

REF

901200 NeuMoDx™ FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

IVD

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

Η ηλεκτρονική έκδοση διατίθεται στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu

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

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, p/n 40600317 [REF 500200]

ή P/N 40600655 [REF 500201]

Δείτε επίσης τις Οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip, p/n 40600555



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls αποτελούν μέρος της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, μιας ποιοτικής *in vitro* διαγνωστικής εξέτασης ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του ιού της γρίπης Α (Flu A), της του ιού της γρίπης Β (Flu B), του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), και του RNA του SARS-CoV-2 από δοκίμια σε ρινοφαρυγγικό στειλέο (Nasopharyngeal, NP) που συλλέχθηκαν σε μέσο μεταφοράς από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης (Healthcare provider, HCP) από άτομα με σημεία και συμπτώματα νόσων που μοιάζουν με τη γρίπη (Influenza like illness, ILI). Όπως εφαρμόζονται στα πλήρως αυτοματοποιημένα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System ή NeuMoDx 96 Molecular System (σύστημα/συστήματα NeuMoDx System), οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control χρησιμοποιούνται ως βοήθημα για την παρακολούθηση της καθημερινής απόδοσης του συστήματος και του αντιδραστήριου κατά την εκτέλεση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2. Αυτοί οι ποιοτικοί μάρτυρες πρέπει να εκτελούνται καθημερινά προκειμένου να υποβάλλονται σε επεξεργασία δοκίμια με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls παρέχονται σε ένα κιτ 15 σετ ζευγών φιαλιδίων θετικού και αρνητικού μάρτυρα. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες, ώστε να καθοριστεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Το στοχευόμενο υλικό στον θετικό μάρτυρα είναι ένας μη μολυσματικός, με αδυναμία αντιγραφής ανασυνδυασμένος ιός θηλαστικών που περιέχει αλληλουχίες του γονιδιώματος της γρίπης Α, της γρίπης Β, του RSV, και του SARS-CoV-2 και είναι αραιωμένος σε μέσο μεταφοράς SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Ο αρνητικός μάρτυρας FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 control απαρτίζεται από ανθρώπινο γονίδιο RNάση Ρ στο μέσο μεταφοράς SeraCare.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, όπως εκτελείται στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System και στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System, περιλαμβάνει μια αυτοματοποιημένη διαδικασία εκχύλισης RNA για την απομόνωση στοχευόμενων νουκλεϊκών οξέων από το δοκίμιο, ενώ περιλαμβάνει και μια διαδικασία PCR αντίστροφης μεταγραφής πραγματικού χρόνου που στοχεύει σε 2 συντηρημένες περιοχές του γονιδίου του SARS-CoV-2 και της γρίπης Β και σε μία συντηρημένη περιοχή για τη γρίπη Α και τον RSV. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay περιλαμβάνει έναν εξωγενή μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2) RNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για παρουσία δυνητικών ανασταλτικών ουσιών και για αστοχίες του συστήματος NeuMoDx System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εκχύλισης και ενίσχυσης.

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. Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls χρησιμοποιούνται για την καθιέρωση της εν λόγω εγκυρότητας εκτέλεσης ρουτίνας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Η χρήση αυτών των μαρτύρων βάσει ρουτίνας επιτρέπει στα εργαστήρια να παρακολουθούν την καθημερινή διακύμανση και την απόδοση μεταξύ παρτίδων των αντιδραστηρίων της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay και μπορεί να βοηθήσει το εργαστήριο να αναγνωρίσει σφάλματα πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων εξέτασης.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls είναι μη μολυσματικά υλικά που έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμούνται τα φυσικά εμφανιζόμενα ανθρώπινα δοκίμια σε ρινοφαρυγγικό στειλέο (Nasopharyngeal, NP). Ο μη μολυσματικός, με αδυναμία αντιγραφής ανασυνδυασμένος ιός που χρησιμοποιείται στον θετικό μάρτυρα επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής διαδικασίας εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος. Ένα σετ μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx External Controls επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αξιοπιστία 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 την ανίχνευση και τη διαφοροποίηση του RNA της γρίπης Α, της γρίπης Β, του RSV, και του SARS-CoV-2.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα για τους 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 ορίζει αυτόματα την εγκυρότητα του προσδιορισμού 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
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Σετ μίας χρήσης θετικών και αρνητικών μαρτύρων FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 για τον καθορισμό της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 φιαλίδιο κάθε μάρτυρα = 1 σετ)	1 σετ	15

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

REF	Περιεχόμενα
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 και ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® συγκεκριμένα για SPC2
100200	NeuMoDx Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένο λυτικό ένζυμο και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα

Όργανα που απαιτούνται

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

Λογισμικό NeuMoDx System Software έκδοση 1.9.2.6 ή μεταγενέστερη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls χρησιμοποιούνται μόνο με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay όπως εφαρμόζεται στο σύστημα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το περιεχόμενο δεν είναι κατεψυγμένο κατά την παραλαβή.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες 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 του CLSI.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.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety
- 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).

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).



ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα του κιτ δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συνιστάται να αποθηκεύετε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls σε θερμοκρασία -15 °C έως -20 °C για τη διασφάλιση της σταθερότητας του προϊόντος.
- Τα φιαλίδια μάρτυρα προορίζονται για μία μόνο χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται στις δοκιμασίες μετά την απόψυξη.
- Δεν συνιστάται η επανακατάψυξη μετά την πρώτη απόψυξη.
- Αν και οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls δεν είναι μολυσματικοί, οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης από το στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ που περιέχεται στα φιαλίδια.
- Απορρίπτετε τυχόν μάρτυρες που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Αν δεν υπάρχει σετ έγκυρων μαρτύρων εξέτασης, το λογισμικό NeuMoDx System 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):

Εξωτερικός μάρτυρας NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Θετικοί μάρτυρες NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Κόκκινο
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Αρνητικοί μάρτυρες NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Μαύρο

3. Αφαιρέστε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls από τον καταψύκτη και αφήστε τα φιαλίδια να αποψυχθούν πλήρως σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C).
4. Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
5. Φορτώστε τα φιαλίδια μάρτυρα σε έναν τυπικό φορέα δοκιμών 32 σωληναρίων και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάκια.
6. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμών στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
7. Το σύστημα NeuMoDx θα αναγνωρίσει τον γραμμωτό κωδικό και θα ξεκινήσει την επεξεργασία των μαρτύρων, εκτός και αν τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα δεν είναι διαθέσιμα.
8. Η εγκυρότητα των εξωτερικών μαρτύρων αξιολογείται από το σύστημα NeuMoDx System βάσει των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

Εξωτερικός μάρτυρας NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Αποτέλεσμα NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Αποτέλεσμα SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Θετικοί μάρτυρες NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Flu A Detected (Ανιχνεύτηκε γρίπη Α) Flu B Detected (Ανιχνεύτηκε γρίπη Β) RSV Detected (Ανιχνεύτηκε RSV) SARS-CoV-2 Detected (Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2)	Δ/Ε
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Αρνητικοί μάρτυρες NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Flu A Not Detected (Δεν ανιχνεύτηκε γρίπη Α) Flu B Not Detected (Δεν ανιχνεύτηκε γρίπη Β) RSV Not Detected (Δεν ανιχνεύθηκε RSV) SARS-CoV-2 Not Detected (Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2)	Έγκυρο SPC2

9. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για εξωτερικούς μάρτυρες θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
- Ένα Positive (Θετικό) αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα υποδεικνύει πρόβλημα επιμόλυνσης κατά τον χειρισμό ή στο σύστημα.
 - Ένα Negative (Αρνητικό) (Δεν ανιχνεύτηκε RNA) αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το όργανο.
 - Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, ή στην περίπτωση που αναφέρεται αποτέλεσμα No Result (NR) (Χωρίς αποτέλεσμα), Unresolved (UNR) (Ανεπίλυτο) ή Indeterminate (IND) (Ακαθόριστο) για κάποιον στόχο, επαναλάβετε τον μάρτυρα που απέτυχε με προσφάτως αποψυγμένα φιαλίδια του μάρτυρα/των μαρτύρων που απέτυχε/-αν στην εξέταση εγκυρότητας.
 - Αν ο θετικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN.
 - Αν ο αρνητικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Positive (Θετικό) αποτέλεσμα, επιχειρήστε να εξαλείψετε όλες τις πηγές δυνητικής επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης όλων των αντιδραστηρίων και επαναλάβετε την εκτέλεση, προτού επικοινωνήσετε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με την ταινία NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip στα συστήματα NeuMoDx System.
- 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

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Το NeuMoDx αποτελεί εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

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

ΣΥΜΒΟΛΑ

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



Κατασκευαστής



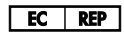
Να μην επαναχρησιμοποιείται



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός καταλόγου



Σήμανση CE



Κωδικός παρτίδας



Περιέχει



Ημερομηνία λήξης



Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης



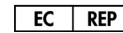
Περιορισμός θερμοκρασίας



Προσοχή



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



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY
+49 2103 290

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

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.neumodx.com/patents

