


900801 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

 Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx™ 288 και NeuMoDx™ 96 Molecular System

Το ένθετο συσκευασίας πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά πριν από τη χρήση. Οι οδηγίες του ένθετου συσκευασίας πρέπει να τηρούνται καταλλήλως.
Δεν μπορούν να υπάρξουν εγγυήσεις για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της μεθόδου προσδιορισμού σε περίπτωση παρέκκλισης από τις οδηγίες του ένθετου συσκευασίας.
Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης NeuMoDx™ 288 Molecular System, P/N 40600108
Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης NeuMoDx™ 96 Molecular System, P/N 40600317
Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (ένθετο συσκευασίας)


ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το kit εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit προορίζεται για χρήση με την ταινία NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, ώστε να καθιερωθεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης στα συστήματα NeuMoDx™ 288 Molecular System και NeuMoDx™ 96 Molecular System (σύστημα/συστήματα NeuMoDx™ System), προκειμένου να υποβληθεί σε επεξεργασία μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση ποσοτικού προσδιορισμού για ποσοτικοποίηση του DNA του αδενοϊού (AdV) από δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος/ορού και ούρων.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το kit εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit αποτελείται από 15 σετ σωληναρίων θετικών και αρνητικών μαρτύρων, ένα ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HAdV Control Buffer και 30 κενά δευτερεύοντα σωληνάκια με ετικέτα. Το ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων αποτελείται από ένα σωληνάριο αφυδατωμένου θετικού μάρτυρα σφραγισμένου σε θήκη αλουμινίου με έναν μικρό φακελίσκο με πορτοκαλί αποξηραντικό και ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HAdV Control Buffer που χρησιμοποιείται ως αρνητικός μάρτυρας. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες, ώστε να καθοριστεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Ο θετικός μάρτυρας NeuMoDx™ HAdV Positive Control περιέχει αφυδατωμένα σφαιρίδια συνθετικού στοχευόμενου νουκλεϊκού οξέος AdV σε 4 log₁₀ αντίγραφα/mL. Ο αρνητικός μάρτυρας NeuMoDx™ HAdV Negative Control αποτελείται μόνο από ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HAdV Control Buffer.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ HAdV Quant Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση DNA του HAdV σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος/ορού και ούρων. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ HAdV Quant Assay περιλαμβάνει έναν εξωγενή μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control 1, SPC1) DNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για παρουσία δυνητικών ανασταλτικών ουσιών, καθώς και για αστοχίες του συστήματος NeuMoDx™ System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εκχύλισης και ενίσχυσης.

Ωστόσο, τα κλινικά εργαστήρια απαιτούν τυπικά οι εξωτερικοί μάρτυρες να ενσωματώνονται σε πρωτόκολλα εξέτασης ρουτίνας, για να αξιολογείται η απόδοση της εξέτασης και να διασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες εξέτασης πληρούν τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου. Το kit εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit προορίζεται για χρήση για την καθιέρωση της εν λόγω εγκυρότητας εκτέλεσης ρουτίνας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Η χρήση αυτών των μαρτύρων βάσει ρουτίνας επιτρέπει στα εργαστήρια να παρακολουθούν την καθημερινή διακύμανση, την απόδοση μεταξύ παρτίδων των αντιδραστηρίων της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HAdV Quant Assay και μπορεί να βοηθήσει το εργαστήριο να αναγνωρίσει σφάλματα πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων εξέτασης.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το kit εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής διαδικασίας εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος. Ένα σετ μαρτύρων, που απαρτίζεται από 1 θετικό μάρτυρα και 1 αρνητικό, θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας του kit εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας 24 ωρών. Οι εξωτερικοί μάρτυρες υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για ποσοτική εξέταση AdV.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα και για τους δύο αυτούς εξωτερικούς μάρτυρες ενσωματώνονται στον αλγόριθμο εγκυρότητας μάρτυρα που περιλαμβάνεται στο λογισμικό του συστήματος NeuMoDx™ System. Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα για μια περίοδο 24 ωρών. Το λογισμικό του συστήματος ειδοποιεί αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία τους εξωτερικούς μάρτυρες όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας μάρτυρα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων HAdV μίας χρήσης, για την καθιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx™ HAdV Quant Assay (1 φιαλίδιο θετικού μάρτυρα 4 log ₁₀ αντιγράφων/mL και ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HAdV Control Buffer (αρνητικός μάρτυρας))	1 σετ	15

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

REF	Περιεχόμενα
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για HAdV, μαζί με ανιχνευτή TaqMan® και εκκινητές συγκεκριμένα για τον μάρτυρα SPC1.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένο λυτικό ένζυμο και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού HAdV μίας χρήσης για τον καθορισμό της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE (1.000 μL) με φίλτρα

Όργανα που απαιτούνται

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] ή NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταμνία NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx™ Systems.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit αν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει ή αν η συσκευασία έχει φθορές κατά την άφιξη.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμα ή αντιδραστήρια, αν το προστατευτικό σακουλάκι είναι ανοικτό ή σκισμένο κατά την άφιξη.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια ενίσχυσης προερχόμενα από άλλα κιτ του εμπορίου.
- Προστατεύετε το κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit από την υγρασία και διατηρείτε το στις θήκες αλουμινίου της συσκευασίας με τον ειδικό μικρό φακελάκι με πορτοκαλί αποξηραντικό.
- Επειδή οι θετικοί μάρτυρες NeuMoDx™ HAdV Positive Controls περιέχουν υλικό στόχου AdV, ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά καθώς η διασταυρούμενη μόλυνση με τα δείγματα εξέτασης θα μπορούσε να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Να χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια ως εάν ήταν μολυσματικά και σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως εκείνες που περιγράφονται στο πρότυπο Standard on Bloodborne Pathogens¹ (της Διοίκησης Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας, Occupational Safety and Health Administration, OSHA, των ΗΠΑ), στο επίπεδο βιοασφάλειας Biosafety Level 2² ή σύμφωνα με άλλες αρμόζουσες πρακτικές βιοασφάλειας^{3,4} για υλικά τα οποία περιέχουν, ή εικάζεται ότι περιέχουν, μολυσματικούς παράγοντες.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμών ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων NeuMoDx™, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) στη διεύθυνση www.neumodx.com/client-resources.
- Η κάθετη γραμμή στο περιθώριο του κειμένου υποδηλώνει αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.

ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit αποστέλλεται σε θερμοκρασία δωματίου (+15 °C/+30 °C).
- Συνιστάται το κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit να φυλάσσεται σε θερμοκρασία +15 °C/+30 °C, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια εξωτερικών μαρτύρων (αρνητικού μάρτυρα, ανασυσταθέντα θετικού μάρτυρα ή/και τα κενά σωληνάκια) προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενους ανασυσταθέντες εξωτερικούς μαρτυρες NeuMoDx™ HAdV External Controls.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό μετά τη χρήση σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, καθώς τα υλικά περιέχουν μη μολυσματικό DNA στόχο και θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο επιμόλυνσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ένα σετ του κιτ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) χρειάζεται να υποβάλλεται σε επεξεργασία μία φορά κάθε 24 ώρες. Αν δεν υπάρχει σετ έγκυρων μαρτύρων εξέτασης, το λογισμικό NeuMoDx™ θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβληθούν σε επεξεργασία αυτοί οι μάρτυρες για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
2. Αν απαιτούνται εξωτερικοί μάρτυρες, υποβάλετε σε επεξεργασία τους μάρτυρες (1 θετικός μάρτυρας και 1 αρνητικός μάρτυρας ανά σύστημα):

NeuMoDx HAdV External Control	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Θετικός μάρτυρας (Positive Control, PC)	Κόκκινο
Αρνητικός μάρτυρας (Negative Control, NC)	Μαύρο

3. Αν απαιτούνται εξωτερικοί μάρτυρες, εκτελέστε ανασύσταση του θετικού εξωτερικού μάρτυρα HAdV και προετοιμάστε τον αρνητικό μάρτυρα ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.
4. Κόψτε τις θήκες αλουμινίου του θετικού μάρτυρα στο σημείο που υποδεικνύουν οι πλαϊνές εγκοπές.
5. Αφαιρέστε το σωληνάριο θετικού μάρτυρα HAdV από τις θήκες λίγο πριν τη χρήση.
6. Πριν από τη χρήση, διασφαλίζετε πάντα ότι οι θήκες είναι καλά σφραγισμένες και ότι εξακολουθούν να περιέχουν τους φακελίσκους με το αποξηραντικό. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες που δεν έχουν υποστεί φθορά.
7. Απορρίψτε τις θήκες αλουμινίου και το περιεχόμενό τους αν το πορτοκαλί αποξηραντικό του φακελίσκου γίνει πράσινο.
8. Φυγοκεντρίστε το σωληνάριο θετικού μάρτυρα HAdV πριν να το ανοίξετε για να διασφαλίσετε ότι το DNA βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου.
9. Στροβιλίστε το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ HAdV Control Buffer και εκτελέστε ανασύσταση του σωληναρίου θετικού μάρτυρα HAdV με 800 μL ρυθμιστικού διαλύματος. Η ανασύσταση του θετικού μάρτυρα συνιστάται να εκτελείται λίγο πριν από τη χρήση. Τα ανασυσταθέντα σωληνάκια θετικού μάρτυρα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
10. Τοποθετήστε το καπάκι στο ανασυσταθέν σωληνάριο θετικού μάρτυρα HAdV και στροβιλίστε το για 30 δευτερόλεπτα μέχρι την επαναφορά σε εναιώρημα του αφυδατωμένου DNA.
11. Φυγοκεντρίστε το σωληνάριο θετικού μάρτυρα HAdV για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα για να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα από το καπάκι και να εξαλείψετε τις φυσαλίδες/ τον αφρό.
12. Επώαστε τον επαναιωρούμενο μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου για 20 λεπτά πριν να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.
13. Στροβιλίστε το σωληνάριο θετικού μάρτυρα HAdV για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα και φυγοκεντρίστε το για λίγα δευτερόλεπτα σε μέτρια ταχύτητα.
14. Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος σωληναρίου θετικού μάρτυρα HAdV σε κενό δευτερεύον σωληνάριο με ετικέτα (το σωληνάριο NeuMoDx™ HAdV Positive Control (PC) περιλαμβάνεται στο κιτ). Συνιστάται να μεταφέρετε κάθε θετικό μάρτυρα σε κενό δευτερεύον σωληνάριο λίγο πριν από τη χρήση. Τα ανασυσταθέντα σωληνάκια θετικού μάρτυρα και τα δευτερεύοντα σωληνάκια προορίζονται για μία μόνο χρήση.
15. Μεταφέρετε 800 μL ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx™ HAdV Control Buffer σε κενό δευτερεύον σωληνάριο με ετικέτα (το σωληνάριο NeuMoDx™ HAdV Negative Control (Negative Control, NC) περιλαμβάνεται στο κιτ). Τα γεμισμένα δευτερεύοντα σωληνάκια προορίζονται για μία μόνο χρήση.
16. Φορτώστε τα σωληνάκια μάρτυρα σε έναν τυπικό φορέα δοκιμών 32 σωληναρίων.
17. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμών στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx™ System.
18. Το σύστημα NeuMoDx™ System θα αναγνωρίσει τους γραμμωτούς κωδικούς και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμίου, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
19. Η εγκυρότητα των εξωτερικών μαρτύρων αξιολογείται από το σύστημα NeuMoDx™ System βάσει των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

NeuMoDx HAdV External Control	Αποτέλεσμα HAdV	Αποτέλεσμα SPC1
Θετικός μάρτυρας (Positive Control, PC)	Θετικό για HAdV	Δ/Ε
Αρνητικός μάρτυρας (Negative Control, NC)	Δεν ανιχνεύθηκε HAdV	Έγκυρο

20. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για εξωτερικούς μαρτυρες θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:

- α) Ένα Positive (Θετικό) αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα υποδεικνύει πρόβλημα επιμόλυνσης του δοκιμίου.
- β) Ένα Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το όργανο.
- γ) Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιστάσεις, επαναλάβετε τον αποτυχημένο μάρτυρα με νέο(α) φιαλίδιο(α) του μάρτυρα/των μαρτύρων που απέτυχε(-αν) στην εξέταση εγκυρότητας.
- δ) Αν ο θετικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Negative (αρνητικό) αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της NeuMoDx™.
- ε) Αν ο αρνητικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Positive (θετικό) αποτέλεσμα, επιχειρήστε να εξαλείψετε όλες τις πηγές δυναμικής επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης ΟΛΩΝ των αντιδραστηρίων, και επαναλάβετε την εκτέλεση προτού επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της NeuMoDx™.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το kit εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx™ HAdV External Control Kit μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με την ταινία NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip στα συστήματα NeuMoDx™ Systems.
- Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip με χρήση του kit βαθμονομητών NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) προτού μπορέσουν να υποβληθούν σε επεξεργασία οι εξωτερικοί μάρτυρες.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
- Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx™ System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx™ System.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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, December 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.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ















Η ονομασία NeuMoDx™ είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Η ονομασία TaqMan® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

Η ονομασία STAT-NAT® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της SENTINEL CH. S.p.A.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΣΥΜΒΟΛΑ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
	Διανομέας
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην εκτίθεται στο φως του ήλιου
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <math>n> εξετάσεις
	Ημερομηνία λήξης



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)
techsupport@neumodx.com

Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: www.neumodx.com/contact-us

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.neumodx.com/patents