

Juli 2023

NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 bis 6 Gebrauchsanweisung



Version 1



Zur Verwendung mit dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System in der In-vitro-Diagnostik vorgesehen

R only

Verschreibungspflichtig



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-DE_B



Detaillierte Anleitungen sind dem *Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 288 Molecular System*, Teile-Nr. 40600108, zu entnehmen.

Detaillierte Anleitungen sind dem *Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 96 Molecular System*, Teile-Nr. 40600317, zu entnehmen.

Inhalt

Verwendungszweck	4
Zusammenfassung und Erläuterung	4
Prinzipien des Verfahrens	6
Bereitgestelltes Material.....	7
Kit-Inhalt	7
Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	8
Zusätzliche Reagenzien/Verbrauchsmaterialien	8
Ausrüstung	8
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
Sicherheitsinformationen	9
Vorsichtsmaßnahmen	10
Notfallinformationen	11
Entsorgung	12
Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten	13
Probennahme, Transport und Lagerung	14
Gebrauchsanweisung.....	14
Anwendungseinschränkungen	15
Qualitätskontrolle.....	16
Literatur	17
Symbole	18
Kontaktdaten.....	20
Bestellinformationen	21
Revisionsverlauf des Dokuments.....	22

Verwendungszweck

Die NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 sind proprietäre Puffer, die, bei Verwendung zusammen mit anderen NeuMoDx Reagenzien wie NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Wash Reagent and NeuMoDx Release Reagent, welche für alle auf dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) verarbeiteten Tests genutzt werden, zur effizienten Extraktion von Nukleinsäuren aus unverarbeiteten klinischen oder biologischen Proben auf NeuMoDx Systems eingesetzt werden. Die NeuMoDx Lysis Buffers können in Kombination mit spezifizierten NeuMoDx Test Strips für die Extraktion von Nukleinsäuren aus klinischen oder biologischen Proben verwendet werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Jeder NeuMoDx Lysis Buffer wird in einem Einweg-Pufferbehälter mit mindestens 80 ml nutzbarer Pufferlösung geliefert. Jeder NeuMoDx Lysis Buffer enthält eine proprietäre Formulierung aus Salzen und Detergenzien, die eine effiziente Lyse von Mikroorganismen in klinischen oder biologischen Proben bewirken.

Die Verwendung der NeuMoDx Lysis Buffer(s) zur Extraktion von Nukleinsäuren aus klinischen oder biologischen Proben, deren Verwendung mit einem bestimmten NeuMoDx-Teststreifen nicht angezeigt ist, wurde nicht validiert.

Die entsprechenden, zur Verwendung mit NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 NeuMoDx angezeigten Test Strips sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1. NeuMoDx Lysis Buffer und der jeweils angezeigte NeuMoDx Test Strip

REF	Inhalt	NeuMoDx Test Strips
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]

Prinzipien des Verfahrens

Die NeuMoDx Systems setzen eine Kombination aus Wärme und proprietären Extraktionsreagenzien zur Durchführung von Zellyse, Nukleinsäure-Extraktion und Inaktivierung/Entfernung von Inhibitoren aus unverarbeiteten klinischen oder biologischen Proben ein, bevor die extrahierte Nukleinsäure zum Nachweis in der Echtzeit-PCR verwendet wird. Ein Aliquot der unverarbeiteten Probe wird mit einem NeuMoDx Lysis Buffer gemischt und bei vorgegebenen Temperaturen in Gegenwart von lytischen Enzymen und paramagnetischen Partikeln einer Lyse unterzogen. Jeder einzelne NeuMoDx Lysis Buffer wurde für die Extraktion von Nukleinsäuren aus klinischen oder biologischen Proben entwickelt und optimiert und bietet optimale Bedingungen für die Zell-/Partikellyse und die Bindung von Nukleinsäuren. Die stringente Formulierung der Puffer inhibiert zudem die Aktivität von in der Probe vorhandenen Nukleasen und schützt so die Nukleinsäuren vor dem Abbau.

Die freigesetzten Nukleinsäuren werden durch paramagnetische Partikel gebunden, welche dann (zusammen mit den daran gebundenen Nukleinsäuren) in eine NeuMoDx Cartridge geladen werden, wo ungebundene und unspezifisch gebundene Komponenten mithilfe des NeuMoDx Wash Reagent ausgewaschen werden. Zuletzt werden die gebundenen Nukleinsäuren mithilfe des NeuMoDx Release Reagent eluiert.

Die NeuMoDx Systems mischen die freigesetzten Nukleinsäuren mit assayspezifischen Primern und Sonde(n) und dem getrockneten Master Mix in einem NeuMoDx Test Strip. Das System dispensiert dann die vorbereitete PCR-fertige Mischung in die NeuMoDx Cartridge, in welcher die Echtzeit-PCR ausgeführt wird.

Bereitgestelltes Material

Kit-Inhalt

REF	Inhalt	Einheiten pro Packung	Tests pro Einheit	Tests pro Packung
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*

* Anzahl Tests pro Einheit/Packung kann je nach tatsächlicher Verwendung variieren.

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Zusätzliche Reagenzien/Verbrauchsmaterialien

REF	Inhalt
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknete lytische Enzyme</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
mehrere	NeuMoDx Test Strip (sofern anwendbar)
235903	Hamilton CO-RE Spitzen (300 µl) mit Filtern
235905	Hamilton CO-RE Spitzen (1000 µl) mit Filtern

Ausrüstung*

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

* Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen überprüft und kalibriert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheitsinformationen

Beim Arbeiten mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheet, SDS) zu entnehmen. Diese sind online im praktischen und kompakten PDF-Format unter www.qiagen.com/neumodx-ifu verfügbar, wo Sie das SDS für alle NeuMoDx Kits und Kitkomponenten suchen, anzeigen und ausdrucken können.

- Nur zur Verwendung mit NeuMoDx Systems in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Nicht kühlen.
- Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen oder die Verpackung bei Lieferung beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Folie bei Ankunft beschädigt ist oder Anzeichen für Undichtigkeit vorhanden sind.
- Sicherstellen, dass die Folienversiegelung vom Behälter entfernt wurde, bevor der NeuMoDx Lysis Buffer 5 zur Verwendung in den Träger geladen wird.
- Sicherstellen, dass jeder NeuMoDx Lysis Buffer Raumtemperatur angenommen hat, bevor er im NeuMoDx System eingesetzt wird.
- NeuMoDx Verbrauchsmaterialien oder Reagenzien nicht wiederverwenden.
- Für jedes Reagenz werden, sofern erforderlich, Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) unter www.qiagen.com/neumodx-ifu bereitgestellt.
- Beim Umgang mit Proben oder NeuMoDx Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien immer saubere, puderfreie Nitrilhandschuhe tragen.
- Nach der Durchführung des Tests Hände gründlich waschen.

- Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien verarbeitet werden, nicht rauchen, trinken oder essen.
- Proben sind immer wie infektiöses Material und entsprechend den sicheren Laborverfahren (beschrieben in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ und im CLSI-Dokument M29-A4²) zu behandeln.
- Nicht verwendete Reagenzien und Abfall entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, regionalen, kommunalen und lokalen Vorschriften entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Enthält: Guanidinhydrochlorid. Warnhinweis! Kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. BEI Exposition oder FALLS betroffen: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Spezielle Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett) Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Enthält: Guanidinhydrochlorid. Warnhinweis! Verursacht leichte Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Enthält: Guanidinhydrochlorid. Warnhinweis! Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsschädlich sein. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Spezielle Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett) Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. BEI Exposition oder FALLS betroffen: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Enthält: Natriumborat, -decahydrat. Gefahr! Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Vorsichtsmaßnahmen lesen und verstehen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI Exposition oder FALLS betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter bei einem zugelassenen Abfallentsorgungsdienst entsorgen.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



Enthält: Alkohole, C12 – C14, sekundär, ethoxyliert; Natriumborat, -decahydrat. Gefahr! Verursacht leichte Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Vorsichtsmaßnahmen lesen und verstehen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. BEI Exposition oder FALLS betroffen: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter bei einem zugelassenen Abfallentsorgungsdienst entsorgen.

Notfallinformationen

CHEMTREC

Außerhalb der USA und Kanadas +1 703-527-3887

Entsorgung

In Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Vorschriften als gefährlichen Abfall entsorgen.
Dies gilt auch für ungebrauchte Produkte.

Die Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) befolgen.

Lagerung, Handhabung und Stabilität von Produkten

- Die NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 5 und 6 sind in der Primärverpackung bei 15 °C bis 28 °C bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum haltbar.
- Der NeuMoDx Lysis Buffer 4 ist in der Primärverpackung bei 18 bis 28 °C bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum haltbar.
- Nicht kühlen.
- Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung sichtbar beschädigt ist. Das Vorhandensein von geringfügigen Niederschlägen nach dem Entfernen der Folienversiegelung ist normal und hat keinen Einfluss auf die erfolgreiche Verwendung der NeuMoDx Lysis Buffers auf dem NeuMoDx System.
- Einmal in das System geladen, können die NeuMoDx Lysis Buffers dort für die nachstehend in Tabelle 2 aufgeführten Zeiträume belassen werden. Die verbleibende Haltbarkeitsdauer der im Gebrauch befindlichen Lysis Buffers wird durch die Software verfolgt und dem Benutzer in Echtzeit mitgeteilt. Das System fordert zur Entfernung von Lysis Buffer auf, der über den zulässigen Zeitraum hinaus in Verwendung ist.

Tabelle 2. NeuMoDx Lysis Buffer und die jeweilige Haltbarkeit im System

REF	Inhalt	Im System (Tage)
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

Probennahme, Transport und Lagerung

Alle Proben so handhaben, als seien sie in der Lage, Infektionserreger zu übertragen.

Die Validierung der optimalen Probenversandbedingungen und Probenstabilität sollte vom Labor des Benutzers für die verwendete Probenmatrix und für jeden durchgeführten Testtyp ausgeführt werden.

Gebrauchsanweisung

1. Sicherstellen, dass der NeuMoDx Lysis Buffer Raumtemperatur angenommen hat, bevor er im NeuMoDx System eingesetzt wird. Vor dem Entfernen der Folie den Behälter mehrmals über Kopf drehen, um den Puffer zu mischen.
2. **WICHTIG:** Den NeuMoDx Lysis Buffer Behälter für die Verwendung vorbereiten. Dazu an der Lasche der Folienversiegelung ziehen, um sie zu entfernen.
3. Nach dem Abziehen der Folienversiegelung kann ein wenig Restpuffer auf der Septumabdeckung zurückbleiben; die Leistung wird hierdurch nicht beeinträchtigt. Wenn auf beiden Seiten des Behälters Puffer erkennbar ist, die Seiten behutsam mit einem fusselfarmen Tuch, zum Beispiel Kimwipe®, abtupfen, bevor der Behälter in den Pufferträger eingesetzt wird. Die Oberseite der Septumabdeckung keinesfalls berühren.
4. Um beim Einsetzen des Behälters in den Pufferträger richtige Ausrichtung sicherzustellen, muss der Barcode nach rechts zeigen, damit er durch den Barcodescanner gelesen werden kann.
5. Die Folienversiegelung entfernen und den geöffneten Behälter in den Pufferträger drücken, bis er einrastet.
6. Den Pufferträger laden. Dazu den Pfeil unter dem Symbol Buffer Container (Pufferbehälter) auf dem Touchscreen des NeuMoDx System berühren.

7. Wenn der Pufferträger ordnungsgemäß geladen wurde, sollte die NeuMoDx System Software den Typ des geladenen Puffers identifizieren und als Menge „80 ml“ angeben.
 - 7a. Wenn der Pufferträger ordnungsgemäß geladen wurde, die NeuMoDx System Software aber EMPTY POSITION (Leerposition) anzeigt, sicherstellen, dass der Behälter für den NeuMoDx Lysis Buffer korrekt ausgerichtet ist und der Barcode vom Barcodescanner gelesen werden kann.
 - 7b. Wenn der Pufferträger richtig geladen wurde, die NeuMoDx System Software aber nicht den korrekten Puffernamen angibt, den auf dem Behälter angegebenen Namen des Puffers überprüfen.
 - 7c. Wenn der Pufferträger richtig geladen und von der NeuMoDx System Software der korrekte Puffer erkannt wurde, aber als Menge nicht „80 ml“ angezeigt wird, sicherstellen, dass es sich um einen NEUEN NeuMoDx Lysis Buffer Behälter handelt.

Anwendungseinschränkungen

- Die NeuMoDx Lysis Buffers können nur auf dem NeuMoDx System verwendet werden und sind mit anderen automatischen Systemen zur Molekulardiagnostik nicht kompatibel.
- Die Leistung der NeuMoDx Lysis Buffers wurde *nur* für die Verwendung zusammen mit den entsprechenden NeuMoDx Test Strips, angegeben in Tabelle 1, validiert. Die Leistungsmerkmale von im eigenen Labor entwickelten Assays unter Verwendung dieses Reagenzes sind nicht bekannt und müssen vom Labor des Benutzers validiert werden, bevor diagnostische Aussagen getroffen werden dürfen.
- Da der Nachweis der meisten Pathogene von der Anzahl der in der Probe vorliegenden Organismen abhängt, sind ordnungsgemäße Probennahme, Handhabung und Lagerung für zuverlässige Ergebnisse erforderlich.
- Unsachgemäße Probennahme, Handhabung oder Lagerung, technische Fehler oder die Verwechslung von Proben können zu fehlerhaften Testergebnissen führen. Darüber hinaus können falsch negative Ergebnisse auftreten, wenn die Anzahl der Organismen in der Probe unter der analytischen Sensitivität des Tests liegt.

-
- Dieses Reagenz darf nur von Personal verwendet werden, das im Umgang mit dem NeuMoDx System geschult wurde.
 - Um die Kontamination von Proben zu vermeiden, werden gute Laborpraktiken, einschließlich des Wechsels der Handschuhe bei Handhabung verschiedener Patientenproben, empfohlen.

Qualitätskontrolle

Die lokalen Vorschriften legen in der Regel fest, dass das Labor für die Kontrollverfahren verantwortlich ist, mit denen die Richtigkeit und Präzision des gesamten Analyseprozesses überwacht wird, und Anzahl, Typ und Verwendungshäufigkeit der Testkontrollmaterialien festsetzen muss. Abhängig von dem mit diesem Puffer verwendeten Assay werden die Kontrollmaterialien möglicherweise nicht von NeuMoDx Molecular, Inc. bereitgestellt.

Geeignete Kontrollen müssen vom Labor ausgewählt und validiert werden. Allgemein wird Benutzern die Verarbeitung eines Satzes Positiv- und Negativkontrollen vor der Verarbeitung von Patientenproben alle 24 Stunden während des Systembetriebs empfohlen. Weitere Details siehe die spezifischen Gebrauchsanweisungen für den ausgeführten Assay.

Literatur

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

Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Etikettierung zu sehen sein.

Symbol	Symboledefinition
	Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen
	Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Chargencode
	Hersteller
	Zulässiger Temperaturbereich
R only	Verschreibungspflichtig
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht zur Wiederverwendung
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten

Symbol

Symboldefinition



Warnhinweis



Gesundheitsgefahr



Enthält



Guanidiniumhydrochlorid

Kontaktdaten

Technische Unterstützung und weitere Informationen siehe unser Zentrum für technischen Support unter **support@qiagen.com**.

Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: **support@qiagen.com**

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
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
Verwandte Produkte		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (sofern anwendbar)		<i>mehrere</i>
Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (300 µl) mit Filtern		235903
Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (1000 µl) mit Filtern		235905

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse sind dem entsprechenden NeuMoDx Kit- oder Bedienerhandbuch zu entnehmen. Die NeuMoDx Kit-Handbücher sind unter www.neumodx.com verfügbar oder können über support@qiagen.com oder bei Ihrem Händler vor Ort angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Beschreibung
A, Mai 2022	Erstveröffentlichung (für die IVDR-Einreichung). Neue Produktnummer (Teile-Nr. 40600581) für die IVDR-Einreichung allgemeiner Reagenzien erstellt.
B, Juli 2023	Die Adresse von Emergo wurde zu „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande“ aktualisiert. Die Website wurde von „www.neumodx.com/client-resources“ zu „www.qiagen.com/neumodx-ifu“ geändert.

Limitierte Lizenzvereinbarung für NeuMoDx Lysis Buffer 1 bis 6

Die Verwendung dieses Produkts signalisiert die Zustimmung des Käufers oder Benutzers des Produkts zu den folgenden Bedingungen:

1. Dieses Produkt darf ausschließlich gemäß den mit dem Produkt und in diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen und mit den im Panel enthaltenen Produkten verwendet werden. NeuMoDx gewährt keine Lizenzen an seinem geistigen Eigentum zur Verwendung oder Einbeziehung der inliegenden Komponenten dieses Panels mit Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, außer wie in den Protokollen, die mit dem Produkt geliefert werden, im vorliegenden Handbuch und in zusätzlichen auf www.neumodx.com verfügbaren Protokollen beschrieben. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von NeuMoDx Nutzenden für andere NeuMoDx Nutzende bereitgestellt. Diese Protokolle wurden von NeuMoDx weder ausführlich getestet noch optimiert. NeuMoDx übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und macht keine Zusicherung, dass diese Protokolle nicht gegen die Rechte Dritter verstoßen.
2. Abgesehen von ausdrücklich angegebenen Lizenzen übernimmt NeuMoDx keine Gewährleistung, dass dieses Panel und/oder seine Verwendung(en) nicht die Rechte Dritter verletzen.
3. Dieses Panel und seine Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder weiterverkauft werden.
4. NeuMoDx lehnt mit Ausnahme der ausdrücklich angegebenen Lizenzen spezifisch alle anderen ausdrücklichen oder konkludenten Lizenzen ab.
5. Der Käufer und Benutzer des Panels stimmen zu, keine Schritte zu unternehmen und niemand anderem zu erlauben, Schritte zu unternehmen, die zu Handlungen führen oder Handlungen erleichtern könnten, die gemäß den obigen Angaben verboten sind. NeuMoDx ist berechtigt, die Untersuchungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedem Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.

Aktualisierte Lizenzbedingungen siehe www.neumodx.com.

07/2023 40600581-DE_B © 2023 NeuMoDx™, alle Rechte vorbehalten.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Gruppe); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.) Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch wenn dies nicht spezifisch angegeben ist, als gesetzlich geschützt.

Notizen



Bestellung www.qiagen.com/shop | Technischer Support qiagen.com/support | Website www.neumodx.com