

Temmuz 2023

NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 ila 6 Kullanma Talimatı



Versiyon 1



NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular Systems ile In Vitro Tanı
Amaçlı Kullanım İçin

R only

Yalnızca reçeteyle kullanım içindir



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-TR_B



Ayrıntılı talimatlar için *NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu*;
P/N 40600108 belgesine başvurun

Ayrıntılı talimatlar için *NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu*;
P/N 40600317 belgesine başvurun

İçindekiler

Kullanım Amacı	4
Özet ve Açıklama	4
Prosedür Prensipleri	6
Sağlanan Materyaller.....	7
Kit içeriği.....	7
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	8
Ek reaktifler/sarf malzemeleri	8
Ekipman	8
Uyarılar ve Önlemler.....	9
Güvenlik bilgileri	9
Önlemler.....	10
Acil durum bilgileri	11
Bertaraf	11
Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilite	12
Numune Toplama, Taşıma ve Saklama	13
Kullanma Talimatı.....	14
Sınırlamalar	15
Kalite Kontrol	15
Referanslar	16
Semboller	17
İletişim Bilgileri.....	19
Sipariş Bilgileri.....	20
Belge Revizyon Geçmişi.....	21

Kullanım Amacı

NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 veya 6, NeuMoDx System'larda işlenen tüm testler için kullanılan, NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Wash Reagent ve NeuMoDx Release Reagent gibi diğer NeuMoDx reaktifleriyle birlikte kullanıldığında, NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System'da (NeuMoDx System'lar) bulunan işlenmemiş klinik veya biyolojik numunelerden etkili nükleik asit ekstraksiyonu için kullanılan tescilli tamponlardır. NeuMoDx Lysis Buffer'lar, belirtilen NeuMoDx test stripleriyle birlikte kullanıldığında, klinik veya biyolojik numunelerden nükleik asitlerin ekstraksiyonu için kullanılabilir.

Özet ve Açıklama

Her bir NeuMoDx Lysis Buffer, en az 80 ml kullanılabilir tampon içeren tek kullanımlık bir tampon kabında tedarik edilir. Her bir NeuMoDx Lysis Buffer, klinik veya biyolojik numunelerdeki mikroorganizmaların etkili lizisini sağlamak için tescilli bir tuz ve deterjan formülasyonu içerir.

NeuMoDx Lysis Buffer'ların, ilgili NeuMoDx Test stripi ile kullanımı endike olmayan klinik veya biyolojik numunelerden nükleik asit ekstrakte etmek için kullanımı doğrulanmamıştır.

NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 veya 6 ile kullanımı endike olan ilgili NeuMoDx Test Strip'ler için Tablo 1'e bakın.

Tablo 1. NeuMoDx Lysis Buffer ve endike NeuMoDx Test Strip

REF	İçindekiler	NeuMoDx Test Strip'ler
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]

Prosedür Prensipleri

NeuMoDx System'larda; hücre lizisini, nükleik asit ekstraksiyonunu ve ekstrakte edilen nükleik asidi gerçek zamanlı PCR tarafından saptama için sunmadan önce işlenmemiş klinik veya biyolojik numunelerden gelen inhibitörlerin inaktivasyonu/ortadan kaldırılması işlemlerini gerçekleştirmek için ısı ile tescilli ekstraksiyon reaktiflerinin bileşimi kullanılır. İşlenmemiş numunenin bir alikotu, bir NeuMoDx Lysis Buffer ile karıştırılır ve litik enzimler ile paramanyetik partiküllerin varlığında, önceden belirlenmiş sıcaklıklarda lizise tabi tutulur. Her bir NeuMoDx Lysis Buffer, hücre/partikül lizisinin ve nükleik asit bağlamanın gerçekleşmesi için optimum ortam sağlayarak, klinik veya biyolojik numunelerdeki nükleik asitlerin ekstraksiyonu için formüle edilmiş ve optimize edilmiştir. Tamponların katı formülü, örnekte mevcut olan her türlü nükleazın aktivitesini de engelleyerek nükleik asitleri bozulmaya karşı korur.

Serbest kalan nükleik asitler, paramanyetik partiküller tarafından yakalanır ve daha sonra bu partiküller (bağlanan nükleik asitler ile birlikte), bağlanmayan/özel olarak bağlanmayan bileşenlerin NeuMoDx Wash Reagent kullanılarak yıkanıp giderildiği ve bağlanan nükleik asidin NeuMoDx Release Reagent kullanılarak elüsyonunun yapıldığı NeuMoDx Cartridge'e yüklenir.

NeuMoDx System'lar, serbest kalan nükleik asidi tayine özgü primerler ve problemlerin yanı sıra, bir NeuMoDx Test Strip'te bulunan kurutulmuş master mix ile karıştırır. Sistem daha sonra, hazırlanmış, PCR'ye hazır karışımı, gerçek zamanlı PCR'nin gerçekleştiği NeuMoDx Cartridge'in içine dağıtır.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

REF	İçindekiler	Paket başına birim	Birim başına test	Paket başına test
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*

* Birim/paket başına test sayısı, gerçek kullanıma bağlı olarak farklılık gösterebilir.

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

Ek reaktifler/sarf malzemeleri

REF	İçindekiler
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzimler ve örnek işleme kontrolleri</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>çeşitli</i>	NeuMoDx Test Strip (uygun olduğu şekilde)
235903	Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (300 µL)
235905	Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (1000 µL)

Ekipman*

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

* Kullanım öncesinde, cihazların üreticinin önerileri doğrultusunda kontrol ve kalibre edildiğinden emin olun.

Uyarılar ve Önlemler

Güvenlik bilgileri

Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheet, SDS) başvurun. Bunlar, her NeuMoDx kiti ve kit bileşeni için SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz www.qiagen.com/neumodx-ifu adresinde kullanışlı ve kompakt PDF formatında çevrimiçi olarak mevcuttur.

- Yalnızca NeuMoDx System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için.
- Buzdolabına koymayın.
- Listelenen son kullanma tarihini geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Ürün geldiğinde folyo mühür hasar görmüşse veya sızıntı belirtileri mevcutsa kullanmayın.
- NeuMoDx Lysis Buffer 5'i kullanmak için taşıyıcıya yüklemeye önce, folyo mührü kaptan çıkardığınızdan emin olun.
- NeuMoDx System'da kullanmadan önce her bir NeuMoDx Lysis Buffer'ın oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- Hiçbir NeuMoDx sarf malzemesi veya reaktifini tekrar kullanmayın.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.qiagen.com/neumodx-ifu adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.
- Numuneler veya herhangi bir NeuMoDx reaktifi veya sarf malzemesi ile çalışırken mutlaka temiz, pudrasız nitril eldiven kullanın.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin veya kit reaktiflerinin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin ve bir şey yiyip içmeyin.

- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ve CLSI Belgesi M29-A4² içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı, ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edin.

Önlemler

NeuMoDx Lysis Buffer 1



İçerik: guanidin hidroklorür. Uyarı! Yutulursa zararlı olabilir. Cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. Koruyucu eldiven/koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. GÖZE KAÇMIŞSA: Suyu dikkatli bir şekilde birkaç dakika durulayın. Varsa ve kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz bir ZEHİR MERKEZİ veya doktoru/hekimi arayın. Spesifik tedavi (bu etiketteki ek ilk yardım talimatlarına bakın). Cilt tahrişi görülürse: Tıbbi öneri alın/yardım isteyin. Göz tahrişi devam ederse: Kontamine giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



İçerik: guanidin hidroklorür. Uyarı! Hafif cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. Koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. Cilt tahrişi görülürse: Tıbbi öneri alın/yardım isteyin.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



İçerik: guanidin hidroklorür. Uyarı! Yutulursa veya solunursa zararlı olabilir. Cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. Spesifik tedavi (bu etiketteki ek ilk yardım talimatlarına bakın). Cilt tahrişi görülürse: Tıbbi öneri alın/yardım isteyin. Göz tahrişi devam ederse: Kontamine giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. Koruyucu eldiven/koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. GÖZE KAÇMIŞSA: Suyu dikkatli bir şekilde birkaç dakika durulayın. Varsa ve kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz bir ZEHİR MERKEZİ veya doktoru/hekimi arayın.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



İçerik: sodyum borat, dekahidrat. Tehlike! Doğurganlığa veya doğmamış çocuğa zarar verebilir. Kullanım öncesinde özel talimatlar edinin. Tüm güvenlik önlemleri okunana ve anlaşılana kadar kullanmayın. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Tıbbi öneri alın/yardım isteyin. Kilit altında muhafaza edin. İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisine atın.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



İçerik: alkoller, C12-14-ikincil, etoksillenmiş; sodyum borat, dekahidrat. Tehlike! Hafif cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. Doğurganlığa veya doğmamış çocuğa zarar verebilir. Kullanım öncesinde özel talimatlar edinin. Tüm güvenlik önlemleri okunana ve anlaşılana kadar kullanmayın. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması kullanın. GÖZE KAÇMIŞSA: Suyu dikkatli bir şekilde birkaç dakika durulayın. Varsa ve kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Cilt tahrişi görülürse: Tıbbi öneri alın/yardım isteyin. Göz tahrişi devam ederse: Kilit altında muhafaza edin. İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisine atın.

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada dışında +1 703-527-3887

Bertaraf

Tehlikeli atığı yerel ve ulusal düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin. Bu, kullanılmamış ürünler için de geçerlidir.

Güvenlik Veri Sayfasında (Safety Data Sheet, SDS) bulunan önerileri izleyin.

Ürünü Saklama, Kullanma ve Stabilité

- NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 ve 6, birincil ambalajında, 15 ila 28 °C sıcaklıkta, ürünün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- NeuMoDx Lysis Buffer 4, birincil ambalajında, 18 ila 28 °C sıcaklıkta, ürünün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Buzdolabına koymayın.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Ürün veya ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilmişse ürünü kullanmayın. Folyo mühür çıkarıldıktan sonra az miktarda çökme normaldir. Bu durum, NeuMoDx Lysis Buffer'ların herhangi birinin NeuMoDx System'da başarıyla kullanılmasını engellemez.
- NeuMoDx Lysis Buffer'lar yüklendikten sonra, aşağıda Tablo 2'de belirtildiği gibi sistem üzerinde kalabilir. Kullanımdaki Lysis Buffer'ların kalan raf ömrü yazılım tarafından takip edilir ve kullanıcıya gerçek zamanlı olarak bildirilir. Sistem, izin verileden daha uzun süreliğine kullanılmış herhangi bir Lysis Buffer'ın çıkarılmasını ister.

Tablo 2. NeuMoDx Lysis Buffer ve karşılık gelen sistem üzerinde gün sayısı

REF	İçindekiler	Sistem üzerinde (gün)
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

Numune Toplama, Taşıma ve Saklama

Tüm numuneleri, enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanın.

Optimum numune sevkiyat koşullarının ve numune stabilitesinin onaylanması, kullanılan örnek matrisi ve gerçekleştirilen her bir test türü için kullanıcının laboratuvarı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanma Talimatı

1. NeuMoDx System'da kullanmadan önce NeuMoDx Lysis Buffer'ın oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Folyo mührü çıkarmadan önce, tamponu karıştırmak için kabı birkaç kez baş aşağı çevirin.
2. **ÖNEMLİ:** Folyo mührün dilini çekip mührü çıkararak NeuMoDx Lysis Buffer kabını kullanıma hazırlayın.
3. Folyo mühür çıkarıldıktan sonra septumlu kapakta bir miktar kalıntı tampon bulunması normaldir. Bu durum performansı etkilemez.
Kabın herhangi bir tarafında tampon fark etmeniz durumunda, Tampon Kabı Taşıyıcısına yerleştirmeden önce yan kısımları Kimwipe® gibi az tiftikli bir mendille nazikçe hafif dokunuşlarla silin. Septumlu kapağın üst yüzeyine hiçbir şeyi temas ettirmeyin.
4. Kabı Tampon Kabı Taşıyıcısı içinde konumlandırırken doğru şekilde yönlendirebilmeniz amacıyla barkod, barkod tarayıcısı tarafından okunabilmesi için sağa dönük olmalıdır.
5. Folyo mührü çıkarılmış açık kabı, "çıt" sesiyle yerine oturana kadar Tampon Kabı Taşıyıcısına yerleştirin.
6. NeuMoDx System dokunmatik ekranındaki Tampon Kabı simgesinin altındaki oka dokunarak Tampon Kabı Taşıyıcısını yükleyin.
7. Tampon Kabı Taşıyıcısı başarılı bir şekilde yüklendikten sonra NeuMoDx System yazılımı, yüklenen tampon türünü ve "80 ml" olarak Miktarı tanımlamalıdır.
 - 7a. Tampon Kabı Taşıyıcısı doğru yüklenmişse ancak NeuMoDx System yazılımı tarafından EMPTY POSITION (Boş Pozisyon) olarak tanınıyorsa NeuMoDx Lysis Buffer kabının doğru yönde yüklendiğinden ve barkodun barkod tarayıcı tarafından görülebildiğinden emin olun.
 - 7b. Tampon Kabı Taşıyıcısı doğru yüklenmişse ancak NeuMoDx System yazılımı tarafından doğru tampon adıyla tanımlanmıyorsa kap üzerinde belirtilen Tampon adını doğrulamak için kontrol edin.
 - 7c. Tampon Kabı Taşıyıcısı doğru yüklenmişse ve NeuMoDx System yazılımı tarafından doğru tampon olarak tanınıyorsa ancak miktar "80 ml" olarak raporlanmıyorsa bunun YENİ bir NeuMoDx Lysis Buffer kabı olduğunu doğrulamak için kontrol edin.

Sınırlamalar

- NeuMoDx Lysis Buffer'lar, yalnızca NeuMoDx System'da kullanılabilir ve başka hiçbir otomatik moleküler tanı sistemiyle uyumlu değildir.
- NeuMoDx Lysis Buffer'ların performansı **yalnızca**, Tablo 1'de belirtildiği gibi karşılık gelen NeuMoDx Test stripleri ile kullanım için doğrulanmıştır. Bu reaktif kullanılarak kullanıcı tarafından geliştirilen tayinlerin performans özellikleri bilinmemektedir ve tanı amaçlı beyanlarda bulunmadan önce kullanıcının laboratuvarı tarafından onaylanmalıdır.
- Birçok patojenin saptanması örnekte bulunan organizmaların sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanımı ve saklamaya bağlıdır.
- Uygun olmayan numune toplama, kullanma veya saklama; teknik hata veya örneklerde karışıklık olması sonucu hatalı test sonuçları elde edilebilir. Yanlış negatif sonuçlar ayrıca, numunedeki organizmaların sayısının, testin analitik duyarlılığının altında kalmasından da kaynaklanabilir.
- Bu reaktifin kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitilmiş personelle sınırlandırılmıştır.
- Numunelerin kontamine olmasını önlemek için hasta numuneleriyle yapılan çalışmalar arasında eldiven değiştirmek gibi İyi Laboratuvar Uygulamaları önerilir.

Kalite Kontrol

Yerel yönetmelikler tipik olarak, analitik işlemin tamamının doğruluğunu ve kesinliğini izleyen kontrol prosedürlerinden laboratuvarın sorumlu olduğunu ve test kontrol materyallerinin sayısı, türü ve sıklığının laboratuvar tarafından belirlenmesi gerektiğini belirtir. Bu tamponla birlikte kullanılan tayine bağlı olarak, NeuMoDx Molecular, Inc. tarafından kontrol materyalleri sağlanmayabilir.








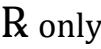





Uygun kontroller laboratuvar tarafından seçilmeli ve onaylanmalıdır. Genel olarak her 24 saatlik sistem çalışma süresinde bir olmak üzere kullanıcıların hasta örneklerini işlemeden önce bir set pozitif ve negatif kontrol işlemesi tavsiye edilir. Daha ayrıntılı bilgi için işlenen tayine özel kullanma talimatına bakın.

Referanslar

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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

Semboller

Aşağıdaki semboller, kullanma talimatında veya ambalaj ve etiketler üzerinde bulunabilir:

Sembol	Sembol tanımı
	<N> reaksiyon için yeterli miktarda reaktif içerir
	Son kullanma tarihi
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Sıcaklık limiti
	Yalnızca reçeteyele kullanım içindir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Tekrar kullanmayın
	CE İşareti
	Kullanma talimatına bakın
	Uyarı

Sembol**Sembol tanımı**



Sağlık Tehlikesi



İçerik



Guanidin Hidroklorür

İletişim Bilgileri

Teknik destek ve daha fazla bilgi için lütfen **support@qiagen.com** adresinden Teknik Destek Merkezimize ulaşın.

Teknik destek/Vijilans raporlaması: **support@qiagen.com**

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilecektir.

Sipariş Bilgileri

Ürün	İçindekiler	Kat. no.
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
İlgili Ürünler		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (uygun olduğu şekilde)		çeşitli
Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µL)		235903
Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µL)		235905

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özğü yasal uyarılar için ilgili NeuMoDx kit el kitabına veya operatör kılavuzuna bakın. NeuMoDx kit el kitapları www.neumodx.com adresinden temin edilebilir ya da support@qiagen.com üzerinden veya yerel distribütörünüzden talep edilebilir.

Belge Revizyon Geçmişi

Revizyon	Açıklama
A, Mayıs 2022	İlk Sürüm (IVDR sunumu için). Genel Reaktiflerin IVDR sunumu için yeni Ürün Numarası (P/N 40600581) oluşturuldu.
B, Temmuz 2023	Emergo Adresi Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Hollanda olarak güncellendi. www.neumodx.com/client-resources adresi www.qiagen.com/neumodx-ifu olarak değiştirildi.

NeuMoDx Lysis Buffer 1 ila 6 İçin Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı ürünün herhangi bir alıcısı veya kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir.

1. rn yalnızca ürünle birlikte ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca panelin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. NeuMoDx, rn ile birlikte sağlanan protokollerde, bu el kitabında ve www.neumodx.com adresinde bulunan ek protokollerde açıklananlar dışında bu panelin ekindeki bileşenlerini, bu panel dahilinde yer almayan bileşenler ile kullanmak veya birleştirmek için fikri mülkiyet kapsamında hiçbir lisans vermez. Bu ek protokollerden bazıları NeuMoDx kullanıcıları tarafından NeuMoDx kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller NeuMoDx tarafından kapsamlı şekilde test edilmiş veya optimize edilmiştir. NeuMoDx, bunların nc tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, NeuMoDx bu panel ve/veya kullanımlarının nc tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu panel ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. NeuMoDx, açıkça belirtilenler dışında ifade edilen veya zımni diğer tüm lisansları özellikle reddeder.
5. Panelin alıcısı ve kullanıcısı yukarıda yasaklanan eylemlere neden olabilecek veya bunları kolaylaştılabilecek herhangi bir girişimde bulunmayacağını ve başka birisinin bu eylemlerde bulunmasına izin vermeyeceğini kabul eder. NeuMoDx bu Sınırlı Lisans Sözleşmesinin yasaklarını herhangi bir Mahkemede uygulayabilir ve bu Sınırlı Lisans Sözleşmesini veya panel ve/veya bileşenleri ile ilgili fikri mülkiyet haklarını uygulamak için herhangi bir eylemde, avukat ücretleri de dahil olmak üzere tüm soruşturma ve Mahkeme masraflarını geri alacaktır.

Güncellenmiş lisans koşulları için bkz. www.neumodx.com

07/2023 40600581-TR_B  2023 NeuMoDx™, tüm hakları saklıdır.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.) Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmiş olsa bile yasalarda korunmaktadır.

Notlar.

