önce cihaz dışı işlenmesine yönelik genel bir protokol olarak tasarlanmıştır. NeuMoDx, tayin hedefleri olarak RNA virüsleriyle, sınırlı sayıda insan numunesi türü için doğrulama gerçekleştirmiştir.

Prosedür Prensipleri

Biyolojik numune, 1:1 oranında kaotropik tuz ve sürfaktandan oluşan tescilli bir formül içeren NeuMoDx Viral Lysis Buffer veya NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer'a eklenir ve ardından işlenmek üzere NeuMoDx System üzerine yerleştirilir.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

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>
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) <i>(NeuMoDx veya Hamilton'dan temin edilebilir)</i>
235905	Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µL) <i>(NeuMoDx veya Hamilton'dan temin edilebilir)</i>

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.

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer veya NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, yalnızca NeuMoDx System'larda *in vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- NeuMoDx Viral Lysis Buffer veya NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer'ın kullanımdan önce oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1) ve CLSI Belgesi M29-A3 içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın. (2)
- Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin veya reaktiflerin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin ve bir şey yiyip içmeyin.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı, ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edin.
- Tüm NeuMoDx ürünleri kullanılırken temiz, pudrasız, nitril eldivenler kullanılmalıdır.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.qiagen.com/neumodx-ifu adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.
- Tekrar kullanmayın.

Önlemler

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



İçerik: guanidin hidroklorür. Uyarı! Yutulursa veya solunursa zararlı olabilir. Cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. Koruyucu eldiven/koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. GÖZE KAÇMIŞSA: Suyu dikkatli bir şekilde birkaç dakika durulayın. Varsa ve kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz bir ZEHİR MERKEZİ veya doktoru/hekimi arayın. Spesifik tedavi (bu etiketteki ek ilk yardım talimatlarına bakın). Cilt tahrişi görülürse: Tıbbi öneri alın/yardım isteyin. Göz tahrişi devam ederse: Kontamine giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



İçerik: EDTA; guanidin hidroklorür; sodyum borat, dekahidrat. Tehlike! Yutulursa veya solunursa zararlı olabilir. Cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. Doğurganlığa veya doğmamış çocuğa zarar verebilir. Uzun süreli veya yinelenen maruz kalma durumunda organlara zarar verebilir. Kullanım öncesinde özel talimatlar edinin. Tüm güvenlik önlemleri okunana ve anlaşılana kadar kullanmayın. Buğu veya buharını solumayın. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. GÖZE KAÇMIŞSA: Suyu dikkatli bir şekilde birkaç dakika durulayın. Varsa ve kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz bir ZEHİR MERKEZİ veya doktoru/hekimi arayın. Spesifik tedavi (bu etiketteki ek ilk yardım talimatlarına bakın). Cilt tahrişi görülürse: Tıbbi öneri alın/yardım isteyin. Göz tahrişi devam ederse: Kontamine giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. Kilit altında muhafaza edin. İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisine atın.

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 Viral Lysis Buffer, birincil ambalajında, 15 °C ila 28 °C sıcaklıkta, ürünün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, birincil ambalajında, 4 °C ila 28 °C sıcaklıkta, ürünün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Her pipetleme iřlemi için yeni bir pipet veya pipet ucu kullanın.
- Ana şişenin kontaminasyonunu önlemek için daha kk kaplara alikotlar halinde ayrılması önerilir.
- Kullanım  mr geçtikten sonra kalan tampon, bölgesel ve/veya yerel yönetmelikler doğrultusunda imha edilmelidir.

Prosedür

NeuMoDx Viral Lysis Buffer veya NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, biyolojik numunelerin, NeuMoDx Molecular System'lar üzerinde işlenmeden önce ön işlemeye tabi tutulmasına yöneliktir. Bu reaktif diğer NeuMoDx ürünleriyle birlikte kullanırken daha ayrıntılı bilgi için ayrı kullanım talimatlarına başvurun.

Sınırlamalar

- NeuMoDx Viral Lysis Buffer veya NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, numunelerin NeuMoDx System'larda rutin işlemeden önce ön işleme tabi tutulması için yalnızca NeuMoDx ürünleriyle birlikte kullanılmalıdır.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer'ın performansı yalnızca, 1:1 oranında kullanımla UTM--RT® ve BD UVT evrensel nakil besiyerinde NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay kullanılarak doğrulanmıştır. Bu reaktif kullanılarak laboratuvar tarafından geliştirilen testlerin performans özellikleri bilinmemektedir ve tanı amaçlı beyanlarda bulunmadan önce laboratuvar tarafından onaylanmalıdır.
- NeuMoDx Viral Lysis Buffer'ın performansı yalnızca, UTM-RT® evrensel nakil besiyerinde NeuMoDx model bir viral RNA tayini kullanılarak doğrulanmıştır. Bu reaktif kullanılarak laboratuvar tarafından geliştirilen testlerin performans özellikleri bilinmemektedir ve tanı amaçlı beyanlarda bulunmadan önce laboratuvar tarafından onaylanmalıdır.
- Birçok patojenin saptanması örnekte bulunan organizmaların sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanımı ve saklamaya bağlıdır.
- Bu reaktifin kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
- Numunelerin kontamine olmasını önlemek için hasta numuneleriyle yapılan çalışmalar arasında eldiven değiştirmek gibi İyi 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. Bu tamponla birlikte kullanılan tayine bağlı olarak, NeuMoDx Molecular, Inc. tarafından kontrol materyalleri sağlanmayabilir.








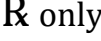
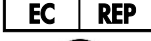






Uygun kontroller laboratuvar tarafından seçilmeli ve onaylanmalıdır. Genel olarak her 24 saatlik Sistem çalışma süresinde bir olmak üzere kullanıcıların hasta örneklerini işlemeden önce bir set pozitif ve negatif kontrol işlemesi tavsiye edilir. Daha ayrıntılı bilgi için işlenen tayine özel kullanma talimatına bakın.

Referanslar

1. 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
	Uyarı
	İçerik
	Guanidin Hidroklorür

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 Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
İlgili Ürünler	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (uygun olduğu şekilde)	<i>çeşitli</i>
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	Açıklama
A, Mayıs 2022	İlk Sürüm (IVDR sunumu için). Genel Reaktiflerin IVDR sunumu için yeni Ürün Numarası (P/N 40600582) oluşturuldu.
B, Temmuz 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 Viral Lysis Buffer ve NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit İçin 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 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 40600582-TR_B © 2023 NeuMoDx™, tüm hakları saklıdır.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalara korunmaktadır.

