

2023. gada jūlijs

# NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 līdz 6 lietošanas instrukcija



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96  
Molecular Systems

Rx only

Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



400400 NeuMoDx Lysis Buffer 1    400500 NeuMoDx Lysis Buffer 2  
400600 NeuMoDx Lysis Buffer 3    400700 NeuMoDx Lysis Buffer 4  
400900 NeuMoDx Lysis Buffer 5    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-LV\_B



Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet *NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā*; daļas Nr. 40600317

# Saturs

Paredzētā lietošana.....	4
Kopsavilkums un skaidrojums .....	4
Procedūras principi.....	6
Nodrošinātie materiāli.....	7
<b>Komplekta saturs</b> .....	7
Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti.....	8
<b>Papildu reģenti/palīgmateriāli</b> .....	8
<b>Aprīkojums</b> .....	8
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	9
<b>Informācija par drošību</b> .....	9
<b>Piesardzības pasākumi</b> .....	10
<b>Ārkārtējas situācijas informācija</b> .....	11
<b>Utilizācija</b> .....	11
Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte .....	12
Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana .....	13
Lietošanas instrukcija .....	14
Ierobežojumi .....	16
Kvalitātes kontrole .....	16
Atsauces.....	17
Simboli.....	18
Kontaktinformācija.....	20
Informācija par pasūtīšanu .....	21
Dokumenta pārskatīšanas vēsture .....	22

---

# Paredzētā lietošana

NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 vai 6 ir patentēts buferšķīdums, ko izmanto efektīvai nukleīnskābju ekstrahēšanai no neapstrādātiem klīniskajiem parauga materiāliem iekārtās NeuMoDx 288 Molecular System un NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) kopā ar citiem NeuMoDx reaģentiem, piemēram, NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Wash Reagent un NeuMoDx Release Reagent, kuri tiek izmantoti visos testos, ko apstrādā NeuMoDx Systems. NeuMoDx Lysis Buffers var izmantot nukleīnskābju ekstrakcijai no klīniskā vai bioloģiskā parauga materiāliem, ja to lieto kopā ar noteiktām NeuMoDx testa strēmēlītēm.

## Kopsavilkums un skaidrojums

Katrs NeuMoDx Lysis Buffer tiek piegādāts vienreizlietojamā buferšķīduma tvertnē ar vismaz 80 ml izmantojama buferšķīduma. Katrs NeuMoDx Lysis Buffer satur patentētu sāļu un deterģentu formulu, lai nodrošinātu efektīvu mikroorganismu līzi klīniskajos vai bioloģiskajos paraugu materiālos.

NeuMoDx Lysis Buffer(s) izmantošana nukleīnskābju ekstrahēšanai no klīniskajiem vai bioloģiskajiem paraugu materiāliem, kas nav indicēti lietošanai ar atbilstošu NeuMoDx testa strēmēlīti, nav apstiprināta.

Skatiet 1. tabulu, lai uzzinātu atbilstošās NeuMoDx Test Strips, kas indicētas izmantošanai ar NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 vai 6.

**1. tabula. NeuMoDx Lysis Buffer un indicēta NeuMoDx Test Strip**

<b>REF</b>	<b>Saturs</b>	<b>NeuMoDx Test Strips</b>
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]

---

## Procedūras principi

NeuMoDx Systems izmanto siltuma un patentēto ekstrakcijas reaģentu kombināciju, lai veiktu šūnu lizēšanu, nukleīnskābes ekstrahēšanu un inhibitoru inaktivāciju/aizvākšanu no neapstrādātiem klīniskajiem vai bioloģiskajiem parauga materiāliem pirms ekstrahētās nukleīnskābes nodošanas reāllaika PĶR analīzei. Alikvots neapstrādātā parauga materiāla daudzums tiek sajaukts ar NeuMoDx Lysis Buffer un pakļauts līzei iepriekš noteiktā temperatūrā, iedarbojoties līzes enzīmiem un paramagnētiskajām daļiņām. Katrs NeuMoDx Lysis Buffer ir pagatavots un optimizēts baktēriju nukleīnskābju ekstrahēšanai no klīnisko vai bioloģisko paraugu materiāliem, nodrošinot optimālu vidi šūnu/daļiņu līzei un nukleīnskābju saistīšanai. Buferšķīdumu stingrais sastāvs arī inhibē jebkādu nukleāžu aktivitāti paraugā, tādējādi aizsargājot nukleīnskābes no noārdīšanās.

Pēc tam paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes un šīs daļiņas (ar piesaistītajām nukleīnskābēm) tiek ielādētas kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur nepiesaistītās/neprecīzi saistītās sastāvdaļas tiek aizskalotas ar NeuMoDx Wash Reagent un saistītā nukleīnskābe tiek izskalota ar NeuMoDx Release Reagent.

NeuMoDx Systems sajauc atbrīvojušos nukleīnskābi ar analīzes specifiskajiem praimeriem un zondi(-ēm) un sauso galveno maisījumu, ko satur NeuMoDx Test Strip. Pēc tam sistēma iepilda sagatavoto PĶR maisījumu kasetnē NeuMoDx Cartridge, kur notiek reāllaika PĶR.

# Nodrošinātie materiāli

## Komplekta saturs

REF	Saturs	Vienību skaits iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	4	~140*	~560*
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	4	~140*	~560*
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	4	~140*	~560*
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	4	~80*	~320*
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	4	~140*	~560*
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	4	~80*	~320*

\* Testu skaits vienībā/iepakojumā var atšķirties atbilstoši faktiskajam izmantojumam.

# Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

## Papildu reģenti/palīgmateriāli

REF	Saturs
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskās daļiņas, līzes enzīmi un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>dažādi</i>	NeuMoDx Test Strip (kā piemērojams)
235903	Hamilton CO-RE uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

## Aprīkojums\*

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

\* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.



# Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

## Informācija par drošību

Rīkojoties ar ķīmiskajām vielām, vienmēr valkāt piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā tīmekļa lapā [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram NeuMoDx komplektam un komplekta komponentam.

- Lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai ar NeuMoDx Systems.
- Neatdzēsēt.
- Nelietot reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja drošības noslēgs ir saplīsis vai saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts.
- Nelietot, ja saņemšanas brīdī folijas noslēgs ir bojāts vai ir noplūdes pazīmes.
- Pirms NeuMoDx Lysis Buffer 5 ievietošanas turētājā konteineram noteikti jānoņem folijas noslēgs.
- Pirms izmantošanas sistēmā NeuMoDx System pārlicinieties, ka katrs NeuMoDx Lysis Buffer ir istabas temperatūrā.
- Nelietot atkārtoti nevienu NeuMoDx palīgmateriālu vai reaģentu.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Rīkojoties ar parauga materiāliem, jebkuriem NeuMoDx reaģentiem vai palīgmateriāliem, vienmēr valkāt tīrus nitrila cimdus bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Vielas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēķēt, nedzert un neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai komplekta reaģentiem.

- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> un CLSI dokumentā M29-A4.<sup>2</sup>
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.

## Piesardzības pasākumi

### NeuMoDx Lysis Buffer 1



Satur: guanidīna hidrohlorīds. Brīdinājums! Var būt kaitīgs, ja tiek norīts. Kairina ādu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus/sejas aizsargus. JA IEKĻUVIS ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja pakļauts iedarbībai vai saistīts: sazināties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu, ja ir slikta pašsajūta. Specifiska ārstēšana (skatiet papildu pirmās palīdzības instrukcijas uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas kairinājums: lūdziet palīdzību medikāliem. Ja acu kairinājums nepāriet: Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

### NeuMoDx Lysis Buffer 2



Satur: guanidīna hidrohlorīds. Brīdinājums! Viegli kairina ādu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Valkājiet acu aizsardzību/sejas aizsardzību. Ja rodas ādas kairinājums: lūdziet palīdzību medikāliem.

### NeuMoDx Lysis Buffer 3



Satur: guanidīna hidrohlorīds. Brīdinājums! Var būt kaitīgs, ja tiek norīts vai ieelpots. Kairina ādu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Specifiska ārstēšana (skatiet papildu pirmās palīdzības instrukcijas uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas kairinājums: lūdziet palīdzību medikāliem. Ja acu kairinājums nepāriet: Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus/sejas aizsargus. JA IEKĻUVIS ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja pakļauts iedarbībai vai saistīts: sazināties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu, ja ir slikta pašsajūta.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 4



Satur: nātrija borāts, dekahidrāts. Bīstami! Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. Pirms lietošanas saņemt speciālu instrukcāžu. Neizmantojot, pirms nav izlasīti un saprasti visi piesardzības pasākumi. Izmantojot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. Ja pakļauts iedarbībai vai saistīts: lūdziet palīdzību mediķiem. Uzglabāt aizvērtu. Atbrīvojies no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu pārstrādes rūpnīcā.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 6



Satur: spirti, C12-14 sekundārie, etoksilēti; nātrija borāts, dekahidrāts. Bīstami! Viegli kairina ādu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. Pirms lietošanas saņemt speciālu instrukcāžu. Neizmantojot, pirms nav izlasīti un saprasti visi piesardzības pasākumi. Izmantojot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. JA IEKĻUVIS ACIS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaklēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja pakļauts iedarbībai vai saistīts: Ja rodas ādas kairinājums: lūdziet palīdzību mediķiem. Ja acu kairinājums nepāriet: Uzglabāt aizvērtu. Atbrīvojies no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu pārstrādes rūpnīcā.

## Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

## Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekojiēt drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

# Produkta glabāšana, apiešanās ar to un stabilitāte

- NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 un 6 ir stabili primārajā iepakojumā temperatūrā no 15 līdz 28 °C līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tiešā produkta marķējuma.
- NeuMoDx Lysis Buffer 4 ir stabils primārajā iepakojumā temperatūrā no 18 līdz 28 °C līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tiešā produkta marķējuma.
- Neatdzesēt.
- Nelietot reaģentus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja redzams, ka produkts vai iepakojums ir bojāts. Tas ir normāli, ja pēc folijas noslēgta noņemšanas redzams neredzams neliels nogulšņu; tas netraucēs sekmīgi visu NeuMoDx Lysis Buffers izmantošanai sistēmā NeuMoDx System.
- Pēc ievietošanas NeuMoDx Lysis Buffers sistēmā var palikt tālāk esošajā 2. tabulā norādīto laiku. Programmatūra reāllaikā izseko un ziņo lietotājam izmantoto līzes buferu atlikušo glabāšanas ilgumu. Sistēma paziņos, ja būs jāizņem kāds līzes buferšķīdums, kas bijis lietošanā ilgāk, nekā pieļaujams.

**2. tabula. NeuMoDx Lysis Buffer un attiecīgās sistēmā pavadītās dienas**

REF	Saturs	Sistēmā (dienas)
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

---

# Parauga materiāla paņemšana, transportēšana un glabāšana

Ar visiem parauga materiāliem jāpietas tā, it kā tie varētu pārnest infekcijas izraisītājus.

Lietotāja laboratorijai jāapstiprina optimāli parauga materiālu pārvadāšanas apstākļi un parauga materiālu stabilitāte gan izmantojamo paraugu matricēm, gan katram veicamā testa veidam.

# Lietošanas instrukcija

1. Nodrošiniet, ka NeuMoDx Lysis Buffer ir istabas temperatūrā pirms izmantošanas iekārtā NeuMoDx System. Pirms folijas noslēgma noņemšanas vairākas reizes apvērsiet konteineru, lai sajauktu buferšķīdumu.
2. **SVARĪGI!** Sagatavot NeuMoDx Lysis Buffer tvertni lietošanai, pavelkot folijas izolācijas „austiņu”, lai to noplēstu.
3. Paredzams, ka pēc folijas noslēgma noņemšanas uz starpvāka paliks nedaudz buferšķīduma; tas neietekmēs darbības efektivitāti.  
Ja kādā konteinerā pusē ir manāms buferšķīdums, ar maz plūksnājošu drānu, piemēram, Kimwipe®, viegli plikšķinošām kustībām noslaukiet sānus, lai uzsūktu buferšķīdumu pirms ievietošanas buferšķīduma turētājā. Starpvāka augšējai virsmai ne ar ko nedrīkst pieskarties.
4. Lai konteineru buferšķīduma turētājā ievietotu pareizā virzienā, svītrkods jāvērs pa labi, lai to varētu nolasīt svītrkodu skeneris.
5. Atvērto konteineru ar noņemtu folijas noslēgma ievietojiet buferšķīduma turētājā, lai tas ar klikšķi iegultu vietā.
6. Ievietojiet buferšķīduma turētāju, NeuMoDx System skārienekrānā pieskaroties bultiņai zem ikonas Buffer Container (Buferšķīduma konteiners).
7. Pēc veiksmīgas buferšķīduma tvertnes turētāja ielādes NeuMoDx System programmatūrai vajadzētu atpazīt buferšķīduma tipu un parametru Quantity (Daudzums) — kā „80 ml”.
  - 7a. Ja buferšķīduma turētājs ievietots pareizi, taču NeuMoDx System programmatūra to atpazīst kā EMPTY POSITION (TUKŠA POZĪCIJA), pārbaudiet, vai NeuMoDx Lysis Buffer konteiners ir ievietots pareizajā virzienā un svītrkodu skenerim svītrkods ir redzams.

- 
- 7b. Ja buferšķīduma turētājs ievietots pareizi, taču NeuMoDx System programmatūra to neatpazīst ar pareizo buferšķīduma nosaukumu, pārbaudiet, uz konteinera norādīto buferšķīduma nosaukumu.
  - 7c. Ja buferšķīduma turētājs ievietots pareizi un NeuMoDx System programmatūra to atpazīst kā pareizo buferšķīdumu, bet ziņotais daudzums nav „80 ml”, pārbaudiet, vai ievietotais kontainers ir JAUNS NeuMoDx Lysis Buffer kontainers.

## Ierobežojumi

- NeuMoDx Lysis Buffers var izmantot tikai iekārtā NeuMoDx System, un tas naderīgs ne ar vienu citu automātisko molekulārās diagnostikas sistēmu.
- NeuMoDx Lysis Buffers darbības efektivitāte apstiprināta *tikai* ar atbilstošajām NeuMoDx testa strēmelītēm, kā norādīts 1. tabulā. Nav zināms, kādi ir lietotāja izstrādāto analīžu darbības efektivitātes raksturlielumi, izmantojot šo reaģentu, un tie ir jāapstiprina lietotāja laboratorijai, pirms var izteikt apgalvojumus par diagnostiku.
- Tā kā lielākās daļas patogēnu noteikšana ir atkarīga no organismu daudzuma paraugā, rezultātu ticamība ir atkarīga no pienācīgas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas un glabāšanas.
- Kļūdaini testa rezultāti var rasties nepareizas parauga materiālu paņemšanas, lietošanas, glabāšanas, tehnisku kļūdu vai paraugu sajaukšanas dēļ. Vēl - kļūdaini negatīvi rezultāti ir iespējami tad, ja organismu skaits parauga materiālā ir zem testa analītiskā jutīguma vērtības.
- Šo reaģentu drīkst izmantot tikai personāls, kas apmācīts NeuMoDx System lietošanā.
- Lai nepiesārņotu parauga materiālus, ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi, tostarp pēc darba ar katra pacienta parauga materiāliem mainīt cimdus.

## Kvalitātes kontrole

Vietējie noteikumi parasti paredz, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūrām, ar ko uzrauga pilna analizēšanas procesa akurātumu un precizitāti, un ka tai jānosaka, cik reizi, kādā veidā un cik bieži jātestē kontrolmateriāli. Atkarībā no tā, kādai analīzei šo buferšķīdumu izmanto, uzņēmums NeuMoDx Molecular, Inc. var nenodrošināt kontrolmateriālus.

Laboratorijai jāizvēlas un jāapstiprina atbilstoši kontrolmateriāli. Parasti ieteicams, lai lietotāji pirms pacientu paraugu apstrādes apstrādātu vienu pozitīvo un negatīvo kontrolmateriālu komplektu reizi 24 sistēmas lietošanas stundās. Papildinformāciju skatiet konkrētās analīzes lietošanas instrukcijās.















---

# Atsauces

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
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

# Simboli

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Satur pietiekami daudz reaģentu <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Robežtemperatūra
Rx only	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	CE zīme
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Brīdinājums

**Simbols****Simbola definīcija**

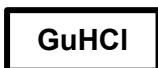
---



Veselības apdraudējums



Satur



Guanidīna hidrohlorīds

---

## Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta centru, rakstot uz adresi **support@qiagen.com**

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: **support@qiagen.com**

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

# Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. nr.
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
<b>Saistītie produkti</b>		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (kā piemērojams)		<i>dažādi</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem		235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem		235905

Lai iegūtu jaunāko licencēšanas informāciju un produktu atrunas, skatiet attiecīgo NeuMoDx komplekta rokasgrāmatu vai operatora rokasgrāmatu. NeuMoDx komplekta rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē **[www.neumodx.com](http://www.neumodx.com)** vai tās var saņemt, rakstot uz adresi **[support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)**, vai pie vietējā izplatītāja.

## Dokumenta pārskatīšanas vēsture

<b>Pārskatījums</b>	<b>Apraksts</b>
A, 2022. gada maijs	Sākotnējais izlaidums (iesniegšanai IVDR). Jauns produkta numurs (daļas numurs 40600581), izveidots vispārīgo reaģentu iesniegšanai IVDR.
B, 2023. gada jūlijs	Atjaunināta Emergo adrese: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nīderlande. Mainīta vietne: <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> to <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

#### **Ierobežotas licences līgums NeuMoDx Lysis Buffer 1 līdz 6**

Šī produkta izmantošana nozīmē jebkura produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Produktu drīkst izmantot tikai saskaņā ar protokoliem, kas pievienoti produktam un šai rokasgrāmatai, un tikai tiem komponentiem, kas atrodas panelī. NeuMoDx ar savu intelektuālo īpašumu nepiešķir licenci izmantot vai pievienot šim panelim pievienotos komponentus šajā panelī neiekļautos komponentos, izņemot, kā aprakstīts produktam pievienotajos protokolos, šajā rokasgrāmātā un papildu protokolos, kas pieejami vietnē [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Dažus no šiem papildu protokoliem NeuMoDx lietotājiem nodrošina NeuMoDx lietotāji. Šos protokolus nav rūpīgi testējis vai optimizējis NeuMoDx. NeuMoDx negarantē, ka tie nepārkāpj trešo pušu tiesības.
2. Izņemot tieši norādītās licences NeuMoDx negarantē, ka šis panelis un/vai tā lietojums(i) nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai izmantošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. NeuMoDx noraida jebkādas citas tiešas vai netiešas licences, kas nav tieši norādītas.
5. Pabeidzot pircējs un lietotājs vienojas neveikt vai neatļaut nevienai citai personai veikt pasākumus, kas varētu veicināt vai atvieglot kādu no iepriekš aizliegtajām darbībām. NeuMoDx var īstenot šī ierobežotā licences līguma aizliegumus jebkurā tiesā un piedzīt visas to izmeklēšanas un tiesas izmaksas, ieskaitot tiesvedības izdevumus, jebkurā darbībā, lai īstenotu šo ierobežoto licences līgumu vai kādas no tā intelektuālā īpašuma tiesībām, kas attiecas uz paneli un/vai tā komponentiem.

Informāciju par atjauninātajiem licences noteikumiem skatiet vietnē [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600581-LV\_B © 2023 NeuMoDx™, visas tiesības paturētas.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)  
Šajā dokumentā izmantotie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt., pat ja tie nav īpaši atzīmēti kā tādi, nav uzskatāmi par neaizsargātiem ar likumu.

