

Lipiec 2023 r.

NeuMoDx™ Lysis Buffer 1–6 — Instrukcja użycia



Wersja 1



Do diagnostyki in vitro z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

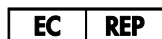
Wyłącznie na zlecenie



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-PL_B



Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 288 Molecular System* — *podręcznik użytkownika*; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument *NeuMoDx 96 Molecular System* — *Podręcznik użytkownika*; nr części: 40600317

Zawartość

Przeznaczenie.....	4
Podsumowanie i objaśnienie	4
Zasady procedury.....	6
Dostarczone materiały.....	7
Zawartość zestawu.....	7
Materiały wymagane, ale niedostarczone.....	8
Dodatkowe odczynniki / materiały eksploatacyjne	8
Wyposażenie.....	8
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	9
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	9
Środki ostrożności.....	10
Informacje dotyczące nagłych przypadków	12
Usuwanie	12
Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem.....	13
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek	14
Instrukcja użycia.....	15
Ograniczenia	16
Kontrola jakości	17
Literatura	18
Symbole	19
Dane kontaktowe.....	21
Dane do zamówień.....	22
Historia zmian dokumentu	23

Przeznaczenie

Bufory NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 i 6 to zastrzeżone bufor przeznaczony do skutecznej izolacji kwasów nukleinowych z nieprzetworzonych próbek klinicznych lub biologicznych w systemie NeuMoDx 288 Molecular System lub w systemie NeuMoDx 96 Molecular System (systemy NeuMoDx System) w połączeniu z innymi produktami NeuMoDx, takimi jak płytki NeuMoDx Extraction Plate, odczynnik NeuMoDx Wash Reagent oraz odczynnik NeuMoDx Release Reagent, używanymi do wszystkich testów wykonywanych w systemach NeuMoDx System. Bufory NeuMoDx Lysis Buffer mogą być wykorzystywane do izolacji kwasów nukleinowych z próbek klinicznych lub biologicznych, gdy są wykorzystywane w połączeniu z określonymi paskami testowymi NeuMoDx Test Strip.

Podsumowanie i objaśnienie

Każdy bufor NeuMoDx Lysis Buffer jest dostarczany w jednorazowym pojemniku, który zawiera co najmniej 80 ml użytecznej objętości buforu. Skład każdego buforu NeuMoDx Lysis Buffer to zastrzeżona mieszanina soli i detergentu, która umożliwia skuteczną lizę mikroorganizmów obecnych w próbkach klinicznych lub biologicznych.

Nie zwalidowano wykorzystania buforu(-ów) NeuMoDx Lysis Buffer, które nie są wskazane do użytku z odpowiednimi paskami testowymi NeuMoDx Test Strip, do izolacji kwasów nukleinowych z próbek klinicznych lub biologicznych.

W Tabeli 1 wymieniono paski testowe NeuMoDx Test Strip wskazane do użytku z buforem NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 lub 6.

Tabela 1. Bufor NeuMoDx Lysis Buffer i wskazany do stosowania z nim pasek testowy NeuMoDx Test Strip

REF	Zawartość	Paski testowe 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]

Zasady procedury

W celu przeprowadzenia lizy komórek, izolacji kwasów nukleinowych oraz inaktywacji/usunięcia inhibitorów z nieprzetworzonych próbek klinicznych lub biologicznych przed przekazaniem wyizolowanych kwasów nukleinowych do detekcji w reakcji PCR w czasie rzeczywistym w systemach NeuMoDx System stosowane są wysoka temperatura i zastrzeżone odczynniki do izolacji. Porcja nieprzetworzonej próbki jest mieszana z buforem NeuMoDx Lysis Buffer i poddawana lizie we wstępnie ustawionych temperaturach, w obecności enzymów litycznych i cząstek paramagnetycznych. Skład każdego buforu NeuMoDx Lysis Buffer opracowano i zoptymalizowano do izolacji kwasów nukleinowych z próbek klinicznych lub biologicznych. Produkt ten zapewnia optymalne środowisko do lizy komórek/cząstek i wiązania kwasów nukleinowych. Skład buforów, zapewniający ściśle określone warunki, hamuje aktywność wszelkich nukleaz obecnych w próbce, chroniąc tym samym kwasy nukleinowe przed rozkładem.

Uwolnione kwasy nukleinowe są wychwytywane przez cząstki paramagnetyczne. Cząstki te (wraz ze związanymi kwasami nukleinowymi) są następnie ładowane do kasety NeuMoDx Cartridge, w której niezwiązane / nieswoiście związane składniki są wmywane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Wash Reagent. Związane kwasy nukleinowe są eluowane przy użyciu odczynnika NeuMoDx Release Reagent.

Systemy NeuMoDx System mieszają uwolnione kwasy nukleinowe ze swoistymi dla danego oznaczenia starterami i sondą(-ami) oraz suchą mieszaniną Master Mix zawartymi w pasku testowym NeuMoDx Test Strip. Następnie system podaje przygotowaną mieszaninę gotową do użycia w reakcji PCR do kasety NeuMoDx Cartridge, w której wykonywana jest reakcja PCR w czasie rzeczywistym.

Dostarczone materiały

Zawartość zestawu

REF	Zawartość	Liczba opakowań jednostkowych na opakowanie zbiorcze	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Liczba testów na opakowanie zbiorcze
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*

* Liczba testów na opakowanie jednostkowe / opakowanie zbiorcze może różnić się w zależności od faktycznego użytkowania.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Dodatkowe odczynniki / materiały eksploatacyjne

REF	Zawartość
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzymy lityczne i kontrole przetwarzania próbek</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
różne	Pasek testowy NeuMoDx Test Strip (odpowiednio do potrzeb)
235903	Końcówki Hamilton CO-RE (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE (1000 µl) z filtrami

Wyposażenie*

- System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] LUB system NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200]

* Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem **www.qiagen.com/neumodx-ifu**. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla poszczególnych zestawów i składników zestawów firmy NeuMoDx.

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie przechowywać w chłodziarce.
- Nie używać żadnych odczynników po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać, jeśli zamknięcie gwarantujące bezpieczeństwo jest naruszone lub dostarczone opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać, jeśli po dostarczeniu produktu folia uszczelniająca jest uszkodzona lub obecne są oznaki wycieku.
- Przed załadowaniem buforu NeuMoDx Lysis Buffer 5 do nośnika w celu jego użycia należy usunąć folię uszczelniającą.
- Przed użyciem buforu NeuMoDx Lysis Buffer w systemie NeuMoDx System należy odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie używać ponownie żadnego materiału eksploatacyjnego ani odczynnika NeuMoDx.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem **www.qiagen.com/neumodx-ifu**
- Podczas pracy z próbkami oraz odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx zawsze należy nosić czyste, bezpyłowe rękawiczki nitrylowe.

- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Nie pipetować ustami. Nie palić, nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami zestawu.
- Z próbkami zawsze należy postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)*¹ i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.

Środki ostrożności

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Zawiera: chlorowodorek guanidyny. Ostrzeżenie! Może działać szkodliwie po połknięciu. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub styczności: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Szczególne zasady postępowania (patrz dodatkowe instrukcje dotyczące pierwszej pomocy na tej etykiecie). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Zawiera: chlorowodorek guanidyny. Ostrzeżenie! Powoduje łagodne podrażnienia skóry. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Zawiera: chlorowodorek guanidyny. Ostrzeżenie! Może działać szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Szczególne zasady postępowania (patrz dodatkowe instrukcje dotyczące pierwszej pomocy na tej etykiecie). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub styczości: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Zawiera: boran sodu, dekahydrat. Niebezpieczeństwo! Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi instrukcjami. Nie używać przed przeczytaniem ze zrozumieniem wszystkich środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywać w zamkniętym miejscu. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



Zawiera: alkohole, C12–14-drugorzędowe, etoksylowane; boran sodu, dekahydrat. Niebezpieczeństwo! Powoduje łagodne podrażnienia skóry. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi instrukcjami. Nie używać przed przeczytaniem ze zrozumieniem wszystkich środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub styczości: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Przechowywać w zamkniętym miejscu. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów niezużytych.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Przechowywanie, stabilność i sposób postępowania z produktem

- Bufory NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 i 6 zachowują stabilność w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 15 do 28°C do daty ważności podanej na etykiecie produktu.
- Bufor NeuMoDx Lysis Buffer 4 zachowuje stabilność w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 18 do 28°C do daty ważności podanej na etykiecie produktu.
- Nie przechowywać w chłodzarni.
- Nie używać odczynników po upływie podanej daty ważności.
- Nie używać, jeśli produkt lub opakowanie produktu są wyraźnie uszkodzone. Obecność nieznacznej ilości osadu po usunięciu folii uszczelniającej jest zjawiskiem normalnym. Nie wpływa na skuteczność buforów NeuMoDx Lysis Buffer używanych w systemie NeuMoDx System.
- Po załadowaniu buforu NeuMoDx Lysis Buffer może on pozostać w systemie przez okres wskazany w poniższej Tabeli 2. Pozostały okres magazynowania załadowanych buforów Lysis Buffer jest śledzony przez oprogramowanie i zgłaszany użytkownikowi w czasie rzeczywistym. Po upływie dopuszczalnego okresu magazynowania buforu Lysis Buffer system wyświetli monit o wyjęcie produktu.

Tabela 2. Okres magazynowania buforów NeuMoDx Lysis Buffer w systemie

NR REF.	Zawartość	Okres magazynowania w systemie (w dniach)
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

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Z próbkami należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

Personel laboratorium powinien przeprowadzić walidację optymalnych warunków transportu próbek i stabilności próbek, na przykład dla stosowanej matrycy próbki oraz dla każdego typu wykonywanego testu.

Instrukcja użycia

1. Przed użyciem buforu NeuMoDx Lysis Buffer w systemie NeuMoDx System należy odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową. Przed zdjęciem folii uszczelniającej należy kilka razy odwrócić pojemnik, aby wymieszać bufor.
2. **WAŻNE:** Przygotować pojemnik z buforem NeuMoDx Lysis Buffer do użytku, zdejmując folię uszczelniającą, pociągając za odstającą część folii.
3. Po zdjęciu folii uszczelniającej na górze pokrywy przegrody mogą znajdować się resztki buforu; nie wpłynie to na skuteczność produktu.
Jeśli bufor znajduje się na bocznych częściach pojemnika, przed umieszczeniem go w nośniku buforu należy delikatnie osuszyć jego boki chusteczką niepozostawiającą kłaczków, taką jak Kimwipe®. Nie dotykać górnej powierzchni pokrywy przegrody.
4. Aby zapewnić prawidłową orientację podczas ustawiania pojemnika w nośniku buforu, kod kreskowy powinien być skierowany w prawo, aby umożliwić jego odczyt przez skaner kodów kreskowych.
5. Umieścić otwarty pojemnik ze zdjętą folią uszczelniającą w nośniku buforu, tak aby pojemnik „zatrzasnął” się na swoim miejscu.
6. Załadować nośnik buforu, dotykając strzałki pod ikoną pojemnika buforu na ekranie dotykowym systemu NeuMoDx System.
7. Po pomyślnym załadowaniu nośnika buforu oprogramowanie systemu NeuMoDx System powinno zidentyfikować typ załadowanego buforu oraz ilość jako „80 ml”.
 - 7a. Jeśli nośnik buforu został załadowany prawidłowo, ale oprogramowanie systemu NeuMoDx System rozpoznaje go jako EMPTY POSITION (Pusta pozycja), należy upewnić się, że pojemnik z buforem NeuMoDx Lysis Buffer został załadowany w odpowiedniej orientacji, a kod kreskowy jest widoczny dla skanera kodów kreskowych.
 - 7b. Jeśli nośnik buforu został załadowany prawidłowo, ale oprogramowanie systemu NeuMoDx System nie zidentyfikowało prawidłowej nazwy buforu, należy sprawdzić nazwę bufora wskazaną na pojemniku.
 - 7c. Jeśli nośnik buforu został załadowany prawidłowo i oprogramowanie systemu NeuMoDx System zidentyfikowało prawidłową nazwę buforu, ale nie zgłasza ilości buforu jako „80 ml”, należy upewnić się, że załadowano NOWY pojemnik z buforem NeuMoDx Lysis Buffer.

Ograniczenia

- Bufory NeuMoDx Lysis Buffer mogą być używane wyłącznie w systemie NeuMoDx System; buforów te nie są zgodne z żadnym innym zautomatyzowanym systemem do diagnostyki molekularnej.
- Skuteczność buforów NeuMoDx Lysis Buffer zwalidowano **wyłącznie** w warunkach wykorzystywania ich z odpowiednimi paskami testowymi NeuMoDx Test Strip wskazanymi w Tabeli 1. Parametry skuteczności oznaczeń opracowanych przez użytkownika wykonywanych przy użyciu tego odczynnika nie są znane. Przed zgłoszeniem wyników diagnostycznych należy zwalidować te parametry w danym laboratorium.
- Z uwagi na to, że detekcja większości patogenów zależy od ilości mikroorganizmów/wirusów obecnych w próbce, wiarygodność wyników zależy od prawidłowego pobrania próbki, postępowania z próbką i przechowywania próbki.
- Nieprawidłowe pobranie próbki, postępowanie z próbką, przechowywanie próbki, błąd techniczny lub pomylenie próbek może spowodować otrzymanie błędnych wyników testu. Jeśli liczba organizmów w próbce jest niższa niż wartość czułości analitycznej testu, może dojść do wygenerowania fałszywie negatywnych wyników.
- Odczynnik ten może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx System.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia próbek, należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, w tym zmieniać rękawiczki między próbkami pacjentów.

Kontrola jakości

Lokalne przepisy zazwyczaj określają, że laboratorium jest odpowiedzialne za realizowanie procedur kontrolnych przeznaczonych do monitorowania dokładności i precyzji całego procesu analitycznego oraz ustalenie liczby, rodzaju i częstotliwości badań materiałów kontrolnych. W zależności od oznaczenia wykonywanego z wykorzystaniem tego buforu firma NeuMoDx Molecular, Inc. może nie udostępniać odpowiednich materiałów kontrolnych.













Laboratorium jest odpowiedzialne za dobór i walidację odpowiednich kontroli. Ogólnie rzecz biorąc, zaleca się, aby użytkownicy przetwarzali jeden zestaw kontroli pozytywnych i negatywnych przed przetworzeniem próbek pacjentów, raz na 24 godziny pracy systemu. Szczegółowe informacje dotyczące wykonywanego oznaczenia można znaleźć w instrukcji użycia danego oznaczenia.

Literatura

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

Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Producent
	Zakres temperatur
Rx only	Wyłącznie na zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Ostrzeżenie

Symbol**Definicja symbolu**



Zagrożenie dla zdrowia



Zawiera



Chlorowodorek guanidyny

Dane kontaktowe

W celu uzyskania wsparcia technicznego oraz dalszych informacji prosimy o kontakt z centrum wsparcia technicznego pod adresem **support@qiagen.com**

Wsparcie techniczne/zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance):
support@qiagen.com

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Dane do zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
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
Produkty pokrewne		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
Pasek testowy NeuMoDx Test Strip (odpowiednio do potrzeb)		<i>różne</i>
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami		235903
Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami		235905

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zastawu NeuMoDx. Instrukcje obsługi zestawów NeuMoDx są dostępne pod adresem www.neumodx.com. Można je także zamówić, wysyłając wiadomość na adres support@qiagen.com lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem.

Historia zmian dokumentu

Wersja	Opis
A, maj 2022 r.	Pierwsze wydanie (na potrzeby przedłożenia dokumentów zgodnych z rozporządzeniem IVDR). Utworzono nowy numer produktu (nr części: 40600581) na potrzeby przedłożenia dokumentów dla odczynników ogólnego użytku zgodnych z rozporządzeniem IVDR.
B, lipiec 2023 r.	Zaktualizowano adres firmy Emergo na Westervoortse dijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia. Adres www.neumodx.com/client-resources zastąpiono adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Umowa ograniczonej licencji dla produktów NeuMoDx Lysis Buffer 1–6

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma NeuMoDx nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.neumodx.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań NeuMoDx z myślą o innych użytkownikach rozwiązań NeuMoDx. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę NeuMoDx. Firma NeuMoDx nie gwarantuje ani nie zapewnia, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma NeuMoDx nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie naruszają praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub odsprzedawać.
4. Firma NeuMoDx podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych lub dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma NeuMoDx może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencji są dostępne na stronie www.neumodx.com.

07/2023 40600581-PL_B © 2023 NeuMoDx™, wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

Uwagi.

