# Instruções de utilização do NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 a 6



Versão 1





Para utilização em diagnóstico in vitro com os NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular Systems

## R only

Sujeito a receita médica



400400 NeuMoDx Lysis Buffer 1 400600 NeuMoDx Lysis Buffer 3 400900 NeuMoDx Lysis Buffer 5 400500 NeuMoDx Lysis Buffer 2 400700 NeuMoDx Lysis Buffer 4 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-PT B





Para obter instruções detalhadas, consultar o Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System; P/N 40600108

Para obter instruções detalhadas, consultar o Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System; P/N 40600317

# Índice

| Utilização prevista                                   | 4 |
|---|---|
| Resumo e explicação                                   | 4 |
| Princípios do procedimento                            | 6 |
| Material fornecido                                    | 7 |
| Conteúdo do kit                                       | 7 |
| Materiais necessários, mas não fornecidos             | 8 |
| Reagentes/consumíveis adicionais                      | 8 |
| Equipamento   | 8 |
| Avisos e precauções                                   | 9 |
| Informações de segurança                              | 9 |
| Precauções1   | 0 |
| Informações de emergência1                            | 2 |
| Eliminação1   | 2 |
| Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto | 3 |
| Colheita, transporte e armazenamento de espécimes     | 4 |
| Instruções de utilização                              | 5 |
| Limitações  | 7 |
| Controlo de qualidade                                 | 8 |
| Referências   | 9 |
| Símbolos  | 0 |
| Informações de contacto                               | 2 |
| Informações para encomendas                           | 3 |
| Histórico de revisões do documento                    | 4 |

## Utilização prevista

Os NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 4, 5, ou 6 são tampões patenteados utilizados para a extração eficaz de ácidos nucleicos de espécimes clínicos ou biológicos não processados no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems) quando utilizados em conjunto com outros reagentes NeuMoDx, tais como a NeuMoDx Extraction Plate, o NeuMoDx Wash Reagent e o NeuMoDx Release Reagent, que são utilizados para todos os testes processados nos NeuMoDx Systems. Os NeuMoDx Lysis Buffers podem ser utilizados para a extração de ácidos nucleicos de espécimes clínicos ou biológicos quando utilizados em conjunto com tiras de teste NeuMoDx específicas.

# Resumo e explicação

Cada NeuMoDx Lysis Buffer é fornecido num recipiente de tampão descartável, que inclui pelo menos 80 ml de tampão utilizável. Cada NeuMoDx Lysis Buffer contém uma fórmula patenteada de sais e detergente para fornecer uma lise eficiente de microrganismos em espécimes clínicos ou biológicos.

Não foi validada a utilização de NeuMoDx Lysis Buffer(s) para a extração de ácidos nucleicos de espécimes clínicos ou biológicos não indicados para utilização com a tira de teste NeuMoDx correspondente.

Consultar a Tabela 1 para as NeuMoDx Test Strips indicadas para a utilização com o NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5, ou 6.

Tabela 1. NeuMoDx Lysis Buffer e NeuMoDx Test Strip indicada

| REF    | Conteúdo               | 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]  |

# Princípios do procedimento

Os NeuMoDx Systems utilizam uma combinação de calor e de reagentes de extração patenteados para realizar a lise celular, a extração do ácido nucleico e a inativação/remoção dos inibidores de espécimes clínicos ou biológicos não processados, antes de apresentar o ácido nucleico extraído para a deteção por PCR em tempo real. Uma alíquota do espécime não processado é misturada com o NeuMoDx Lysis Buffer e sujeita a lise a temperaturas predeterminadas na presença de enzimas líticas e partículas paramagnéticas. Cada NeuMoDx Lysis Buffer foi formulado e otimizado para a extração de ácidos nucleicos de espécimes clínicos ou biológicos fornecendo um ambiente ideal para que ocorra a lise celular/lise de partículas e ligação de ácidos nucleicos. A fórmula rigorosa dos tampões também inibe a atividade de qualquer nuclease presente na amostra, protegendo assim os ácidos nucleicos de degradação.

Os ácidos nucleicos libertados são capturados por partículas paramagnéticas e estas partículas (juntamente com a ligação de ácidos nucleicos) são depois carregadas no NeuMoDx Cartridge, onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem utilizando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído utilizando o NeuMoDx Release Reagent.

Os NeuMoDx Systems misturam o ácido nucleico libertado com iniciadores e sondas específicos do ensaio e a mistura principal seca contida numa NeuMoDx Test Strip. O sistema dispensa então a mistura preparada e pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde ocorre a PCR em tempo real.

# Material fornecido

## Conteúdo do kit

| Conteúdo               | Unidades por<br>embalagem  | Testes por unidade  | Testes por<br>embalagem   |
|------------------------|--|---|---|
| NeuMoDx Lysis Buffer 1 | 4  | ~140*   | ~560*   |
| NeuMoDx Lysis Buffer 2 | 4  | ~140*   | ~560*   |
| NeuMoDx Lysis Buffer 3 | 4  | ~140*   | ~560*   |
| NeuMoDx Lysis Buffer 4 | 4  | ~80*  | ~320*   |
| NeuMoDx Lysis Buffer 5 | 4  | ~140*   | ~560*   |
| NeuMoDx Lysis Buffer 6 | 4  | ~80*  | ~320*   |
|                        | NeuMoDx Lysis Buffer 1 NeuMoDx Lysis Buffer 2 NeuMoDx Lysis Buffer 3 NeuMoDx Lysis Buffer 4 NeuMoDx Lysis Buffer 5 | Conteúdo     embalagem       NeuMoDx Lysis Buffer 1     4       NeuMoDx Lysis Buffer 2     4       NeuMoDx Lysis Buffer 3     4       NeuMoDx Lysis Buffer 4     4       NeuMoDx Lysis Buffer 5     4 | Conteúdo         embalagem         Testes por Unidade           NeuMoDx Lysis Buffer 1         4         ~140*           NeuMoDx Lysis Buffer 2         4         ~140*           NeuMoDx Lysis Buffer 3         4         ~140*           NeuMoDx Lysis Buffer 4         4         ~80*           NeuMoDx Lysis Buffer 5         4         ~140* |

<sup>\*</sup> Os testes por unidade/embalagem podem variar dependendo da utilização real.

## Materiais necessários, mas não fornecidos

## Reagentes/consumíveis adicionais

| REF    | Conteúdo   |
|--------|--|
| 100100 | NeuMoDx Cartridge  |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent   |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent  |
| vários | NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)  |
| 235903 | Pontas Hamilton CO-RE (300 µL) com filtros   |
| 235905 | Pontas Hamilton CO-RE (1000 µL) com filtros  |

## Equipamento\*

 NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OU NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

<sup>\*</sup>Antes de utilizar, certificar-se de que de que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

## Avisos e precauções

## Informações de segurança

Usar sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção ao trabalhar com produtos químicos. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS). Estão disponíveis online em formato PDF prático e compacto em www.qiagen.com/neumodx-ifu, onde pode encontrar, visualizar e imprimir as FDS de cada kit NeuMoDx e componente do kit.

- Para utilização em diagnóstico in vitro apenas com os NeuMoDx Systems.
- Não refrigerar.
- Não utilizar quaisquer reagentes depois da data de validade indicada.
- Não utilizar se o selo de segurança estiver aberto ou se a embalagem tiver sido danificada ao chegar ao destino.
- Não utilizar se a película de alumínio estiver danificado quando chegar ao destino ou se houver sinais de fuga.
- Garantir a remoção da película de alumínio do recipiente antes de carregar o NeuMoDx Lysis Buffer 5 no transportador para utilização.
- Certificar-se de que cada NeuMoDx Lysis Buffer está à temperatura ambiente antes de o utilizar no NeuMoDx System.
- Não reutilizar qualquer consumível ou reagente NeuMoDx.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) para cada reagente (conforme aplicável) em www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Usar sempre luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de espécimes ou de quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.

- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes de kits.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infeciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais seguros, tal como os descritos na publicação Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> e no documento M29-A4 do CLSI.<sup>2</sup>
- Eliminar reagentes não utilizados e resíduos em conformidade com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

### Precauções

#### NeuMoDx Lysis Buffer 1



Contém: cloridrato de guanidina. Aviso! Pode ser nocivo se ingerido. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retirá-las, se tal for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Em caso de mal-estar, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Tratamento específico (consultar as instruções adicionais de primeiros socorros nesta etiqueta). Se ocorrer irritação cutânea: Procurar assistência/aconselhamento médico. Se a irritação ocular persistir: Retirar o vestuário contaminado e lavar antes de voltar a usar.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 2



Contém: cloridrato de guanidina. Aviso! Provoca uma ligeira irritação da pele. Provoca irritação ocular grave. Usar proteção ocular/facial. Se ocorrer irritação cutânea: Procurar assistência/aconselhamento médico.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 3



Contém: cloridrato de guanidina. Aviso! Pode ser nocivo se ingerido ou inalado. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Tratamento específico (consultar as instruções adicionais de primeiros socorros nesta etiqueta). Se ocorrer irritação cutânea: Procurar assistência/aconselhamento médico. Se a irritação ocular persistir: Retirar o vestuário contaminado e lavar antes de voltar a usar. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retirá-las, se tal for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Em caso de mal-estar, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 4



Contém: borato de sódio decahidratado. Perigo! Pode prejudicar a fertilidade ou o nascituro. Obter instruções especiais antes da utilização. Não manusear até ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Procurar assistência/aconselhamento médico. Armazenar num local totalmente seguro. Eliminar o conteúdo/recipiente num local de eliminação de resíduos aprovado.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 6





Contém: álcoois, C12-14 secundário, etoxilados; borato de sódio decahidratado. Perigo! Provoca uma ligeira irritação da pele. Provoca irritação ocular grave. Pode prejudicar a fertilidade ou o nascituro. Obter instruções especiais antes da utilização. Não manusear até ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retirá-las, se tal for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Se ocorrer irritação cutânea: Procurar assistência/aconselhamento médico. Se a irritação ocular persistir: Armazenar num local totalmente seguro. Eliminar o conteúdo/recipiente num local de eliminação de resíduos aprovado.

## Informações de emergência

CHEMTREC Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887

## Eliminação

Eliminar como resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. Isto aplica-se ainda a produtos não utilizados.

Seguir as recomendações das Fichas de dados de segurança (FDS).

# Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto

- Os NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 5, e 6 permanecem estáveis dentro da embalagem primária a temperaturas entre 15 e 28 °C até à data de validade indicada na etiqueta do produto.
- O NeuMoDx Lysis Buffer 4 permanece estável dentro da embalagem primária a temperaturas entre 18 e 28 °C até à data de validade indicada na etiqueta do produto.
- Não refrigerar.
- Não utilizar reagentes depois da data de validade indicada.
- Não utilizar se o produto ou a embalagem tiver danos visíveis. A presença de uma pequena quantidade de humidade depois da remoção da película de alumínio é normal; tal não irá impedir a utilização bem-sucedida de qualquer um dos NeuMoDx Lysis Buffers no NeuMoDx System.
- Uma vez carregados, os NeuMoDx Lysis Buffers podem permanecer a bordo do sistema como indicado na Tabela 2. abaixo. O prazo de validade restante dos tampões de lise em utilização é controlado pelo software e comunicado ao utilizador em tempo real. O sistema irá solicitar a remoção de qualquer tampão de lise que tenha sido utilizado para além do período permitido.

Tabela 2. NeuMoDx Lysis Buffer e dias correspondentes no sistema

| REF    | Conteúdo               | No sistema (dias) |  |
|--------|------------------------|-------------------|--|
| 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                |  |

# Colheita, transporte e armazenamento de espécimes

Manuseie todos os espécimes como se fossem passíveis de transmitir agentes infeciosos.

A validação das condições de transporte de espécime e de estabilidade de espécime ideais deve ser realizada pelo laboratório do utilizador para a matriz de amostras utilizada e para cada tipo de teste realizado.

## Instruções de utilização

- Certificar-se de que o NeuMoDx Lysis Buffer está à temperatura ambiente antes de o utilizar no NeuMoDx System. Inverter várias vezes o recipiente de forma a misturar o tampão antes de remover a película de alumínio.
- 2. IMPORTANTE: Preparar o recipiente do NeuMoDx Lysis Buffer para utilização puxando a aba da película de alumínio de forma a removê-la.
- Prevê-se a presença de uma pequena quantidade de tampão residual na parte superior da cobertura divisória após a remoção da película de alumínio; isto não irá afetar o desempenho.
  - Se forem visíveis resíduos de tampão em qualquer um dos lados do recipiente, limpá-los cuidadosamente utilizando um lenço com libertação reduzida de pelos, como um Kimwipe® antes da colocação no transportador de tampão. Não tocar em nenhuma das partes superiores da superfície da cobertura divisória.
- 4. Para assegurar a orientação correta ao posicionar o recipiente no transportador de tampão, o código de barras deve estar à direita, de forma a poder ser lido pelo leitor de códigos de barras.
- Colocar o recipiente aberto sem a película de alumínio no transportador de tampão de forma que este encaixe no local adequado.
- Carregar o transportador de tampão tocando na seta por baixo do ícone Buffer Container (Recipiente de tampão) no ecrã tátil do NeuMoDx System.
- Após o carregamento bem-sucedido no transportador de tampão, o software do NeuMoDx System deve identificar o tipo de tampão carregado e a quantidade como "80 ml".
  - 7a. Se o transportador de tampão estiver devidamente carregado, mas o software do NeuMoDx System o reconhecer como EMPTY POSITION (POSIÇÃO VAZIA), confirmar se o recipiente de NeuMoDx Lysis Buffer está carregado na orientação correta e o código de barras está visível para o leitor de códigos de barras.

- 7b. Se o transportador de tampão estiver devidamente carregado, mas o software do NeuMoDx System não o identificar pelo nome correto do tampão, verificar o nome do tampão indicado no recipiente.
- 7c. Se o transportador de tampão estiver devidamente carregado e o software do NeuMoDx System o reconhecer como o tampão correto, mas a quantidade indicada não for de "80 ml", confirmar se se trata mesmo de um recipiente de NeuMoDx Lysis Buffer NOVO.

## Limitações

- Os NeuMoDx Lysis Buffers apenas podem ser utilizados no NeuMoDx System e não são compatíveis com qualquer outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- O desempenho dos NeuMoDx Lysis Buffers apenas foi validado para utilização com as tiras de teste NeuMoDx correspondentes, como indicado na Tabela 1. As características de desempenho de ensaios desenvolvidos pelo utilizador que utilizam este reagente são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório do utilizador, antes de poderem ser feitas indicações de diagnóstico.
- Uma vez que a deteção da maioria dos patogénicos está, geralmente, dependente do número de organismos presentes na amostra, a obtenção de resultados fiáveis depende da colheita, do tratamento e do armazenamento adequados do espécime.
- Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido à colheita, ao manuseamento e ao ou armazenamento inadequados de espécimes, a erros técnicos ou à mistura de amostras.
   Além disso, podem ocorrer falsos resultados negativos devido ao facto de o número de organismos presente no espécime estar abaixo da sensibilidade analítica do teste.
- A utilização deste reagente apenas pode ser feita por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.
- São recomendadas boas práticas de laboratório, incluindo a troca de luvas entre o manuseamento de espécimes de pacientes, de forma a evitar a contaminação de espécimes.

## Controlo de qualidade

Os regulamentos locais geralmente especificam que o laboratório é responsável pelos procedimentos de controlo que monitorizam a exatidão e a precisão de todo o processo analítico e que deve estabelecer o número, tipo e frequência dos materiais de controlo de teste. Dependendo do ensaio utilizado com este tampão, os materiais de controlo poderão não ser fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.

O laboratório deve selecionar e validar controlos adequados. Em geral, recomenda-se que os utilizadores processem um conjunto de controlos positivos e negativos antes de processar amostras de pacientes, uma vez a cada 24 horas da operação do sistema. Consulte as instruções de utilização do ensaio a ser processado para obter mais detalhes.

## Referências

- 1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

## Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e etiquetagem:

| Símbolo                                | Definição de símbolo                              |
|--|---|
| \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\ | Contém reagentes suficientes para <n> reações</n> |
| $\subseteq$                            | Prazo de validade                                 |
| IVD                                    | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro        |
| REF                                    | Número de catálogo                                |
| LOT                                    | Código de lote                                    |
|  | Fabricante  |
| *                                      | Limite de temperatura                             |
| ${f R}$ only                           | Sujeito a receita médica                          |
| EC REP                                 | Representante autorizado na Comunidade Europeia   |
| 2                                      | Não reutilizar                                    |
| C€                                     | Marcação CE                                       |
|  | Consultar as instruções de utilização             |

Símbolo

Definição de símbolo

Aviso

Perigo para a saúde

CONT

Contém

GuHCI

Cloridrato de guanidina

## Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de assistência técnica por e-mail através de support@qiagen.com

Assistência técnica/relatórios de vigilância: support@qiagen.com

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

# Informações para encomendas

| Produto  | Conteúdo | N.º de cat. |
|--|----------|-------------|
| 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      |
|  |          |             |
| Produtos relacionados                                |          |             |
| NeuMoDx Cartridge                                    |          | 100100      |
| NeuMoDx Extraction Plate                             |          | 100200      |
| NeuMoDx Wash Reagent                                 |          | 400100      |
| NeuMoDx Release Reagent                              |          | 400200      |
| NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)              |          | vários      |
| Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros  |          | 235903      |
| Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros |          | 235905      |

Para informações sobre licenciamento e isenções de responsabilidade específicas sobre o produto, consultar o respetivo manual do kit do NeuMoDx ou o manual do operador. Os manuais do kit do NeuMoDx estão disponíveis em www.neumodx.com ou podem ser solicitados enviando um e-mail para support@qiagen.com ou ao seu distribuidor local.

# Histórico de revisões do documento

| Revisão            | Descrição   |
|--------------------|---|
| A, maio de<br>2022 | Versão inicial (para submissão RDIV).<br>Novo número de produto (P/N 40600581) criado para a<br>submissão RDIV de reagentes gerais.                                 |
| B, julho de 2023   | Endereço da Emergo atualizado para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos.  www.neumodx.com/client-resources alterado para  www.qiagen.com/neumodx-ifu. |

#### Acordo de licença limitada para NeuMoDx Lysis Buffer 1 a 6

A utilização deste produto implica a aceitação, por parte do comprador ou do utilizador do produto, dos seguintes termos:

- 1. O produto apenas pode ser utilizado em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e este manual e para ser utilizado com componentes exclusivomente contidos no painel. A NeuMoDx não concede qualquer licença sob qualquer propriedade intelectual para utilizar ou integrar os componentes incluídos neste painel com quaisquer componentes não incluídos neste painel, excete poinel com obsercitos portocolos fornecidos com o produto, este manual e protocolos adicionais disponíveis em www.neumodx.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos utilizadores da NeuMoDx. Estes protocolos não foram exaustivamente testados ou otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não os garante nem garante que não infringem os direitos de terceiros.
- 2. Além das licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não oferece qualquer garantia que este painel e/ou as suas utilizações não infringem os direitos de terceiros.
- 3. A licença deste painel e respetivos componentes é facultada para uma utilização única, não podendo ser reutilizada, recondicionada ou revendida.
- 4. A NeuMoDx rejeita especificamente quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, para além daquelas expressamente indicadas.
- 5. O comprador e o utilizador do painel aceitam não tomar nem permitir que outras pessoas tomem quaisquer medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. NeuMoDx pode impor as proibições deste Acordo de licença limitada em qualquer Tribunal, e poderá ser reembolsada de todas as despesas judiciais e de investigação, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação para impor este Acordo de licença limitada ou qualquer direito de propriedade intelectual relaccionado com o painel e/ou os seus componentes.

Para os termos de licença atualizados, consultar www.neumodx.com.

07/2023 40600581-PT\_B © 2023 NeuMoDx $^{\text{TM}}$ , todos os direitos reservados.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.) Os nomes e marcas comerciais registadas etc. utilizadas neste documento, mesmo quando não especificadas como tal, não devem ser consideradas desprotegidas por lei.

Notas.

