

Ιούλιος 2023

Οδηγίες χρήσης του NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer και του Vantage Viral Lysis Buffer



Έκδοση 1

IVD

Για in vitro διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

CE

REF

401600
401500



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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

40600582-EL_B



Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 288 Molecular System*, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση	4
Σύνοψη και επεξήγηση	4
Αρχές της διαδικασίας	5
Παρεχόμενα υλικά	6
Περιεχόμενα του κιτ.....	6
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	7
Εξοπλισμός	7
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	8
Πληροφορίες ασφάλειας.....	8
Προφυλάξεις.....	9
Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.....	10
Απόρριψη.....	10
Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος	11
Διαδικασία	11
Περιορισμοί	12
Ποιοτικός έλεγχος.....	13
Βιβλιογραφικές αναφορές.....	14
Σύμβολα	15
Στοιχεία επικοινωνίας	16
Πληροφορίες παραγγελίας	17
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	18

Προβλεπόμενη χρήση

Το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer προορίζεται για την προκατεργασία δοκιμών που προέρχονται από το αναπνευστικό σύστημα και εικάζεται ότι είναι θετικά για SARS, σε UTM-RT® ή σε ισοδύναμο μέσο, πριν από την επεξεργασία στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System ή το NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx Systems).

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer προορίζεται για την προκατεργασία δοκιμών που προέρχονται από το αναπνευστικό σύστημα και εικάζεται ότι είναι θετικά για ιό της γρίπης A, ιό της γρίπης B, RSV ή SARS σε UVT-RT®, BD™ UVT ή Biologos Bio-VTM™ πριν από την επεξεργασία στα συστήματα NeuMoDx Systems.

Το NeuMoDx Viral Lysis Buffer ή το NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό του κλινικού εργαστηρίου που έχει λάβει ειδικές οδηγίες και εκπαίδευση σχετικά με τις τεχνικές της PCR πραγματικού χρόνου, τις in vitro διαγνωστικές διαδικασίες ή/και τα συστήματα NeuMoDx Molecular Systems. Το NeuMoDx Viral Lysis Buffer ή το NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer δεν προορίζεται για αυτοδιαγνωστικό έλεγχο ή χρήση σε σημεία φροντίδας (Point of Care, POC).

Σύνοψη και επεξήγηση

Τα βιολογικά δείγματα που έχουν υποβληθεί σε προκατεργασία με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer ή το NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer είναι κατάλληλα για μετέπειτα επεξεργασία στα συστήματα NeuMoDx Systems, για την αυτοματοποιημένη απομόνωση και ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων. Η διαδικασία λύσης που περιγράφεται παρακάτω έχει σχεδιαστεί ως γενικό πρωτόκολλο για την επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων εκτός του συστήματος πριν από τη φόρτωσή τους στα συστήματα NeuMoDx Systems. Η NeuMoDx έχει επικυρώσει έναν περιορισμένο αριθμό τύπων ανθρώπινων δοκιμών με ιούς RNA ως στόχους της μεθόδου προσδιορισμού.

Αρχές της διαδικασίας

Το βιολογικό δοκίμιο προστίθεται στο ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer ή το NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, το οποίο περιέχει ένα αποκλειστικό σκεύασμα χαστροπικών αλάτων και επιφανειοδραστικού παράγοντα, σε αναλογία 1:1 και, στη συνέχεια, τοποθετείται στο σύστημα NeuMoDx System για επεξεργασία.

Παρεχόμενα υλικά

Περιεχόμενα του ΚΙΤ

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1.000 mL

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1.000 mL

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

REF	Περιεχόμενα
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένα λυτικά ένζυμα και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
διάφορα	NeuMoDx Test Strip (ανάλογα με την περίπτωση)
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μL) με φίλτρα <i>(διατίθενται από τη NeuMoDx ή τη Hamilton)</i>
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα <i>(διατίθενται από τη NeuMoDx ή τη Hamilton)</i>

Εξοπλισμός*

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

* Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη εργαστηριακή ποδιά, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS). Διατίθενται ηλεκτρονικά σε εύχρηστη και συμπίεσμένη μορφή PDF στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε το SDS για κάθε κιτ και κάθε συστατικό κιτ NeuMoDx.

- Το NeuMoDx Viral Lysis Buffer ή το NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με τα συστήματα NeuMoDx Systems.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα αντιδραστήριο μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα ασφαλείας έχει διαρρηχθεί ή η συσκευασία παρουσιάζει φθορές κατά την παραλαβή.
- Βεβαιωθείτε ότι το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer ή το NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Χειρίζετε πάντα τα δοκίμια ως εάν ήταν μολυσματικά και σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως εκείνες που περιγράφονται στο έγγραφο Biomedical Laboratories (1) και στο έγγραφο του CLSI M29-A3. (2)
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Θα πρέπει να φοράτε γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά το χειρισμό όλων των προϊόντων NeuMoDx.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.

- Δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Προφυλάξεις

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Περιέχει: υδροχλωρική γουανιδίνη. Προειδοποίηση! Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ειδική αγωγή (βλ. τις συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην επικέτα). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε ιατρό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών εξακολουθεί: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Περιέχει: EDTA, υδροχλωρική γουανιδίνη, sodium borate, decahydrate. Κίνδυνος! Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση. Προμηθευτείτε τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. Μην εισπνέετε προστασία για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ειδική αγωγή (βλ. τις συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην επικέτα). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε ιατρό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών εξακολουθεί: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Να φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα οριστικής διάθεσης αποβλήτων.

Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός των ΗΠΑ και του Καναδά +1 703-527-3887

Απόρριψη

Απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η οδηγία ισχύει και για μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.

Τηρείτε τις συστάσεις των δελτίων δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS).

Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος

- Το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer είναι σταθερό μέσα στην κύρια συσκευασία σε θερμοκρασία 15 °C έως 28 °C έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της στοιχειώδους συσκευασίας του προϊόντος.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer παραμένει σταθερό στην κύρια συσκευασία σε θερμοκρασία 4 °C έως 28 °C έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της στοιχειώδους συσκευασίας του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται.
- Χρησιμοποιείτε νέα πιπέτα ή νέο ρύγχος πιπέτας για κάθε ενέργεια αναρρόφησης.
- Συνιστάται η κατανομή του προϊόντος σε μικρότερους περιέκτες με χρήση άσηπτης τεχνικής για την αποφυγή επιμόλυνσης της κύριας φιάλης.
- Τυχόν ποσότητα ρυθμιστικού διαλύματος που απομένει αφού παρέλθει η διάρκεια ζωής του προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.

Διαδικασία

Το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer ή το NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer προορίζεται για την προκατεργασία βιολογικών δοκιμών πριν από την επεξεργασία στα συστήματα NeuMoDx Molecular Systems. Συμβουλευστε τις οδηγίες χρήσης κάθε προϊόντος για περαιτέρω λεπτομέρειες, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το αντιδραστήριο σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα NeuMoDx.

Περιορισμοί

- Το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer ή το NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με προϊόντα NeuMoDx για την προκατεργασία δοκιμών πριν από την επεξεργασία ρουτίνας στα συστήματα NeuMoDx Systems.
- Η απόδοση του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer έχει επικυρωθεί μόνο με τη χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης UTM-RT® και BD UVT όταν χρησιμοποιείται σε αναλογία 1:1. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των ανεπτυγμένων από το εργαστήριο εξετάσεων με τη χρήση αυτού του αντιδραστηρίου δεν είναι γνωστά και πρέπει να επικυρώνονται από το εργαστήριο προκειμένου να είναι δυνατή η διατύπωση διαγνωστικών ισχυρισμών.
- Η απόδοση του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Viral Lysis Buffer έχει επικυρωθεί μόνο με τη χρήση μεθόδου προσδιορισμού ιικού RNA μοντέλου NeuMoDx σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης UTM-RT®. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των ανεπτυγμένων από το εργαστήριο εξετάσεων με τη χρήση αυτού του αντιδραστηρίου δεν είναι γνωστά και πρέπει να επικυρώνονται από το εργαστήριο προκειμένου να είναι δυνατή η διατύπωση διαγνωστικών ισχυρισμών.
- Εφόσον η ανίχνευση των περισσότερων παθογόνων εξαρτάται από τον αριθμό των μικροοργανισμών που υπάρχουν στο δείγμα, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τη σωστή συλλογή, τον σωστό χειρισμό και τη σωστή φύλαξη των δοκιμών.
- Η χρήση αυτού του αντιδραστηρίου επιτρέπεται μόνο σε προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.
- Για την αποφυγή της επιμόλυνσης των δοκιμών, συνιστώνται ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δοκιμών ασθενών.

Ποιοτικός έλεγχος

Συνήθως, οι κατά τόπους κανονισμοί ορίζουν συνήθως ότι το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τις διαδικασίες ελέγχου με τις οποίες παρακολουθούνται η ορθότητα και η ακρίβεια ολόκληρης της αναλυτικής διαδικασίας, καθώς και ότι το εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τον αριθμό, τον τύπο και τη συχνότητα ελέγχου των υλικών μαρτύρων. Ανάλογα με τη μέθοδο προσδιορισμού που χρησιμοποιείται με το ρυθμιστικό διάλυμα, ενδέχεται τα υλικά των μαρτύρων να μην παρέχονται από την NeuMoDx Molecular, Inc.








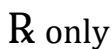







Οι κατάλληλοι μάρτυρες πρέπει να επιλεγούν και να επικυρωθούν από το εργαστήριο. Συνιστάται γενικά οι χρήστες να υποβάλλουν σε επεξεργασία ένα σύνολο θετικών και αρνητικών μαρτύρων κάθε 24 ώρες λειτουργίας του συστήματος πριν την επεξεργασία δειγμάτων ασθενών. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που αφορούν ειδικά τη μέθοδο προσδιορισμού.

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. 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

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και τις ετικέτες:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <N> αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Σήμανση CE
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προειδοποίηση
	Περιέχει
	Υδροχλωρική γουανιδίνη

Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική βοήθεια και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε το κέντρο τεχνικής υποστήριξης στη διεύθυνση **support@qiagen.com**

Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: **support@qiagen.com**

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει σημειωθεί σε σχέση με το προϊόν θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν	Αρ. κατ.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Σχετικά προϊόντα	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (ανάλογα με την περίπτωση)	<i>διάφορα</i>
Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) με φίλτρα	235903
Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 µL) με φίλτρα	235905

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. το αντίστοιχο εγχειρίδιο κιτ ή εγχειρίδιο χρήστη NeuMoDx. Τα εγχειρίδια των κιτ NeuMoDx είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.neumodx.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε στη διεύθυνση support@qiagen.com ή από τον τοπικό σας διανομέα.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Περιγραφή
A, Μάιος 2022	Αρχική έκδοση (για την υποβολή σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)). Νέος κωδικός προϊόντος (P/N 40600582) για την υποβολή των γενικών αντιδραστηρίων σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).
B, Ιούλιος 2023	Ενημέρωση διεύθυνσης Emergo σε Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Κάτω Χώρες. Αλλαγή διεύθυνσης www.neumodx.com/client-resources σε www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Περιορισμένη άδεια χρήσης για το NeuMoDx Viral Lysis Buffer και το NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνον όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο εγχειρίδιο αυτό και μόνο με τα συστατικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στο σετ. Η NeuMoDx δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν εγχειρίδιο και στα πρόσθετα πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο www.neumodx.com. Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της NeuMoDx για χρήστες της NeuMoDx. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την NeuMoDx. Η NeuMoDx δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
- Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η NeuMoDx δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
- Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
- Η NeuMoDx αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
- Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η NeuMoDx διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.neumodx.com.

07/2023 40600582-EL_B © 2023 NeuMoDx™, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group), Bio-VTM™ (Biologos, LLC), BD™ (Becton, Dickinson, and Company), UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Οι καταχωρημένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν, προστατεύονται από τον νόμο ακόμα και αν απουσιάζει η σχετική δήλωση.

