

Červenec 2023

NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 až 6 – návod k použití



Verze 1



Pro diagnostiku in vitro se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

Rx only

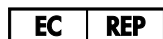
Pouze na předpis



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-CS_B



Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy *NeuMoDx 288 Molecular System*, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy *NeuMoDx 96 Molecular System*, výr. č. 40600317.

Obsah

Zamýšlené použití	4
Shrnutí a vysvětlení	4
Principy postupu	6
Dodané materiály	7
Obsah soupravy	7
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	8
Další reagentie / spotřební materiál	8
Vybavení	8
Varování a bezpečnostní opatření	9
Informace o bezpečnosti	9
Bezpečnostní opatření	10
Informace pro případ nouze	12
Likvidace	12
Uchovávání, manipulace a stabilita produktu	13
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků	14
Návod k použití	15
Omezení	16
Kontrola kvality	16
Reference	17
Symboly	18
Kontaktní údaje	20
Informace pro objednání	21
Historie revízi dokumentu	22

Zamýšlené použití

Lýzové pufrы NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 nebo 6 jsou proprietární pufrы používané k účinné extrakci nukleových kyselin z nezpracovaných klinických vzorků na molekulárních soustavách NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System), používané ve spojení s jinými reagensy NeuMoDx, jako například extrakční destičkou NeuMoDx Extraction Plate, promývací reagensy NeuMoDx Wash Reagent a uvolňovací reagensy NeuMoDx Release Reagent, které se používají u všech testů prováděných na soustavách NeuMoDx System. Lýzové pufrы NeuMoDx Lysis Buffer lze použít k extrakci nukleových kyselin z klinických nebo biologických vzorků v kombinaci s uvedenými testovacími proužky NeuMoDx.

Shrnutí a vysvětlení

Každý lýzový pufr NeuMoDx Lysis Buffer je dodáván v jednorázových nádobách na pufr, které obsahují minimálně 80 ml použitelného pufru. Každý lýzový pufr NeuMoDx Lysis Buffer obsahuje proprietární formulaci solí a detergentů, které zajišťují účinnou lýzu mikroorganismů v klinických nebo biologických vzorcích.

Použití lýzového pufru (lýzových pufrů) NeuMoDx Lysis Buffer k extrakci nukleových kyselin z klinických nebo biologických vzorků, které nejsou určeny k použití s příslušným testovacím proužkem NeuMoDx Test Strip, nebylo ověřeno.

Příslušné testovací proužky NeuMoDx Test Strip určené k použití s lýzovým pufrem NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 nebo 6 jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1. Lýzový pufr NeuMoDx Lysis a k němu určený testovací proužek NeuMoDx

REF	Obsah	Proužky 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]

Principy postupu

Soustavy NeuMoDx System k provedení buněčné lýzy, extrakci nukleové kyseliny a inaktivaci/odstranění inhibitorů z nezpracovaných klinických nebo biologických vzorků před předáním extrahované nukleové kyseliny k detekci pomocí PCR v reálném čase využívají kombinaci zahřívání a proprietárních extrakčních reagensů. Poměrná část nezpracovaného vzorku se smísí s lýzovým puřem NeuMoDx Lysis Buffer a vystaví lýze za předem stanovených teplot v přítomnosti lytických enzymů a paramagnetických částic. Lýzový puř NeuMoDx Lysis Buffer byl formulován a optimalizován k extrakci nukleových kyselin z klinických nebo biologických vzorků tak, že poskytuje optimální prostředí, kde dochází k lýze buněk/částic a vázání nukleových kyselin. Přísné složení puřů také tlumí aktivitu jakékoli nukleázy ve vzorku přítomné, čímž chrání nukleové kyseliny před rozkladem.

Uvolněné nukleové kyseliny jsou zachyceny paramagnetickými částicemi a tyto částice (spolu s navázanými nukleovými kyselinami) jsou poté vloženy do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde jsou nenavázané / nespecificky vázané složky vypláchnuty promývací reagensy NeuMoDx Wash Reagent a navázaná nukleová kyselina je eluována uvolňovací reagensy NeuMoDx Release Reagent.

Soustavy NeuMoDx System uvolněnou nukleovou kyselinu mísí s primery a sondou (sondami) pro konkrétní analýzu a vysušenou hlavní směsí obsaženou v testovacím proužku NeuMoDx Test Strip. Systém poté nadávkuje směs připravenou předem pro PCR do zásobníku NeuMoDx Cartridge, kde dochází k PCR v reálném čase.

Dodané materiály

Obsah soupravy

REF	Obsah	Počet jednotek v balení	Počet testů na jednotku	Počet testů v balení
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*

* Počet testů na jednotku/balení se může v závislosti na skutečném použití lišit.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Další reagenty / spotřební materiál

REF	Obsah
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytické enzymy a kontroly zpracování vzorků</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>Různé</i>	NeuMoDx Test Strip (podle potřeby)
235903	Hroty Hamilton CO-RE (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE (1 000 µl) s filtry

Vybavení*

- Molekulární soustava NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] NEBO NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Před použitím se ujistěte, že byly přístroje zkontrolovány a zkalibrovány podle doporučení výrobce.

Varování a bezpečnostní opatření

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Tato doporučení jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na adrese www.qiagen.com/neumodx-ifu, kde můžete dohledávat, prohlížet a vytisknout SDS pro každou soupravu NeuMoDx včetně součástí soupravy.

- Pouze pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx System.
- Chraňte před chladem.
- Žádné reagentie nepoužívejte po uplynutí uvedeného data expirace.
- Nepoužívejte, pokud je porušena bezpečnostní pečeť nebo pokud je obal při dodání poškozen.
- Nepoužívejte, je-li při dodání poškozeno fóliové těsnění nebo pokud se vyskytují známky netěsností.
- Před vložením lýzového pufru NeuMoDx Lysis Buffer 5 do stojanu pro použití sejměte z nádoby fóliové těsnění.
- Ujistěte se, že je každý lýzový pufr NeuMoDx Lysis Buffer před použitím na soustavě NeuMoDx System vytemperován na teplotu místnosti.
- Žádný spotřební materiál ani reagentie NeuMoDx nepoužívejte opakovaně.
- Pro každou reagentii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce **www.qiagen.com/neumodx-ifu**
- Při manipulaci se vzorky nebo jakoukoli reagentií či spotřebním materiálem NeuMoDx vždy používejte čisté nitrilové rukavice bez pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.

- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte nebo nejzte v prostorech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensii ze sady.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsanými v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI².
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.

Bezpečnostní opatření

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Obsahuje: guanidin hydrochlorid. Varování! Může být zdraví škodlivý při požití. Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. PŘI expozici nebo podezření na ni: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Specifické ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku). V případě, že dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud podráždění očí přetrvává: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Obsahuje: guanidin hydrochlorid. Varování! Způsobuje mírné podráždění kůže. Způsobuje vážné podráždění očí. Používejte ochranu očí / obličejový štít. V případě, že dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Obsahuje: guanidin hydrochlorid. Varování! Může být škodlivý při požití nebo při vdechnutí. Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Specifické ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku). V případě, že dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud podráždění očí přetrvává: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. PŘI expozici nebo podezření na ni: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Obsahuje: dekahydrát tetraboritanu sodného. Nebezpečí! Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. Před použitím si obstarejte speciální instrukce. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Skladujte uzamčené. Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



Obsahuje: ethoxylované sekundární alkoholy C12-14; dekahydrát tetraboritanu sodného. Nebezpečí! Způsobuje mírné podráždění kůže. Způsobuje vážné podráždění očí. Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. Před použitím si obstarejte speciální instrukce. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. PŘI expozici nebo podezření na ni: V případě, že dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud podráždění očí přetrvává: Skladujte uzamčené. Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

Uchovávání, manipulace a stabilita produktu

- Lýzové pufrы NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 a 6 jsou stabilní v primárním obalu do doby expirace uvedené na štítku přímo na produktu při skladování při teplotě mezi 15 až 28 °C.
- Lýzový pufr NeuMoDx Lysis Buffer 4 je stabilní v primárním obalu do doby expirace uvedené na štítku přímo na produktu při skladování při teplotě mezi 18 až 28 °C.
- Chraňte před chladem.
- Nepoužívejte reagenty po uvedené době expirace.
- Nepoužívejte, pokud byl produkt nebo obal viditelně narušen. Přítomnost malé precipitace po odstranění fóliového těsnění je normální; úspěšnému použití jakéhokoli lýzového pufru NeuMoDx Lysis Buffer na soustavě NeuMoDx System nebude bránit.
- Lýzový pufr NeuMoDx Lysis Buffer může po vložení zůstat v soustavě po dobu uvedenou v tabulce 2 níže. Zbývající životnost používaných lýzových pufrů je sledována pomocí softwaru a hlášena uživateli v reálném čase. Soustava vyzve k vyjmutí lýzového pufru, který byl používán po uplynutí povolené doby.

Tabulka 2. Lýzový pufr NeuMoDx Lysis Buffer a jemu odpovídající počet dnů v soustavě

REF.	Obsah	V soustavě (dny)
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

Odběr, přeprava a uchovávání vzorků

Se všemi vzorky manipulujte, jako kdyby byly schopné přenosu infekčních agens.

Laboratoř uživatele by měla provádět validaci optimálních podmínek přepravy vzorků a stability vzorků pro použitou matici vzorku a pro jednotlivé typy prováděných testů.

Návod k použití

1. Ujistěte se, že je lýzový pufr NeuMoDx Lysis Buffer před použitím na soustavě NeuMoDx System vytemperován na teplotu místnosti. Před odstraněním fóliového těsnění nádobku několikrát otočte, aby se pufr promíchal.
2. **DŮLEŽITÉ:** Připravte si nádobku s lýzovým pufrem NeuMoDx Lysis Buffer pro použití tak, že zatáhnete za jazýček fóliového těsnění a odstraníte jej.
3. Očekává se, že po odstranění fóliového těsnění zůstane nějaký reziduální pufr na horní části krytu septa; to nebude mít vliv na provedení testu.
Pokud je pufr na straně nádoby znatelný, poklepejte před vložením do stojanu na pufr na strany nádoby opatrně pomocí jemné tkaniny, která nepouští vlákna, např. Kimwipe®, a pufr do ní nasajte. Nesmíte se ničím dotknout horní plochy krytky septa.
4. Aby byla zajištěna správná orientace polohy nádoby ve stojanu na pufr, měl by čárový kód směřovat doprava a bylo tak možné jej přečíst skenerem čárových kódů.
5. Otevřenou nádobu s odstraněným fóliovým těsněním umístěte do stojanu na pufr, dokud na místo „nezaklapne“.
6. Stojan na pufr vložte klepnutím na šipku pod ikonou nádoby na pufr na dotykové obrazovce soustavy NeuMoDx System.
7. Po úspěšném vložení stojanu na pufr by měl software soustavy NeuMoDx System identifikovat typ pufru a množství jako „80 ml“.
 - 7a. Pokud je stojan na pufr vložen správně, ale software soustavy NeuMoDx System jej rozpozná jako EMPTY POSITION (PRÁZDNÁ POZICE), ujistěte se, že je nádobka na lýzový pufr NeuMoDx Lysis Buffer vložena správným směrem a čárový kód je pro skener čárových kódů viditelný.
 - 7b. Pokud je stojan na pufr vložen správně, ale software soustavy NeuMoDx System jej neidentifikuje podle správného názvu pufru, zkontrolujte název pufru uvedený na nádobce.
 - 7c. Pokud je stojan na pufr vložen správně a software soustavy NeuMoDx System jej rozpozná jako správný pufr, ale množství není hlášeno jako „80 ml“, zkontrolujte, zda se jedná o NOVOU nádobku s pufrem NeuMoDx Lysis Buffer.

Omezení

- Lýzové pufrы NeuMoDx Lysis Buffer lze použít pouze v soustavě NeuMoDx System a nejsou kompatibilní s žádnou jinou automatizovanou molekulární diagnostickou soustavou.
- Účinnost lýzových pufrů NeuMoDx Lysis Buffer byla ověřena **pouze** pro použití s odpovídajícími testovacími proužky NeuMoDx Test Strip, jak je uvedeno v tabulce 1. Výkonová charakteristika analýz vyvinutých uživatelem za použití této reagensie není známá a před stanovením diagnózy musí být validována laboratoří uživatele.
- Protože detekce většiny patogenů závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku, spolehlivé výsledky závisejí na správném odběru vzorků, zacházení s nimi a na jejich skladování.
- Chybné výsledky testu mohou nastat při nesprávném odběru vzorků, při nesprávném zacházení s nimi, nesprávném skladování vzorků, v případě technické chyby anebo smícháním vzorků. Kromě toho mohou nastat falešně negativní výsledky, protože počet organismů ve vzorku je nižší, než je analytická citlivost testu.
- Tuto reagensii mohou používat pouze pracovníci, kteří absolvovali školení ohledně používání soustavy NeuMoDx System.
- Aby nedošlo ke kontaminaci vzorků, doporučujeme správnou laboratorní praxi, včetně výměny rukavic mezi jednotlivými manipulacemi se vzorky pacientů.

Kontrola kvality

Místní předpisy obvykle stanoví, že laboratoř je odpovědná za kontrolní postupy, které monitorují přesnost a preciznost celého analytického procesu, a musí stanovit počet, typ a četnost testů kontrolních materiálů. V závislosti na analýze použité s tímto pufrém nemusí kontrolní materiály dodávat společnost NeuMoDx Molecular, Inc.













Vhodné kontroly musí vybrat a validovat laboratoř. Obecně se doporučuje zpracovat jednu sadu pozitivních a negativních kontrol každých 24 hodin provozu soustavy, a to před zpracováním patientských vzorků. Podrobné informace naleznete v konkrétních návodech k použití pro zpracovávanou analýzu.

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

Symbols

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Obsahuje dostatek reagentů pro <N> reakcí
	Použijte do
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Omezení teploty
Rx only	Pouze na předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka CE
	Prostudujte si návod k použití
	Varování

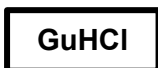
Symbol**Definice symbolu**



Nebezpečnost pro zdraví



Obsahuje



Guanidin hydrochlorid

Kontaktní údaje

Technickou pomoc a další informace naleznete v našem centru technické podpory na adrese **support@qiagen.com**.

Technická podpora / vigilanční hlášení: **support@qiagen.com**

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Informace pro objednání

Produkt	Obsah	Kat. č.
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
Související produkty		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (podle potřeby)		<i>Různé</i>
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry		235903
Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry		235905

Aktuální informace o licencích a prohlášení o vyloučení odpovědnosti týkající se konkrétního produktu naleznete v příručce k příslušné soupravě NeuMoDx, případně v návodu k obsluze. Příručky k soupravám NeuMoDx jsou k dispozici na webových stránkách **www.neumodx.com** anebo si je lze vyžádat na adrese **support@qiagen.com**, případně od místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revision	Description
A, May 2022	Initial Release (for IVDR submission). New Product Number (P/N 40600581) created for IVDR submission of General Reagents.
B, červenec 2023	Adresa společnosti Emergo aktualizována na Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Nizozemí. Změna www.neumodx.com/client-resources na www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Smlouva o omezené licenci pro lýzové pufrы NeuMoDx Lysis Buffer 1 až 6

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Produkt smí být používán výhradně v souladu s protokoly dodanými s produktem a v souladu s touto příručkou a pouze pro použití s komponentami obsaženými v panelu. Společnost NeuMoDx neuděluje žádnou licenci v rámci svého duševního vlastnictví na použití nebo začlenění příložených součástí tohoto panelu s jakýmkoliv součástmi, které součástí tohoto panelu nejsou, s výjimkou případů popsanych v protokolech dodaných s produktem, v této příručce a v dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.neumodx.com. Některé z těchto dodatečných protokolů poskytli uživatelé soustav NeuMoDx pro uživatele soustav NeuMoDx. Tyto protokoly nebyly společností NeuMoDx důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost NeuMoDx za ně neručí ani nezaručuje, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje společnost NeuMoDx žádnou záruku, že tento panel a/nebo jeho použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho součásti jsou licencovány pro jednorázové použití a nesmějí být znovu použity, renovovány ani přeprodávány.
4. Společnost NeuMoDx kromě výslovně uvedených licencí neposkytuje žádné jiné výslovné ani předpokládané licence.
5. Kupující a uživatel panelu se zavazují, že nepodniknou ani nikomu jinému nedovolí podniknout jakékoli kroky, které by mohly vést k výše zakázaným skutkům, respektive tyto skutky usnadnit. Společnost NeuMoDx může vymáhat zákazy této omezené licenční smlouvy u jakéhokoliv soudu a uhradí veškeré své náklady na vyšetřování a soudní řízení, včetně nákladů na právní zastoupení, v případě jakéhokoliv řízení vedeného za účelem vymáhání této omezené licenční smlouvy, případně jakýchkoli jejich práv duševního vlastnictví týkajících se panelu a/nebo jeho součástí.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na webových stránkách www.neumodx.com.

07/2023 40600581-CS_B © 2023 NeuMoDx™, všechna práva vyhrazena.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwip® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, i když takto nejsou konkrétně označeny, nesmí být považovány za nechráněné zákonem.

