

Ιούλιος 2023

Οδηγίες χρήσης του NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



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

CE

REF

100400



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

EC

REP

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

40600592-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	4
Σύνοψη και επεξήγηση	4
Αρχές της διαδικασίας	5
Παρεχόμενα υλικά	6
Περιεχόμενα του κιτ	6
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	7
Αντιδραστήρια	7
Εξοπλισμός	7
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	8
Πληροφορίες ασφάλειας	8
Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης	9
Απόρριψη	9
Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος	10
Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δοκιμών	10
Οδηγίες χρήσης	11
Περιορισμοί	13
Ποιοτικός έλεγχος	14
Βιβλιογραφικές αναφορές	15
Σύμβολα	16
Στοιχεία επικοινωνίας	17
Πληροφορίες παραγγελίας	18
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	19

Προβλεπόμενη χρήση

Η ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip είναι μια κενή ταινία 16 υποδοχών που χρησιμοποιείται για ανεπτυγμένες από το εργαστήριο εξετάσεις (LDT) στα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System και NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx Systems). Τα συστήματα NeuMoDx Systems σε συνδυασμό με άλλα αντιδραστήρια NeuMoDx, όπως η πλάκα NeuMoDx Extraction Plate, τα ρυθμιστικά διαλύματα NeuMoDx Lysis Buffers, το αντιδραστήριο NeuMoDx Wash Reagent και το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent καθιστούν την ανάπτυξη εξετάσεων LDT εκσυγχρονισμένη και αποτελεσματική, καθώς συνδυάζουν απλή εκχύλιση με PCR πραγματικού χρόνου σε ένα σύστημα. Η ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip χρησιμοποιείται καθολικά για όλες τις εξετάσεις LDT που εκτελούνται στο σύστημα NeuMoDx System.

Σύνοψη και επεξήγηση

Η ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip είναι μια καλυμμένη με αλουμινόφυλλο, κενή πλαστική ταινία 16 υποδοχών μίας χρήσης, στην οποία ο χρήστης μεταφέρει με πιπέτα συγκεκριμένους για τη μέθοδο προσδιορισμού εκκινητές και ανιχνευτή/-ές για επεξεργασία εξετάσεων LDT σε ένα σύστημα NeuMoDx System. Χρησιμοποιείται παράλληλα με μίγμα NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ή το NeuMoDx LDT Master Mix, RNA που περιέχει τα απαιτούμενα στοιχεία για PCR πραγματικού χρόνου, όπως Taq DNA πολυμεράση, αντίστροφη транскриптаση (αν απαιτείται), dNTP, MgCl₂ και άλλα συστατικά ρυθμιστικού διαλύματος.

Αρχές της διαδικασίας

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

Τα αποδεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα συλλαμβάνονται μέσω παραμαγνητικών σωματιδίων και αυτά τα σωματίδια (μαζί με τα δεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα) φορτώνονται στη συνέχεια στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge όπου τα μη δεσμευμένα/μη συγκεκριμένα δεσμευμένα συστατικά απομακρύνονται με πλύση με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Wash Reagent και το δεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ εκλύεται με χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent. Το σύστημα NeuMoDx System αναμιγνύει το αποδεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ με τους εκκινητές και τον ανιχνευτή/τους ανιχνευτές εξέτασης LDT που παρέχονται από τον χρήστη στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip και, στη συνέχεια, χρησιμοποιεί ένα κλάσμα αυτού του διαλύματος για την επανενυδάτωση των αφυδατωμένων αντιδραστηρίων προσδιορισμού στο κατάλληλο μίγμα NeuMoDx LDT Master Mix (DNA ή RNA). Αμέσως μετά την ανάμιξη με τους εκκινητές και τον ανιχνευτή/τους ανιχνευτές που παρέχονται από τον χρήστη (αντιδραστήρια για τη συγκεκριμένη εξέταση LDT) και την ανασύσταση των αφυδατωμένων αντιδραστηρίων PCR, το σύστημα NeuMoDx System διανέμει το προετοιμασμένο, έτοιμο για PCR μίγμα στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge όπου σημειώνεται PCR πραγματικού χρόνου.

Παρεχόμενα υλικά

Περιεχόμενα του ΚΙΤ

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Τεμάχια ανά συσκευασία	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Εξετάσεις ανά συσκευασία
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

REF	Περιεχόμενα
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένα λυτικά ένζυμα και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος</i>
<i>διάφορα</i>	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Όπως ορίζεται από τον τύπο δείγματος και τις δραστηριότητες επικύρωσης</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ή NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Όπως ορίζεται από τον τύπο στόχου της μεθόδου προσδιορισμού</i>
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

Αντιδραστήρια

- 10 mM Tris-HCl pH 8,0, Νερό χωρίς RNάση/DNάση ή TE με χαμηλό EDTA (0,1 mM)
- Εκκινήτες και ανιχνευτής/-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, 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 κατά την άφιξη ή αν η σφράγιση αλουμινοφύλλου έχει φθορές.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα αναλώσιμο ή αντιδραστήριο NeuMoDx.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Φοράτε πάντα καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά τον χειρισμό δοκιμίων ή τυχόν αντιδραστηρίων ή αναλώσιμων NeuMoDx.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε και μην καταναλώνετε ποτά ή φαγητά σε περιοχές όπου εκτελείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων κιτ.
- 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*¹ και στο έγγραφο του *CLSI M29-A4*.²
- 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).

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

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).

Φύλαξη, χειρισμός και σταθερότητα προϊόντος

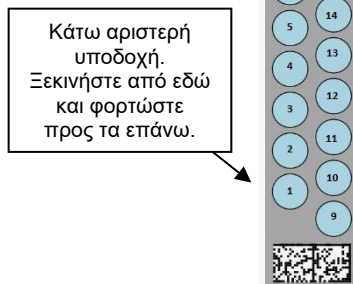
- Η ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15–28 °C.
- Η σταθερότητα του μίγματος εκκινήτη/ανιχνευτή εξέτασης LDT που παρέχεται από τον χρήστη στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip πρέπει να επικυρώνεται από το εργαστήριο του χρήστη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν αυτό ή η συσκευασία παρουσιάζουν ορατές αλλοιώσεις.

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

1. Αφαιρέστε μια ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip από τον σάκο.
2. Με ένα ρύγχος πιπέτας, διατρήστε το αλουμινόφυλλο που καλύπτει την υποδοχή για κάθε δείγμα που πρόκειται να φορτωθεί.
 - 2a. Προετοιμάστε εκκινητές και ανιχνευτή/-ες συγκεκριμένα για τη μέθοδο προσδιορισμού: Αραιώστε εκκινητές και ανιχνευτή/-ές μέσα σε νερό, 10 mM Tris pH 8,0 ή 1X TE με χαμηλό EDTA (0,1 mM). 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.
 - 2b. *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.
 - 2c. 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.
3. 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 εκκινήτη/ανιχνευτή εξέτασης LDT

4. 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 εκκινήτη/ανιχνευτή εξέτασης LDT.

Περιορισμοί

1. Η ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο στο σύστημα NeuMoDx System και δεν είναι συμβατή με κανένα άλλο αυτοματοποιημένο μοριακό διαγνωστικό σύστημα.
2. Η ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το μίγμα NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ή το NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, το οποίο περιέχει άλλα απαιτούμενα στοιχεία για την PCR.
3. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των μεθόδων προσδιορισμού του χρήστη είναι άγνωστα και πρέπει να επικυρωθούν από το εργαστήριο του χρήστη προτού διατυπωθούν ισχυρισμοί για διαγνώσεις.
4. Η σταθερότητα των εκκινητών και των ανιχνευτών που παρέχονται από τον χρήστη στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip πρέπει να επικυρώνεται από το εργαστήριο του χρήστη.
5. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη μεταφορά με πιπέτα των εκκινητών και ανιχνευτών που παρέχονται από τον χρήστη στην ταινία NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, ώστε να μην επιμολυνθεί η ταινία με δοκίμιο.
6. 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.
7. 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.
8. Η χρήση περιορίζεται σε προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.
9. 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.

Βιβλιογραφικές αναφορές

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

Σύμβολα

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

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <N> αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Σήμανση CE
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει

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 Primer/Probe Strip	100400
Σχετικά προϊόντα	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
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
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. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε στη διεύθυνση support@qiagen.com ή από τον τοπικό σας διανομέα.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Σύνοψη αλλαγών
A, 05/2022	Αρχική κυκλοφορία Νέος κωδικός προϊόντος (P/N 40600592) για την υποβολή των γενικών αντιδραστηρίων σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).
B, 07/2023	Ενημέρωση διεύθυνσης Emergo σε Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Κάτω Χώρες. Αλλαγή διεύθυνσης www.neumodx.com/client-resources σε www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Περιορισμένη άδεια χρήσης για το NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

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. 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 επανεπεξεργασία, 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.

Σημειώσεις.

Σημειώσεις.

