

Julio de 2023

# Instrucciones de uso del NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 al 6



Versión 1



Para uso diagnóstico in vitro con el NeuMoDx 288 y el  
NeuMoDx 96 Molecular System

**R** only

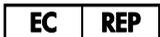
Solo para uso prescriptivo



400400 NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 400500 NeuMoDx™ Lysis Buffer 2  
400600 NeuMoDx™ Lysis Buffer 3 400700 NeuMoDx™ Lysis Buffer 4  
400900 NeuMoDx™ Lysis Buffer 5 401700 NeuMoDx™ Lysis Buffer 6



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



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

40600581-ES\_B



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System*; ref. 40600108

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System*; ref. 40600317

# Contenido

|  |    |
|--|----|
| Uso previsto .....   | 4  |
| Resumen y explicación .....                                      | 4  |
| Principios del procedimiento .....                               | 6  |
| Materiales suministrados .....                                   | 7  |
| Contenido del kit.....   | 7  |
| Materiales necesarios pero no suministrados .....                | 8  |
| Reactivos/consumibles adicionales.....                           | 8  |
| Equipo .....   | 8  |
| Precauciones y advertencias .....                                | 9  |
| Información de seguridad.....                                    | 9  |
| Precauciones.....  | 10 |
| Información para emergencias.....                                | 11 |
| Eliminación.....   | 12 |
| Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos..... | 12 |
| Recogida, transporte y almacenamiento de muestras .....          | 13 |
| Instrucciones de uso .....                                       | 14 |
| Limitaciones .....   | 15 |
| Control de calidad.....  | 16 |
| Referencias .....  | 17 |
| Símbolos .....   | 18 |
| Información de contacto .....                                    | 20 |
| Información de pedidos.....                                      | 21 |
| Historial de revisión del documento .....                        | 22 |

---

## Uso previsto

Los NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 o 6 son tampones patentados que se utilizan para la extracción eficaz de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas o biológicas no procesadas en los sistemas moleculares NeuMoDx 288 Molecular System y NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) cuando se utilizan en combinación con otros reactivos NeuMoDx como la NeuMoDx Extraction Plate, el NeuMoDx Wash Reagent y el NeuMoDx Release Reagent, que se utilizan para todas las pruebas procesadas en los NeuMoDx Systems. Los tampones NeuMoDx Lysis Buffers se pueden utilizar para la extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas o biológicas cuando se utilizan en combinación con tiras reactivas NeuMoDx especificadas.

## Resumen y explicación

El tampón NeuMoDx Lysis Buffer se suministra en un recipiente de tampón desechable, que incluye, al menos, 80 ml de tampón utilizable. Cada tampón NeuMoDx Lysis Buffer contiene una formulación patentada de sales y detergente que proporciona una lisis eficiente de microorganismos en muestras clínicas o biológicas.

No se ha validado el uso de los NeuMoDx Lysis Buffers para extraer ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas o biológicas que no están indicadas para su uso con la NeuMoDx Test Strip correspondiente.

Consulte la Tabla 1 para conocer las NeuMoDx Test Strips correspondientes para su uso con el NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 o 6.

**Tabla 1. NeuMoDx Lysis Buffer y su NeuMoDx Test Strip indicada**

| REF    | Contenido              | NeuMoDx Test Strips   |
|--------|------------------------|---|
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 | NeuMoDx HBV Quant Assay [REF 201300],<br>NeuMoDx CMV Quant Test Strip [REF 201400],<br>NeuMoDx BKV Quant Test Strip [REF 201800],<br>NeuMoDx HAdV Quant Test Strip [REF 200700]   |
| 400500 | NeuMoDx Lysis Buffer 2 | NeuMoDx CT/NG Assay [REF 200300],<br>NeuMoDx TV/MG Assay [REF 201200],<br>NeuMoDx HPV Test Strip [REF 617007]<br>NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [REF 300800]<br>NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test [REF 300900] |
| 400600 | NeuMoDx Lysis Buffer 3 | NeuMoDx HCV Quant Test Strip [REF 300300],<br>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500]<br>NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [REF 300800]<br>NeuMoDx FluA-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test [REF 300900]                      |
| 400700 | NeuMoDx Lysis Buffer 4 | NeuMoDx GBS Assay [REF 200400]  |
| 400900 | NeuMoDx Lysis Buffer 5 | NeuMoDx EBV Quant Test Strip [REF 201500]   |
| 401700 | NeuMoDx Lysis Buffer 6 | NeuMoDx Strep A/C/G Vantage Assay [REF 201902]  |

---

# Principios del procedimiento

Los NeuMoDx Systems utilizan una combinación de calor y reactivos de extracción patentados para realizar la lisis celular, la extracción del ácido nucleico y la inactivación o eliminación de inhibidores a partir de muestras clínicas o biológicas no procesadas antes de presentar el ácido nucleico extraído para su detección mediante RCP inmediata. Se mezcla una alícuota de la muestra no procesada con un NeuMoDx Lysis Buffer y se somete a lisis a temperaturas predeterminadas en presencia de enzimas líticas y partículas paramagnéticas. Cada tampón NeuMoDx Lysis Buffer se ha formulado y optimizado para la extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas o biológicas al proporcionar un entorno óptimo para que se produzca la lisis de las células o partículas y la unión de los ácidos nucleicos. La formulación estricta de los tampones también inhibe la actividad de las nucleasas presentes en la muestra, por lo que protege a los ácidos nucleicos de la degradación.

Las partículas paramagnéticas capturan los ácidos nucleicos liberados y estas partículas (junto con los ácidos nucleicos unidos) se cargan a continuación en el NeuMoDx Cartridge, donde los componentes no unidos o no específicamente unidos se eliminan mediante el NeuMoDx Wash Reagent y el ácido nucleico unido se eluye mediante el NeuMoDx Release Reagent.

Los NeuMoDx Systems mezclan el ácido nucleico liberado con cebadores y sondas específicos del ensayo y la mezcla maestra seca contenida en una NeuMoDx Test Strip. A continuación, el sistema dispensa la mezcla preparada para RCP en el NeuMoDx Cartridge, donde tiene lugar la RCP inmediata.

# Materiales suministrados

## Contenido del kit

| REF    | Contenido              | Unidades por paquete | Pruebas por unidad | Pruebas por paquete |
|--------|------------------------|----------------------|--------------------|---------------------|
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 | 4                    | ~140*              | ~560*               |
| 400500 | NeuMoDx Lysis Buffer 2 | 4                    | ~140*              | ~560*               |
| 400600 | NeuMoDx Lysis Buffer 3 | 4                    | ~140*              | ~560*               |
| 400700 | NeuMoDx Lysis Buffer 4 | 4                    | ~80*               | ~320*               |
| 400900 | NeuMoDx Lysis Buffer 5 | 4                    | ~140*              | ~560*               |
| 401700 | NeuMoDx Lysis Buffer 6 | 4                    | ~80*               | ~320*               |

\* Las pruebas por unidad/paquete pueden variar en función del uso real.

# Materiales necesarios pero no suministrados

## Reactivos/consumibles adicionales

| REF      | Contenido  |
|----------|--|
| 100100   | NeuMoDx Cartridge  |
| 100200   | NeuMoDx Extraction Plate<br><i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas y controles de proceso de muestras secas</i> |
| 400100   | NeuMoDx Wash Reagent   |
| 400200   | NeuMoDx Release Reagent  |
| diversas | NeuMoDx Test Strip (según proceda)   |
| 235903   | Puntas Hamilton CORE (300 µl) con filtros  |
| 235905   | Puntas Hamilton CORE (1000 µl) con filtros   |

## Equipo\*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF. 500100] O NeuMoDx 96 Molecular System [REF. 500200]

\* Antes de usar los instrumentos, asegúrese de que se hayan revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

# Precauciones y advertencias

## Información de seguridad

Al trabajar con productos químicos, usar en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para más información, consulte las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) adecuadas. Estas fichas están disponibles en línea en formato PDF práctico y compacto en [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), donde puede buscar, consultar e imprimir la SDS de cada kit NeuMoDx y sus componentes.

- Para uso diagnóstico *in vitro* con NeuMoDx Systems exclusivamente.
- No refrigerar.
- No utilizar ningún reactivo después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar si el sello de seguridad está roto o si el embalaje está dañado en el momento de su recepción.
- No utilizar si el sello metálico está dañado en el momento de su recepción o si hay signos de fuga.
- Asegúrese de extraer el sello metálico del recipiente antes de cargar el NeuMoDx Lysis Buffer 5 en el soporte para su uso.
- Asegúrese de que cada tampón NeuMoDx Lysis Buffer se encuentre a temperatura ambiente antes de utilizarlo en el NeuMoDx System.
- No reutilice los consumibles o los reactivos NeuMoDx.
- Se proporcionan las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada reactivo (según proceda) en [\*\*www.qiagen.com/neumodx-ifu\*\*](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Lleve siempre guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular las muestras o los reactivos o consumibles NeuMoDx.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.

- No pipetear con la boca. No fume, beba o coma en zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos del kit.
- Manipular siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos)*<sup>1</sup> y en el documento M29-A4 del CLSI.<sup>2</sup>
- Eliminar los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa nacional, provincial, regional y local.

## Precauciones

### NeuMoDx Lysis Buffer 1



Contiene: clorhidrato de guanidina. ¡Advertencia! Puede ser nocivo si se ingiere. Causa irritación de la piel. Causa irritación grave de los ojos. Llevar guantes de protección, gafas y máscara de protección. SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y le resulta fácil. Seguir aclarando. Si se produce exposición o surgen preocupaciones: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. Tratamiento específico (consulte las instrucciones complementarias de primeros auxilios de esta etiqueta). Si se produce una irritación cutánea: consultar a un médico. Si la irritación en los ojos persiste: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### NeuMoDx Lysis Buffer 2



Contiene: clorhidrato de guanidina. ¡Advertencia! Provoca una leve irritación cutánea. Causa irritación grave de los ojos. Lleve gafas y máscara de protección. Si se produce una irritación cutánea: consultar a un médico.

### NeuMoDx Lysis Buffer 3



Contiene: clorhidrato de guanidina. ¡Advertencia! Puede ser nocivo si se ingiere o se inhala. Causa irritación de la piel. Causa irritación grave de los ojos. Tratamiento específico (consulte las instrucciones complementarias de primeros auxilios de esta etiqueta). Si se produce una irritación cutánea: consultar a un médico. Si la irritación en los ojos persiste: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Llevar guantes de protección, gafas y máscara de protección. SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y le resulta fácil. Seguir aclarando. Si se produce exposición o surgen preocupaciones: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

### NeuMoDx Lysis Buffer 4



Contiene: borato de sodio, decahidrato. ¡Peligro! Puede afectar a la fertilidad o al bebé no nacido. Obtener instrucciones especiales antes del uso. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Llevar guantes de protección, prendas de protección, gafas y máscara de protección. Si se produce exposición o surgen preocupaciones: consultar a un médico. Almacenar bajo llave. Eliminar el contenido o el recipiente en un centro de eliminación de residuos certificado.

### NeuMoDx Lysis Buffer 6



Contiene: alcoholes, C12-14-secundarios, etoxilados; borato de sodio, decahidrato. ¡Peligro! Provoca una leve irritación cutánea. Causa irritación grave de los ojos. Puede afectar a la fertilidad o al bebé no nacido. Obtener instrucciones especiales antes del uso. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Llevar guantes de protección, prendas de protección, gafas y máscara de protección. SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y le resulta fácil. Seguir aclarando. Si se produce exposición o surgen preocupaciones: Si se produce una irritación cutánea: consultar a un médico. Si la irritación en los ojos persiste: almacenar bajo llave. Eliminar el contenido o el recipiente en un centro de eliminación de residuos certificado.

## Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

---

## Eliminación

Elimine los residuos peligrosos de conformidad con las normativas locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados.

Siga las recomendaciones indicadas en la ficha de datos de seguridad.

## Almacenamiento, manipulación y estabilidad de los productos

- Los tampones NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 y 6 permanecen estables en el embalaje primario a una temperatura de entre 15 °C y 28 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del producto.
- El tampón NeuMoDx Lysis Buffer 4 permanece estable en el embalaje primario a una temperatura de entre 18 °C y 28 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del producto.
- No refrigerar.
- No utilizar reactivos que estén caducados.
- No utilizar si el producto o el embalaje no están visualmente intactos. Es normal la presencia de alguna pequeña precipitación tras la extracción del sello metálico; esto no evitará el uso correcto de los tampones NeuMoDx Lysis Buffers en el NeuMoDx System.
- Una vez cargado, los tampones NeuMoDx Lysis Buffers pueden permanecer en el sistema como se indica en la Tabla 2 que se muestra a continuación. La vida útil restante de los tampones de lisis que se están utilizando la controla el software, que informa al usuario en tiempo real. La retirada de los tampones Lysis Buffer que se han utilizado más tiempo del permitido la solicitará el sistema.

**Tabla 2. NeuMoDx Lysis Buffer y sus días correspondientes en el sistema**

| REF    | Contenido              | En el sistema (días) |
|--------|------------------------|----------------------|
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 | 62                   |
| 400500 | NeuMoDx Lysis Buffer 2 | 62                   |
| 400600 | NeuMoDx Lysis Buffer 3 | 28                   |
| 400700 | NeuMoDx Lysis Buffer 4 | 28                   |
| 400900 | NeuMoDx Lysis Buffer 5 | 14                   |
| 401700 | NeuMoDx Lysis Buffer 6 | 32                   |

## Recogida, transporte y almacenamiento de muestras

Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos.

La validación de las condiciones de envío de la muestra y la estabilidad de la muestra óptimas debe llevarlas a cabo el laboratorio del usuario para la matriz de la muestra utilizada y para cada tipo de prueba realizada.

# Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el tampón NeuMoDx Lysis Buffer se encuentre a temperatura ambiente antes de utilizarlo en el NeuMoDx System. Invierta el recipiente varias veces para mezclar el tampón antes de extraer el sello metálico.
2. **IMPORTANTE:** Prepare el recipiente del tampón NeuMoDx Lysis Buffer para su uso tirando de la solapa del sello metálico para extraerlo.
3. Se espera que haya algunos restos de tampón en la parte superior de la membrana de goma tras la extracción del sello metálico; esto no afectará al rendimiento.  
Si se aprecia el tampón en cada lado del recipiente, toque suavemente los laterales con un paño sin pelusa Kimwipe® antes de colocarlo en el soporte del tampón. No toque nada en la superficie superior de la membrana de goma.
4. Para garantizar la correcta orientación al colocar el recipiente en el soporte del tampón, el código de barras debe mirar hacia la derecha para que el escáner de código de barras pueda leerlo.
5. Coloque el recipiente abierto, con el sello metálico extraído, en el soporte del tampón hasta que "encaje" en su posición.
6. Para cargar el soporte del tampón, toque la flecha situada debajo del icono del Buffer Container (Recipiente del tampón) en la pantalla táctil del NeuMoDx System.
7. Tras cargar el soporte del tampón correctamente, el software del NeuMoDx System debe identificar el tipo de tampón cargado y la cantidad como "80 ml".
  - 7a. Si el soporte del tampón está cargado correctamente, pero el software del NeuMoDx System lo reconoce como EMPTY POSITION (Posición vacía), asegúrese de que el recipiente del tampón NeuMoDx Lysis Buffer esté cargado con la orientación correcta y el código de barras sea visible para el escáner de código de barras.
  - 7b. Si el soporte del tampón está cargado correctamente, pero el software del NeuMoDx System no lo identifica por el nombre correcto de tampón, verifique para confirmar el nombre del tampón indicado en el recipiente.

- 7c. Si el soporte del tampón está cargado correctamente y el software del NeuMoDx System lo reconoce como el tampón correcto, pero no se notifica la cantidad como "80 ml", verifique para confirmar que es un recipiente de tampón NeuMoDx Lysis Buffer NUEVO.

## Limitaciones

- Los tampones NeuMoDx Lysis Buffers solo pueden utilizarse en el NeuMoDx System y no son compatibles con ningún otro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- El rendimiento de los tampones NeuMoDx Lysis Buffers se ha validado *únicamente* para su uso con las NeuMoDx Test Strips correspondientes como se indica en la Tabla 1. Se desconocen las características de rendimiento de los ensayos desarrollados por el usuario que utilizan este reactivo y el laboratorio del usuario debe validarlas antes de que se puedan realizar afirmaciones del diagnóstico.
- Dado que la detección de la mayoría de los patógenos depende del número de microorganismos presentes en la muestra, los resultados fiables dependen de una recogida, una manipulación y un almacenamiento correctos de las muestras.
- Los resultados erróneos de las pruebas se podrían deber a una recogida, una manipulación o a un almacenamiento incorrectos de la muestra, o bien a un error técnico o a una mezcla de muestras. Además, los resultados negativos falsos se podrían deber a que el número de microorganismos en la muestra es inferior a la sensibilidad analítica de la prueba.
- El uso de este reactivo está limitado al personal cualificado para el uso del NeuMoDx System.
- Para evitar la contaminación de las muestras, se recomienda seguir las prácticas recomendadas de laboratorio, entre las que se incluye cambiar de guantes entre la manipulación de las muestras de pacientes.

---

## Control de calidad

Por lo general, las normativas locales especifican que el laboratorio es el responsable de los procedimientos de control que supervisan la exactitud y precisión del proceso analítico completo, y debe establecer el número, tipo y frecuencia de los materiales de control de las pruebas. En función del ensayo utilizado con este tampón, es posible que NeuMoDx Molecular, Inc. no suministre los materiales de control.

El laboratorio debe seleccionar los controles adecuados y validarlos. En general, se recomienda que los usuarios procesen un conjunto de controles positivos y negativos antes de procesar muestras de pacientes, una vez cada 24 horas durante el funcionamiento del sistema. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo que se va a procesar.

---

# Referencias

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

# Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado:

| Símbolo   | Definición del símbolo                             |
|---|--|
|    | Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones |
|    | Fecha de caducidad                                 |
|    | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro       |
|    | Número de referencia                               |
|    | Código de lote                                     |
|    | Fabricante   |
|    | Límite de temperatura                              |
| R only  | Solo para uso prescriptivo                         |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea   |
|  | No reutilizar                                      |
|  | Marca CE   |
|  | Consultar las instrucciones de uso                 |

Símbolo

Definición del símbolo

---



Advertencia



Riesgo para la salud



Contiene



Clorhidrato de guanidina

---

## Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y obtener más información, póngase en contacto con nuestro centro de asistencia técnica en **support@qiagen.com**.

Servicio técnico/Informes de vigilancia: **support@qiagen.com**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente.

# Información de pedidos

| Producto   | Contenido | Núm. ref.       |
|--|-----------|-----------------|
| NeuMoDx Lysis Buffer 1                                 |           | 400400          |
| NeuMoDx Lysis Buffer 2                                 |           | 400500          |
| NeuMoDx Lysis Buffer 3                                 |           | 400600          |
| NeuMoDx Lysis Buffer 4                                 |           | 400700          |
| NeuMoDx Lysis Buffer 5                                 |           | 400900          |
| NeuMoDx Lysis Buffer 6                                 |           | 401700          |
| <b>Productos relacionados</b>                          |           |                 |
| NeuMoDx Cartridge                                      |           | 100100          |
| NeuMoDx Extraction Plate                               |           | 100200          |
| NeuMoDx Wash Reagent                                   |           | 400100          |
| NeuMoDx Release Reagent                                |           | 400200          |
| NeuMoDx Test Strip (según proceda)                     |           | <i>diversas</i> |
| Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtros  |           | 235903          |
| Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtros |           | 235905          |

Para obtener información actualizada de licencias y descargos de responsabilidad específicos del producto, consulte la guía o el manual de operador correspondientes del kit de NeuMoDx. Las guías del kit de NeuMoDx están disponibles en [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) o se pueden solicitar en [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) o bien con su distribuidor local.

## Historial de revisión del documento

| <b>Revisión</b>  | <b>Descripción</b>   |
|------------------|--|
| A, mayo de 2022  | Versión inicial (para envío a IVDR).<br>Nuevo número de producto (ref. 40600581) creado para envío a IVDR de reactivos generales.  |
| B, julio de 2023 | Se ha actualizado la dirección de Emergo a Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Países Bajos.<br>Se ha cambiado <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> a <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> . |

#### **Acuerdo de licencia limitada para el NeuMoDx Lysis Buffer 1 al 6**

El uso de este producto implica el acuerdo de los compradores o los usuarios del producto con respecto a los términos indicados a continuación:

1. El producto se podrá utilizar únicamente de conformidad con los protocolos suministrados con el producto y esta guía, y para su uso exclusivo con los componentes contenidos en el panel. NeuMoDx no otorga licencia en virtud de ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes adjuntos de este panel con los componentes no incluidos en este panel, excepto como se describe en los protocolos suministrados con el producto, esta guía y los protocolos adicionales disponibles en [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de NeuMoDx para usuarios de NeuMoDx. NeuMoDx no ha probado ni optimizado exhaustivamente estos protocolos. NeuMoDx tampoco garantiza ni asegura que no infringe los derechos de terceros. Aparte de las licencias expresamente indicadas, NeuMoDx no garantiza que este panel o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes cuentan con licencia de uso único y no se pueden volver a utilizar, restaurar ni revender.
4. NeuMoDx niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan que no emprenderán acciones, ni permitirán que nadie más lo haga, que puedan generar o facilitar actos prohibidos como los que se han indicado anteriormente. NeuMoDx puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluyendo los honorarios de abogados, derivados de las acciones relacionadas para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para conocer los términos de licencia actualizados, visite [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600581-ES\_B © 2023 NeuMoDx™, todos los derechos reservados.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.) No se considera que los nombres registrados, las marcas comerciales, etcétera, utilizados en este documento, incluso si no se marcan específicamente como tal, estén desprotegidos por la ley.

---

## Notas.

