

Juuli 2023

# Lüüsimispuhvrite NeuMoDx™ Lysis Buffer 1–6 kasutusjuhend



Versioon 1



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

**R** only

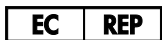
Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks



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-ET\_B



Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 288 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme *NeuMoDx 96 Molecular System* käsiraamatut; osa number 40600317

# Sisukord

Sihtotstarve .....	4
Kokkuvõte ja selgitused .....	4
Protseduuri põhimõtted .....	6
Kaasasolevad materjalid .....	7
Komplekti sisu .....	7
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid .....	8
Täiendavad reaktiivid/kulutarvikud .....	8
Varustus .....	8
Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....	9
Ohutusteave .....	9
Ettevaatusabinõud .....	10
Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus .....	12
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine .....	13
Kasutusjuhend .....	14
Piirangud .....	15
Kvaliteedikontroll .....	15
Viited .....	16
Sümbolid .....	17
Kontaktandmed .....	19
Tellimusteave .....	20
Dokumendi muudatuste ajalugu .....	21

---

## Sihtotstarve

Lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 4, 5 või 6 on patentitud puhver, mida kasutatakse nukleiinhapete tõhusaks ekstraheerimiseks töötlemata kliinilistest või bioloogilistest proovidest seadmetes NeuMoDx 288 Molecular System ja NeuMoDx 96 Molecular System (sead(m)e(d) NeuMoDx System), kui seda kasutatakse koos muude NeuMoDx-i reaktiividega, nagu NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Wash Reagent ja NeuMoDx Release Reagent, mis on kasutusel kõigis seadmetes NeuMoDx System töödeldavates testides. Lüüsimispuhvleid NeuMoDx Lysis Buffer saab kasutada nukleiinhapete ekstraheerimiseks kliinilistest või bioloogilistest proovidest, kui neid kasutatakse koos määratud NeuMoDx-i testribadega.

## Kokkuvõte ja selgitused

Iga lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffer tarnitakse ühekordselt kasutatavas puhvrinõus, milles on vähemalt 80 ml kasutatavat puhvrit. Iga lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffer sisaldab patenteeritud soolade ja pesuaine koostist, et tagada mikroorganismide tõhus lüüsimine kliinilistes või bioloogilistes proovides.

Lüüsimispuhvri(te) NeuMoDx Lysis Buffer kasutamine nukleiinhapete ekstraheerimiseks kliinilistest või bioloogilistest proovidest, mis ei ole näidustatud kasutamiseks koos vastava ribaga NeuMoDx Test Strip, ei ole valideeritud.

Vaadake tabelist 1 vastavaid ribasid NeuMoDx Test Strips, mis on ette nähtud kasutamiseks koos lüüsimispuhvritega NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 või 6.

**Tabel 1. Lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffer ja sellele vastav riba NeuMoDx Test Strip**

REF	Sisukord	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 Flu A-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]

# Protseduuri põhimõtted

Seadmetes NeuMoDx System kasutatakse kuumutamise ja patentitud ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni rakkude lüüsimiseks, nukleiinhappe ekstraheerimiseks ja inhibiitorite inaktiveerimiseks/eemaldamiseks töötlemata kliinilistest või bioloogilistest proovidest enne ekstraheeritud nukleiinhappe esitamist tuvastamiseks reaalaaja PCR-i abil. Töötlemata proovi alikvoot segatakse lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer ja seda lüüsitakse eelnevalt kindlaksmääratud temperatuuridel lüütiliste ensüümide ja paramagnetiliste osakeste juuresolekul. Iga lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffer on koostatud ja optimeeritud nukleiidhapete ekstraheerimiseks kliinilistest või bioloogilistest proovidest, pakkudes optimaalset keskkonda rakkude/osakeste lüüsimiseks ja nukleiidhapete sidumiseks. Puhvrite range formulatsioon ka pärsib proovis esineda võivat nukleaasset aktiivsust, kaitstes nukleiidhappeid lagunemise eest.

Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetiliste osakeste abil ja seejärel laaditakse need osakesed (koos seondunud nukleiinhapetega) kassetti NeuMoDx Cartridge, kus seondumata / mittespetsiifiliselt seondunud komponendid pestakse pesemisreaktiivi NeuMoDx Wash Reagent abil ära ja seondunud nukleiinhape elueeritakse vabastusreaktiivi NeuMoDx Release Reagent abil.

Seadmetes NeuMoDx System segatakse vabanenud nukleiinhape analüüsispetsiifiliste praimerite ja sondidega, samuti kuivanud põhiseuguga, mis sisaldub testribas NeuMoDx Test Strip. Seejärel jaotab süsteem ettevalmistatud PCR-iks valmis segu kassetti NeuMoDx Cartridge, kus toimub reaalaaja PCR.

# Kaasasolevad materjalid

## Komplekti sisu

REF	Sisukord	Ühikuid pakis	Teste ühikus	Teste pakis
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*

\* Testid ühiku/pakendi kohta võivad varieeruda sõltuvalt tegelikust kasutamisest.

# Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

Täiendavad reaktiivid/kulutarvikud

REF	Sisukord
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivanud paramagnetilised osakesed, lüütilised ensüümid ja proovi töötlemise kontrollid</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
<i>erinevad</i>	NeuMoDx Test Strip (vajaduse korral)
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (1000 µl)

## Varustus\*

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

\* Enne kasutamist veenduge, et mõõtevahendid oleksid vastavalt tootja soovitudele kontrollitud ja kalibreeritud.



# Hoiatused ja ettevaatusabinõud

## Ohutusteave

Kemikaalidega töötades kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatele ohutuskaartidele (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval veebis mugavas ja kompaktses PDF-vormingus aadressil [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu), kust leiate, kus saate vaadata ja välja printida iga toote NeuMoDx komplekti ja selle komponendi SDS-i.

- Ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult seadmetega NeuMoDx System.
- Mitte hoida külmkapis.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage, kui turvasulgur on katki või kui pakend on saabumisel kahjustatud.
- Ärge kasutage, kui fooliumtihend on saabumisel kahjustatud või kui on lekke märke.
- Enne lüüsimispuhvri NeuMoDx Lysis Buffer 5 laadimist kandjasse eemaldage kindlasti nõult fooliumtihend.
- Enne seadmes NeuMoDx System kasutamist veenduge, et iga lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffer oleks toatemperatuuril.
- Ärge kasutage ühtegi NeuMoDx-i kulukaupa ega reaktiivi uuesti.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Proovide või mistahes NeuMoDx-i reaktiivide või kulukaupade käsitsemisel kandke alati puhtaid pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipettige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.

- Käidelve proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI dokumendis M29-A4.<sup>2</sup>
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi-, föderaal-, provintsi, osariigi ning kohalikele seadustele.

## Ettevaatusabinõud

### NeuMoDx Lysis Buffer 1



Sisaldab guanidiinhüdrokloriidi. Hoiatus! Võib olla kahjulik allaneelamisel. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab tõsist silmaärritust. Kandke kaitsekindaid/kaitseprille/näokaitset. SILMA SATTUMISEL: loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui need on olemas ja seda on lihtne teha. Jätkake loputamist. Kokkupuute või kahtluste korral: halva enesetunde korral võtke ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. Spetsiifiline ravi (vt täiendavaid esmaabijuhiseid sellel etiketil). Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole. Kui silmaärritus ei kao: Võtke saastunud rõivad seljast ja peske neid enne järgmist kasutamist.

### NeuMoDx Lysis Buffer 2



Sisaldab guanidiinhüdrokloriidi. Hoiatus! Põhjustab kerget nahaärritust. Põhjustab tõsist silmaärritust. Kandke kaitseprille/näokaitset. Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.

### NeuMoDx Lysis Buffer 3



Sisaldab guanidiinhüdrokloriidi. Hoiatus! Võib olla kahjulik allaneelamisel või sissehingamisel. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab tõsist silmaärritust. Spetsiifiline ravi (vt täiendavaid esmaabijuhiseid sellel etiketil). Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole. Kui silmaärritus ei kao: Võtke saastunud rõivad seljast ja peske neid enne järgmist kasutamist. Kandke kaitsekindaid/kaitseprille/näokaitset. SILMA SATTUMISEL: loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui need on olemas ja seda on lihtne teha. Jätkake loputamist. Kokkupuute või kahtluste korral: halva enesetunde korral võtke ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 4



Sisaldab naatriumboraati, dekahüdraati. Oht! Võib kahjustada fertiilsust või loodet. Enne kasutamist tutvuge erijuhistega. Mitte käidelda enne kõigi ettevaatusabinõudega tutvumist ja nende mõistmist. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivaid/kaitseprille/näokaitset. KOKKUPUUTE või kahtluste korral: pöörduda arsti poole. Hoida luku taga. Utiliseerige sisu/nõu heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttes.

#### NeuMoDx Lysis Buffer 6



Sisaldab alkohole, C12-14-sekundaarseid, etoksüleeritud; naatriumboraati, dekahüdraati. Oht! Põhjustab kerget nahaärritust. Põhjustab tõsist silmaärritust. Võib kahjustada fertiilsust või loodet. Enne kasutamist tutvuge erijuhistega. Mitte käidelda enne kõigi ettevaatusabinõudega tutvumist ja nende mõistmist. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivaid/kaitseprille/näokaitset. SILMA SATTUMISEL: loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui need on olemas ja seda on lihtne teha. Jätkake loputamist. Kokkupuute või kahtluste korral: Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole. Kui silmaärritus ei kao: Hoida luku taga. Utiliseerige sisu/nõu heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttes.

## Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

## Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

# Toote säilitamine, käsitsemine ja stabiilsus

- Lüüsimispuhvid NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 5 ja 6 on esmases pakendis stabiilsed temperatuuril 15–28 °C kuni vahetul tooteetiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffer 4 on esmases pakendis stabiilne temperatuuril 18–28 °C kuni vahetul tooteetiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Mitte hoida külmkapis.
- Ärge kasutage reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage, kui visuaalsel vaatlusel on leitud toote või pakendi kahjustusi. Pärast fooliumtihendi eemaldamist on väheste sademe esinemine normaalne; see ei takista lüüsimispuhvrite NeuMoDx Lysis Buffer edukat kasutamist seadmes NeuMoDx System.
- Pärast laadimist võivad lüüsimispuhvid NeuMoDx Lysis Buffer süsteemi jääda, nagu on esitatud allolevas tabelis 2. Kasutatavate lüüsimispuhvrite allesjäänud säilivusaega jälgib tarkvara, mis teatab sellest kasutajale reaajas. Süsteem soovib eemaldada mis tahes lüüsimispuhvri, mis on olnud pärast selle lubatud perioodi kasutusel.

**Tabel 2. NeuMoDx Lysis Buffer ja sellele vastavate süsteemis oleku päevade arv**

REF	Sisukord	Süsteemis olek (päevades)
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

---

# Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

Käsitleda kõiki proove kui võimaliku nakkusohu allikana.

Proovi optimaalsete saatmistingimuste ja proovide stabiilsuse valideerimine tuleks kasutaja laboratooriumis teostada iga testitüübi ja kasutatud proovimaatriksi jaoks.

# Kasutusjuhend

1. Enne seadmes NeuMoDx System kasutamist veenduge, et lüüsimispuhver NeuMoDx Lysis Buffer oleks toatemperatuuril. Enne fooliumtihendi eemaldamist pöörake mahuti puhvri segamiseks mitu korda ümber.
2. **OLULINE.** Valmistage kasutamiseks ette lüüsimispuhvri NeuMoDx Lysis Buffer nõu, tõmmates fooliumtihendi eemaldamiseks selle väljaulatuvat osa.
3. Pärast fooliumtihendi eemaldamist võib vaheseina katte peal olla mõningane kogus jääkpuhvrit; see ei mõjuta toimimist.  
Kui puhver on nõu mõlemal küljel märgatav, pühkige külgi ettevaatlikult enne puhvrikandjasse panemist vähekiulise salvräti, näiteks Kimwipe®-i abil. Ärge puudutage midagi vaheseina katte ülemise pinnaga.
4. Nõuetekohase orienteerituse tagamiseks mahuti puhvrikandjasse paigutamisel peaks vöötkood olema suunatud paremale, et seda saaks vöötkoodiskanneriga lugeda.
5. Pange eemaldatud fooliumtihendiga ja avatud mahuti puhvrikandjasse, kuni see klõpsatusega oma kohale asetub.
6. Laadige puhvrikandja, puudutades seadme NeuMoDx System puutekraani ikooni Buffer Container (Puhvrimahuti) all olevat noolt.
7. Puhvrikandja eduka laadimise korral peaks seadme NeuMoDx System tarkvara tuvastama laaditud puhvri tüübi ja koguse „80 ml“.
  - 7a. Kui puhvrikandja on õigesti laaditud, kuid seadme NeuMoDx System tarkvara tunneb selle ära kui EMPTY POSITION (TÜHI POSITSIOON), veenduge, et lüüsimispuhvri NeuMoDx Lysis Buffer mahuti oleks laaditud õiges suunas ja vöötkood oleks vöötkoodiskannerile nähtav.
  - 7b. Kui puhvrikandja on õigesti laaditud, aga süsteemi NeuMoDx System tarkvara ei tuvasta seda õige puhvri nime järgi, kontrollige nõul olevat puhvri nime.
  - 7c. Kui puhvrikandja on õigesti laaditud ja süsteemi NeuMoDx System tarkvara tuvastab selle õige puhvrina, kuid esitatud maht ei ole „80 ml“, kontrollige, kas tegu on UUE lüüsimispuhvri NeuMoDx Lysis Buffer nõuga.

# Piirangud

- Lüüsimispuhvreid NeuMoDx Lysis Buffer saab kasutada ainult seadmes NeuMoDx System ja need ei ühildu ühegi teise automatiseeritud molekulaardiagnostikasüsteemiga.
- Lüüsimispuhvrite NeuMoDx Lysis Buffer jõudlus on valideeritud kasutamiseks *ainult* koos vastavate ribadega NeuMoDx Test Strips, nagu on näidatud tabelis 1. Seda reaktiivi kasutavate kasutaja väljatöötatud analüüsides toimivusnäitajad ei ole teada ja enne diagnostiliste väidete esitamist tuleb need kinnitada kasutaja laboris.
- Kuna enamiku patogeene tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
- Proovide vale kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovide segiajamise korral võidakse saada ekslikud katsetulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovides leiduvate organismide arv on väiksem kui analüüsi analüütiline sensitiivsus.
- Selle reaktiivi kasutamine on lubatud ainult töötajatele, kes on saanud väljaõppe seadme NeuMoDx System kasutamiseks.
- Proovide saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide käitlemise vahel.

## Kvaliteedikontroll

Kohalikud eeskirjad määravad tavaliselt, et labor vastutab kontrolliprotseduuride eest, millega jälgitakse kogu analüüsiprotsessi täpsust ja kordustäpsust, ning peab määrama kontrollmaterjalide testimise arvu, tüübi ja sageduse. Olenevalt koos selle puhvriga kasutatavast analüüsist ei pruugi ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. pakkuda kontrollmaterjale.

Labor peab valima ja valideerima sobivad kontrollid. Üldreeglina on kasutajatel soovitatav töödelda üks komplekt positiivseid ja negatiivseid kontrollproove enne patsiendi proovide töötlemist ühe korra seadme iga 24 töötundi tagant. Vt lisateavet töödeldava analüüsi kasutusjuhenditest.

---








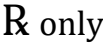
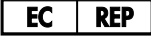




## Viited

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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



# Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli definitsioon
	Sisaldab piisavalt reaktiive <N> reaktsiooni jaoks
	Kasutamiseks
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Temperatuuri piir
	Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mitte korduskasutada
	CE-märgis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Hoiatus

Sümbol

Sümboli definitsioon

---



Oht tervisele



Sisaldab



guanidiinhüdrokloriidi

---

# Kontaktandmed

Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust aadressil **support@qiagen.com**

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: **support@qiagen.com**

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

# Tellimusteave

Ravim	Sisukord	Kategooria 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
<b>Seotud tooted</b>		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (vajaduse korral)		<i>erinevad</i>
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)		235903
Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)		235905

Ajakohastatud liitsentsiteabe ja tootespetsiifilised lahtiütlustused leiate vastavast komplekti NeuMoDx käsiraamatust või kasutusjuhendist. Komplekti NeuMoDx käsiraamatud on saadaval aadressil [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com) või neid võib küsida aadressilt [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com) või kohalikult levitajalt.

## Dokumendi muudatuste ajalugu

<b>Muudatus</b>	<b>Kirjeldus</b>
A, mai 2022	Algne väljalase (IVDR-i esitamiseks). Uus tootenumber (P/N 40600581), mis on loodud üldreaktiivide IVDR-i esitamiseks.
B, juuli 2023	Emergo aadress uuendatud: Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands. Veebiaadress <a href="http://www.neumodx.com/client-resources">www.neumodx.com/client-resources</a> muudetud veebiaadressiks <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> .

### Lüüsimispuhvrite NeuMoDx Lysis Buffer 1–6 piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodet võib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu järgi ning ainult paneelis sisalduvate komponentidega kasutamiseks. NeuMoDx ei anna oma intellektuaalse omandi alusel litsentsi paneeli lisatud komponentide kasutamiseks või ühendamiseks mis tahes komponentidega, mis selles paneelis ei sisaldu, välja arvatud juhul, kui seda on kirjeldatud tootega kaasas olevates protokollides, selles käsiraamatus ja täiendavates protokollides, mis on kättesaadavad aadressil [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com). Mõned neist lisaprotokollidest on seadme NeuMoDx kasutajatele esitanud seadme NeuMoDx kasutajad. NeuMoDx ei ole neid protokolle põhjalikult kontrollinud ega optimeerinud. NeuMoDx ei garanteeri ega taga, et need ei riku kolmandate isikute õigusi.
2. Peale sõnaselgelt märgitud litsentside ei anna NeuMoDx mingit garantiid, et see paneel ja/või selle kasutamine ei riku kolmandate isikute õigusi.
3. See paneel ja selle komponendid on litsentsitud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi uuesti kasutada, ümber töödelda ega edasi müüa.
4. NeuMoDx loobub konkreetselt kõigist muudest sõnaselgetest või kaudsetest litsentsidest, välja arvatud need, mis on sõnaselgelt sätestatud.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustub, et ta ei võta ega luba kellelgi teisel võtta meetmeid, mis võivad viia eespool keelatud tegudeni või neid hõlbustada. NeuMoDx võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning hüvitab kõik oma uurimis- ja kohtukulud, sealhulgas advokaaditasud, mis tahes tegevusega selle piiratud litsentsilepingu või paneeliga ja/või selle komponentidega seotud intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks.

Uuendatud litsentsitingimusi vt [www.neumodx.com](http://www.neumodx.com).

07/2023 40600581-ET\_B © 2023 NeuMoDx™, kõik õigused on kaitstud.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)  
Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne, isegi kui need ei ole spetsiaalselt märgitud, ei ole seadusega kaitstud.

---

## **Märkused.**

