

Srpanj 2023.

Upute za upotrebu za NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 do 6



Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i
NeuMoDx 96 Molecular System

R only

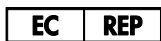
Za uporabu samo uz recept



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-HR_B



Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System*; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u *korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System*; br. dijela 40600317

Sadržaj

Namjena	4
Sažetak i objašnjenje.....	4
Načela postupka.....	6
Isporučeni materijal	7
Sadržaj kompleta	7
Potrebni materijali koji se ne isporučuju	8
Dodatni reagensi / potrošni materijal	8
Oprema	8
Upozorenja i mjere opreza	9
Sigurnosne informacije	9
Mjere opreza	10
Informacije u slučaju nužde	11
Odlaganje	11
Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda	12
Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka.....	13
Upute za upotrebu	14
Ograničenja	15
Kontrola kvalitete	15
Reference.....	16
Simboli.....	17
Kontaktne informacije	19
Informacije o naručivanju.....	20
Povijest revizije dokumenta	21

Namjena

Puferi NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 ili 6 patentirani su puferi za učinkovitu ekstrakciju nukleinskih kiselina iz neobrađenih kliničkih ili bioloških ispitaka na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System i sustavu NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s drugim reagensima NeuMoDx, kao što su pločica NeuMoDx Extraction Plate, reagens NeuMoDx Wash Reagent i reagens NeuMoDx Release Reagent, koji se upotrebljavaju za obradu svih testova na sustavima NeuMoDx System. Puferi NeuMoDx Lysis Buffer mogu se upotrebljavati za ekstrakciju nukleinskih kiselina iz kliničkih ili bioloških ispitaka kada se upotrebljavaju u kombinaciji sa specificiranim testnim trakama NeuMoDx.

Sažetak i objašnjenje

Svaki pufer NeuMoDx Lysis Buffer isporučuje se u jednokratnom spremniku za pufer koji sadržava barem 80 ml iskoristivog pufera. Svaki pufer NeuMoDx Lysis Buffer sadržava patentiranu formulaciju soli i deterdženta kako bi omogućio učinkovitu lizu mikroorganizama u kliničkim ili biološkim ispitcima.

Uporaba pufera NeuMoDx Lysis Buffer za ekstrakciju nukleinskih kiselina iz kliničkih ili bioloških ispitaka koji nisu indicirani za uporabu s odgovarajućom testnom trakom NeuMoDx Test Strip nije odobrena.

Pogledajte tablicu 1. za odgovarajuće testne trake NeuMoDx Test Strip indicirane za uporabu s puferom NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 ili 6.

Tablica 1. Pufer NeuMoDx Lysis Buffer i njegova indicirana testna traka NeuMoDx Test Strip

REF	Sadržaj	Testne trake 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]

Načela postupka

Na sustavima NeuMoDx System upotrebljava se kombinacija topline i patentiranih ekstrakcijskih reagensa za izvođenje lize stanica, ekstrakcije nukleinske kiseline i inaktivacije/uklanjanja inhibitora iz neobrađenih kliničkih ili bioloških ispitaka prije podvrgavanja ekstrahirane nukleinske kiseline detekciji s pomoću PCR-a u stvarnom vremenu. Alikvot neobrađenog ispitka miješa se s puferom NeuMoDx Lysis Buffer i podvrgava lizi na unaprijed određenim temperaturama u prisutnosti litičkih enzima i paramagnetskih čestica. Svaki pufer NeuMoDx Lysis Buffer formuliran je i optimiziran za ekstrakciju nukleinskih kiselina iz kliničkih ili bioloških ispitaka jer omogućuje optimalne uvjete u kojima se događa liza stanica/čestica i vezanje nukleinskih kiselina. Stroga formulacija pufera također inhibira aktivnost svih nukleaza prisutnih u uzorku, čime štiti nukleinske kiseline od degradacije.

Paramagnetske čestice hvataju oslobođene nukleinske kiseline i te čestice (zajedno s vezanim nukleinskim kiselinama) zatim se postavljaju u uložak NeuMoDx Cartridge gdje se nevezane / nespecifično vezane komponente ispiru s pomoću reagensa NeuMoDx Wash Reagent, a vezana nukleinska kiselina se eluira s pomoću reagensa NeuMoDx Release Reagent.

Sustavi NeuMoDx System miješaju oslobođenu nukleinsku kiselinu s početnicama i probama specifičnima za ispitivanje te suhom glavnom mješavinom koja se nalazi u testnoj traci NeuMoDx Test Strip. Sustav zatim pipetira pripremljenu mješavinu spremnu za PCR u uložak NeuMoDx Cartridge, gdje dolazi do PCR-a u stvarnom vremenu.

Isporučeni materijal

Sadržaj kompleta

REF	Sadržaj	Jedinica po pakiranju	Testova po jedinici	Testova po pakiranju
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*

* Broj testova po jedinici/pakiranju može se razlikovati ovisno o stvarnoj uporabi.

Potrebni materijali koji se ne isporučuju

Dodatni reagensi / potrošni materijal

REF	Sadržaj
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzimi i kontrole obrade uzorka</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>razno</i>	NeuMoDx Test Strip (ako je potrebno)
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE

Oprema*

- Sustav NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ILI sustav NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani u skladu s preporukama proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurnosne informacije

Kada rukujete kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na internetu u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi **www.qiagen.com/neumodx-ifu**, gdje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet i komponentu kompleta NeuMoDx.

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx System.
- Nemojte čuvati u hladnjaku.
- Ne upotrebljavajte nijedan reagens nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako je zaštitna folija potrgana ili ako je pakiranje oštećeno po dolasku.
- Ne upotrebljavajte ako je zaštitna folija oštećena po dolasku ili ako ima znakova propuštanja.
- Obavezno skinite foliju sa spremnika prije postavljanja pufera NeuMoDx Lysis Buffer 5 na nosač radi uporabe.
- Pobrinite se da je svaki pufer NeuMoDx Lysis Buffer na sobnoj temperaturi prije uporabe na sustavu NeuMoDx System.
- Nemojte ponovno upotrebljavati nijedan potrošni materijal ili reagens NeuMoDx.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na **www.qiagen.com/neumodx-ifu**
- Uvijek nosite čiste nitrilne rukavice bez pudera kada rukujete ispitcima ili bilo kakvim reagensima ili potrošnim materijalom NeuMoDx.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.

- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, pijte ni ne jedite u područjima u kojima se rukuje ispitcima i reagensima iz kompleta.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ te u dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.

Mjere opreza

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Sadržava: gvanidin hidroklorid. Upozorenje! Može biti štetno ako se proguta. Nadražuje kožu. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Nositi zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika. Posebno postupanje (pogledajte dodatne upute za prvu pomoć na ovoj naljepnici). U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako nadražaj oka ne prestane: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Sadržava: gvanidin hidroklorid. Upozorenje! Blago nadražuje kožu. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Nositi zaštitu za oči / zaštitu za lice. U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Sadržava: gvanidin hidroklorid. Upozorenje! Može biti štetno ako se proguta ili udiše. Nadražuje kožu. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Posebno postupanje (pogledajte dodatne upute za prvu pomoć na ovoj naljepnici). U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako nadražaj oka ne prestane: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Nositi zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Sadržava: natrijev borat, dekahidrat. Opasnost! Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. Prije uporabe pribaviti posebne upute. Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja svih sigurnosnih mjera predostrožnosti. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



Sadržava: alkohole, C12-14-sekundarne, etoksilirane; natrijev borat, dekahidrat. Opasnost! Blago nadražuje kožu. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. Prije uporabe pribaviti posebne upute. Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja svih sigurnosnih mjera predostrožnosti. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako nadražaj oka ne prestane: Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neiskorištene proizvode.

Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

Pohrana, rukovanje i stabilnost proizvoda

- Puferi NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 i 6 stabilni su u primarnom pakiranju na temperaturi od 15 do 28 °C do datuma isteka roka trajanja navedenog na oznaci proizvoda.
- Pufer NeuMoDx Lysis Buffer 4 stabilan je u primarnom pakiranju na temperaturi od 18 do 28 °C do datuma isteka roka trajanja navedenog na oznaci proizvoda.
- Nemojte čuvati u hladnjaku.
- Ne upotrebljavajte reagense nakon datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte ako su proizvod ili pakiranje vidljivo oštećeni. Prisutnost manjeg taloženja nakon uklanjanja folije je normalna; to neće spriječiti uspješnu uporabu bilo kojeg od pufera NeuMoDx Lysis Buffer na sustavu NeuMoDx System.
- Nakon postavljanja puferi NeuMoDx Lysis Buffer mogu ostati na sustavu kako je navedeno u tablici 2. u nastavku. Softver prati preostali uporabni vijek postavljenih pufera za lizu i obavještava korisnika u stvarnom vremenu. Sustav će zatražiti uklanjanje bilo kojeg pufera za lizu koji se upotrebljava dulje od dopuštenog razdoblja.

Tablica 2. Pufer NeuMoDx Lysis Buffer i njegov odgovarajući broj dana na sustavu

REF	Sadržaj	(Dani) na sustavu
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

Prikupljanje, prijevoz i pohrana ispitaka

Rukujte svim ispitcima kao da mogu prenijeti infektivne agense.

Korisnički laboratorij trebao bi potvrditi optimalne uvjete isporuke ispitka i stabilnost ispitka za matricu uzorka koja se upotrebljava i za svaku vrstu testa koji se izvodi.

Upute za upotrebu

1. Pobrinite se da je pufer NeuMoDx Lysis Buffer na sobnoj temperaturi prije uporabe na sustavu NeuMoDx System. Preokrenite spremnik nekoliko puta kako biste promiješali pufer prije skidanja folije.
2. **VAŽNO:** Pripremite spremnik pufera NeuMoDx Lysis Buffer za uporabu tako da povučete jezičak na foliji i skinete je.
3. Manja količina preostalog pufera na gornjem dijelu pregrade očekuje se nakon skidanja folije; to neće utjecati na radni učinak.
Ako je pufer vidljiv s bilo koje bočne strane spremnika, lagano potapkajte bočne strane maramicom koja ne ostavlja vlakna kao što je Kimwipe® prije postavljanja u nosač Buffer Carrier. Ne dodirujte nijedan dio gornje površine pregrade.
4. Kako biste osigurali ispravno usmjerenje prilikom postavljanja spremnika u nosač pufera, crtični kod trebao bi biti usmjeren udesno kako bi ga čitač crtičnih kodova mogao očitati.
5. Postavite otvoreni spremnik s kojeg je uklonjena folija na nosač pufera tako da uz „škljocaj” sjedne na mjesto.
6. Dodirnite strelicu ispod ikone Buffer Container (Spremnik za pufer) na zaslonu osjetljivom na dodir sustava NeuMoDx System kako biste postavili spremnik za pufer.
7. Nakon uspješnog postavljanja nosača pufera softver sustava NeuMoDx System trebao bi identificirati vrstu postavljenog pufera i količinu kao „80 ml”.
 - 7a. Ako je nosač pufera ispravno postavljen, ali softver sustava NeuMoDx System prepoznaje EMPTY POSITION (PRAZAN POLOŽAJ), pobrinite se da je spremnik pufera NeuMoDx Lysis Buffer postavljen u ispravnom smjeru i da je crtični kod vidljiv tako da ga čitač crtičnih kodova može očitati.
 - 7b. Ako je nosač pufera ispravno postavljen, ali softver sustava NeuMoDx System ga ne identificira ispravnim nazivom pufera, izvršite provjeru kako biste potvrdili naziv pufera naveden na spremniku.
 - 7c. Ako je nosač pufera ispravno postavljen i softver sustava NeuMoDx System ga prepoznaje kao ispravan pufer, ali se ne prikazuje količina od „80 ml”, provjerite je li to NOVI spremnik pufera NeuMoDx Lysis Buffer.

Ograničenja

- Puferi NeuMoDx Lysis Buffer mogu se upotrebljavati samo na sustavu NeuMoDx System i nisu kompatibilni ni s jednim drugim automatiziranim sustavom za molekularnu dijagnostiku.
- Radne značajke pufera NeuMoDx Lysis Buffer odobrene su za uporabu *samo* s odgovarajućim testnim trakama NeuMoDx Test Strip kako je navedeno u tablici 1. Radne značajke ispitivanja koja je razvio korisnik u kojima se upotrebljava ovaj reagens nisu poznate i mora ih odobriti korisnički laboratorij prije nego što je moguće utvrditi dijagnostičku uspješnost.
- Budući da detekcija većine patogena ovisi o broju organizama prisutnih u uzorku, pouzdani rezultati ovise o propisnom prikupljanju, rukovanju i skladištenju ispitaka.
- Pogrešni rezultati testiranja mogu se javiti zbog nepropisnog prikupljanja, rukovanja ili skladištenja ispitaka, tehničke pogreške ili zamjene uzoraka. Dodatno, lažno negativni rezultati mogu se javiti jer je broj organizama u ispitku ispod analitičke osjetljivosti testa.
- Uporaba ovog reagensa ograničena je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.
- Preporučuje se dobra laboratorijska praksa, uključujući mijenjanje rukavica između rukovanja ispitcima pacijenata, kako bi se izbjegla kontaminacija ispitaka.

Kontrola kvalitete

U lokalnim propisima obično se navodi da je laboratorij odgovoran za postupke kontrole kojima se prati točnost i preciznost cijelog analitičkog postupka te da mora utvrditi broj, vrstu i učestalost primjene materijala za kontrolu testa. Ovisno o ispitivanju koje se upotrebljava uz ovaj pufer, tvrtka NeuMoDx Molecular, Inc. možda neće isporučiti kontrolne materijale.








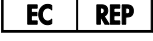




Potrebno je odabrati odgovarajuće kontrole koje mora odobriti laboratorij. Općenito se preporučuje da korisnici obrade po jedan komplet pozitivnih i negativnih kontrola prije obrade uzoraka pacijenta svaka 24 sata rada na sustavu. Za više pojedinosti pogledajte specifične upute za upotrebu (Instructions for Use, IFU) ispitivanja koje se obrađuje.

Reference

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

Simboli

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

Simbol	Definicija simbola
	Sadržava dovoljno reagensa za <N> reakcija
	Upotrijebiti do
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Proizvođač
	Temperaturno ograničenje
Rx only	Za uporabu samo uz recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Za jednokratnu uporabu
	Oznaka CE
	Pročitajte upute za uporabu
	Upozorenje

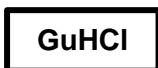
Simbol**Definicija simbola**



Opasno po zdravlje



Sadrži



Guanidine hydrochloride

Kontaktne informacije

Za tehničku podršku i više informacija obratite se našem Centru za tehničku podršku na **support@qiagen.com**

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: **support@qiagen.com**

Svaki ozbiljni štetni događaja do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Informacije o naručivanju

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
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
Povezani proizvodi		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (ako je potrebno)		<i>razno</i>
Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II		235903
Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II		235905

Za najnovije informacije o licenciranju i izjavama o odricanju odgovornosti za određeni proizvod pogledajte odgovarajući priručnik za komplet NeuMoDx ili korisnički priručnik. Priručnici za komplete NeuMoDx dostupni su na stranici www.neumodx.com ili ih možete zatražiti putem support@qiagen.com ili od svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizije dokumenta

Revizija	Opis
A, svibanj 2022.	Prvo izdanje (za prijavu za IVDR). Novi broj proizvoda (br. dijela 40600581) izrađen za prijavu reagensa opće namjene za IVDR.
B, srpanj 2023.	Ažurirana adresa tvrtke Emergo na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. www.neumodx.com/client-resources promijenjeno na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Sporazum o ograničenom licenciranju za puferu NeuMoDx Lysis Buffer 1 do 6

Uporaba ovog proizvoda predstavlja suglasnost bilo kojeg kupca ili korisnika proizvoda sa sljedećim uvjetima:

1. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s protokolima isporučenima s proizvodom i ovim priručnikom te se smije upotrebljavati samo s komponentama koje se nalaze u ovom panelu. Tvrtka NeuMoDx ne daje licenciju na temelju bilo kojeg svojeg intelektualnog vlasništva za uporabu ili ugradnju priloženih komponenti ovog panela s bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj panel, osim kako je opisano u protokolima isporučenima s proizvodom, ovom priručniku i dodatnim protokolima dostupnima na web-mjestu www.neumodx.com. Neke od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda NeuMoDx za korisnike proizvoda NeuMoDx. Te protokole tvrtka NeuMoDx nije temeljito testirala niti optimizirala. Tvrtka NeuMoDx ne jamči niti osigurava da ne narušavaju prava trećih strana.
 2. Osim za izričito navedene licencije, tvrtka NeuMoDx ne jamči da ovaj panel i/ili njegova/e uporaba/e ne narušava(ju) prava trećih strana.
 3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i nije ih dopušteno ponovno upotrebljavati, obnavljati ili ponovno prodavati.
 4. Tvrtka NeuMoDx posebno se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
 5. Kupac i korisnik panela suglasni su da neće poduzeti niti ikome drugome dopustiti da poduzme bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do prethodno navedenih zabranjenih radnja ili ih olakšati. Tvrtka NeuMoDx može provoditi zabrane iz ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju na bilo kojem sudu te će zahtijevati povrat troškova za sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući odvjetničke naknade, u bilo kojem postupku za provođenje ovog Sporazuma o ograničenom licenciranju ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva u vezi s panelom i/ili njegovim komponentama.
- Za ažurirane uvjete licenciranja pogledajte web-mjesto www.neumodx.com.

Srpanj 2023. 40600581-HR_B © 2023 NeuMoDx™, sva prava pridržana.
Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (grupa QIAGEN); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.) Registrirani nazivi, zaštitni znakovi, itd. upotrijebljeni u ovoj dokumentu, čak i ako nisu izričito označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

Napomene.

