

Ιούλιος 2023

# Οδηγίες χρήσης του NeuMoDx™ LDT Master Mix, DNA



Έκδοση 1

**IVD**

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

**R** only

Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



**REF**

210100



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

**EC REP**

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

40600593-EL\_B



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

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96 Molecular System*, P/N 40600317

# Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση .....	5
Σύνοψη και επεξήγηση .....	5
Αρχές της διαδικασίας .....	6
Παρεχόμενα υλικά .....	8
Περιεχόμενα του κιτ .....	8
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται .....	9
Αντιδραστήρια .....	9
Εξοπλισμός .....	9
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	10
Πληροφορίες ασφάλειας .....	10
Προφυλάξεις .....	12
Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης .....	12
Απόρριψη .....	12
Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος .....	13
Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δοκιμών .....	13
Οδηγίες χρήσης .....	14
Προετοιμασία δείγματος .....	14
Ορισμός εξέτασης .....	14
Λειτουργία συστήματος NeuMoDx System .....	14
Αποτελέσματα .....	17
Ποιοτικός έλεγχος .....	18
Μη έγκυρα αποτελέσματα .....	18

---

Περιορισμοί .....	20
Ποιοτικός έλεγχος .....	22
Χαρακτηριστικά απόδοσης .....	23
<b>Μέθοδος</b> .....	<b>23</b>
Βιβλιογραφικές αναφορές.....	25
Σύμβολα .....	26
Στοιχεία επικοινωνίας .....	28
Πληροφορίες παραγγελίας .....	29
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου .....	30

# Προβλεπόμενη χρήση

Το κύριο μίγμα NeuMoDx LDT Master Mix, DNA είναι μια ταινία 16 υποδοχών που περιέχει ένα αποκλειστικό, σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου, κύριο μίγμα για PCR πραγματικού χρόνου που, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εκκινητές και ανιχνευτή/-ές συγκεκριμένα για τη μέθοδο προσδιορισμού, επιτρέπει σε ένα εργαστήριο να αναπτύσσει και να εφαρμόζει ταχέως ανεπτυγμένες από το εργαστήριο εξετάσεις (Laboratory Developed Tests, LDT) στα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System και NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx Systems). Εκτός από τους εκκινητές και τον ανιχνευτή/τους ανιχνευτές για τη συγκεκριμένη εξέταση LDT, το μίγμα NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ενσωματώνει όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για PCR πραγματικού χρόνου. Εφόσον αυτό το αντιδραστήριο επικυρωθεί από το εργαστήριο του χρήστη ως μέρος της εξέτασης LDT, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βασικό συστατικό για ταχεία αυτοματοποίηση της εξέτασης LDT.

## Σύνοψη και επεξήγηση

Οι ανεπτυγμένες από το εργαστήριο εξετάσεις που ενσωματώνουν το NeuMoDx LDT Master Mix, DNA και εφαρμόζονται στο σύστημα NeuMoDx System προσφέρουν στα κλινικά εργαστήρια έναν απλό, αποτελεσματικό και εύκολο τρόπο ταχείας ενσωμάτωσης των εξετάσεων LDT για χειρισμό από το δείγμα έως το αποτέλεσμα. Το σύστημα NeuMoDx System ενσωματώνει εκχύλιση, καθαρισμό, ενίσχυση και ερμηνεία αποτελεσμάτων. Το σύστημα επιτρέπει τον συνδυασμό μιας καθολικής διαδικασίας απομόνωσης νουκλεϊκού οξέος με τη χρήση του NeuMoDx LDT Master Mix, DNA και αντιδραστηρίων PCR γενικής χρήσης πραγματικού χρόνου, για την παροχή αποτελεσμάτων ιδιαίτερης ακρίβειας για εξετάσεις LDT από ανεπεξέργαστα κλινικά δείγματα. Ο χρήστης απλά παρέχει εκκινητές και ανιχνευτή/-ές για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού σε μια ξεχωριστή κενή ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] και καθορίζει το επιθυμητό θερμικό προφίλ PCR πραγματικού χρόνου. Εφόσον τα κλινικά δοκίμια και τα αντιδραστήρια για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού φορτωθούν σωστά στο σύστημα NeuMoDx System, το σύστημα αρχίζει αυτόματα την επεξεργασία των δειγμάτων.

## Αρχές της διαδικασίας

Τα συστήματα NeuMoDx Systems χρησιμοποιούν έναν συνδυασμό θερμότητας, λυτικών ενζύμων και αντιδραστηρίων εκχύλισης για την εκτέλεση κυτταρικής λύσης, εκχύλισης DNA και απενεργοποίησης/απομάκρυνσης των αναστολέων από ανεπεξέργαστα κλινικά δοκίμια πριν από την παρουσίαση του εκχυλισμένου DNA για ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου. Αμέσως μετά τη λύση, τα αποδεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα συλλαμβάνονται από παραμαγνητικά σωματίδια. 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 τη χρήση αντιδραστηρίου NeuMoDx Wash Reagent και το δεσμευμένο DNA εκλύεται με τη χρήση αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent. Το σύστημα NeuMoDx System αναμιγνύει το DNA που έχει απελευθερωθεί με τους εκκινητές και τον ανιχνευτή/τους ανιχνευτές εξέτασης LDT που παρέχονται από τον χρήστη και, στη συνέχεια, χρησιμοποιεί ένα κλάσμα αυτού του διαλύματος για την επανενυδάτωση των αφυδατωμένων αντιδραστηρίων δοκιμασίας στο μίγμα NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, το οποίο περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εκτέλεση PCR πραγματικού χρόνου: πολυμεράση DNA Taq, dNTP, MgCl<sub>2</sub> και άλλα βελτιστοποιημένα έκδοχα και ρυθμιστικούς παράγοντες. Αυτά τα αφυδατωμένα αντιδραστήρια προσδιορισμού περιέχουν επίσης τα συστατικά που απαιτούνται για την ενίσχυση ενός τμήματος της ακολουθίας του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC1) ώστε να επιτρέπεται η ταυτόχρονη ενίσχυση και ανίχνευση των αλληλουχιών DNA στόχου και εσωτερικού μάρτυρα. Τα αφυδατωμένα αντιδραστήρια προσδιορισμού στο NeuMoDx LDT Master Mix, DNA δεν περιέχουν εκκινητές ή ανιχνευτές για τη συγκεκριμένη εξέταση LDT (αντιδραστήρια για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού) εκτός από τους εκκινητές και τον ανιχνευτή SPC1. Τα αντιδραστήρια για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού πρέπει να προστεθούν από τον χρήστη στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Αμέσως μετά την ανάμιξη με τους εκκινητές και τον ανιχνευτή/τους ανιχνευτές που παρέχονται από τον χρήστη και την ανασύσταση των αφυδατωμένων αντιδραστηρίων PCR, το σύστημα NeuMoDx System διανέμει το προετοιμασμένο, έτοιμο για PCR μίγμα στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge. Η ενίσχυση και η

ανίχνευση των αλληλουχιών DNA του μάρτυρα και του στόχου (αν υπάρχει) σημειώνονται στον θάλαμο PCR της φύσιγγας. Ο θάλαμος και η φύσιγγα έχουν σχεδιαστεί ώστε να περιέχουν το αμπλικόνιο μετά από PCR πραγματικού χρόνου και να εξαλείφεται ως εκ τούτου ουσιαστικά ο κίνδυνος επιμόλυνσης μετά την ενίσχυση.

Εφόσον φορτωθούν στον θάλαμο PCR τα αντιδραστήρια από το σύστημα NeuMoDx System, σημειώνεται PCR πραγματικού χρόνου. Οι ενισχυμένοι στόχοι ανιχνεύονται σε πραγματικό χρόνο με τη χρήση βιοχημικών εξετάσεων ανιχνευτή υδρόλυσης (συντά αναφέρεται ως βιοχημική εξέταση TaqMan®) μέσω μορίων ανιχνευτή φθορίζοντος ολιγονουκλεοτιδίου συγκεκριμένα για τα αμπλικόνια για τους αντίστοιχους στόχους τους. Οι ανιχνευτές TaqMan αποτελούνται από ένα φθοροφόρο ομοιοπολικά συνδεδεμένο στο άκρο 5' του ολιγονουκλεοτιδικού ανιχνευτή και έναν αναστολέα στο άκρο 3'. Ενώ ο ανιχνευτής είναι άθικτος, το φθοροφόρο και ο αναστολέας βρίσκονται κοντά, επομένως το μόριο του αναστολέα εξαλείφει τον φθορισμό που εκπέμπεται από το φθοροφόρο μέσω μεταφοράς FRET (Förster Resonance Energy Transfer, μεταφορά ενέργειας λόγω συντονισμού κατά Förster).

Οι ανιχνευτές TaqMan έχουν σχεδιαστεί για ανόπτηση εντός μιας περιοχής στόχου που ενισχύεται μέσω ενός συγκεκριμένου σετ εκκινήτων. Καθώς η Taq πολυμεράση επεκτείνει τον εκκινήτη και συνθέτει τον νέο κλώνο, η δραστηριότητα εξωνουκλεάσης 5' έως 3' της Taq πολυμεράσης διασπά τον ανιχνευτή με ανόπτηση σύμφωνα με το πρότυπο. Με τη διάσπαση του ανιχνευτή, το φθοροφόρο απελευθερώνεται και απομακρύνεται από τον αναστολέα, υπερνικώντας έτσι την κατασταλτική επίδραση λόγω της FRET και επιτρέποντας τον φθορισμό του φθοροφόρου. Το σήμα φθορισμού που προκύπτει και ανιχνεύεται στον θερμικό κυκλοποιητή ποσοτικής PCR είναι ευθέως ανάλογο προς το φθοροφόρο που απελευθερώνεται και μπορεί να συσχετιστεί με την ποσότητα του DNA του στόχου που υπάρχει.

Για την ανίχνευση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος, ο ανιχνευτής TaqMan επισημαίνεται με φθορίζουσα χρωστική (535/556 nm) στο άκρο 5' και έναν σκοτεινό αναστολέα στο άκρο 3'. Το σύστημα NeuMoDx System παρακολουθεί το φθορίζον σήμα που εκπέμπεται από τους ανιχνευτές TaqMan στο τέλος κάθε κύκλου ενίσχυσης. Όταν μια ενίσχυση ολοκληρωθεί, το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System παρουσιάζει τις καμπύλες ενίσχυσης κάθε δείγματος για ανάλυση από τον τελικό χρήστη.

# Παρεχόμενα υλικά

## Περιεχόμενα του kit

NeuMoDx LDT Master Mix, DNA REF 210100	<b>Τεμάχια ανά συσκευασία</b>	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Εξετάσεις ανά συσκευασία
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA <i>Αφυδατωμένα αντιδραστήρια RT-PCR που περιέχουν ανιχνευτή TaqMan και εκκινητές συγκεκριμένα για τον μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος 1.</i>	6	16	96



## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

REF	Περιεχόμενα
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένα λυτικά ένζυμα και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος</i>
<i>διάφορα</i>	<b>NeuMoDx Lysis Buffer(s)</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100400	<b>NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip</b>
235903	<b>Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μL) με φίλτρα</b>
235905	<b>Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα</b>

### Αντιδραστήρια

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, Νερό χωρίς RNάση/DNάση ή TE με χαμηλό EDTA (0,1 mM)
- Εκκινητές και ανιχνευτές/-ές εξέτασης LDT

### Εξοπλισμός\*

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

\* 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](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε το SDS για κάθε κιτ και κάθε συστατικό κιτ NeuMoDx.

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με τα συστήματα NeuMoDx Systems.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το προστατευτικό σακουλάκι είναι ανοικτό ή σκισμένο κατά την άφιξη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα αναλώσιμο ή αντιδραστήριο NeuMoDx.
- Ο ελάχιστος όγκος δοκιμίου εξαρτάται από τον όγκο αναρρόφησης και το μέγεθος του σωληναρίου. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης του συστήματος NeuMoDx System και στο παράρτημα για την LDT. Κάθε όγκος που είναι μικρότερος από τον ελάχιστο προσδιορισμένο ενδέχεται να προκαλέσει σφάλμα «Quantity Not Sufficient» (Ανεπαρκής ποσότητα).
- Αποφεύγετε την επιμόλυνση όλων των αντιδραστηρίων και των αναλώσιμων με μικρόβια και δεοξυριβονουκλεάση (DNάση). Συνιστάται η χρήση στείρων, αναλώσιμων πιπέτων μεταφοράς χωρίς RNάση/DNάση. Χρησιμοποιείτε νέα πιπέτα για κάθε δοκίμιο.
- Για τη διανομή των αντιδραστηρίων εξέτασης LDT, συνιστάται η χρήση στείρων, αναλώσιμων, φιλτραρισμένων ρυγχών πιπέτας χωρίς RNάση/DNάση. Χρησιμοποιείτε νέο ρύγχος για κάθε σετ εκκινήτων και ανιχνευτή/-ών.

- Για την αποφυγή της επιμόλυνσης, μη χειρίζεστε ή μην αποσυναρμολογείτε μια φύσιγγα NeuMoDx Cartridge μετά την ενίσχυση. Σε καμία περίπτωση μην επαναφέρετε φύσιγγες NeuMoDx Cartridges από τον περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (NeuMoDx 288 Molecular System) ή από τον κάδο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (NeuMoDx 96 Molecular System). Η φύσιγγα NeuMoDx Cartridge έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση.
- Σε περιπτώσεις όπου διενεργούνται επίσης από το εργαστήριο εξετάσεις PCR ανοικτού σωλήνα, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι το NeuMoDx LDT Master Mix, DNA, τα πρόσθετα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εξέταση, τα μέσα ατομικής προστασίας όπως γάντια και εργαστηριακές ποδιές, καθώς και το σύστημα NeuMoDx System δεν θα επιμολυνθούν.
- Θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων NeuMoDx. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην υπάρχει επαφή με την επάνω επιφάνεια της φύσιγγας NeuMoDx Cartridge, την επιφάνεια σφράγισης αλουμινοφύλλου του NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ή την πλάκα NeuMoDx Extraction Plate ή με την επάνω επιφάνεια του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Lysis Buffer. Ο χειρισμός των προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιείται με επαφή μόνο στις πλευρικές επιφάνειες.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).
- Φοράτε πάντα καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά τον χειρισμό δοκιμών ή τυχόν αντιδραστηρίων ή αναλωσίμων 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 δοκιμών ή αντιδραστηρίων kit.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια ως εάν ήταν μολυσματικά και σύμφωνα με τις ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως εκείνες που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> και στο έγγραφο του CLSI M29-A4<sup>2</sup>
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

## Προφυλάξεις



Περιέχει: βορικό οξύ. Κίνδυνος! Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. 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. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε ιατρό. Να 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

- Το μίγμα NeuMoDx LDT Master Mix, DNA είναι σταθερό μέσα στην κύρια συσκευασία σε θερμοκρασία 15 έως 28 °C έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της στοιχειώδους συσκευασίας του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν αυτό ή η συσκευασία παρουσιάζουν ορατές αλλοιώσεις.
- Μετά τη φόρτωση, το NeuMoDx LDT Master Mix, DNA μπορεί να παραμείνει επί του συστήματος NeuMoDx System για 62 ημέρες. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής του φορτωμένου κύριου μίγματος παρακολουθείται από το λογισμικό και αναφέρεται στον χρήστη σε πραγματικό χρόνο. Το σύστημα θα εμφανίζει ειδοποίηση για την αφαίρεση του κύριου μίγματος που έχει χρησιμοποιηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από το επιτρεπόμενο.
- Για τη σταθερότητα των εκκινητών και του ανιχνευτή/των ανιχνευτών εξέτασης LDT που διανέμονται στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip επί του συστήματος, απαιτείται επικύρωση από το εργαστήριο του χρήστη.

## Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δοκιμίων

*Χειρίζετε όλα τα δοκίμια ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.* Η επικύρωση των βέλτιστων συνθηκών αποστολής δοκιμίου και σταθερότητας δοκιμίου θα πρέπει να διενεργείται από το εργαστήριο του χρήστη για τη μήτρα δειγμάτων που χρησιμοποιείται και για κάθε τύπο εξέτασης που εκτελείται.

# Οδηγίες χρήσης

## Προετοιμασία δείγματος

1. Εφαρμόστε μια ετικέτα γραμμωτού κωδικού δοκιμίου στο επιθυμητό σωληνάριο δοκιμίου. Η εξέταση μπορεί να εκτελεστεί σε κλάσμα σε δευτερεύον σωληνάριο ή απευθείας από το πρωτογενές σωληνάριο δοκιμίου, εφόσον εφαρμόζεται για τη μέθοδο προσδιορισμού και είναι συμβατή με το σύστημα NeuMoDx System. Για πρόσθετες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στα *Εγχειρίδια χρήσης του συστήματος NeuMoDx System και στο παράρτημα για την LDT*.
2. Διασφαλίστε ότι όλα τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από τα σωληνάρια δοκιμίου και φορτώστε τα σωληνάρια δοκιμίου με γραμμωτό κωδικό στον κατάλληλο φορέα σωληναρίων δοκιμίου του συστήματος NeuMoDx System.

## Ορισμός εξέτασης

1. Ανοίξτε τον οδηγό Test Editor Wizard (Οδηγός προγράμματος επεξεργασίας εξέτασης) στο λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System στην καρτέλα Test (Εξέταση) του μενού Tools (Εργαλεία).
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να εισαγάγετε όλες τις πληροφορίες για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού.

## Λειτουργία συστήματος NeuMoDx System

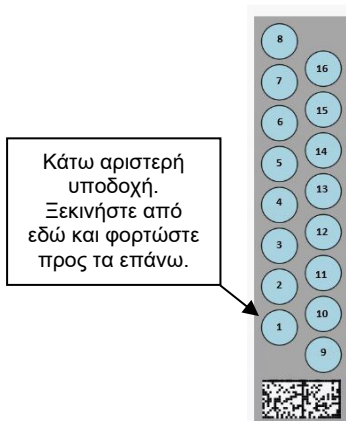
1. Συμπληρώστε τους φορείς του συστήματος, ανάλογα με τις απαιτήσεις, με τα ακόλουθα αναλώσιμα και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα/τους φορείς στο σύστημα NeuMoDx System:
  - 1a. Ρύγχη CO-RE/CO-RE II των 1.000 µL
  - 1b. Ρύγχη CO-RE/CO-RE II των 300 µL

- 1c. NeuMoDx Cartridge
- 1d. NeuMoDx Extraction Plate
- 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, DNA
- 1f. Κατάλληλο NeuMoDx Lysis Buffer

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** αφαιρέστε τη σφράγιση αλουμινόφυλλου από τους περιέκτες πριν από τη φόρτωση

- 2. Αντικαταστήστε το αντιδραστήριο πλύσης και το αντιδραστήριο αποδέσμευσης και αδειάστε τη φιάλη αποβλήτων πλήρωσης κατά περίπτωση.
- 3. Αδειάστε τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα ανάλογα με τις ανάγκες, αλλάζοντας γάντια προτού περάσετε στο επόμενο βήμα.
- 4. Προετοιμάστε μίγμα εκκινητή/ανιχνευτή εξέτασης LDT:
  - 4a. Αραιώστε τους εκκινητές και τον ανιχνευτή/τους ανιχνευτές σε νερό, 10 mM Tris pH 8,0 ή 1X TE με χαμηλό EDTA (0,1 mM EDTA). Η τελική συγκέντρωση του μίγματος εκκινητή/ανιχνευτή θα πρέπει να είναι 1X μετά την ανάμιξη με 18 µL εκλούσματος στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.  
**Παράδειγμα:** Προσθέστε 4 µL μίγματος εκκινητή/ανιχνευτή 6X σε μια υποδοχή. Εφόσον το έκλουσμα προστεθεί στην υποδοχή και αναμιχθεί με το μίγμα εκκινητή/ανιχνευτή εξέτασης LDT, θα υπάρχουν 24 µL μίγματος εκκινητή/ανιχνευτή σε συγκέντρωση 1X.
  - 4b. Η NeuMoDx συνιστά την προσθήκη 3 µL έως 10 µL από το προετοιμασμένο μίγμα εκκινητή/ανιχνευτή ανά υποδοχή της ταινίας NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
- 5. Χρησιμοποιώντας ένα καθαρό ρύγχος πιπέτας, διατρήστε το αλουμινόφυλλο στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip για όσες υποδοχές απαιτούνται για τον αριθμό των εξετάσεων που θα εκτελεστούν.
- 6. Διανείμετε προσεκτικά το μίγμα εκκινητή/ανιχνευτή εξέτασης LDT στον πυθμένα των υποδοχών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Δεν χρειάζεται να γεμίσετε όλες τις υποδοχές αλλά η φόρτωση πρέπει να ξεκινήσει από την κάτω αριστερή υποδοχή (δείτε την εικόνα παρακάτω). Τοποθετήστε την ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip σε φορέα δοκιμαστικών ταινιών. Εναλλακτικά,

κουμπώστε την ταινία στη θέση της στον φορέα και, στη συνέχεια, φορτώστε μίγμα εκκινητή/ανιχνευτή εξέτασης LDT.



Εικόνα 1. Σειρά συμπλήρωσης των υποδοχών για το μίγμα εκκινητή/ανιχνευτή εξέτασης LDT

7. Αγγίξτε το βέλος κάτω από τον επιθυμητό φορέα δοκιμαστικών ταινιών στην οθόνη αφής, για να φορτώσετε την ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip στο σύστημα. Οι υποδοχές θα εμφανιστούν με κίτρινο χρώμα. Αγγίξτε τις υποδοχές για να ορίσετε τον τύπο της μεθόδου προσδιορισμού και να χαρτογραφήσετε τις θέσεις στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip που περιέχουν μίγμα εκκινητή/ανιχνευτή εξέτασης LDT.
8. Εισαγάγετε το σωληνάριο/τα σωληνάκια δοκιμίου στον κατάλληλο φορέα σωληνίων δοκιμίου και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλους τους σωληνίους δοκιμίου.
9. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμίου στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System. Με αυτήν την ενέργεια, θα ξεκινήσει η επεξεργασία της εξέτασης/των εξετάσεων.



# Αποτελέσματα

Τα διαθέσιμα αποτελέσματα μπορούν να προβάλλονται ή να εκτυπώνονται από την καρτέλα **Results** (Αποτελέσματα) στο παράθυρο αποτελεσμάτων Results (Αποτελέσματα) στην οθόνη αφής του συστήματος NeuMoDx System.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης δημιουργούνται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System.

Για ποσοτικές μεθόδους προσδιορισμού, η συγκέντρωση του στόχου ( $\log_{10}$  IU/mL) θα αναφέρεται εφόσον έχει εφαρμοστεί έγκυρη βαθμονόμηση και έχει καθιερωθεί ένα δυναμικό εύρος στο σύστημα NeuMoDx System από το εργαστήριο για την εξέταση LDT.

Για ποιοτικές μεθόδους προσδιορισμού, ένα αποτέλεσμα εξέτασης μπορεί να αναφερθεί ως Negative (Αρνητικό), Positive (Θετικό), Indeterminate (Ακαθόριστο) ή Unresolved (Ανεπίλυτο), βάσει της κατάστασης ενίσχυσης του στόχου και του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος. Η κατάσταση ενίσχυσης προσδιορίζεται βάσει παραμέτρων αποκοπής για ανάλυση καμπύλης PCR πραγματικού χρόνου που ορίζονται στο ADF της εξέτασης LDT. Τα αποτελέσματα αναφέρονται βάσει του αλγόριθμου απόφασης στον Πίνακα 1.

**Πίνακας 1. Αλγόριθμος απόφασης εξέτασης NeuMoDx LDT DNA MM Test Strip**

Αποτέλεσμα	Στόχος	Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control 1, SPC1)	Συμβάντα συστήματος
Positive (Θετικό)	Amplified (Ενισχυμένος)	N/A (Δ/Ε)	No relevant errors (Απουσία σχετικών σφαλμάτων)
Negative (Αρνητικό)	Not Amplified (Μη ενισχυμένος)	Amplified (Ενισχυμένος)	No relevant errors (Απουσία σχετικών σφαλμάτων)
Indeterminate (Απροσδιόριστο)	Not Amplified (Μη ενισχυμένος)	Not Amplified (Μη ενισχυμένος)	Relevant errors (Παρουσία σχετικών σφαλμάτων)
Unresolved (Χωρίς απάντηση)	Not Amplified (Μη ενισχυμένος)	Not Amplified (Μη ενισχυμένος)	No relevant errors (Απουσία σχετικών σφαλμάτων)

## Ποιοτικός έλεγχος

Οι κανονισμοί CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments -Βελτιωτικές τροποποιήσεις κλινικών εργαστηρίων) προσδιορίζουν ότι το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή διαδικασιών ελέγχου που παρακολουθούν την ορθότητα και την ακρίβεια της πλήρους αναλυτικής διαδικασίας και πρέπει να καθιερώνει τον αριθμό, τον τύπο και τη συχνότητα των υλικών μαρτύρων εξέτασης με τη χρήση επαληθευμένων προδιαγραφών απόδοσης για ένα μη τροποποιημένο, έγκυρο ή εγκεκριμένο κατά FDA σύστημα εξέτασης (42 CFR Μέρος 493.1256).

1. Τα υλικά εξωτερικού μάρτυρα πρέπει να επικυρώνονται από το εργαστήριο για κάθε μέθοδο προσδιορισμού που πρόκειται να εκτελεστεί. Σε αυτά περιλαμβάνεται η σύνθεση των μαρτύρων, ο χρόνος/η συχνότητα εκτέλεσης και τα κριτήρια απόφασης σχετικά με το αν θα ακυρωθεί ένα σετ αποτελεσμάτων λόγω (μη) εγκυρότητας των μαρτύρων. Οι εξωτερικοί μάρτυρες δεν παρέχονται από τη NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Οι εκκινήτες και ο ανιχνευτής για την ανίχνευση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος 1 (Sample Process Control 1, SPC1) περιλαμβάνονται στο NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Η ανίχνευση παρακολούθησης του SPC1 επιτρέπει στο σύστημα NeuMoDx System να παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εκχύλισης DNA και ενίσχυσης PCR και να πιστοποιεί κατάλληλα τα αποτελέσματα.

## Μη έγκυρα αποτελέσματα

Αν μια εξέταση που εκτελείται στο σύστημα NeuMoDx System δεν κατορθώσει να υποβληθεί επιτυχώς σε επεξεργασία, αυτό θα αναφερθεί είτε ως Indeterminate -IND- (Απροσδιόριστο) είτε ως Unresolved -UNR- (Ανεπίλυτο) βάσει του τύπου του σφάλματος που σημειώνεται.

---

Αν ανιχνευτεί σφάλμα οργάνου/συστήματος κατά την επεξεργασία του δείγματος, θα αναφερθεί αποτέλεσμα IND (Απροσδιόριστο). Σε περίπτωση που αναφερθεί αποτέλεσμα Indeterminate -IND- (Απροσδιόριστο), συνιστάται επανεξέταση για να εξασφαλιστεί ένα έγκυρο αποτέλεσμα.

Αποτέλεσμα UNR (Ανεπίλυτο) θα αναφέρεται αν δεν ανιχνευθεί στόχος και δεν υπάρχει ενίσχυση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος, γεγονός που υποδεικνύει πιθανή αστοχία αντιδραστηρίου ή παρουσία αναστολέων. Σε περίπτωση που αναφερθεί αποτέλεσμα UNR (Ανεπίλυτο), συνιστάται επανεξέταση για να εξασφαλιστεί ένα έγκυρο αποτέλεσμα.

# Περιορισμοί

1. Το NeuMoDx LDT Master Mix, DNA μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο στο σύστημα NeuMoDx System και δεν είναι συμβατό με κανένα άλλο αυτοματοποιημένο μοριακό διαγνωστικό σύστημα. Ωστόσο αυτές οι ταινίες εξέτασης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε χειροκίνητη επεξεργασία σε οποιαδήποτε πλατφόρμα PCR πραγματικού χρόνου.
2. Η απόδοση του NeuMoDx LDT Master Mix, DNA έχει επικυρωθεί **μόνο** με τη χρήση μεθόδων προσδιορισμού μοντέλου NeuMoDx για ανίχνευση DNA βακτηρίων σε ούρα και ανίχνευση ιικού DNA σε πλάσμα. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των εξετάσεων LDT με τη χρήση αυτού του αντιδραστηρίου είναι άγνωστα και πρέπει να επικυρωθούν από το εργαστήριο του χρήστη προτού διατυπωθούν ισχυρισμοί για διαγνώσεις.
3. 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.
4. 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.
5. Ο μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC1) μπορεί να χρησιμοποιείται ως ένδειξη για αστοχία συστήματος και αναστολή και θα πρέπει να παρακολουθείται για κάθε εξέταση. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
6. Η δυνατότητα χρήσης του SPC1 ως μεθόδου παρακολούθησης για αναστολή πρέπει να επικυρωθεί για κάθε εξέταση LDT από το εργαστήριο προτού χρησιμοποιηθεί ως μάρτυρας ή ως εργαλείο παρακολούθησης.

- 
7. Αν το SPC1 δεν οδηγήσει σε ενίσχυση και το αποτέλεσμα του στόχου είναι Negative (Αρνητικό), θα αναφερθεί αποτέλεσμα Indeterminate (Απροσδιόριστο) ή Unresolved (Ανεπίλυτο) και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί.
  8. Ο τελικός χρήσης πρέπει να ορίσει και να επικυρώσει τα κατάλληλα κριτήρια αποκοπής για κάθε μέθοδο προσδιορισμού που αναπτύσσεται, προκειμένου να υπάρχουν έγκυρα αποτελέσματα.
  9. Η χρήση περιορίζεται σε προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.
  10. Για την αποφυγή της επιμόλυνσης των δοκιμών, συνιστώνται ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δοκιμών ασθενών.

# Ποιοτικός έλεγχος

Οι κανονισμοί CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments -Βελτιωτικές τροποποιήσεις κλινικών εργαστηρίων) προσδιορίζουν ότι το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή διαδικασιών ελέγχου που παρακολουθούν την ορθότητα και την ακρίβεια της πλήρους αναλυτικής διαδικασίας και πρέπει να καθιερώνει τον αριθμό, τον τύπο και τη συχνότητα των υλικών μαρτύρων εξέτασης με τη χρήση επαληθευμένων προδιαγραφών απόδοσης για ένα μη τροποποιημένο, έγκυρο ή εγκεκριμένο κατά FDA σύστημα εξέτασης (42 CFR Μέρος 493.1256).

1. Τα υλικά εξωτερικού μάρτυρα πρέπει να επικυρώνονται από το εργαστήριο για κάθε μέθοδο προσδιορισμού που πρόκειται να εκτελεστεί. Σε αυτά περιλαμβάνεται η σύνθεση των μαρτύρων, ο χρόνος/η συχνότητα εκτέλεσης και τα κριτήρια απόφασης σχετικά με το αν θα ακυρωθεί ένα σετ αποτελεσμάτων λόγω (μη) εγκυρότητας των μαρτύρων. Οι εξωτερικοί μάρτυρες δεν παρέχονται από τη NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Οι εκκινητές και ο ανιχνευτής για την ανίχνευση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος 1 (Sample Process Control 1, SPC1) περιλαμβάνονται στο NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. Η ανίχνευση παρακολούθησης του SPC1 επιτρέπει στο σύστημα NeuMoDx System να παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εκχύλισης DNA και ενίσχυσης PCR και να πιστοποιεί κατάλληλα τα αποτελέσματα.

# Χαρακτηριστικά απόδοσης

## Μέθοδος

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του μίγματος NeuMoDx LDT Master Mix, DNA προσδιορίστηκαν από την NeuMoDx Molecular, Inc., με τη χρήση μεθόδου προσδιορισμού DNA μοντέλου για την κατάδειξη της απομόνωσης και της βιοχημικής εξέτασης ανίχνευσης NeuMoDx LDT DNA από δοκίμια πλάσματος και ούρων. Εκτελέστηκαν εσωτερικές μελέτες στο NeuMoDx 288 Molecular System με στόχο τον προσδιορισμό της αναλυτικής ευαισθησίας της μεθόδου προσδιορισμού όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το NeuMoDx LDT Master Mix, DNA και της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας εκχύλισης με εκχύλιση σειριακών αραιώσεων του στοχευόμενου ιού στις δύο μήτρες για τον χαρακτηρισμό της γραμμικότητας. Στη συνέχεια εκτελέστηκαν πρόσθετες εξετάσεις για να καταδειχθεί η ισοδύναμη απόδοση με χρήση της ίδιας μεθόδου προσδιορισμού DNA μοντέλου για την αξιολόγηση της απομόνωσης και της βιοχημικής εξέτασης ανίχνευσης NeuMoDx LDT DNA από δοκίμια πλάσματος και ούρων στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System.

Στο διαμορφώσιμο τμήμα του αρχείου ορισμού της μεθόδου προσδιορισμού (Assay Definition File, ADF) προσδιορίζονται όλες οι λειτουργίες για τη συγκεκριμένη μέθοδο προσδιορισμού για μια μέθοδο προσδιορισμού, όπως όγκος δείγματος, προφίλ PCR πραγματικού χρόνου, κριτήρια αποκοπής, αλγόριθμοι επεξεργασίας αποτελεσμάτων και άλλες λειτουργίες, όπως περιγράφονται στον Πίνακα 2 παρακάτω.

**Πίνακας 2. Διαμορφώσιμες παράμετροι αρχείου ορισμού της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx LDT**

<b>Διαμορφώσιμες παράμετροι ADF LDT</b>			
Sample Volume (Όγκος δείγματος)	Ending Fluorescence Start Cycle (Τέλος κύκλου έναρξης φθορισμού)	Peak Maximum Cycle (Μέγιστος κύκλος κορυφής)	
Lysis Duration (Διάρκεια λύσης)	Ending Fluorescence End Cycle (Τέλος κύκλου τέλους φθορισμού)	Minimum EP (Ελάχιστο EP)	
Ct Calling Algorithm (Αλγόριθμος προσδιορισμού τιμής Ct)	Fill Check Reporter (Πρόγραμμα αναφοράς ελέγχου πλήρωσης)		Activation (Ενεργοποίηση)
Result Processing Algorithm (Αλγόριθμος επεξεργασίας αποτελεσμάτων)	Fill Check Threshold (Τιμή κατωφλίου ελέγχου πλήρωσης)	Real-time PCR (PCR πραγματικού χρόνου)	Cool Down (Επαναφορά θερμοκρασίας)
Starting Fluorescence Start Cycle (Έναρξη κύκλου έναρξης φθορισμού)	Target Reporter (Πρόγραμμα αναφοράς στόχου)		Cycling (Κυκλική εναλλαγή) (Χ45)
Starting Fluorescence End Cycle (Έναρξη κύκλου τέλους φθορισμού)	Peak Minimum Cycle (Ελάχιστος κύκλος κορυφής)		



---

## Βιβλιογραφικές αναφορές

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

# Σύμβολα

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

## Σύμβολο

## Ορισμός του συμβόλου



<N>

Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <N> αντιδράσεις



Ημερομηνία λήξης

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Κωδικός παρτίδας













Κατασκευαστής



Περιορισμός θερμοκρασίας

R<sub>x</sub> only

Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Σήμανση CE
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προειδοποίηση
	Κίνδυνος για την υγεία
	Περιέχει
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης
	Βορικό οξύ

---

## 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.

# Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν	Αρ. κατ.
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
<b>Σχετικά προϊόντα</b>	
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
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) με φίλτρα	235903
Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 µL) με φίλτρα	235905

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. το αντίστοιχο εγχειρίδιο κιτ ή εγχειρίδιο χρήστη NeuMoDx. Τα εγχειρίδια των κιτ NeuMoDx είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε στη διεύθυνση [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) ή από τον τοπικό σας διανομέα.

## Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

<b>Αναθεώρηση</b>	<b>Σύνοψη αλλαγών</b>
A, 05/2022	Αρχική κυκλοφορία Νέος κωδικός προϊόντος (P/N 40600593) 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 <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> σε <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### Περιορισμένη άδεια χρήσης για το NeuMoDx LDT Master Mix, DNA

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 εγχειρίδιο αυτό και μόνο 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 οποιαδήποτε στοιχεία 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.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρυσχεθεί από χρήστες της NeuMoDx για χρήστες της 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 επανπεξεργασία, 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.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

