

2023 m. liepos mėn.

„NeuMoDx™ Lysis Buffer 1–6“ naudojimo instrukcijos



1 versija



Skirta in vitro diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx™ 288“ ir „NeuMoDx™ 96 Molecular System“

R only

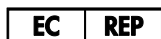
Naudoti tik pagal receptą



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-LT_B



Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 288 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „*NeuMoDx 96 Molecular System*“ operatoriaus vadove;
leid. Nr. 40600317

Turinys

Numatytoji paskirtis	4
Santrauka ir paaiškinimas	4
Procedūros principai.....	6
Pateikiamos medžiagos.....	7
Rinkinio turinys.....	7
Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos	8
Papildomi reagentai / eksploataciniai reikmenys.....	8
Reikmenys	8
Perspėjimai ir atsargumo priemonės	9
Saugos informacija.....	9
Atsargumo priemonės	10
Informacija kilus pavojui	11
Atliekų tvarkymas	11
Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas.....	12
Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas	13
Naudojimo instrukcijos.....	14
Apribojimai.....	15
Kokybės kontrolė.....	15
Literatūra	16
Simboliai.....	17
Kontaktinė informacija	19
Užsakymo informacija	20
Dokumento peržiūrų istorija.....	21

Numatytoji paskirtis

„NeuMoDx Lysis Buffers“ 1, 2, 3, 4, 5 arba 6 – tai patentuoti buferiniai tirpalai, naudojami siekiant efektyviai ekstrahuoti nukleino rūgštis iš neapdorotų klinikinių ar biologinių mėginių „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“) molekulinėse sistemose, kai jos naudojamos kartu su kitais „NeuMoDx“ reagentais, pavyzdžiui, „NeuMoDx Extraction Plate“, „NeuMoDx Wash Reagent“ ir „NeuMoDx Release Reagent“, kurie yra naudojami atliekant visus „NeuMoDx Systems“ sistemose apdorojamus tyrimus. „NeuMoDx Lysis Buffers“ gali būti naudojami nukleino rūgštims ekstrahuoti iš klinikinių arba biologinių mėginių, kai jie naudojami kartu su nurodytomis „NeuMoDx test strips“.

Santrauka ir paaiškinimas

Kiekvienas „NeuMoDx Lysis Buffer“ pateikiamas vienkartinėje buferinio tirpalo talpykloje, kurioje yra bent 80 ml naudojamo buferinio tirpalo. Kiekviename „NeuMoDx Lysis Buffer“ yra patentuota druskų ir ploviklio formulė, užtikrinanti efektyvią mikroorganizmų lizę klinikiniuose arba biologiniuose mėginiuose.

„NeuMoDx Lysis Buffer(s)“ naudojimas nukleino rūgštims ekstrahuoti iš klinikinių ar biologinių mėginių, kurie nėra skirti naudoti su atitinkama „NeuMoDx Test strip“, nebuvo patvirtintas.

Atitinkamas „NeuMoDx Test Strips“, skirtas naudoti su „NeuMoDx Lysis Buffer“ 1, 2, 3, 4, 5 arba 6, žr. 1 lentelėje.

1 lentelė. „NeuMoDx Lysis Buffer“ ir jam skirta „NeuMoDx Test Strip“

REF	Turinys	„NeuMoDx Test Strips“
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]

Procedūros principai

Sistemose „NeuMoDx System“ naudojamas šilumos ir patentuotų ekstrahavimo reagentų derinys ląstelėms lizuoti, nukleorūgščiai ekstrahuoti ir inhibitoriams inaktyvinti / pašalinti iš neapdorotų klinikinių ar biologinių mėginių prieš pateikiant ekstrahuotą nukleorūgštį aptikti atliekant realiojo laiko PGR. Neapdoroto mėginio alikvotinė dalis sumaišoma su „NeuMoDx Lysis Buffer“ buferiniu tirpalu ir yra lizuojama iš anksto nustatytoje temperatūroje, naudojant lizės fermentus ir paramagnetines daleles. Kiekvienas „NeuMoDx Lysis Buffer“ buvo sukurtas ir optimizuotas nukleino rūgščių ekstrakcijai iš klinikinių ar biologinių mėginių, sukuriant optimalią aplinką ląstelėms / dalelių lizei ir nukleorūgštims surišti. Griežta buferinių tirpalų formuluoatė taip pat slopina bet kokių mėginyje esančių nukleazių aktyvumą, taip apsaugodama nukleino rūgštis nuo skilimo.

Išsiskyrusios nukleorūgštys sukaupiamos paramagnetinėse dalelėse, o šios dalelės (kartu su surištomis nukleorūgštimis) įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kur nesurišti ir (arba) specialiai nerišami komponentai yra nuplaunami naudojant „NeuMoDx Wash Reagent“, o surišta nukleorūgštis eliuuojama naudojant „NeuMoDx Release Reagent“.

Sistemos „NeuMoDx System“ išsiskyrusią nukleorūgštį sumaišo su tyrimui būdingais pradmenimis, zondų (-ais) ir sausuoju pagrindiniu mišiniu, kurio yra „NeuMoDx Test Strip“ sudėtyje. Tada sistema paskirsto paruoštą ir PGR reakcijai parengtą mišinį į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje įvyksta realiojo laiko PGR.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

REF	Turinys	Vienetų pakuotėje	Tyrimų skaičius vienete	Tyrimų pakuotėje
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*

* Vieneto / pakuotės tyrimų skaičius gali skirtis priklausomai nuo faktinio naudojimo.

Reikalingos, bet rinkinyje nesančios medžiagos

Papildomi reagentai / eksploataciniai reikmenys

REF	Turinys
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentai ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>/vairūs</i>	„NeuMoDx Test Strip“ (kai taikoma)
235903	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikmenys*

- „NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] AR
„NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

* Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisai buvo patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite atitinkamus saugos duomenų lapus (SDL). Jos pateikiamos patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu, kur galite rasti, peržiūrėti ir atsispausdinti kiekvieno „NeuMoDx“ rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx System“.
- Nelaikykite šaldytuve.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite reagentų, jei apsauginė juostelė sulaužyta arba pakuotė pristatymo metu buvo pažeista.
- Nenaudokite, jei pristatyto produkto folijos sandariklis yra pažeistas arba jei yra pratekėjimo požymių.
- Prieš įdėdami „NeuMoDx Lysis Buffer 5“ į laikiklį, kad būtų galima naudoti, būtinai nuimkite talpyklos folijos sandariklį.
- Prieš naudodami sistemoje „NeuMoDx System“, įsitinkite, kad kiekvienas „NeuMoDx Lysis Buffer“ tirpalas yra kambario temperatūros.
- Pakartotinai nenaudokite jokių „NeuMoDx“ eksploatacinių reikmenų ar reagentų.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje **www.qiagen.com/neumodx-ifu**.
- Dirbdami su mėginiais ar bet kokiais „NeuMoDx“ reagentais ar eksploataciniais reikmenimis visada mėvėkite švarias nitrilines pirštines be miltelių.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.

- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų publikacijoje *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

Atsargumo priemonės

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Sudėtyje yra guanidino hidrochlorido. Perspėjimas! Gali būti kenksmingas prarijus. Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lėšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Specialus gydymas (žr. papildomas pirmosios pagalbos instrukcijas šioje etiketėje). Jei atsiranda odos dirginimas: kreipkitės į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina: Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl juos apsivelkant.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Sudėtyje yra guanidino hidrochlorido. Perspėjimas! Gali silpnai dirginti odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Dėvėkite akių / veido apsaugos priemones. Jei atsiranda odos dirginimas: kreipkitės į gydytoją.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Sudėtyje yra guanidino hidrochlorido. Perspėjimas! Gali būti kenksmingas nurijus ar įkvėpus. Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Specialus gydymas (žr. papildomas pirmosios pagalbos instrukcijas šioje etiketėje). Jei atsiranda odos dirginimas: kreipkitės į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina: Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl juos apsivelkant. Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lėšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Sudėtyje yra: natrio borato, dekahidrato. Pavojus! Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreipkitės į gydytoją. Laikymo vieta turi būti užrakinta. Turinį / talpyklą šalinti patvirtintoje atliekų surinkimo įstaigoje.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



Sudėtyje yra alkoholių, C12-14-antrinės, etoksilintos; natrio borato, dekahidrato. Pavojus! Gali silpnai dirginti odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Jei atsiranda odos dirginimas: kreipkitės į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina: Laikymo vieta turi būti užrakinta. Turinį / talpyklą šalinti patvirtintoje atliekų surinkimo įstaigoje.

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.

Produkto laikymas, tvarkymas ir stabilumas

- „NeuMoDx Lysis Buffers“ 1, 2, 3, 5 ir 6 tirpalas išlieka stabilus pirminėje pakuotėje 15–28 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos išorinėje produkto etiketėje.
- „NeuMoDx Lysis Buffer 4“ tirpalas išlieka stabilus pirminėje pakuotėje 18–28 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos išorinėje produkto etiketėje.
- Nelaikykite šaldytuve.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei produktas ar pakuotė buvo vizualiai pažeisti. Nedidelis nuosėdų kiekis nuėmus folijos sandariklį yra normalus reiškinys; tai neužkirs kelio sėkmingai naudoti bet kurio „NeuMoDx Lysis Buffer“ sistemoje „NeuMoDx System“.
- Įkeltus „NeuMoDx Lysis Buffers“ galima palikti sistemoje, kaip nurodyta 2 lentelėje. Likusį naudojamą „Lysis Buffers“ galiojimo laiką seka programinė įranga ir praneša naudotojui realiuoju laiku. Sistema paragins pašalinti bet kurį „Lysis Buffer“, kuris buvo naudojamas ilgiau, nei leidžiama.

2 lentelė. „NeuMoDx Lysis Buffer“ ir jo atitikimas sistemos dienomis

NUOR.	Turinys	Sistemoje (dienomis)
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

Mėginio paėmimas, gabenimas ir laikymas

Visus mėginius tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.

Laboratorija, kurioje dirba naudotojas, turėtų patvirtinti optimalias mėginio gabenimo sąlygas ir mėginio stabilumą, atsižvelgdama į naudotą ėminio matricą ir kiekvieną atliktų tyrimų tipą.

Naudojimo instrukcijos

1. Prieš naudodami sistemoje „NeuMoDx System“, įsitikinkite, kad „NeuMoDx Lysis Buffer“ yra kambario temperatūros. Prieš nuimdami folijos sandariklį, kelis kartus apverskite buferinio tirpalo talpyklą, kad jį išmaišytumėte.
2. **SVARBU:** Paruoškite „NeuMoDx Lysis Buffer“ tirpalo talpyklą naudoti – suimkite folijos sandariklį už auselės ir nuplėškite jį.
3. Nuėmus folijos sandariklį, ant pertvaros dangtelio liks šiek tiek buferinio tirpalo; tai neturės poveikio jo efektyvumui.
Jei buferinio tirpalo pastebima ant kurio nors talpyklos šono, prieš įstatydami ją į buferinio tirpalo laikiklį švelniai nuvalykite talpyklos šonus mažai besipūkuojančiu audiniu, pvz., „Kimwipe®“. Niekuo nelieskite pertvaros dangtelio paviršiaus.
4. Norėdami įstatyti talpyklą į buferinio tirpalo laikiklį teisinga kryptimi, pakreipkite brūkšninį kodą dešiniau taip, kad jį nuskaitytų brūkšninių kodų skaitytuvas.
5. Atidarytą talpyklą su nuimtu folijos sandarikliu statykite į buferinio tirpalo laikiklį, kol ji užsifiksuos.
6. Įdėkite buferinio tirpalo laikiklį sistemos „NeuMoDx System“ jutikliniame ekrane paliesdami rodyklę po „Buffer Container“ (buferinio tirpalo talpyklos) piktogramą.
7. Sėkmingai įkėlus buferinio tirpalo laikiklį, „NeuMoDx System“ programinė įranga turėtų nustatyti įdėto buferio tipą ir kiekį kaip „80 ml“.
 - 7a. Jei buferinio tirpalo laikiklis įdedamas teisingai, tačiau sistemos „NeuMoDx System“ programinė įranga atpažįsta talpyklą kaip EMPTY POSITION (tuščia padėtis), patikrinkite, ar „NeuMoDx Lysis Buffer“ talpykla įdėta tinkama kryptimi ir jos brūkšninis kodas matomas brūkšninių kodų skaitytuve.
 - 7b. Jei buferinio tirpalo laikiklis įkeltas tinkamai, bet „NeuMoDx System“ programinė įranga jos neidentifikuoja pagal teisingą buferinio tirpalo pavadinimą, patikrinkite, kad patvirtintumėte ant talpyklos nurodytą buferinio tirpalo pavadinimą.
 - 7c. Jei buferinio tirpalo laikiklis įdedamas teisingai ir talpykla „NeuMoDx System“ sistemos programoje atpažįstama kaip tinkamas buferinis tirpalas, tačiau nurodomas kiekis nėra „80 ml“, patikrinkite, ar įstatyta NAUJA „NeuMoDx Lysis Buffer“ tirpalo talpykla.

Apribojimai

- „NeuMoDx Lysis Buffers“ buferinius tirpalus galima naudoti tik sistemoje „NeuMoDx System“ – jis nesuderinamas su jokia kita automatizuota molekulinės diagnostikos sistema.
- „NeuMoDx Lysis Buffers“ veikimas buvo patvirtintas naudoti **tik** su atitinkamomis „NeuMoDx Test strips“, kaip nurodyta 1 lentelėje. Prieš atliekant diagnostiką, naudotojo sukurtų tyrimų, kuriuose naudojamas šis reagentas, efektyvumo charakteristikas turi patvirtinti naudotojo laboratorija.
- Kadangi daugelio patogenų aptikimas priklauso nuo ėminyje esančių organizmų skaičiaus, patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, naudojimo ir laikymo.
- Klaidingų tyrimo rezultatų priežastis gali būti netinkamas mėginių paėmimas, naudojimas ar laikymas, techninė klaida ar ėminių sumaišymas. Be to, klaidingus neigiamus rezultatus gali lemti tai, kad mėginyje esančių organizmų skaičius yra mažesnis už tyrimo analitinį jautrumą.
- Šį reagentą gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti naudotis sistema „NeuMoDx System“.
- Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais.

Kokybės kontrolė

Vietiniuose reikalavimuose dažniausiai nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą ir ji turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą. „NeuMoDx Molecular, Inc.“ gali nepateikti kontrolinių medžiagų. Tai priklauso nuo tyrimo, naudojamo su šiuo buferiniu tirpalu.








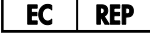




Laboratorija turi pasirinkti ir patvirtinti tinkamas kontrolines medžiagas. Prieš apdorojant pacientų ėminius, naudotojams patariama vieną kartą kas 24 valandas apdoroti vieną teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinį. Daugiau informacijos žr. konkrečiose apdorojamo tyrimo naudojimo instrukcijose.

Literatūra

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

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis reagentų <N> tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Temperatūros riba
Rx only	Naudoti tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Perspėjimas

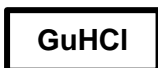
Simbolis**Simbolio apibrėžimas**



Pavojus sveikatai



Sudėtis



Guanidine Hydrochloride

Kontaktinė informacija

Jei reikia techninės pagalbos ir daugiau informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu **support@qiagen.com**

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: **support@qiagen.com**

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Užsakymo informacija

Produktas	Turinys	Kat. Nr.
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
Susiję produktai		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
„NeuMoDx Test Strip“ (kai taikoma)		<i>/vairūs</i>
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais		235903
„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais		235905

Naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų rasite atitinkamame „NeuMoDx“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. „NeuMoDx“ rinkinio vadovus rasite adresu www.neumodx.com arba galite paprašyti support@qiagen.com arba vietinio platintojo.

Dokumento peržiūrų istorija

Peržiūra	Aprašas
A, 2022 m. gegužės mėn.	Pradinis leidimas (dėl IVDR pateikimo). Naujas produkto numeris (P/N 40600581) sukurtas bendriesiems reagentams IVDR pateikti.
B, 2023 m. liepos mėn.	Updated Emergo Address to Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nyderlandai. Nuoroda www.neumodx.com/client-resources pakeista į www.qiagen.com/neumodx-ifu .

„NeuMoDx Lysis Buffer“ 1–6 ribotos licencijos sutartis

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris produkto pirkėjas arba naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu ir šiuo vadovu, ir naudoti tik su komponentais, esančiais grupėje. Remdamasi bet kokia savo intelektine nuosavybe „NeuMoDx“ nesuteikia jokios licencijos naudoti arba įtraukti šioje grupėje esančių komponentų su komponentais, neįtrauktais į šią grupę, išskyrus atvejus, aprašytus su produktu pateiktuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, pateiktuose www.neumodx.com. Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų „NeuMoDx“ naudotojai pateikė „NeuMoDx“ naudotojams. „NeuMoDx“ šie protokoliai nebuvo nuodugniai patikrinti ar optimizuoti. „NeuMoDx“ jiems negarantuoja ir neužtikrina, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, „NeuMoDx“ negarantuoja, kad ši grupė ir (arba) jos naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Ši grupė ir jos komponentai yra licencijuoti naudoti vieną kartą ir negali būti naudojami pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
4. „NeuMoDx“ konkrečiai atsisako visų kitų aiškių ar numanomų licencijų, kurios nėra aiškiai suformuluotos.
5. Grupės pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis jokių veiksmų, kurie galėtų paskatinti ar palengvinti aukščiau uždraustus veiksmus. „NeuMoDx“ gali užtikrinti šios ribotos licencijos sutarties draudimų laikymąsi kreipdamasi į bet kurį teismą ir atgauti visas tyrimo bei teismo išlaidas, įskaitant užmokestį advokatams, atlikdama bet kokį veiksmą, susijusį su šia ribotos licencijos sutartimi ar bet kokiomis jos intelektualinės nuosavybės teisėmis, susijusiomis su grupe ir (arba) jos komponentais.

Atnaujintas licencijos sąlygas rasite www.neumodx.com.

07/2023 40600581-LT_B © 2023 NeuMoDx™, visos teisės saugomos.

Prekių ženklai: „QIAGEN“[®], „Sample to Insight“[®], „NeuMoDx™“ („QIAGEN Group“); „Kimwipe“[®] („Kimberly-Clark Worldwide, Inc.“); „TaqMan“[®] („Roche Molecular Systems, Inc.“). Šiame dokumente naudojami registruoti pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie nėra specialiai pažymėti, neturi būti laikomi neapsaugotais įstatymų.

Pastabos.

