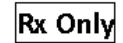



800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators
DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

 Skirta *in vitro* diagnostikai su juostelėmis „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“ ir sistemomis „NeuMoDx™ 288“ bei „NeuMoDx™ 96 Molecular System“

Prieš naudojant produktą būtina atidžiai perskaityti šį informacinį lapelį. Būtina atitinkamai laikytis informacinių lapelių instrukcijų.
Tyrimo rezultatų patikimumo negalima garantuoti, jei yra kokių nors nukrypimų nuo instrukcijų, pateikiamų šiame informaciniame lapelyje.
Išsamios informacijos rasite „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ operatoriaus vadove, leid. Nr. 40600108
Išsamios informacijos rasite „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317
Taip pat žr. „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį)

PASKIRTIS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ skirtos naudoti kartu su tyrimu „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“, norint nustatyti kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečia juostelės „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“ partija ir naudojamą kartu su kalibracine kreive, siekiant atlikti tikslų kiekybinį *in vitro* diagnostikos tyrimą sistemoje „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ arba „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ („NeuMoDx™ System“) ir kiekybiškai nustatyti bei diferencijuoti 1 tipo Herpes simplex viruso (HSV-1, žmogaus alfa herpes virusas 1) DNR ir (arba) 2 tipo Herpes simplex viruso (HSV-2, žmogaus alfa herpes virusas 2) DNR.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ tiekiamos rinkinyje, kuriame yra trys (3) HSV-1 kalibravimo medžiagų rinkiniai, trys (3) HSV-2 kalibravimo medžiagų rinkiniai, du kalibravimo medžiagų buferinio tirpalo „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer“ flakonai ir 12 tuščių mėgintuvėlių.

Kiekviename HSV-1 kalibravimo medžiagų rinkinyje yra viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga, sandariai supakuotos viename aliuminio maišelyje, kuriame taip pat yra mažas oranžinis sausiklio paketėlis, o kiekviename HSV-2 kalibravimo medžiagų rinkinyje yra viena silpnai teigiama ir viena smarkiai teigiama kalibravimo medžiaga, sandariai supakuotos viename aliuminio maišelyje, kuriame taip pat yra mažas oranžinis sausiklio paketėlis.

Norint nustatyti tinkamą tyrimo „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“ kalibraciją, kiekvieno taikinio viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga apdorojamos kas 90 dienų arba kaskart, kai pradedama naudoti nauja juostelių „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“ partija. Abiejose HSV-1 ir HSV-2 kalibravimo medžiagose yra džiovintų sintetinės HSV-1 ir HSV-2 tikslinės nukleorūgšties granulių, atitinkamai 5,12 log₁₀ kop./ml arba 3,12 log₁₀ kop./ml aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagai. Džiovintos HSV-1 / HSV-2 kalibravimo medžiagos turi būti drėkinamos naudojant rinkinyje esantį buferinį tirpalą „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer“.

Tyrimas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“ apima automatizuotą DNR ekstrahavimą, amplifikaciją ir aptikimą realiojo laiko PGR, norint kiekybiškai nustatyti HSV-1 ir (arba) HSV-2 DNR žmogaus plazmos mėginiuose.

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ bus pritaikomos įrašyti kalibracinei kreivei ir naudojamos generuojant kalibravimo koeficientą, kuris naudojamas kalibracinei kreivei automatiškai sureguliuoti, kad galima būtų pritaikyti nežymius sistemų ir tyrimo juostelių partijų pakeitimus. Tuomet galima tiksliai kiekybiškai įvertinti HSV-1 DNR ir HSV-2 DNR tiriamuose žmogaus klinikiuose mėginiuose, naudojant kalibracinę kreivę ir specifinį sistemos / partijos kalibravimo koeficientą.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ būtinos kalibravimui per visą tyrimo darbo eigą. Vieną šių kalibravimo medžiagų rinkinį, kurį sudaro kiekvieno taikinio 1 aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga, reikia apdoroti kas 90 dienų arba pakeitus sistemą, programinę įrangą arba tyrimo juostelių reagento partiją; sistema automatiškai pakartos kiekvienos kalibravimo medžiagos apdorojimą tris kartus. Atlikdamos tokį įprastinį kalibravimo medžiagų „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ apdorojimą laboratorijos gali užtikrinti per tinkamumo laikotarpį apdorojamų žmogaus klinikių mėginių tyrimo rezultatų veiksmingumą.

„NeuMoDx™ System“ programinė įranga automatiškai įspėja operatorių, kai reikia atlikti kalibravimą. Apdorojimo metu „NeuMoDx™ System“ programinė įranga automatiškai patvirtina kalibravimo medžiagos priimtumo kriterijus. Jei galiojančių kalibravimo medžiagos kartotinių mėginių yra mažiau nei du, programinė įranga automatiškai nustato, kad tyrimas yra negaliojantis. Negaliojančio tyrimo ėminiai turi būti pakartotinai iširti naudojant naują kalibravimo ir kontrolinių medžiagų rinkinį.

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo, kad apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamos naudoti 90 dienų. Tačiau tai netaikoma tuo atveju, kai sistemoje pritaikomas pakeitimas, dėl kurio pasibaigia tinkamumo naudoti laikas. „NeuMoDx™ System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti šias kalibravimo medžiagas, kai anksčiau apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamumo laikas baigsis.

REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiama medžiaga

Nuor. Nr.	Turinys	Rinkinių skaičius vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Vienkartiniai HSV-1 aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagų ir HSV-2 aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinei kreivei sudaryti (1 flakonas 5,12 log ₁₀ kop./ml sausos DNR ir 1 flakonas 3,12 log ₁₀ kop./ml sausos DNR = 1 rinkinys)	1 rinkinys	3

Reikalingi, bet nepateikiami reagentai ir eksploataciniai reikmenys (siūlomi įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

Nuor. Nr.	Turinys
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Šalčiu išdžiovinti PGR reagentai, kuriuose, be SPC1 specifinio „TaqMan®“ zondo ir pradmenų, yra HSV-1 specifinių „TaqMan®“ zondų ir pradmenų bei HSV-2 specifinių „TaqMan®“ zondų ir pradmenų.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos.
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Vienkartiniai HSV-1 ir HSV-2 teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx™ Quant Assay“ tinkamumui nustatyti.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais

Išsamios informacijos apie reagentus ir eksploatacinius reikmenis žr. atitinkamuose informaciniuose lapeliuose

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx™ 288 Molecular System“ (nuor. Nr. 500100) ar „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ (nuor. Nr. 500200)

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemose „NeuMoDx™ System“, kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“, jeigu apsauginė plomba arba gauta pakuotė yra pažeista.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų arba reagentų, jeigu gautas apsauginis maišelis yra atidarytas arba pažeistas.
- Nesumaišykite amplifikacijai skirtų reagentų su kitais komerciniais rinkiniais.
- Nenaudokite pakartotiniai.
- Kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ saugokite nuo drėgmės jų aliuminio dėkluose su mažu oranžiniu sausiklio paketėliu.
- Kalibravimo medžiagų sudėtyje yra HSV-1 ir HSV-2 tikslinės medžiagos, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminės tyrimo ėminių taršos galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- Visada apdorokite mėginius taip, tarsi jie būtų infekuoti, ir laikydamiesi saugių laboratorinių procedūrų, pvz., pagal OSHA per kraują perduodamų patogenų standartą¹, 2 biosaugos lygį² arba kitas atitinkamas biosaugos praktikas^{3,4}, taikomas medžiagoms, kuriose yra arba įtariama, kad yra, infekcinių medžiagų.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Nepanaudotus reagentus ir atliekas šalinkite pagal šalies, federalinius, provincijos, valstijos ir vietos reikalavimus.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx™“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Kiekvieno reagento (jei taikoma) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikali juosta teksto paraštėje nurodo pakeitimus, palyginti su ankstesne naudojimo instrukcijų versija.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.

PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ gabenamos kambario temperatūroje (15–30 °C).
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ laikyti 15–30 °C temperatūroje.
- Kalibravimo medžiagų flakonai (paruoštos kalibravimo medžiagos ir (arba) tušti mėgintuvėliai) skirti tik vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo atskiestas kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ išmeskite.
- Visas nepanaudotas medžiagas išmeskite su biologiškai pavojingomis atliekomis kaip medžiagas, kurių sudėtyje yra neužkrečiamos tikslinės DNR ir kurios gali kelti užteršimo pavojų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ (nuor. Nr 800900) reikia apdoroti toliau nurodytais atvejais.
 - a. Pasibaigė anksčiau nustatytos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas (praėjo 90 dienų).
 - b. Sistemoje (-ose) „NeuMoDx™ System“ nenustatytas kalibracijos tinkamumo naudoti laikas.
 - c. Nenustatytas naujos juostelių „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“ partijos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas.
 - d. „NeuMoDx™ System“ programinė įranga arba ADF buvo modifikuoti.
2. Tyrimas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay“ atliekamas naudojant dvi skirtingas kalibracijos kreives, nustatytas HSV 1/2 tyrimo apibrėžimo faile (ADF), po vieną HSV-1 ir HSV-2.
3. Jei tinkamos naudoti kalibracijos nėra, prieš apdorojant ėminius, „NeuMoDx™ System“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kalibravimo medžiagas (arba išorines kontrolines medžiagas).
4. Jei reikia kalibravimo medžiagų, atskieskite kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ (vieną HSV-1 rinkinį – 1 didelės koncentracijos kalibravimo medžiagą ir 1 mažos koncentracijos kalibravimo medžiagą kiekvienai reagentų partijai, ir vieną HSV-2 rinkinį – 1 didelės koncentracijos kalibravimo medžiagą ir 1 mažos koncentracijos kalibravimo medžiagą kiekvienai reagentų partijai), kaip nurodyta toliau:

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Etiketės spalvų schema	Brūkšnių kodų ID
HSV-1		
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	Žalia	HCHV1
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	Mėlyna	LCHV1
HSV-2		
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	Oranžinė	HCHV2
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	Violetinė	LCHV2

5. Praskirkite reikiamos (-ų) kalibravimo medžiagos (-ų) aliuminio maišelius šoninių įrąntų nurodytoje vietoje.
6. Kalibravimo medžiagų mėgintuvėlius „NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator“ (didelės ir mažos koncentracijos) ir (arba) „NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator“ (didelės ir mažos koncentracijos) išimkite iš maišelių prieš pat naudojimą.
7. Prieš naudodami įsitikinkite, ar maišeliai tinkamai užsandarinti ir ar juose yra sausiklio paketėlis. Naudokite tik nepažeistas pakuotes.
8. Išmeskite aliuminio maišelius ir jų turinį, jei sausiklio paketėlis iš oranžinio pasidaro žalias.
9. Prieš atidarydami centrifuguokite kalibravimo medžiagų mėgintuvėlius „NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator“ (didelės ir mažos koncentracijos) ir (arba) „NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator“ (didelės ir mažos koncentracijos), kad DNR būtų mėgintuvėlio apačioje.
10. Purtyklėje maišykite „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator Buffer“ ir paruoškite kiekvieną „NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator“ mėgintuvėlį (didelės ir mažos koncentracijos) ir (arba) „NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator“ su 1900 µl „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator Buffer“. Paruošti kalibravimo medžiagų mėgintuvėliai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
11. Uždarykite kiekvieno kalibravimo medžiagos mėgintuvėlio dangtelį ir maišykite jį 30 sekundžių, kol išdžiovinta DNR bus pakartotinai suspenduota.
12. Kelias sekundes vidutiniu greičiu centrifuguokite kalibravimo medžiagų mėgintuvėlius „NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator“ (didelės ir mažos koncentracijos) ir (arba) „NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator“ (didelės ir mažos koncentracijos), kad pašalintumėte visus likučius iš dangtelio ir burbuliukus / putas.
13. Prieš naudojimą bent 20 min. palaikykite kambario temperatūroje.

14. Kelias sekundes vidutiniu greičiu purtyklėje maišykite ir kelias sekundes vidutiniu greičiu centrifuguokite kalibravimo medžiagų mėgintuvėlius „NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator“ (didelės ir mažos koncentracijos) ir (arba) „NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator“ (didelės ir mažos koncentracijos).
15. Perkelkite visą kiekvieno mėgintuvėlio turinį į antrinį tuščią paženklintą mėgintuvėlį („NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator“ (HC) mėgintuvėlį, „NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator“ (LC) mėgintuvėlį, „NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator“ (HC) mėgintuvėlį ir „NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator“ (LC) mėgintuvėlį, esančius rinkinyje). Tiek paruoštos kalibravimo medžiagos, tiek antriniai mėgintuvėliai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
16. Įdėkite kalibravimo mėgintuvėlius į standartinį 32 mėginių laikiklį.
17. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx™ System“.
18. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx™ System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėginių mėgintuvėlių apdorojimą.
19. Norint gauti tinkamus rezultatus, bent 2 iš 3 kartotinių mėginių rezultatai turi atitikti iš anksto nustatytus parametrus. Žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos nominali tikslinė vertė yra 3,12 log₁₀ kop./ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 5,12 log₁₀ kop./ml.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Rezultatas
HSV-1	
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	Bent 2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	Bent 2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
HSV-2	
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	Bent 2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	Bent 2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti

20. Skirtingus kalibravimo medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad HSV-1 arba HSV-2 viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as), naudodami naują flakoną. Jei nepavyksta patvirtinti tik vienos kalibravimo medžiagos tinkamumo, galima kartoti tik nepavykusią kalibravimo medžiagą, nes sistemai nereikia, kad naudotojas iš naujo tirtų abi kalibravimo medžiagas.
 - b. Jeigu problema išlieka, kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą.
21. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls“ (nuor. Nr. 900901) turi būti apdorotos nustačius kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laiką, prieš gaunant žmonių ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

1. Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ gali būti naudojamos tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“ sistemoje „NeuMoDx™ Molecular System“.
2. Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control“ (nuor. Nr. 900901) apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator“ (nuor. Nr. 800900), reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip“ kalibraciją.
3. Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
4. Sistemą „NeuMoDx™ Molecular System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx™ Molecular System“.

LITERATŪRA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™ HSV 1/2“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

„TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIŠMĖ
	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
	Platintojas
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio! Peržiūrėkite lydinčiuosius dokumentus
	Temperatūros apribojimai
	Laikyti sausiai
	Nenaudoti pakartotinai
	Saugoti nuo šviesos
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis $\langle n \rangle$ tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Techninė pagalba: support.qiagen.com
Budrumo ataskaitų teikimas: support.qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents