

iulie 2023

NeuMoDx™ Lysis Buffer de la 1 la 6 Instrucțiuni de utilizare



Versiunea 1



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro cu sistemele
NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

R only

Doar pe bază de rețetă



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-RO_B



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System*; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System*; Nr.P. 40600317

Conținut

Domeniul de utilizare	4
Rezumatul și explicații	4
Principiile procedurii	6
Materiale furnizate	7
Conținutul kitului.....	7
Materiale necesare, dar nefurnizate	8
Reactivi suplimentari/consumabile suplimentare	8
Echipamente	8
Avertismente și precauții.....	9
Informații de siguranță.....	9
Precauții	10
Informații pentru situații de urgență	11
Eliminarea	12
Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului.....	13
Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor	14
Instrucțiuni de utilizare.....	15
Limitări	17
Controlul calității	17
Referințe.....	19
Simboluri	20
Date de contact	22
Informații pentru comandă	23
Istoricul modificărilor documentului.....	24

Domeniul de utilizare

Soluțiile tampon NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 sau 6 sunt soluții tampon brevetate, utilizate pentru extracția eficientă a acizilor nucleici din eșantioane clinice sau biologice neprocesate pe NeuMoDx 288 Molecular System și NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System) atunci când sunt utilizate împreună cu alți reactivi NeuMoDx precum NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Wash Reagent și NeuMoDx Release Reagent, care sunt folosiți pentru toate testările procesate pe sistemele NeuMoDx System. Soluțiile tampon NeuMoDx Lysis Buffer pot fi utilizate pentru extracția acizilor nucleici din eșantioane clinice sau biologice, atunci când sunt utilizate împreună cu bandelele de testare NeuMoDx specificate.

Rezumatul și explicații

Fiecare NeuMoDx Lysis Buffer este furnizată într-un recipient de unică folosință cu soluție tampon, care include cel puțin 80 ml de soluție tampon utilizabilă. Fiecare NeuMoDx Lysis Buffer conține câte o formulă brevetată de săruri și detergent pentru lizarea eficientă a microorganismelor în eșantioane clinice sau biologice.

Nu a fost validată utilizarea soluțiilor tampon NeuMoDx Lysis Buffer pentru extracția acizilor nucleici din eșantioane clinice sau biologice care nu sunt indicate pentru utilizarea cu bandelele de testare NeuMoDx corespunzătoare.

Consultați Tabelul 1 pentru bandelele de testare NeuMoDx Test Strip corespunzătoare indicate pentru utilizarea cu NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 sau 6.

Tabelul 1. NeuMoDx Lysis Buffer și NeuMoDx Test Strip indicată pentru aceasta

REF	Conținut	Bandelete NeuMoDx Test Strip
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]

Principiile procedurii

Sistemele NeuMoDx System utilizează o combinație de căldură și reactivi de extracție brevetati pentru a efectua liza celulară, extracția acidului nucleic și inactivarea/îndepărtarea inhibitorilor din eșantioane clinice sau biologice neprocesate înainte de prezentarea acidului nucleic extras pentru detecția prin PCR în timp real. O parte alicotă a eșantionului neprocesat este amestecată cu o soluție NeuMoDx Lysis Buffer și supusă lizării la temperaturi predeterminate în prezența enzimelor litice și a particulelor paramagnetice. Fiecare NeuMoDx Lysis Buffer a fost formulată și optimizată pentru extracția acizilor nucleici din eșantioanele clinice sau biologice, prin asigurarea unui mediu optim pentru liza celulară/a particulelor și legarea acizilor nucleici. Formularea strictă a soluțiilor tampon inhibă, de asemenea, activitatea oricăror nucleaze prezente în probă, protejând astfel acizii nucleici împotriva degradării.

Acizii nucleici degajați sunt captați de particule paramagnetice și aceste particule (împreună cu acizii nucleici legați) sunt încărcate apoi în NeuMoDx Cartridge, unde componentii nelegați/legați nespecific sunt spălați utilizând NeuMoDx Wash Reagent, iar acidul nucleic legat este eluat utilizând NeuMoDx Release Reagent.

Sistemele NeuMoDx System amestecă acidul nucleic degajat cu soluțiile de amorsare și sondele specifice analizei, precum și amestecul Master Mix deshidratat inclus într-o bandetă NeuMoDx Test Strip. Sistemul distribuie apoi amestecul compatibil PCR preparat în NeuMoDx Cartridge, unde are loc PCR în timp real.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

REF	Conținut	Unități per pachet	Testări per unitate	Teste per pachet
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*

* Testările pe unitate/pachet pot varia în funcție de utilizarea reală.

Materiale necesare, dar nefurnizate

Reactivi suplimentari/consumabile suplimentare

REF	Conținut
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>diverse</i>	NeuMoDx Test Strip (după caz)
235903	Vărfuri Hamilton CO-RE (300 µl) cu filtre
235905	Vărfuri Hamilton CO-RE (1000 µl) cu filtre

Echipamente*

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

* Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

Avertismente și precauții

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa **www.qiagen.com/neumodx-ifu**, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) a fiecărui kit și componente ale kitului NeuMoDx.

- A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* exclusiv cu sistemele NeuMoDx System.
- A nu se refrigera.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare menționată.
- A nu se utiliza în cazul în care sigiliul de siguranță este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat la sosire.
- A nu se utiliza dacă folia de etanșare este deteriorată la sosire sau dacă există semne de scurgere.
- Asigurați-vă că ați scos folia de etanșare de pe recipient înainte de încărcarea NeuMoDx Lysis Buffer 5 în suport pentru utilizare.
- Asigurați-vă că NeuMoDx Lysis Buffer este la temperatura camerei înainte de utilizare pe NeuMoDx System.
- Nu reutilizați consumabilele sau reactivii NeuMoDx.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la **www.qiagen.com/neumodx-ifu**
- În timpul manipulării eșantioanelor sau a oricăror reactivi sau consumabile NeuMoDx purtați întotdeauna mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.

- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivii din kit.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ (Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale) și în Documentul CLSI M29-A4.²
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.

Precauții

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Conține: clorhidrat de guanidină. Avertisment! Poate fi nociv în caz de înghițire. Provoacă iritarea pielii. Provoacă iritarea gravă a ochilor. Purtați mănuși de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Tratament specific (consultați instrucțiunile suplimentare de prim ajutor de pe această etichetă). În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Conține: clorhidrat de guanidină. Avertisment! Provoacă iritarea ușoară a pielii. Provoacă iritarea gravă a ochilor. Purtați ochelari de protecție/mască de protecție. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Conține: clorhidrat de guanidină. Avertisment! Poate fi nociv în caz de înghițire sau inhalare. Provoacă iritarea pielii. Provoacă iritarea gravă a ochilor. Tratament specific (consultați instrucțiunile suplimentare de prim ajutor de pe această etichetă). În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Purtați mănuși de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** Sunați la un **CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ** sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Conține: borat de sodiu, decahidrat. Pericol! Poate dăuna fertilității sau fătului. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** Consultați medicul. Depozitați produsul sub cheie. Aruncați conținutul/recipientul la un centru omologat pentru eliminarea deșeurilor.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



Conține: alcoolii, C12-14-secundari, etoxilați; borat de sodiu, decahidrat. Pericol! Provoacă iritarea ușoară a pielii. Provoacă iritarea gravă a ochilor. Poate dăuna fertilității sau fătului. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: Depozitați produsul sub cheie. Aruncați conținutul/recipientul la un centru omologat pentru eliminarea deșeurilor.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate.

Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

Depozitarea, manipularea și stabilitatea produsului

- Soluțiile tampon NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 și 6 sunt stabile în ambalajul primar de la 15 până la 28 °C până la data de expirare menționată pe eticheta aplicată direct pe produs.
- NeuMoDx Lysis Buffer 4 este stabilă în ambalajul primar de la 18 până la 28 °C până la data de expirare menționată pe eticheta aplicată direct pe produs.
- A nu se refrigera.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare menționată.
- A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul a fost compromis vizual. Prezența unor precipitate minore după scoaterea foliei de etanșare este normală; acest lucru nu va împiedica utilizarea cu succes a oricăreia dintre soluțiile tampon NeuMoDx Lysis Buffer pe NeuMoDx System.
- Odată încărcate, soluțiile tampon NeuMoDx Lysis Buffer pot rămâne pe sistem conform informațiilor din Tabelul 2 de mai jos. Termenul de valabilitate rămas al soluțiilor tampon Lysis Buffer în uz este urmărit de software și raportat utilizatorului în timp real. Eliminarea oricărei soluții Lysis Buffer care a fost utilizată după perioada admisibilă va fi solicitată de sistem.

Tabelul 2. NeuMoDx Lysis Buffer și numărul de zile corespunzător de rămânere pe sistem

REF	Conținut	Rămânere pe sistem (zile)
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

Recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor

Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.

Validarea condițiilor optime de expediere a eșantioanelor și a stabilității eșantioanelor trebuie să fie efectuată de laboratorul utilizatorului pentru matricea utilizată a probei și pentru fiecare tip de testare efectuată.

Instrucțiuni de utilizare

1. Asigurați-vă că NeuMoDx Lysis Buffer este la temperatura camerei înainte de utilizare pe sistemul NeuMoDx System. Răsturnați recipientul de mai multe ori pentru a amesteca soluția tampon înainte de a scoate folia de etanșare.
2. **IMPORTANT:** Pregătiți pentru utilizare recipientul cu NeuMoDx Lysis Buffer trăgând de urechea foliei de etanșare pentru a o scoate.
3. Este normală prezența soluției tampon reziduale în partea de sus a capacului cu membrană după scoaterea foliei de etanșare; acest lucru nu va afecta performanța. Dacă se observă soluție tampon pe orice parte a recipientului, tamponați delicat părțile laterale folosind o cârpă cu puțin scame, precum Kimwipe®, pentru a absorbi soluția înainte de amplasarea acesteia în suportul pentru soluție tampon. Nu atingeți nicio parte a suprafeței superioare a capacului cu membrană.
4. Pentru a asigura o orientare corectă atunci când poziționați recipientul în suportul pentru soluție tampon, codul de bare trebuie să fie orientat spre dreapta pentru a fi citit de scannerul de coduri de bare.
5. Amplasați recipientul deschis cu folia de etanșare scoasă în suportul pentru soluție tampon, până când acesta se fixează pe poziție.
6. Încărcați suportul pentru soluție tampon atingând săgeata de sub pictograma Buffer Container (recipient pentru soluție tampon) pe ecranul tactil al NeuMoDx System.
7. După încărcarea cu succes a suportului pentru soluție tampon, software-ul sistemului NeuMoDx System trebuie să recunoască tipul de soluție tampon încărcată și cantitatea ca „80 ml”.
 - 7a. Dacă suportul pentru soluție tampon este încărcat corect, dar software-ul sistemului NeuMoDx System îl recunoaște ca EMPTY POSITION (POZIȚIE LIBERĂ), asigurați-vă că recipientul cu NeuMoDx Lysis Buffer este încărcat în orientarea corectă, iar codul de bare este vizibil pentru scannerul de coduri de bare.

-
- 7b. Dacă suportul pentru soluție tampon este încărcat corect, dar software-ul sistemului NeuMoDx System nu îl identifică după numele corect al soluției tampon, confirmați numele soluției tampon indicate pe recipient.
 - 7c. Dacă suportul pentru soluție tampon este încărcat corect și software-ul sistemului NeuMoDx System îl recunoaște ca soluția tampon corectă, dar cantitatea nu este raportată ca „80 ml”, confirmați că acesta este un recipient NOU cu NeuMoDx Lysis Buffer.

Limitări

- Soluțiile tampon NeuMoDx Lysis Buffer pot fi folosite numai pe NeuMoDx System și nu sunt compatibile cu niciun alt sistem de diagnosticare moleculară automatizată.
- Performanța soluțiilor tampon NeuMoDx Lysis Buffer a fost validată **exclusiv** pentru utilizare cu bandelele NeuMoDx Test Strip corespunzătoare indicate în Tabelul 1. Caracteristicile de performanță ale analizelor dezvoltate de utilizator care utilizează acest reactiv sunt necunoscute și trebuie validate de către laboratorul utilizatorului înainte de a se putea formula revendicări cu privire la diagnostic.
- Deoarece detecția celor mai mulți agenți patogeni depinde de numărul de organisme prezente în probă, rezultatele de încredere depind de recoltarea, manipularea și depozitarea adecvate ale eșantioanelor.
- Rezultatele eronate ale testării pot apărea din recoltarea, manipularea sau depozitarea inadecvate ale eșantioanelor, din erori tehnice sau din încurcarea probelor. În plus, pot apărea rezultate fals negative din cauză că numărul de organisme din eșantion este sub sensibilitatea analitică a testării.
- Utilizarea acestui reactiv se limitează la personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.
- Bunele practici de laborator, inclusiv schimbarea mănușilor între manipulările eșantioanelor pacienților, se recomandă pentru evitarea contaminării eșantioanelor.

Controlul calității

Reglementările locale specifică de obicei faptul că laboratorul este responsabil pentru procedurile de control care monitorizează acuratețea și precizia procesului analitic complet, și trebuie să stabilească numărul, tipul și frecvența testării materialelor de control. În funcție de analiza utilizată cu această soluție tampon, este posibil ca NeuMoDx Molecular, Inc. să nu furnizeze materiale de control.








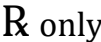





Laboratorul trebuie să aleagă și să valideze substanțele de control adecvate. În general, se recomandă ca utilizatorii să proceseze un set de substanțe de control pozitive și negative înainte de procesarea probelor prelevate de la pacienți, la fiecare 24 de ore de funcționare a sistemului. Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare specifice analizei procesate.

Referințe

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

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr de catalog
	Cod lot
	Producător
	Limită de temperatură
	Doar pe bază de rețetă
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	A nu se reutiliza
	Marcaj CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertisment

Simbol**Definiția simbolului**



Pericol pentru sănătate



Conține



Guanidine Hydrochloride

Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, contactați Centrul nostru de asistență tehnică la adresa **support@qiagen.com**

Asistență tehnică/Raportarea vigilanței: **support@qiagen.com**

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul are sediul/domiciliul.

Informații pentru comandă

Produs	Conținut	Nr. cat.
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
Produse asociate		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (după caz)		<i>diverse</i>
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters		235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters		235905

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de operare al kitului NeuMoDx respectiv. Ghidurile kiturilor NeuMoDx sunt disponibile la adresa www.neumodx.com sau pot fi solicitate de la support@qiagen.com sau distribuitorul local.

Istoricul modificărilor documentului

Ediție	Descriere
A, mai 2022	Ediție inițială (pentru depunere pentru obținerea marcajului IVDR). Număr de produs nou (Nr.P. 40600581) creat pentru depunerea pentru obținerea marcajului IVDR pentru reactivi generali.
B, iulie 2023	Adresă Emergo actualizată în Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos. www.neumodx.com/client-resources modificat în www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acord de licență limitată pentru soluțiile tampon NeuMoDx Lysis Buffer de la 1 la 6

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în panel. NeuMoDx nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panel cu orice componentă care nu este inclusă în acest panel, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.neumodx.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii NeuMoDx pentru utilizatorii NeuMoDx. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de NeuMoDx. NeuMoDx nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, NeuMoDx nu garantează sub nicio formă că acest panel și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panel și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. NeuMoDx declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panelului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. NeuMoDx poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panel și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați www.neumodx.com.

05/2022 40600581-RO_A © 2022 NeuMoDx™, toate drepturile rezervate.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)
Denuniri înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

Note.

