

2023. július

NeuMoDx™ Lysis Buffer 1–6 használati útmutató



1. verzió



In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel

Rx only

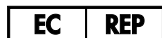
Kizárólag orvosi rendelvényre



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-HU_B



Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a *NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét* (cikkszám: 40600317)

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	4
Az eljárás elve	6
Szállított anyagok	7
A kit tartalma	7
Szükséges, de nem biztosított anyagok	8
Kiegészítő reagensek/fogyóeszközök	8
Eszközök	8
Figyelmeztetések és óvintézkedések	9
Biztonsági információk	9
Óvintézkedések	10
Vészhelyzeti információk	11
Ártalmatlanítás	11
A termék tárolása, kezelése és stabilitása	12
Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás	13
Használati útmutató	14
Korlátozások	15
Minőség-ellenőrzés	16
Irodalomjegyzék	17
Szimbólumok	18
Kapcsolatfelvételi adatok	20
Rendelési információk	21
A dokumentum átdolgozási előzményei	22

Alkalmazási terület

A NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 4, 5 vagy 6 szabadalmazott pufferek, amely a NeuMoDx 288 Molecular System and NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) és NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszereken más, a NeuMoDx System rendszereken feldolgozandó valamennyi teszthez használatos NeuMoDx reagensekkel – például NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Wash Reagent és NeuMoDx Release Reagent – együtt alkalmazva nukleinsavak feldolgozatlan klinikai vagy biológiai mintákból történő hatékony extrakciójára szolgálnak. A NeuMoDx Lysis Buffers a megadott NeuMoDx tesztcsíkokkal együtt alkalmazva nukleinsavak feldolgozatlan klinikai vagy biológiai mintákból történő extrakciójához használhatók.

Összefoglalás és magyarázat

Mindegyik NeuMoDx Lysis Buffer puffert egyszer használatos tartályban szállítjuk, amely legalább 80 ml felhasználható puffert tartalmaz. Mindegyik NeuMoDx Lysis Buffer puffer sókat és detergenst tartalmazó szabadalmazott készítmény, amely hatékonyan lizálja a mikroorganizmusokat klinikai és biológiai mintákban.

A megfelelő NeuMoDx Test strip tesztcsíkkal történő használatra nem javasolt klinikai és biológiai mintákban lévő nukleinsavak NeuMoDx Lysis Buffer(s) pufferekkel végzett extrakciója nem validált.

A NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 vagy 6 pufferrel történő használatra javasolt megfelelő NeuMoDx Test Strips tesztcsíkokat lásd az 1. táblázatban.

1. táblázat: NeuMoDx Lysis Buffer lizispufferek és javasolt NeuMoDx Test Strip tesztcsíkok

REF	Tartalom	NeuMoDx Test Strip tesztcsíkok
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	NeuMoDx HBV Quant Assay [REF 201300], NeuMoDx CMV Quant Test Strip [REF 201400], NeuMoDx BKV Quant Test Strip [REF 201800], NeuMoDx HAdV Quant Test Strip [REF 200700]
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	NeuMoDx CT/NG Assay [REF 200300], NeuMoDx TV/MG Assay [REF 201200], NeuMoDx HPV Test Strip [REF 617007] NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [REF 300800] NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test [REF 300900]
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	NeuMoDx HCV Quant Test Strip [REF 300300], NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [REF 300800] 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]

Az eljárás elve

A NeuMoDx System rendszerek először a feldolgozatlan klinikai vagy biológiai mintákból hő és a szabadalmazott extrakciós reagensek együttes használatával elvégzik a sejtek lízisét, a nukleinsav-extrakciót és az inhibitorok inaktiválását/eltávolítását, majd a kivont nukleinsavat valós idejű PCR-rel detektálják. A feldolgozatlan mintából vett alikvotot összekeverik a megfelelő NeuMoDx Lysis Buffer lízispufferrel, majd lítikus enzimek és paramágneses részecskék jelenlétében, előre meghatározott hőmérsékleten lizálják. Az egyes NeuMoDx Lysis Buffer pufferek optimalizált összetétele, optimális környezetet biztosítva a sejtek/részecskék líziséhez és a nukleinsavak kötődéséhez, lehetővé teszi a klinikai vagy biológiai mintákban lévő nukleinsavak kinyerését. Továbbá a pufferek szigorú követelményeknek megfelelő összetétele gátolja a mintában esetlegesen jelen lévő nukleázok aktivitását, megvédve a nukleinsavakat a lebomlástól.

A felszabadított nukleinsavakat paramágneses részecskékkel megkötik, majd ezeket a részecskéket (a kötött nukleinsavakkal együtt) betöltik a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx Wash Reagent segítségével kimossák a nem kötött / nem specifikusan kötött komponenseket, majd a NeuMoDx Release Reagent segítségével eluálják a kötött nukleinsavat.

A NeuMoDx System rendszerek összekeverik a felszabadított nukleinsavat assayspecifikus primerekkel, próbákkal és a NeuMoDx Test Strip tesztcsíkban lévő szárított mesterkeverékkel. Ezután a rendszer kiadagolja a PCR-hez előkészített keveréket a NeuMoDx Cartridge kazettába, ahol végbemegy a valós idejű PCR.

Szállított anyagok

A kit tartalma

REF	Tartalom	Egység/csomag	Teszt/egység	Teszt/csomag
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*

* Az egy egységben/csomagban lévő tesztek száma a tényleges felhasználástól függően változó lehet.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Kiegészítő reagensek/fogyóeszközök

REF	Tartalom
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Száritott paramágneses részecskék, lítikus enzimek és a mintafeldolgozáshoz használt kontrollok</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>különféle</i>	NeuMoDx Test Strip (az adott esettől függően)
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (1000 µl)

Eszközök*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] VAGY
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmaznak. Ezek elérhetők online, a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes NeuMoDx kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja.

- Kizárólag NeuMoDx Systems rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Nem szabad hűteni.
- A reagensek a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ha sérült a biztonsági plomba, vagy az átvételkor a csomagoláson sérülések láthatók, ne használja a terméket.
- Ha az átvételkor a zárófólia sérült, vagy ha szivárgásra utaló jelek észlelhetők, ne használja a terméket.
- Mielőtt betölti a NeuMoDx Lysis Buffer 5 puffert a tartóba, ne felejtse el levenni róla a zárófóliát.
- Ügyeljen arra, hogy mindegyik NeuMoDx Lysis Buffer a NeuMoDx System rendszerben való használat előtt szobahőmérsékletű legyen.
- Semmilyen NeuMoDx fogyóeszközt vagy reagenst ne használjon újra.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- A minták vagy bármilyen NeuMoDx reagens vagy fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy a kitekben lévő reagenseket kezelnek.

- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ és az M29-A4 jelű CLSI dokumentumban² leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- A nem használt reagenseket és a hulladékokat az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Óvintézkedések

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Guanidin-hidrokloridot tartalmaz. Vigyázat! Lenyelve ártalmas lehet. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **SEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegélynyújtási utasításokat a címkén). Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Guanidin-hidrokloridot tartalmaz. Vigyázat! Enyhén bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Szemvédő/arcvédő használata kötelező. Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Guanidin-hidrokloridot tartalmaz. Vigyázat! Lenyelve vagy belelegezve ártalmas lehet. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegélynyújtási utasításokat a címkén). Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **SEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Nátrium-borát-dekahidráatot tartalmaz. Veszély! Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni. Elzárva tárolandó. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



C12-14 másodlagos, etoxilált alkoholokat és nátrium-borát-dekahidráatot tartalmaz. Veszély! Enyhén bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: Elzárva tárolandó. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A termék tárolása, kezelése és stabilitása

- A NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 és 6 pufferek elsődleges csomagolásukban, 15–28 °C között tárolva a termék közvetlen címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabilak.
- A NeuMoDx Lysis Buffer 4 elsődleges csomagolásában, 18–28 °C között tárolva a termék közvetlen címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabil.
- Nem szabad hűteni.
- Ne használja a reagenseket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha azon vagy csomagolásán sérülés jelei láthatók. A zárófólia eltávolítása után észlelhető kis mennyiségű csapadék, ami normális jelenség, nem akadályozza meg a NeuMoDx Lysis Buffers pufferek NeuMoDx System rendszeren való sikeres használatát.
- A betöltést követően a NeuMoDx Lysis Buffers pufferek az alábbi 2. táblázatban feltüntetett ideig maradhatnak a rendszerben. A használatban lévő lízispufferek fennmaradó eltarthatósági idejét a szoftver nyomon követi és valós időben jelenti a felhasználónak. A rendszer felszólítja a felhasználót, hogy távolítsa el a megengedett időszakon túl használatban lévő bármelyik lízispuffert.

2. táblázat: NeuMoDx Lysis Buffer puffer és a rendszerbe helyezést követő eltarthatósága

REF	Tartalom	Eltarthatóság a rendszerben (nap)
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

Mintagyűjtés, -szállítás és -tárolás

Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.

A felhasználó laboratóriumának az elvégzett tesztek egyes típusaihoz használt mintamátrixok esetében validálnia kell az optimális mintaszállítási körülményeket és a minta stabilitását.

Használati útmutató

1. Ügyeljen arra, hogy a NeuMoDx Lysis Buffer puffer a NeuMoDx System rendszerben való használat előtt szobahőmérsékletű legyen. Mielőtt eltávolítja a zárófoliát, a tartályt néhányszor átfordítva keverje össze a puffert.
2. **FONTOS:** Készítse elő a NeuMoDx Lysis Buffer puffer tartályát a használatra: húzza le a tartályról a zárófoliát a rajta lévő fülecske segítségével.
3. A zárófolia eltávolítása után a septum dugón maradó kis mennyiségű puffermaradék nem befolyásolja a teljesítményt.
Ha a tartály oldalain puffer látható, a tartály puffertartóba való behelyezése előtt szálmentes, például Kimwipe® törülközővel törölje le a tartály oldalait. Ne érjen hozzá a septum dugó felső felületéhez.
4. Ügyeljen a tartály megfelelő elhelyezésére: úgy helyezze be a puffertartóba, hogy a vonalkód a jobb oldalon legyen, hogy azt a vonalkódolvasó le tudja olvasni.
5. Helyezze a nyitott, zárófolia nélküli tartályt a puffertartóba: a megfelelő behelyezést kattanó hang jelzi.
6. A puffertartó betöltéséhez nyomja meg a NeuMoDx System érintőképernyőjén lévő Buffer Container (Puffertartály) ikon alatt lévő nyilat.
7. A puffertartó sikeres betöltése után a NeuMoDx System szoftvere azonosítja a betöltött puffer típusát és mennyiségét („80 ml”).
 - 7a. Ha megtörtént a puffertartó megfelelő betöltése, de a NeuMoDx System szoftvere EMPTY POSITION (Üres pozíció) üzenetet jelez, ellenőrizze, hogy a NeuMoDx Lysis Buffer tartály megfelelő irányban helyezkedik-e el, és a vonalkódolvasó látja-e a vonalkódot.
 - 7b. Ha a puffertartó megfelelő betöltése után a tartályt a NeuMoDx System szoftvere nem a megfelelő pufferként azonosítja, ellenőrizze, hogy valóban a puffer neve szerepel-e a tartályon.
 - 7c. Ha a puffertartó megfelelő betöltése után a tartályt a NeuMoDx System szoftvere felismeri, a mennyiségnél viszont nem „80 ml”-t jelez, ellenőrizze, hogy ÚJ NeuMoDx Lysis Buffer tartály van-e betöltve.

Korlátozások

- A NeuMoDx Lysis Buffers pufferek kizárólag a NeuMoDx System rendszeren használható; semmilyen más automatizált molekuláris diagnosztikai rendszerrel nem kompatibilisek.
- A NeuMoDx Lysis Buffers pufferek teljesítményét *kizárólag* az 1. táblázatban jelzett megfelelő NeuMoDx Test Strip tesztcsíkokkal való használatra validálták. Az ezt a reagenst használó, laboratórium által kifejlesztett assay-k teljesítményjellemzői nem ismertek, ezért azokat a felhasználó laboratóriumának a diagnosztikai állítások megtétele előtt validálnia kell.
- A legtöbb kórokozó detektálása függ a mintában jelen lévő mikroorganizmusok számától, ezért a minta megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása feltétele a megbízható eredményeknek.
- A minta nem megfelelő gyűjtése, kezelése vagy tárolása, a technikai hibák vagy a minták felcserélése hibás teszteredményeket okozhat. Álnegatív eredményt okozhat továbbá az is, ha a mintában lévő mikroorganizmusok száma kisebb, mint a teszt analitikai érzékenysége.
- A reagenst kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek használhatják.
- A minták szennyeződésének elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, ilyen például az egyes betegminták kezelése közötti védőkesztyűcsere.

Minőség-ellenőrzés

A helyi rendeletek általában előírják, hogy a laboratórium feladata egyrészt olyan ellenőrzési eljárások bevezetése, amelyekkel monitorozható a teljes analitikai módszer pontossága és precizitása, másrészt a kontrollanyagok számának, típusának és ellenőrzési gyakoriságának megállapítása. A pufferrel használt assay típusától függően előfordulhat, hogy a NeuMoDx Molecular, Inc. nem biztosítja a kontrollanyagokat.








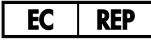



A megfelelő kontrollokat a laboratóriumnak kell kiválasztania és validálnia. Általánosságban azt javasoljuk, hogy a felhasználók a rendszer minden 24 órás működése alatt egyszer, a betegminták feldolgozása előtt dolgozzanak fel egy sorozat pozitív és egy sorozat negatív kontrollt. További részletek a speciális, a feldolgozandó assay-hez tartozó specifikus használati útmutatókban találhatók.

Irodalomjegyzék

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

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum meghatározása
 Σ <N>	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Gyártó
	Hőmérsékleti határértékek
R only	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra
	CE-jelölés
	Lásd a használati útmutatót

Szimbólum**A szimbólum meghatározása**



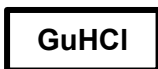
Vigyázat



Egészségi veszély



Tartalom



Guanidine hydrochloride

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a **support@qiagen.com** címen

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: **support@qiagen.com**

Az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
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
Kapcsolódó termékek		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (az adott esettől függően)		<i>különbéle</i>
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)		235903
Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)		235905

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő NeuMoDx kit kézikönyvében vagy kezelői kézikönyvében található. A NeuMoDx kitek kézikönyvei a www.neumodx.com webhelyen érhetők el, vagy a support@qiagen.com e-mail-címen, illetve a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	Leírás
A, 2022. május	Első kiadás (az IVDR benyújtásához). Új termékszám (cikkszám: 40600581), amelyet általános reagensek IVDR szerinti benyújtásához hoztak létre.
B, 2023. július	Emergo címe frissítve az alábbira: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia. www.neumodx.com/client-resources módosítva az alábbira: www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Korlátozott licencmegállapodás NeuMoDx Lysis Buffer 1–6 lízispufferekhez

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A NeuMoDx a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.neumodx.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a NeuMoDx felhasználói bocsáják más NeuMoDx felhasználók rendelkezésére. A NeuMoDx nem végezte el ezekben a protokollokban az alapos vizsgálatát vagy optimalizálását. A NeuMoDx nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. A kifejezett licencen kívül a NeuMoDx nem vállal garanciát arra, hogy a kit és/vagy annak használata nem sérti harmadik fél jogait.
3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A NeuMoDx a kifejezett licencen kívül különösen kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A NeuMoDx jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon kereszttüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkoltséggel követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A legújabb licencfeltételekről a www.neumodx.com webhelyen tájékozódhat.

2023/07 40600581-HU_B © 2023 NeuMoDx™, minden jog fenntartva.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.).
A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

