

Temmuz 2023

# NeuMoDx™ Wash Reagent Kullanma Talimatı



2400

Versiyon 1

**IVD**

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

**R** only

Yalnızca reçeteyle kullanım içindir



**REF**

400100



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

**EC**

**REP**

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

40600589-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.....	6
Kit içeriği.....	6
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller .....	7
Ekipman .....	7
Uyarılar ve Önlemler.....	8
Güvenlik bilgileri .....	8
Acil durum bilgileri .....	9
Bertaraf .....	9
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilitate .....	10
Numune Toplama, Taşıma ve Saklama .....	10
Kullanma Talimatı.....	11
Sınırlamalar .....	12
Kalite Kontrol .....	13
Referanslar .....	14
Semboller .....	15
İletişim Bilgileri.....	16
Sipariş Bilgileri.....	17
Belge Revizyon Geçmişi.....	18

# Kullanım Amacı

NeuMoDx Wash Reagent; NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffer'lar ve NeuMoDx Release Reagent gibi diğer NeuMoDx reaktifleri ile birlikte, nükleik asitlerin NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System'lar) üzerinde etkili ekstraksiyonu için kullanılan tescilli bir reaktiftir. NeuMoDx Wash Reagent, NeuMoDx System'larda çalıştırılan tüm testlerde evrensel olarak kullanılır.

## Özet ve Açıklama

NeuMoDx Wash Reagent, PCR inhibitörleri dahil olmak üzere, bağlanmayan/özel olarak bağlanmayan kısımları, nükleik asit ile bağlı paramanyetik partiküllerden ayıran tescilli bir reaktiftir. Gereksiz materyalin giderilmesini sağlarken, geriye paramanyetik partiküllere bağlı istenen nükleik asidi bırakma amacıyla tescilli NeuMoDx Extraction Plate reaktifleri ile birlikte çalışmak üzere formüle edilmiştir.

## 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'e yüklenir.

NeuMoDx System'lar, serbest kalan nükleik asidi 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.

# Sağlanan Materyaller

## Kit içeriği

İçindekiler	Paket bařına birim	Birim bařına test	Paket bařına test
NeuMoDx Wash Reagent 400100			
NeuMoDx Wash Reagent %0,02 sodyum azit içerir	2	~1200*	~2400*

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

# 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>NeuMoDx Test Strip protokolünde belirtildiği şekilde</i>
<i>çeşitli</i>	NeuMoDx Test Strip (uygun olduğu şekilde)
400200	NeuMoDx Release Reagent
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

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](http://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.
- 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 Wash Reagent'ın oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://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*<sup>1</sup> ve CLSI Belgesi M29-A4<sup>2</sup> 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 Wash Reagent, birincil ambalajında, 15 ila 28  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 Wash Reagent yüklendikten sonra 63 gün boyunca kullanımda kalabilir. Yüklü Wash Reagent'ın kalan raf ömrü yazılım tarafından takip edilir ve kullanıcıya gerçek zamanlı olarak bildirilir. Sistem, izin verilenden daha uzun süreliğine kullanılmıŐ Wash Reagent'ın reaktif çekmecesinde 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 matrisi için kullanıcının laboratuvarı tarafından gerçekleŐtirilmelidir.

# Kullanma Talimatı

1. NeuMoDx System kurulurken ve çalışmaya uygun hale getirilirken NeuMoDx Wash Reagent önceden yüklenir.
2. NeuMoDx Wash Reagent'ı değiştirmek için NeuMoDx System dokunmatik ekranındaki Wash Reagent simgesinin altında bulunan oka dokununuz, uygun Reagent Drawer (Reaktif Çekmecesi) (A veya B) kilidini açın. NeuMoDx System yazılımı, kullanıcıyı yönlendirmek amacıyla talimatlar sunacaktır.
  - 2a. Bulk Reagent Drawer'ı (Bulk Reaktif Çekmecesi) (A veya B) açın
  - 2b. Yeni NeuMoDx Wash Reagent'ın barkodunu taramak için elle taşınır barkod tarayıcıyı kullanın.
  - 2c. Yeni NeuMoDx Wash 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 Wash Reagent şişesinden ayırın.
  - 2e. Takılı tüplerin bulunduğu kapağı hemen yeni NeuMoDx Wash Reagent şişesine takın. Kapağı çevirerek sıkın.
3. Çıkarılmış olan şişede kalmış olabilecek ölü hacmi uygun şekilde bertaraf edin ve şişeyi atın.

# Sınırlamalar

- NeuMoDx Wash 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 Wash Reagent'ı NeuMoDx System üzerinde değiştirirken tüp sistemini 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 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. 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 işleme 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, 5<sup>th</sup> 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
R only	Yalnızca reçeteyele kullanım içindir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Tekrar kullanmayın
	CE İşareti
	Kullanma talimatına bakın
	Uyarı
	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 Wash Reagent	400100
<b>İlgili Ürünler</b>	
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 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](http://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 40600589) oluşturuldu.
B, Temmuz 2023	Emergo Adresi Westervoortse dijk 60; 6827 AT Arnhem Hollanda olarak güncellendi. <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> adresi <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> olarak deęiřtirildi.

### NeuMoDx Wash 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, bu panelle birlikte verilen bileşenlerin, ürütle birlikte verilen protokollerde, bu el kitabında ve [www.neumodx.com](http://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 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 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](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600589-TR\_B © 2023 NeuMoDx™, tüm hakları saklıdır.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarda korunmaktadır.

