

Julij 2023

NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 do 6 – navodila za uporabo



Različica 1



Za diagnostično uporabo in vitro s sistemoma NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

Samo za uporabo na recept



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-SL_B



Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System*; št. dela 40600108

Za podrobna navodila glejte *Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System*; št. dela 40600317

Vsebina

Namen uporabe	4
Povzetek in razlaga	4
Načela postopka	6
Priloženi materiali	7
Vsebina kompleta	7
Potrebni materiali, ki niso priloženi	8
Dodatni reagenti/potrošni material	8
Oprema	8
Opozorila in varnostni ukrepi	9
Varnostne informacije	9
Varnostni ukrepi	10
Informacije za nujne primere	11
Odstranjevanje	11
Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka	12
Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov	13
Navodila za uporabo	14
Omejitve	15
Nadzor kakovosti	15
Reference	16
Simboli	17
Podatki za stik	19
Podatki za naročanje	20
Zgodovina revizij dokumenta	21

Namen uporabe

NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 4, 5 ali 6 so lastniški pufri, ki se uporabljajo za učinkovito ekstrakcijo nukleinskih kislin iz neobdelanih kliničnih primerkov na molekularnih sistemih NeuMoDx 288 Molecular System in NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) pri uporabi z drugimi reagenti NeuMoDx, kot so NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Wash Reagent in NeuMoDx Release Reagent, ki se uporabljajo za vse teste, obdelane na sistemih NeuMoDx Systems. Pufri NeuMoDx Lysis se lahko uporabljajo za ekstrakcijo nukleinskih kislin iz kliničnih ali bioloških primerkov, če se uporabljajo skupaj z določenimi testnimi trakovi NeuMoDx.

Povzetek in razlaga

Vsak pufer NeuMoDx Lysis Buffer je dobavljen v vsebniku za pufer za enkratno uporabo, ki vsebuje vsaj 80 mL uporabnega pufra. Vsak pufer NeuMoDx Lysis Buffer vsebuje lastniško formulacijo soli in detergenta, ki zagotavlja učinkovito lizo mikroorganizmov v kliničnih ali bioloških primerkih.

Uporaba pufrov NeuMoDx Lysis Buffer za ekstrakcijo nukleinskih kislin iz kliničnih ali bioloških primerkov, ki niso navedeni za uporabo z zadevnim testnim trakom NeuMoDx Test strip, ni bila validirana.

Glejte Preglednico 1 za ustrezne testne trakove NeuMoDx Test Strips, ki so primerni za uporabo s pufri NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 ali 6.

Preglednica 1. NeuMoDx Lysis Buffer in predvideni NeuMoDx Test Strip

REF.	Vsebina	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]

Načela postopka

Sistemi NeuMoDx Systems za izvedbo lize celic, ekstrakcije nukleinske kisline in inaktivacijo/odstranitev inhibitorjev iz neobdelanih kliničnih ali bioloških primerkov uporabljajo kombinacijo toplote in lastniških ekstrakcijskih reagentov, preden je ekstrahirana nukleinska kislina predložena za detekcijo s PCR v realnem času. Alikvot neobdelanega primerka se zmeša s pufrom NeuMoDx Lysis Buffer in je podvržen lizi pri predhodno določenih temperaturah v prisotnosti litičnih encimov in paramagnetnih delcev. Vsak pufer NeuMoDx Lysis Buffer je formuliran in optimiziran za ekstrakcijo nukleinskih kislin iz kliničnih ali bioloških primerkov z zagotavljanjem optimalnega okolja za lizo celic/delcev in vezavo nukleinskih kislin. Stroga formulacija pufov poleg tega zavira dejavnost morebitnih nukleaz, prisotnih v vzorcu, s čimer ščiti nukleinske kisline pred degradacijo.

Sproščene nukleinske kisline se ujamejo v paramagnetne delce in ti delci (skupaj z vezanimi nukleinskimi kislinami) se nato naložijo v NeuMoDx Cartridge, kjer se nevezane/nespecifično vezane komponente sperejo z reagentom za izpiranje NeuMoDx Wash Reagent, vezane nukleinske kisline pa se izlužijo z reagentom za sproščanje NeuMoDx Release Reagent.

Sistemi NeuMoDx Systems mešajo sproščeno nukleinsko kislino s primerji in šobami, specifičnimi za test, ter s posušeno mešanico Master Mix, ki je v testnem traku NeuMoDx Test Strip. Sistem nato mešanico, pripravljeno za PCR, vstavi v NeuMoDx Cartridge, kjer se izvede PCR v realnem času.

Priloženi materiali

Vsebina kompleta

REF.	Vsebina	Enote na paket	Testi na enoto	Testi na paket
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*

*Testi na enoto/paket se lahko razlikujejo glede na dejansko uporabo.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Dodatni reagenti/potrošni material

REF.	Vsebina
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encimi in kontrole obdelave vzorca</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>razno</i>	NeuMoDx Test Strip (kot je potrebno)
235903	Konice s filtri Hamilton CO-RE (300 µL) s filtri
235905	Konice s filtri Hamilton CO-RE (1000 µL) s filtri

Oprema*

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

* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in kalibrirani v skladu s priporočili proizvajalca.

Opozorila in varnostni ukrepi

Varnostne informacije

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Na voljo so na spletu v priročni in kompaktni obliki PDF na www.qiagen.com/neumodx-ifu, kjer lahko poiščete, si ogledate in natisnete varnostni list (Safety Data Sheet, SDS) za vsak komplet in komponento kompleta NeuMoDx.

- Samo za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemi NeuMoDx Systems.
- Ne shranjujte v hladilniku.
- Ne uporabljajte nobenih reagentov po poteku navedenega roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je varnostno tesnilo poškodovano oziroma če je ob dobavi poškodovana embalaža.
- Ne uporabljajte, če je tesnilo folije ob dobavi poškodovano oziroma če so prisotni znaki uhajanja.
- Pred nalaganjem pufra NeuMoDx Lysis Buffer 5 v prenosnik za uporabo odstranite tesnilno folijo z vsebnika.
- Poskrbite, da ima vsak pufer NeuMoDx Lysis Buffer pred uporabo v NeuMoDx System sobno temperaturo.
- Potrošnega materiala ali reagenta NeuMoDx ne uporabljajte ponovno.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani **www.qiagen.com/neumodx-ifu**.
- Pri ravnanju s primerki ali katerimikoli reagenti oziroma s potrošnim materialom NeuMoDx vedno uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.

- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti kompleta.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.

Varnostni ukrepi

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Vsebuje: gvanidinijev klorid. Opozorilo! Zdravju škodljivo pri zaužitju. Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Nosite zaščitne rokavice/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Posebno zdravljenje (glej dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi). Če pride do draženja kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Če draženje oči ne preneha: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Vsebuje: gvanidinijev klorid. Opozorilo! Povzroča blago draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Nosite zaščito za oči/zaščito za obraz. Če pride do draženja kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Vsebuje: gvanidinijev klorid. Opozorilo! Lahko škoduje pri zaužitju ali vdihavanju. Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Posebno zdravljenje (glej dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi). Če pride do draženja kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Če draženje oči ne preneha: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Nosite zaščitne rokavice/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Vsebuje: natrijev borat, dekahidrat. Nevarnost! Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku. Pred uporabo pridobiti posebna navodila. Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino/posodo v odobreni center za odstranjevanje odpadkov.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



Vsebuje: alkohols, C12-14-secondary, ethoxylated; sodium borate, decahydrate. Nevarnost! Povzroča blago draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku. Pred uporabo pridobiti posebna navodila. Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Če pride do draženja kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Če draženje oči ne preneha: Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino/posodo v odobreni center za odstranjevanje odpadkov.

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC
Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).

Shranjevanje, ravnanje in stabilnost izdelka

- Pufri NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 in 6 so obstojni v prvotni embalaži pri temperaturi od 15 do 28 °C do roka uporabnosti, ki je naveden neposredno na etiketi izdelka.
- NeuMoDx Lysis Buffer 4 je stabilen v prvotni embalaži pri temperaturi od 18 do 28 °C do roka uporabnosti, ki je naveden neposredno na etiketi izdelka.
- Ne shranjujte v hladilniku.
- Ne uporabljajte reagentov s poteklim rokom uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je izdelek ali embalaža vidno poškodovana. Prisotnost manjše količine oborin po odstranitvi tesnilne folije je običajna; to ne bo preprečilo uspešne uporabe pufov NeuMoDx Lysis Buffer v sistemu NeuMoDx System.
- Ko so pufri NeuMoDx Lysis Buffers naloženi, lahko ostanejo v sistemu v skladu s podatki v spodnji Preglednici 2. Programska oprema spremlja preostali rok uporabnosti pufov Lysis Buffers in ga sporoča uporabniku v realnem času. Sistem bo pozval k odstranitvi pufru Lysis Buffer, ki je v uporabi dlje, kot je dovoljeno.

Preglednica 2. Pufer NeuMoDx Lysis Buffer in ustrezno število dni v sistemu

REF.	Vsebina	V sistemu (dnevi)
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

Zbiranje, transport in shranjevanje primerkov

Z vsemi primerki ravnajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb.

Uporabnikov laboratorij mora izvesti potrditev optimalnih pogojev za pošiljanje primerkov ter obstojnosti primerkov za matrico vzorca in vsako vrsto opravljenega testa.

Navodila za uporabo

1. Poskrbite, da je pufer NeuMoDx Lysis Buffer pred uporabo v NeuMoDx System ogret na sobno temperaturo. Večkrat obrnite vsebnik, da zmešate pufer, preden odstranite tesnilno folijo.
2. **POMEMBNO:** Vsebnik za NeuMoDx Lysis Buffer na uporabo pripravite tako, da potegnete trak na tesnilu folije in ga odstranite.
3. Nekaj preostalega pufra na vrhu pokrova tesnila je po odstranitvi tesnilne folije nekaj običajnega; to ne bo vplivalo na delovanje.
Če zasledite pufer na katerikoli strani vsebnika, ga nežno popivnjajte z robčkom z malo kosmi, kot je Kimwipe®, preden ga postavite v prenosnik Buffer Carrier. Ne dotikajte se ničesar na zgornji površini pokrova tesnila.
4. Za zagotavljanje pravilne postavitve pri postavljanju vsebnika v prenosnik pufra mora biti črna koda obrnjena v desno, da jo bo bralnik kode lahko prebral.
5. Odprt vsebnik z odstranjeno tesnilno folijo položite v prenosnik pufra, dokler ne »zaskoči« v položaj.
6. Prenosnik pufra naložite z dotikom ikone puščice pod Buffer Container (Vsebnik pufra) na zaslonu na dotik NeuMoDx System.
7. Po uspešnem nalaganju prenosnika Buffer Carrier bi programska oprema NeuMoDx System morala zaznati tip naloženega pufra in količino »80 mL«.
 - 7a. Če je prenosnik Buffer Carrier naložen pravilno, programska oprema NeuMoDx System pa ga prepozna kot EMPTY POSITION (Prazen položaj), preverite, ali je NeuMoDx Lysis Buffer naložen in obrnjen v pravilno smer ter da čitalnik kod vidi črtno kodo.
 - 7b. Če je prenosnik Buffer Carrier naložen pravilno, programska oprema NeuMoDx System pa ne prepozna pravega imena pufra, preverite in potrdite ime pufra, ki je na vsebniku.
 - 7c. Če je prenosnik Buffer Carrier pravilno naložen, programska oprema NeuMoDx System ga prepozna kot pravi pufer, navedena količina pa ni »80 mL«, preverite in se prepričajte, da je to dejansko NOV vsebnik NeuMoDx Lysis Buffer.

Omejitve

- Pufri NeuMoDx Lysis Buffers se lahko uporabljajo samo na sistemu NeuMoDx System in niso združljivi z nobenim drugim avtomatiziranim molekularnim diagnostičnim sistemom.
- Delovanje pufrov NeuMoDx Lysis Buffers je bilo validirano *samo* za uporabo s predvidenimi testnimi trakovi NeuMoDx Test strips, kot je navedeno v Preglednici 1. Karakteristike delovanja testov, ki jih razvijejo uporabniki z uporabo tega reagenta, niso znane in jih je treba potrditi v uporabnikovem laboratoriju, preden je mogoče postavljati diagnostične trditve.
- Ker je zaznavanje večine patogenov odvisno od števila organizmov, prisotnih v vzorcu, so zanesljivi rezultati odvisni od ustreznega zbiranja, ravnanja in shranjevanja primerkov.
- Napačni rezultati testov se lahko pojavijo zaradi neustreznega zbiranja primerkov, ravnanja, shranjevanja, tehnične napake ali zaradi zamenjave vzorcev. Poleg tega se lahko pojavijo lažno negativni vzorci, če je število organizmov v primerku nižje od analitične občutljivosti testa.
- Uporaba tega reagenta je omejena na osebe, ki je usposobljeno za uporabo NeuMoDx System.
- Priporočene so dobre laboratorijske prakse, vključno z menjavo rokavic med ravnanjem s primerki pacientov, da preprečite kontaminacijo primerkov.

Nadzor kakovosti

Lokalni predpisi običajno določajo, da je laboratorij odgovoren za postopke kontrole, s katerimi se spremljata točnost in natančnost celotnega analitičnega procesa, ter da mora določiti število, vrsto in pogostost testiranja kontrolnih materialov. Glede na to, kateri test uporabljate s tem pufrom, se lahko zgodi, da kontrolnih materialov ne bo zagotovila družba NeuMoDx Molecular, Inc.













Ustrezne kontrole mora izbrati in potrditi laboratorij. Na splošno uporabnikom priporočamo, da vsakih 24 ur delovanja sistema pred obdelavo vzorcev pacientov obdelajo en niz pozitivnih in negativnih kontrol. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo testa, ki ga obdelujete.

Reference

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

Simboli

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Simbol	Opredelevitev simbola
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Temperaturna meja
Rx only	Samo za uporabo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE
	Glejte navodila za uporabo
	Opozorilo

Simbol

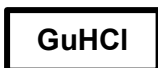
Opređelitev simbola



Nevarnost za zdravje



Vsebuje



Gvanidinijev klorid

Podatki za stik

Za tehnično pomoč in več informacij se obrnite na center za tehnično podporo na **support@qiagen.com**

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: **support@qiagen.com**

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Podatki za naročanje

Izdelek	Vsebina	Kat. št.
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
Povezani izdelki		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (kot je potrebno)		<i>razno</i>
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri		235903
Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri		235905

Za posodobljene podatke o licenciranju in omejitve odgovornosti, specifične za izdelek, glejte ustrezna navodila ali priročnik za uporabo kompleta NeuMoDx. Priročniki za komplete NeuMoDx so na voljo na www.neumodx.com oziroma lahko zanje zaprosite na support@qiagen.com ali pri vašem lokalnem distributerju.

Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Opis
A, maj 2022	Prvotna izdaja (za predložitev v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR)). Nova številka izdelka (št. dela 40600581), kreirana za predložitev splošnih reagentov v skladu z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR).
B, julij 2023	Posodobljen naslov za Emergo: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemska. Sprememba naslova www.neumodx.com/client-resources v www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Omejena licenčna pogodba za NeuMoDx Lysis Buffer 1 do 6

Uporaba tega izdelka pomeni strinjanje vsakega kupca ali uporabnika izdelka z naslednjimi določbami:

1. Izdelek je dovoljeno uporabljati izključno v skladu s protokoli, priloženimi izdelku, s tem priložnikom in za uporabo s komponentami, ki so vsebovane samo v plošči. NeuMoDx ne podeljuje licence za svojo intelektualno lastnino, na podlagi katere bi bilo mogoče uporabiti ali vključiti priložene komponente te plošče s katerimi koli komponentami, ki niso vključene v to ploščo, razen kot je opisano v protokolih, priloženih temu izdelku, v tem priložniku in v dodatnih protokolih, ki so na voljo na www.neumodx.com. Nekatere od teh dodatnih protokolov so pripravili uporabniki NeuMoDx za uporabnike NeuMoDx. Družba NeuMoDx ni temeljito testirala ali optimizirala teh protokolov. Družba NeuMoDx ne jamči zanje in ne jamči, da ne kršijo pravih tretjih oseb.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba NeuMoDx ne daje nobenih jamstev, da ta plošča in/ali njena uporaba ne kršita pravic tretjih oseb.
3. Ta plošča in njene komponente imajo licenco za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti, obnoviti ali preprodati.
4. Družba NeuMoDx posebej zavrača vse druge licence, izrecne ali implicitne, razen tistih, navedenih izrecno.
5. Kupec in uporabnik plošče se strinjata, da ne bosta izvedla ukrepov oziroma ne bosta dovolila nikomur drugemu, da bi izvedel ukrepe, ki bi lahko povzročili ali olajšali katera koli dejanja, prepovedana zgoraj. Družba NeuMoDx lahko uveljavi prepovedi te omejene licenčne pogodbe pred vsakim sodiščem in zahteva povračilo vseh stroškov za preiskavo in sodnih stroškov, vključno z odvetniškimi stroški, v okviru vsakršnega ukrepa za uveljavitev te omejene licenčne pogodbe ali svojih pravic intelektualne lastnine, ki so povezane s ploščo in/ali njenimi komponentami.

Posodobljene licenčne pogoje najdete na www.neumodx.com.

07/2023 40600581-SL_A © 2022 NeuMoDx™, vse pravice pridržane.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Tudi če registrirana imena, blagovne znamke itd., ki so uporabljena v tem dokumentu, niso posebej označena, se ne šteje, da niso zaščiteni z zakonom.

Opombe.

