

Μάρτιος 2024

Οδηγίες χρήσης του NeuMoDx™ Extraction Plate



Έκδοση 1



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

R only

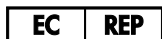
Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



100200



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



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

40600590EL_C

Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση:
www.qiagen.com/neumodx-ifu



Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 288 Molecular System*, P/N 40600108 [REF 500100]

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317 [REF 500200] ή P/N 40600655 [REF 500201]

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	9
Απόρριψη	9
Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος	10
Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δοκιμών	10
Οδηγίες χρήσης	11
Περιορισμοί	12
Ποιοτικός έλεγχος	13
Βιβλιογραφικές αναφορές	14
Σύμβολα	15
Στοιχεία επικοινωνίας	17
Πληροφορίες παραγγελίας	18
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	19

Προβλεπόμενη χρήση

Η πλάκα NeuMoDx Extraction Plate περιέχει αποκλειστικό, αφυδατωμένο αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται για την αποτελεσματική εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων στα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular Systems (συστήματα NeuMoDx Systems) σε συνδυασμό με άλλα αντιδραστήρια NeuMoDx όπως τα ρυθμιστικά διαλύματα NeuMoDx Lysis Buffers, το αντιδραστήριο NeuMoDx Wash Reagent και το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent. Η πλάκα NeuMoDx Extraction Plate χρησιμοποιείται καθολικά για όλες τις εξετάσεις που υποβάλλονται σε επεξεργασία στα συστήματα NeuMoDx Systems και έχει διαμορφωθεί για την εκτέλεση εκχύλισης τόσο RNA όσο και DNA.

Σύνοψη και επεξήγηση

Κάθε πλάκα NeuMoDx Extraction Plate 24 υποδοχών περιέχει αφυδατωμένα, σταθερά αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου, συμπεριλαμβανομένων αποκλειστικών επικαλυμμένων παραμαγνητικών σωματιδίων, ενός λυτικού ενζύμου και μαρτύρων επεξεργασίας δείγματος RNA και DNA. Τα συστατικά εντός της πλάκας εκχύλισης λειτουργούν σε συνδυασμό με το κατάλληλο ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer για τη ρήξη των βιολογικών μεμβρανών με τρόπο εξαρτώμενο από τη θερμοκρασία και τη δέσμευση του νουκλεϊκού οξέος με παράλληλη μείωση της δραστηριότητας τυχόν νουκλεασών που υπάρχουν στα κλινικά δείγματα. Οι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος δεσμεύονται στα παραμαγνητικά σωματίδια ταυτόχρονα με το νουκλεϊκό οξύ στόχου και διανύουν ολόκληρη τη διαδικασία εκχύλισης, χρησιμεύοντας ως εσωτερικοί μάρτυρες για την παρακολούθηση για τυχόν αναποτελεσματικότητα στη διαδικασία εκχύλισης και για παρουσία αναστολέων της PCR.

Αρχές της διαδικασίας

Τα συστήματα NeuMoDx Systems χρησιμοποιούν έναν συνδυασμό θερμότητας και αποκλειστικών αντιδραστηρίων εκχύλισης για την πραγματοποίηση κυτταρικής λύσης, εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και απενεργοποίησης/μείωσης των αναστολέων από ανεπεξέργαστα κλινικά δοκίμια πριν από τη διάθεση του εκχυλισμένου νουκλεϊκού οξέος για ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου. Ένα κλάσμα του ανεπεξέργαστου δοκιμίου αναμιγνύεται με το κατάλληλο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης στην πλάκα NeuMoDx Extraction Plate και υπόκειται σε λύση σε προκαθορισμένες θερμοκρασίες παρουσία λυτικών ενζύμων και παραμαγνητικών σωματιδίων.

Τα αποδεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα συλλαμβάνονται μέσω παραμαγνητικών σωματιδίων και αυτά τα σωματίδια (μαζί με τα δεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα) φορτώνονται, στη συνέχεια, στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge όπου τα μη δεσμευμένα/μη συγκεκριμένα δεσμευμένα συστατικά απομακρύνονται με πλύση με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Wash Reagent και το δεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ εκλύεται με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent.

Τα συστήματα NeuMoDx Systems αναμιγνύουν το αποδεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ με εκκινήτες, ανιχνευτή/-ές για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού και με το αφυδατωμένο κύριο μίγμα που περιέχεται σε μια ταινία NeuMoDx Test Strip. Στη συνέχεια, το σύστημα διανέμει το παρασκευασμένο μίγμα που είναι έτοιμο για PCR στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge, όπου πραγματοποιείται PCR πραγματικού χρόνου.

Παρεχόμενα υλικά

Περιεχόμενα του ΚΙΤ

NeuMoDx Extraction Plate			
100200			
Περιεχόμενα	Τεμάχια ανά συσκευασία	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Εξετάσεις ανά συσκευασία
NeuMoDx Extraction Plate <i>Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένα λυτικά ένζυμα και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος</i> <i>Περιέχει πρωτεΐνωση Κ 5–9%</i>	16	24	384

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

REF	Περιεχόμενα
100100	NeuMoDx Cartridge
<i>διάφορα</i>	<i>NeuMoDx Lysis Buffer (όπως ορίζεται από το πρωτόκολλο της ταινίας NeuMoDx Test Strip)</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>διάφορα</i>	<i>NeuMoDx Test Strip (ανάλογα με την περίπτωση)</i>
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters

Εξοπλισμός*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] Ή
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ή 500201]

* 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.

- Η πλάκα NeuMoDx Extraction Plate παρέχεται για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο με τα συστήματα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν αυτό ή η συσκευασία έχει φθαρεί κατά την άφιξη ή αν η μεταλλική μεμβράνη έχει αλλοιωθεί.
- Διασφαλίστε ότι η πλάκα NeuMoDx Extraction Plate βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση στο σύστημα NeuMoDx System.
- Χειρίζεστε πάντα τις πλάκες NeuMoDx Extraction Plates από τις πλευρικές όψεις. Μην αγγίζετε την επάνω επιφάνεια αλουμινοφύλλου.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τυχόν αναλώσιμα ή αντιδραστήρια NeuMoDx.
- Φοράτε πάντα καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά τον χειρισμό δοκιμίων ή τυχόν αντιδραστηρίων ή αναλώσιμων NeuMoDx.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε και μην καταναλώνετε ποτά ή φαγητά σε περιοχές όπου εκτελείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων κιτ.
- Πρέπει να χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια όπως στην περίπτωση μολυσματικών ουσιών και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια) (1) και στο έγγραφο *M29-A4* (2) του *CLSI*.

- 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 ασφαλείας (SDS).
- Απορρίπτετε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Προφυλάξεις

NeuMoDx Extraction Plate

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Περιέχει: βορικό οξύ, πρωτεΐνωση Κ.



Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.



Προμηθευτείτε τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Φοράτε μέσα αναπνευστικής προστασίας. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη σφικτά κλειστό. 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 ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS).

Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος

- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν αυτό ή η συσκευασία παρουσιάζουν ορατές αλλοιώσεις.
- Φοράτε πάντα καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά τον χειρισμό δοκιμίων ή τυχόν αντιδραστηρίων ή αναλώσιμων NeuMoDx.
- Μετά τη φόρτωση, η πλάκα NeuMoDx Extraction Plate μπορεί να παραμείνει επί του συστήματος NeuMoDx System για 28 ημέρες. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής των φορτωμένων πλακών εκχύλισης παρακολουθείται από το λογισμικό και αναφέρεται στον χρήστη σε πραγματικό χρόνο. Το σύστημα θα ειδοποιεί αυτόματα για την αφαίρεση της πλάκας εκχύλισης που έχει χρησιμοποιηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από το επιτρεπόμενο.

Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δοκιμίων

Πρέπει να χειρίζεστε όλα τα δοκίμια ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Οι βέλτιστες συνθήκες μεταφοράς δοκιμίων και η σταθερότητα των δοκιμίων θα πρέπει να επικυρώνονται από το εργαστήριο του χρήστη για τη μήτρα δειγμάτων που χρησιμοποιείται για κάθε τύπο εξέτασης που πραγματοποιείται.

Οδηγίες χρήσης

1. Ανοίξτε το σακουλάκι από αλουμινόφυλλο και αφαιρέστε την πλάκα NeuMoDx Extraction Plate, προσέχοντας να χειρίζεστε την πλάκα μόνο από τις πλευρικές όψεις και να μην αγγίζετε την επάνω επιφάνεια της πλάκας.
2. Ακουμπήστε το βέλος κάτω από το εικονίδιο του επιθυμητού Extraction Plate Carrier (φορέας πλακών εκχύλισης) στην οθόνη αφής του συστήματος NeuMoDx System.
3. Τοποθετήστε την πλάκα NeuMoDx Extraction Plate στον φορέα με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα δεξιά, ώστε να αναγνωστεί από τον σαρωτή γραμμωτού κωδικού.
4. Ακουμπήστε ξανά το βέλος στην οθόνη αφής του συστήματος NeuMoDx System, για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
5. Εφόσον ο γραμμωτός κωδικός στην πλάκα NeuMoDx Extraction Plate αναγνωστεί, θα εμφανιστεί στην οθόνη αφής ένα πράσινο τμήμα για πλάκες εκχύλισης στον φορτωμένο φορέα. Αν αυτό δεν συμβεί, εκφορτώστε τον φορέα και διασφαλίστε ότι ο γραμμωτός κωδικός στην πλάκα NeuMoDx Extraction Plate είναι στραμμένος προς τα δεξιά.

Περιορισμοί

- Η πλάκα NeuMoDx Extraction Plate μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο στο σύστημα NeuMoDx System και δεν είναι συμβατή με κανένα άλλο αυτοματοποιημένο μοριακό διαγνωστικό σύστημα.
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των ανεπτυγμένων από το εργαστήριο μεθόδων προσδιορισμού με τη χρήση αυτού του αντιδραστηρίου είναι άγνωστα και πρέπει να επικυρωθούν από το εργαστήριο του χρήστη προτού διατυπωθούν ισχυρισμοί για διαγνώσεις.
- 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.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης μπορεί να προκύψουν λόγω ακατάλληλης συλλογής, χειρισμού ή φύλαξης των δοκιμών, τεχνικού σφάλματος ή σύγχυσης δειγμάτων. Επιπλέον, ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν επειδή ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δοκίμιο είναι μικρότερος από την αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης.
- Η χρήση αυτού του αντιδραστηρίου επιτρέπεται μόνο σε προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα επιμόλυνσης, είναι κρίσιμες οι ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η εφαρμογή γαντιών κατά τη φόρτωση όλων των αντιδραστηρίων στο σύστημα και η αλλαγή των γαντιών κατά την προετοιμασία των δοκιμών.

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, 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. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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 συμβόλων
	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

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλων
	Προειδοποίηση
	Κίνδυνος για την υγεία
	Περιέχει
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης
	Προσοχή

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.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: **www.neumodx.com/patents**

Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν	REF
NeuMoDx Extraction Plate	100200
Σχετικά προϊόντα	
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
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (as applicable)	<i>διάφορα</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για ειδικές για κάθε προϊόν δηλώσεις αποποίησης ευθύνης, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο κιτ ή εγχειρίδιο χρήστη NeuMoDx. Τα εγχειρίδια των κιτ NeuMoDx διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu ή μπορείτε να τα ζητήσετε στη διεύθυνση support.qiagen.com ή από τον τοπικό σας διανομέα.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Σύνοψη αλλαγών
A, 05/2022	Αρχική κυκλοφορία Νέος κωδικός προϊόντος (P/N 40600590) για την υποβολή των γενικών αντιδραστηρίων σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).
B, 07/2023	Ενημέρωση διεύθυνσης Emergo σε Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Κάτω Χώρες. Αλλαγή διεύθυνσης www.neumodx.com/client-resources σε www.qiagen.com/neumodx-ifu .
Γ, 03/2024	Ενημέρωση περιεχομένου αναλυτικών οδηγιών για προσθήκη του [REF 500100] για το Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 288 Molecular System και του [REF 500200] ή P/N 40600655 [REF 500201] για το Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96 Molecular System. Προσθήκη της διεύθυνσης URL διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην ενότητα Στοιχεία επικοινωνίας. Ενημέρωση διεύθυνσης support@qiagen.com σε support.qiagen.com

Περιορισμένη άδεια χρήσης για την πλάκα NeuMoDx Extraction Plate

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

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνον όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο σε συνδυασμό 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 συστατικά 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.qiagen.com/neumodx-ifu. Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες προϊόντων NeuMoDx για χρήστες προϊόντων 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.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η NeuMoDx δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η NeuMoDx αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. 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.qiagen.com/neumodx-ifu.

03/2024 40600590EL_C © 2024 NeuMoDx™, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group), TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα σήματα κατατεθέντα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, ακόμα και όταν δεν φέρουν ειδική σήμανση ως τέτοια, δεν πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο.

