

QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit – brugsanvisning (håndbog)



192 (kat.-nr. 937036)



96 (kat.-nr. 937055)

Version 2



Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug sammen med QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit af typen
Mini og Midi



937036, 937055



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND



R1 1127539DA

Indhold

Tilsligtet anvendelse	4
Tilsligtet bruger	4
Beskrivelse og princip	5
Oversigt og forklaring	5
Funktionsprincip	5
Medfølgende materialer	8
Kit-indhold	8
Sættets komponenter	9
Nødvendige materialer, som ikke medfølger	10
Forbrugsartikler	10
Yderligere reagenser	10
Til brug af interne kontroller	10
Udstyr	10
Protokol og laboratorieartikler	11
Advarsler og forholdsregler	12
Sikkerhedsinformation	12
Forholdsregler	13
Bortskaffelse	15
Opbevaring og håndtering af reagenser	16
Stabilitet under brug	16
Prøvetagning samt opbevaring og håndtering af prøver	18
Procedure	19

Automatiseret oprensning på QIA Symphony SP	19
Generel oprensningsprotokol	28
Begrænsninger	33
Ydelseskarakteristika	34
Fejlfindingsvejledning	35
Symboler	37
Kontaktoplysninger	40
Bestillingsinformation	41
Revisionshistorik for dokumentet	43

Tilsigtet anvendelse

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit og QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit anvender magnetpartikelteknologi til automatisk isolering og oprensning af nukleinsyrer fra biologiske prøver.

Disse produkter er beregnet til brug af professionelle brugere, såsom laboratorieteknikere og læger, der er uddannet i molekylærbiologisk teknik.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen-systemet er beregnet til in vitro diagnostisk brug.

Tilsigtet bruger

Dette kit er beregnet til professionel brug.

Produktet må kun bruges af personale med specifik kompetence og uddannelse inden for molekylærbiologiske teknikker og kendskab til denne teknologi.

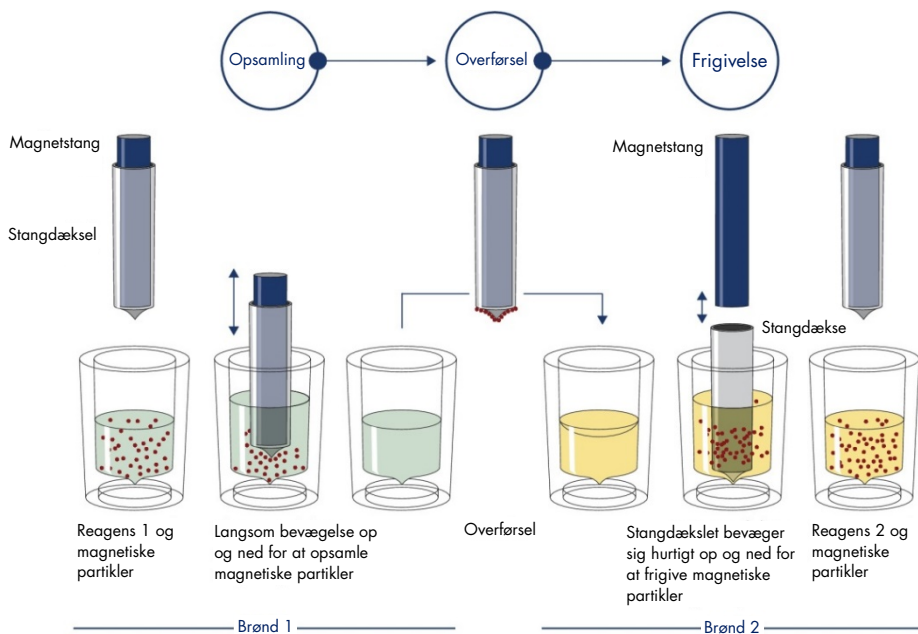
Beskrivelse og princip

Oversigt og forklaring

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit er kun beregnet til at blive anvendt sammen med instrumentet QIASymphony SP. QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit indeholder reagenser til fuldautomatisk og samtidig oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA. Kittene kan bruges til oprensning af nukleinsyrer fra en lang række DNA- og RNA-virus samt bakterielt DNA fra Gram-negative og Gram-positive bakterier. Ydelseskarakteristika for hver virus- eller bakterieart er imidlertid ikke blevet fastlagt og skal valideres af brugeren. Magnetpartikelteknologi muliggør oprensning af nukleinsyrer af høj kvalitet, der er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheder. De oprensede nukleinsyrer er klar til at blive brugt direkte til efterfølgende anvendelsesformål såsom amplifikationsreaktioner (PCR). QIASymphony SP udfører alle trin i oprensningsproceduren. Der behandles op til 96 prøver i batches af op til 24 i en enkelt kørsel.

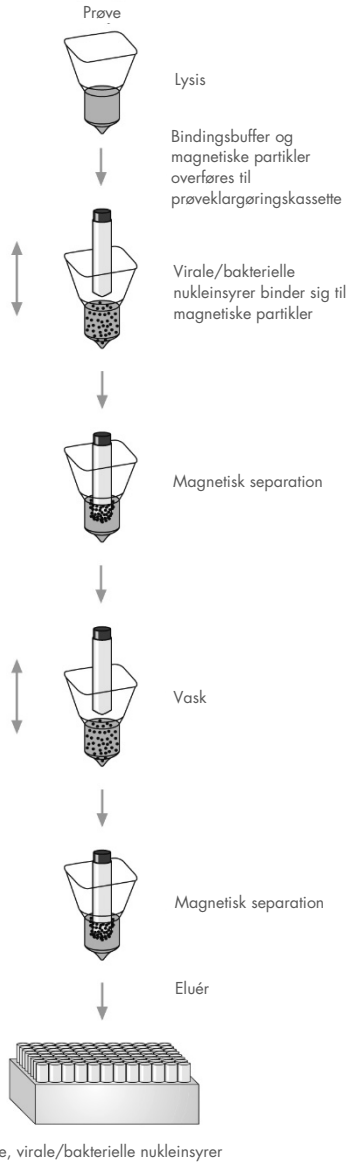
Funktionsprincip

QIASymphony-teknologi kombinerer farten og effektiviteten ved silicabaseret oprensning af nukleinsyre med praktisk håndtering af magnetiske partikler (figur 1). Oprensningsproceduren er beregnet til at sikre forsvarlig og reproducerbar håndtering af potentielt smittefarlige prøver og består af 4 trin: lysering, binding, vask og elution (se flowchart på side 7). Brugeren kan vælge mellem forskellige elutionsmængder.



Figur 1. Skematisk illustration af funktionsprincippet for QIASymphony SP. QIASymphony SP behandler en prøve med magnetiske partikler som følger: En magnetstang beskyttet af et stangdæksel føres ind i en brønd med prøven og tiltrækker de magnetiske partikler. Magnetstangdækslet anbringes oven over en anden brønd, og de magnetiske partikler frigives. Disse trin gentages flere gange under behandlingen af prøven. QIASymphony SP bruger et magnethoved med en række på 24 magnetstænger og kan derfor behandle op til 24 prøver ad gangen.

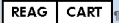




QlAsymphony virus/
patogenprocedure



Fuldautomatisk oprensning af nukleinsyrer på QlAsymphony SP

Medfølgende materialer

Kit-indhold

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit			Mini	Midi
Katalognr.			937036	937055
Antal præparationer*			192	96
Forkortelser	Identitet	Symboler	Antal	
RC	Reagent Cartridge (Reagenspatron) [†]		2	2
ER	Enzyme Rack (Enzymrack) (ER)		2	2
PL	Piercing Lid (Gennembrydningslåg)		2	2
AVE	Buffer AVE (20 ml) [‡]		2	2
AVE	Buffer AVE (2 ml) [‡]		2	2
CARRIER	Carrier RNA (Carrier-RNA)		2 x 1.350 µg	2 x 1.350 µg
RSS	Reuse Seal Set [§]		2	2
	Brugsanvisning (Håndbog)		1	1

* Antal præparationer afhænger af den brugte protokol.

[†] Indeholder guanidinsalte. Ikke kompatibel med desinfektionsmidler, der indeholder blegemiddel. Se side 12 for Sikkerhedsinformation.

[‡] Indeholder natriumazid som konserveringsmiddel.

[§] Et Reuse Seal Set (RSS) indeholder 8 genbrugsforseglingsstrips.

[¶] En symbolliste med definitioner kan ses på side 37.

Sættets komponenter

Hovedkomponenterne (de aktive stoffer) i kittet er angivet nedenfor.

Reagens	Komponenter	Koncentration (w/w) [%]
Reagenspatron (RC)	Guanidinthiocyanat	Fra ≥ 25 til < 50
	Guanidinhydrochlorid	Fra ≥ 30 til < 50
	Ikke-ionisk rengøringsmiddel	Fra ≥ 1 til < 25
	Isopropanol	Fra ≥ 30 til < 50
	Ethanol	Fra ≥ 10 til < 50
	Lithiumchlorid	Fra ≥ 1 til < 10

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der findes mere information i de tilhørende sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er), som kan fås hos den pågældende leverandør.

Forbrugsartikler

- Sample Prep Cartridges, 8-well (katalognr. 997002)
- 8-Rod Covers (katalognr. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl og 1500 µl (kat.-nr. 990332 og 997024)
- Prøverør (se den relevante liste over laboratorieartikler og protokolarkene på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com)
- Vortexer

Yderligere reagenser

- Buffer ATL (til patogenkompleksprotokoller, kat.-nr. 939016)

Til brug af interne kontroller

- Se den relevante liste over laboratorieartikler og protokolarkene på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com for at få flere oplysninger.

Udstyr*

- QIASymphony SP (kat.-nr. 9001297)

* Sørg for, at instrumenterne er kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger inden brug.

Protokol og laboratorieartikler

- Ud over håndbogen kan protokolarkene og listen over laboratorieartikler findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Advarsler og forholdsregler

Bemærk: Alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret skal muligvis rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Til in vitro-diagnostisk brug.

Læs alle anvisninger omhyggeligt før anvendelse af dette kit.


Vær opmærksom på følgende risiko:

Prøve-id'er kan også indtastes manuelt (nærmere oplysninger kan ses i *brugervejledningen til QIA Symphony SP*). Hvis der indtastes forkerte id-data, er der risiko for, at en prøve bliver knyttet til en forkert patient.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Nærmere oplysninger kan ses i de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er). Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN®-kit og samtlige kitkomponenter.

- Alle kemikalier og alt biologisk materiale er potentielt farligt. Prøver er potentielt farlige og skal håndteres som biologisk farlige materialer.
- Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

FORSIGTIG 	Tilsæt IKKE blegemiddel eller sure opløsninger direkte til væskeaffaldet fra prøveklargøringen.
---	---

Bufferne i reagenspatronen (RC) indeholder guanidinsalte, der sammen med blegemiddel kan danne stærkt reaktive forbindelser. Hvis der spildes væske, som indeholder disse bufferne, skal der gøres rent med et egnet rengøringsmiddel til laboratoriebrug og vand. Hvis den spildte væske indeholder potentielt smittefarlige stoffer, skal det berørte område først rengøres med rengøringsmiddel til laboratoriebrug og vand og derefter med 1 % (v/v) natriumhypochlorit.

Nødopkaldsnumre

CHEMTREC

USA og Canada: 1-800-424-9300

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887

Forholdsregler

Følgende fare- og sikkerhedssætninger gælder komponenter i QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

MBS

Advarsel! Forårsager let hudirritation. Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Proteinase K



Indeholder: proteinase K. Fare! Forårsager let hudirritation. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend åndedrætsværn. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Bortskaf indholdet/beholderen på et godkendt genbrugssted.

QSB1



Indeholder følgende: guanidinthiocyanat og isopropanol. Fare! Brandfarlig væske og damp. Kan være farlig ved indtagelse eller hudkontakt. Kan være skadelig ved indtagelse og indånding. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt med at skylle. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring straks til GIFTLINJEN, eller søg læge. Skyl munden. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Vask kontamineret tøj, inden du tager det på igen. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares under lås. Bortskaf indholdet/beholderen på et godkendt genbrugssted.

QSL2



Indeholder: guanidinthiocyanat. Fare! Farlig ved indtagelse. Kan være farlig ved hudkontakt eller ved indånding. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt med at skylle. Ring straks til GIFTLINJEN, eller søg læge.

QSW1



Indeholder følgende: ethanol, guanidinhochlorid og lithiumchlorid. Advarsel! Brandfarlig væske og damp. Kan være skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Ring til GIFTLINJEN eller lægen, hvis du føler dig utilpas. Tag kontamineret tøj af, og vask det, før du tager det på igen. Opbevares på et godt ventileret sted. Bortskaf indholdet/beholderen på et godkendt genbrugssted.

QSW2



Indeholder: ethanol. Fare! Yderst brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Opbevares på et godt ventileret sted. Bortskaf indholdet/beholderen på et godkendt genbrugssted.

QSW5



Indeholder følgende: ethanol og guanidinhydrochlorid. Fare! Yderst brandfarlig væske og damp. Kan være skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Bortskaffelse

Affaldet indeholder prøver og reagenser. Affaldet kan indeholde toksisk eller smittefarligt materiale og skal bortskaffes på korrekt vis. De korrekte bortskaffelsesprocedurer kan ses i de lokale sikkerhedsbestemmelser.

Nærmere oplysninger kan ses i de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er). De findes online i PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Opbevaring og håndtering af reagenser

Vær opmærksom på de udløbsdatoer og opbevaringsbetingelser, der er trykt på æsken og på etiketterne til samtlige komponenter. Brug aldrig for gamle eller ukorrekt opbevarede komponenter.

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit skal opbevares lodret ved stuetemperatur (15-25 °C). De magnetiske partikler i reagenspatronerne (RC) forbliver aktive ved opbevaring ved denne temperatur. Reagenspatronerne (RC) må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Lyofiliseret carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE) skal opbevares ved stuetemperatur.

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit indeholder brugsklar proteinase K-opløsning, der kan opbevares ved stuetemperatur.

Ved korrekt opbevaring er kittet stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på kitæskan.

Bemærk: Etiketten på æsken med QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit viser kittets udløbsdato. Resultatfilen dokumenterer kun udløbsdatoerne for reagenspatron (RC) og Buffer ATL (om nødvendigt).

Stabilitet under brug

Delvist brugte reagenspatroner (RC) kan opbevares i maksimalt 4 uger, hvilket muliggør lønsom genbrug af reagenser og en mere fleksibel behandling af prøver. Hvis en reagenspatron (RC) er delvist brugt, skal dækslet på truget med de magnetiske partikler sættes på igen, og reagenspatronen skal straks forsegles med de medfølgende genbrugsforseglingsstrips efter afslutning af protokolkørslen for at undgå fordampning.

Kørsel af batches med lave prøveantal (<24) kan reducere det samlede antal prøvepræparationer, der kan udføres pr. patron.

For at undgå fordampning af reagens bør reagenspatronen (RC) maksimalt være åben i 15 timer (inkl. kørselstid) ved en maksimal omgivende temperatur på 32 °C. Forkert opbevaring af kitkomponenterne kan medføre hurtigere ældning af bufferne.

Undlad at eksponere reagenspatronerne (RC) for UV-lys (f.eks. i forbindelse med dekontaminering), da eksponering kan forårsage fremskyndet ældning af reagenspatronerne og bufferne.

Prøvetagning samt opbevaring og håndtering af prøver

Yderligere oplysninger om den automatiske procedure (herunder oplysninger om, hvilke prøverør der kan bruges med bestemte protokoller), prøvetagning, opbevaring og håndtering af prøver samt specifikke forbehandlinger af prøver kan ses på det relevante protokolark og den relevante liste over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Procedure

Automatiseret oprensning på QIASymphony SP

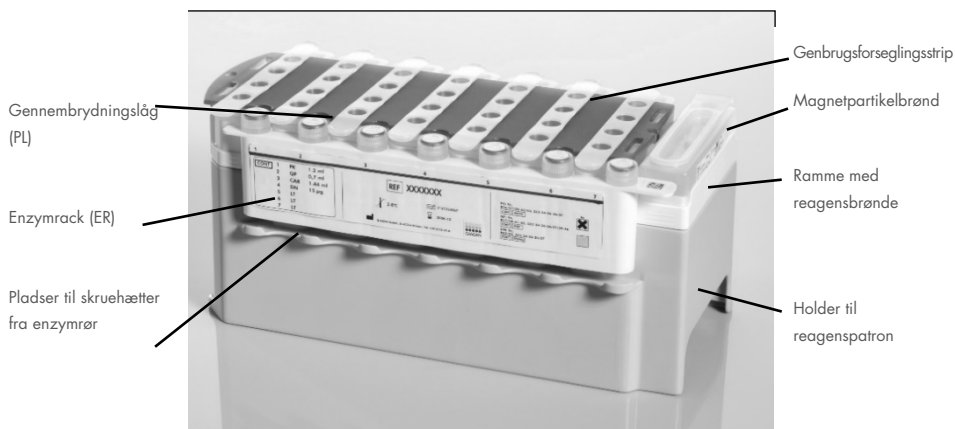
Med QIASymphony SP er automatiseret prøveklargøring nem og praktisk. Prøver, reagenser, forbrugsvarer og eluater er adskilt i forskellige skuffer. Det eneste, der skal gøres, er at sætte prøverne, de medfølgende reagenser i specialkassetter og forbrugsvarerne i racks i den relevante skuffe før en kørsel. Start protokollen, og fjern oprensede nukleinsyrer fra skuffen "Eluate" (Eluat) efter behandling. Se betjeningsvejledningen i de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumentet.

Bemærk: Vedligeholdelse (valgfrit) er ikke obligatorisk for instrumentets funktion, men det anbefales stærkt for at reducere risikoen for kontaminering.

Protokollerne kan downloades fra www.qiagen.com (fanen Resource på siden Product).

Indsætning af reagenspatroner (RC) i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsvarer)

Reagenser til oprensning af DNA er indeholdt i en innovativ reagenspatron (RC) (se figur 2). Hver brønd i reagenspatronen (RC) indeholder et specifikt reagens, f.eks. magnetiske partikler, lysisbuffer, vaskebuffer eller elutionsbuffer. Delvist brugte reagenspatroner (RC) kan genlukkes med genbrugsforseglingsstrips med henblik på genbrug, hvilket er med til at forhindre generering af affald på grund af restreagenser i slutningen af oprensningsproceduren.



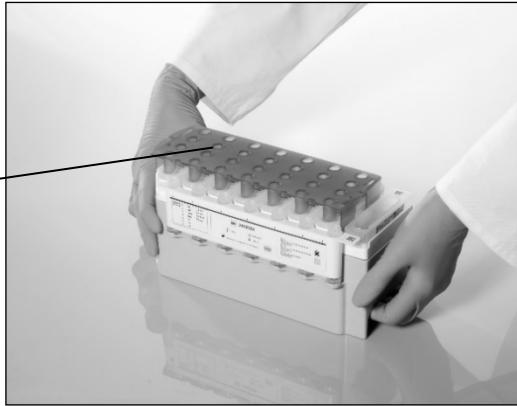
Figur 2. QIASymphony-reagenspatron (RC). Reagenspatronen (RC) indeholder alle de reagenser, der kræves til protokolkørslen.

Før proceduren startes, skal man sikre sig, at de magnetiske partikler er fuldt resuspenderede. Tag magnetpartikelbrønden ud af reagenspatronrammen, hvirvl den kraftigt i mindst 3 minutter, og sæt den i reagenspatronrammen igen før første brug. Anbring reagenspatronen (RC) i holderen til reagenspatronen. Anbring det tomme enzymrack (ER) i holderen til reagenspatronen. Før en reagenspatron (RC) bruges første gang, skal gennembrydningslåget (PL) anbringes oven på reagenspatronen (figur 3).

Bemærk: Gennembrydningslåget er skarpt. Vær forsigtig, når det anbringes på reagenspatronen (RC). Sørg for at vende gennembrydningslåget (PL) korrekt, når det anbringes på reagenspatronen (RC).

Når magnetpartikelbrøndens dæksel er taget af og enzymrackrørene åbnet (skruelågene kan opbevares på dertil beregnede pladser – se figur 2), sættes reagenspatronen (RC) i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsvarer).

Gennembrydningslåg
(PL)



Figur 3. Nem opsætning af arbejdsbordet med reagenspatroner (RC).

Delviste brugte reagenspatroner (RC) kan opbevares, indtil de skal bruges igen – se "Opbevaring og håndtering af reagenser" på side 16.

Indsætning af plastmateriale i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsvarer)

Prøveklargøringskassetter, 8-Rod Covers (begge i racks i enhedsbokse) og engangsfilterspidser (200 µl-spidsen leveret i blå racks og 1.500 µl-spidsen leveret i grå racks) er placeret i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsvarer).

Bemærk: Kontrollér, at dækslerne til enhedsboksene er taget af, før enhedsboksene sættes i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsvarer).

Bemærk: Spidserne er forsynet med filtre for hjælpe med til at forebygge krydskontaminering.

Begge typer spidsrack kan isættes på spidsrackpladserne på QIASymphony SP-arbejdsbordet. QIASymphony SP registrerer, hvilken type spids der er isat, under indholdsscanningen.

Bemærk: Isæt ikke spidsracks eller enhedsbokse til prøveklargøringskassetter eller 8-Rod Covers igen, før en ny protokolkørsel påbegyndes. QIASymphony SP kan bruge delvist brugte spidsracks og enhedsbokse.

Påkrævede forbrugsartikler kan ses på det relevante protokolarke og den relevante liste over laboratorieartikler på www.qiagen.com (fanen Resource på siden Product). Se bestillingsinformation om plastvarer på side 41.

Fylgning af skuffen "Waste" (Affald)

Prøveklargøringskassetter og 8-Rod Covers, der anvendes under en kørsel, overføres til racks med tomme enhedsbokse i skuffen "Waste" (Affald). Kontrollér, at skuffen "Waste" (Affald) indeholder et tilstrækkeligt antal tomme enhedsbokse til plastaffald, der genereres under protokolkørslen.

Bemærk: Kontrollér, at dækslerne til enhedsboksene er taget af, før enhedsboksene sættes i skuffen "Waste" (Affald). Hvis der bruges bokse til 8-Rod Covers til indsamling af brugte prøveklargøringskassetter og 8-Rod Covers, skal det sikres, at boksafstandsholderen er fjernet.

En pose til brugte filterspidser skal være fastgjort til forsiden af skuffen "Waste" (Affald).

Bemærk: Systemet kontrollerer ikke selv, om der er en affaldssæk til stede. Kontrollér, at spidsaffaldsposen er korrekt fastgjort, før der påbegyndes en ny protokolkørsel. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til de brugervejledninger, der følger med instrumentet. Tøm spidsposen efter behandling af maksimalt 96 prøver for at undgå overfyldning af spidser.

En affaldsbeholder opsamler flydende affald, der genereres under oprensningsproceduren. Skuffen "Waste" (Affald) kan kun lukkes, hvis affaldsbeholderen er på plads. Bortskaf det flydende affald i overensstemmelse med de lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser. Den fyldte affaldsflaske må ikke autoklaveres. Tøm affaldsflasken efter behandling af maksimalt 96 prøver.

Fyldning af skuffen "Eluate" (Eluat)

Indsæt det påkrævede elueringsrack i skuffen "Eluate" (Eluat). Brug "Elution slot 1" (Elutionsplads 1) sammen med den tilhørende køleadapter. Eftersom længerevarende opbevaring af eluater i skuffen "Eluate" (Eluat) kan medføre fordampning af eluater, anbefaler vi kraftigt at bruge kølepositionen.

Indholdsscanning

Før en kørsel startes, kontrollerer instrumentet, at der er placeret tilstrækkeligt med forbrugsartikler til de(t) batch(es), der er i kø, i de tilhørende skuffer.

Klargøring af prøvemateriale

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits er egnet til brug sammen med mange forskellige prøvetyper, heriblandt plasmaprøver, serumprøver, cerebrospinalvæskeprøver (cerebrospinal fluid, CSF) samt respiratoriske og urogenitale prøver. Sørg for, at der ikke dannes skum i eller på prøverne. Afhængigt af startmaterialet kan det være nødvendigt at forbehandle prøven. Prøverne skal ækvilibreres til stuetemperatur (15-25 °C), før kørslen startes.

Yderligere oplysninger om den automatiske procedure (herunder oplysninger om, hvilke prøver der kan bruges med bestemte protokoller) og specifikke forbehandling af prøver kan ses på det relevante protokolark og den relevante liste over laboratorieartikler på www.qiagen.com (fanen Resource på siden Product).

Klargøring af blandinger af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE)

Bemærk: Vi anbefaler kraftigt at bruge carrier-RNA (CARRIER). Hvis der ikke tilsættes carrier-RNA (CARRIER), kan gendannelsen af nukleinsyrer blive reduceret signifikant.

For at klarlægge en stamopløsning med carrier-RNA (CARRIER) tilsættes 1.350 µl Buffer AVE (AVE) (leveres i hætteglas på 2 ml) til det rør, der indeholder 1.350 µg lyofiliseret carrier-RNA (CARRIER), så der opnås en opløsning på 1 µg/µl. Opløs carrier-RNA (CARRIER) omhyggeligt, del det op i alikvoter af passende størrelse, og opbevar det ved 2-8 °C i op til 4 uger.

De påkrævede mængder carrier-RNA (CARRIER) til specifikke protokoller kan ses på det relevante protokolark på www.qiagen.com (fanen Resource på siden Product).

Beregning af mængden af blandingen med carrier-RNA (CARRIER) pr. rør

Minimummængden af blandingen af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE) skal være tilstrækkelig til, at der er taget højde for væsketab ved pipettering og fordampning. Kompatible rørformater og minimummængde af blandinger af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE) kan ses på listen over laboratorieartikler på www.qiagen.com (fanen Resource på siden Product).

Rør indeholdende blandinger af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE) placeres i en rørholder. Rørholderen med blandingen/blandingerne af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE) skal placeres i plads A i prøveskuffen. Der kan bruges op til 8 rør af blandingen pr. batch, og der kan bruges op til 24 rør pr. kørsel med 4 batches.

Hvis det er påvist, at mindre carrier-RNA (CARRIER) er bedre for dit amplifikationssystem, skal mængden af carrier-RNA (CARRIER) justeres tilsvarende. Brugen af en anden koncentration af carrier-RNA (CARRIER) skal valideres til hver enkelt prøvetype og efterfølgende analyser.

Hvis der ikke bruges carrier-RNA (CARRIER), skal de rør, der isættes i plads A, kun indeholde Buffer AVE (AVE) (120 µl Buffer AVE (AVE) pr. prøve).

Brug af en intern kontrol

Brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits sammen med amplifikationssystemer, hvor der anvendes en intern kontrol, forudsætter muligvis, at den interne kontrol inkluderes i oprensingsproceduren med henblik på overvågning af effektiviteten af prøveklargøringen og den efterfølgende analyse.

Interne kontroller skal tilsættes blanding af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE), og den samlede mængde af blandingen af intern kontrol, carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE) forbliver 120 µl.

Mængden af intern kontrol, som tilsættes, afhænger af analysesystemet og den elueringsmængde, som vælges i QIASymphony SP-protokollen. Beregning og validering skal udføres af brugeren. Se producentens anvisninger vedrørende den efterfølgende analyse for at fastlægge den optimale koncentration af intern kontrol. Brug af en anden koncentration end den anbefalede kan medføre forkerte resultater, navnlig hvis den interne kontrol bruges til beregning af titre.

Der kan bruges en blanding af interne kontroller til at analysere forskellige parametre fra et enkelt eluat. Forligeligheden mellem de forskellige interne kontroller skal valideres af brugeren.

Ved beregning af den mængde intern kontrol, der skal bruges, samt titer af den behandlede prøve skal der tages højde for den faktiske mængde elutionsopløsning, der bruges til hver prøve. Da der går små mængder væske tabt under overførsel og kontakt med de magnetiske partikler, skal den indledende mængde elutionsopløsning være større end den valgte mængde for at sikre, at der er den rette mængde af det endelige eluat. På det relevante protokolark, som kan ses på www.qiagen.com (på fanen Resource på siden Product), er de startelueringsmængder, der muliggør præcis beregning af interne kontroller og titer, angivet.

Protokolarket indeholder desuden oplysninger til beregning af mængden af intern kontrolblanding i henhold til den anvendte rørtype. På listen over laboratorieartikler, som kan ses på www.qiagen.com (på fanen Resource på siden Product), er der oplysninger om de rørtyper, der kan anvendes. Vi anbefaler at klargøre friske blandinger til hver kørsel umiddelbart før brug.

AnalysekontROLSÆT

Der bruges analysekontROLSÆT til hver protokol, selvom der ikke bruges interne kontroller. Der er på forhånd installeret et standardanalysekontROLSÆT for hver protokol. Oprettelse af yderligere analysekontROLSÆT er beskrevet i *Brugervejledning til QIASymphony Management Console*.

Bemærk: Ved brug af standardanalysekontROLSÆTene, der er beregnet til at blive brugt uden intern kontrol, skal der stadig bruges en blanding af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE).

Håndtering af RNA

Ribonukleaser (RNase) er meget stabile og aktive enzymer, som normalt ikke kræver kofaktorer, for at være aktive. RNaser er vanskelige at deaktivere, og ganske små mængder er nok til at nedbryde RNA. Derfor må der ikke anvendes laboratoriemateriale af glas eller plast uden først at have elimineret en eventuel RNase-kontaminering. Vær meget forsigtig med ikke utilsigtet at introducere RNaser til RNA-prøven under eller efter oprensingsproceduren.

Udbytte af nukleinsyrer

Eluater, der er klargjort med carrier-RNA (CARRIER), kan indeholde meget mere carrier-RNA (CARRIER) end målnukleinsyrer. Vi anbefaler, at der anvendes kvantitative amplifikationsmetoder til at bestemme udbyttet.

Opbevaring af nukleinsyrer

Bemærk: Eluatstabilitet afhænger af mange forskellige faktorer og det konkrete efterfølgende anvendelsesformål. Stabiliteten er blevet fastslået for QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kits i forbindelse med udvalgte efterfølgende anvendelsesformål. Det er brugerens ansvar at gennemgå brugsanvisningen med det konkrete efterfølgende anvendelsesformål på laboratoriet for øje og/eller validere hele arbejdsgangen for at finde frem til de optimale opbevaringsbetingelser.

Ved korttidsopbevaring i op til 24 timer anbefaler vi at opbevare oprensede nukleinsyrer ved 2-8 °C. Ved langtidsopbevaring i over 24 timer anbefaler vi opbevaring ved -20 °C.

Generel oprensingsprotokol

Nedenstående er en generel protokol for brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits. Udførlige oplysninger om hver enkelt protokol, herunder mængder og rør, kan ses på protokolarkene og listen over laboratorieartikler, som kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Vigtigt!

- Brugeren skal være bekendt med betjeningen af QIASymphony SP. Se betjeningsvejledningen i de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumentet.
- Vedligeholdelse (valgfrit) er ikke obligatorisk for instrumentets funktion, men det anbefales stærkt for at reducere risikoen for kontaminering.
- Før proceduren påbegyndes, bør "Beskrivelse og princip" på side 5 gennemlæses.
- Sørg for, at du er bekendt med protokolarket for den procedure, der skal anvendes (protokolark kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com). Det gælder især de startelueringsmængder, der kræves til præcis beregning af interne kontroller og titre, samt anvisningerne for beregning af mængden af intern kontrolblanding i henhold til den anvendte rørtype. Kontrollér også, om protokollen kræver Buffer ATL.
- Før en reagenspatron (RC) bruges første gang, skal det kontrolleres, at bufferne QSL2 og QSB1 ikke indeholder bundfald. Tag om nødvendigt de brønde, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, ud af reagenspatronen (RC), og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse bundfaldet. Sørg for at sætte brøndene ind på de rigtige pladser igen. Hvis reagenspatronen (RC) allerede er gennembrudt, skal det sikres, at brøndene er forseglet med genbrugsforseglingstrips, og derefter skal hele reagenspatronen inkuberes i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning i vandbad.*
- Undgå for voldsom omrystning af reagenspatronen (RC), da der ellers kan dannes skum, hvilket kan medføre problemer med detektion af væskestanden.

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens anvisninger.

- Før der startes en protokol, der kræver Buffer ATL, skal det kontrolleres, om der er dannet bundfald i Buffer ATL. Opløs om nødvendigt bundfaldet ved opvarmning til 70 °C og forsigtig omrøring i vandbad. * Aspirer bobler fra overfladen af Buffer ATL.

Ting, der skal gøres før start

- Klargør alle nødvendige blandinger, inklusive blandinger der indeholder carrier-RNA (CARRIER) og interne kontroller (valgfri) lige før start. Flere oplysninger kan ses på det relevante protokolark (protokolark og listen over laboratorieartikler kan ses på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com) samt under "Klargøring af blandinger af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE)" på side 24 og "Brug af en intern kontrol" på side 25.
- Før proceduren startes, skal man sikre sig, at de magnetiske partikler er fuldt resuspenderede. Hvirvl brønden med de magnetiske partikler kraftigt i mindst 3 minutter første gang før brug.
- Før reagenspatronen (RC) isættes, skal dækslet tages af den brønd, der indeholder de magnetiske partikler, og enzyrnørene åbnes. Sørg for, at enzymet er ækvilibreret til stuetemperatur (15-25 °C).
- Sørg for, at gennembrydningslåget (PL) er placeret på reagenspatronen (RC), eller – hvis der benyttes en delvist brugt reagenspatron – at genbrugsforseglingsstrippene er taget af.
- Hvis prøverne er forsynet med stregkoder, skal prøverne i rørholderen vendes således, at stregkoderne vender ind mod stregkodelæseren i venstre side af QIAAsymphony SP.
- Oplysninger om, hvilke prøverør der er compatible med en bestemt protokol, kan ses på den relevante liste over laboratorieartikler og det relevante protokolark (som kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com).
- Oplysninger om minimumprøvemængder af prøver i primære og sekundære rør for en bestemt protokol kan ses på det relevante protokolark og den relevante liste over laboratorieartikler (som kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com). Disse oplysninger angiver også, hvilke rør der kan bruges til de forskellige protokoller.

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens anvisninger.

Procedure

1. Luk alle skuffer og stinkskaftet.
2. Tænd for QIASymphony SP, og vent, indtil skærmen "Sample Preparation" (Prøveklargøring) vises, og initieringsproceduren er færdig.
Afbryderkontakten sidder i nederste venstre hjørne af QIASymphony SP.
3. Log på instrumentet.
4. Sørg for, at skuffen "Waste" (Affald) er korrekt klargjort, og udfør en indholdsscanning af skuffen "Waste" (Affald), inklusive spidsskakt og flydende affald. Udskift om nødvendigt spidsaffaldsposen.
5. Indsæt det påkrævede elueringsrack i skuffen "Eluate" (Eluat).

Yderligere oplysninger om det påkrævede elueringsrack kan ses på listen over laboratorieartikler, som kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Brug kun "Elution slot 1" sammen med den tilhørende køleadapter.

Når du bruger en plade med 96 brønde, skal det sikres, at pladen vender rigtigt, da en forkert placering kan forårsage forveksling af prøven i efterfølgende analyser.

Når du bruger Elution Microtubes CL-racket, skal du fjerne bunden ved at dreje racket, indtil bunden går af. Indsæt de(n) nødvendige reagenspatron(er) (RC) og forbrugsvarer i skuffen "Reagents and Consumables".

6. Hvis du bruger en protokol, der ikke kræver Buffer ATL, skal du fortsætte med trin 8. Hvis du bruger en protokol, der forudsætter brug af Buffer ATL, skal du trykke på knappen "R+C" på berøringsskærmen for at åbne det skærmbillede, hvor der vises status for forbrugsvarer ("Consumables/8-Rod Covers/Tubes/Filter-Tips/Reagent Cartridges" (Forbrugsvarer/8-Rod Covers/rør/filterspidser/reagenspatroner)). Tryk på knappen Scan Bottle (Scan flaske) for at scanne strekkoden på flasken med Buffer ATL med den håndholdte strekkodescanner. Tryk på "OK".

Kontrollér, at flasken med Buffer ATL er scannet, åbnet og anbragt i den position, der er angivet på berøringsskærmen, før indholdsscanningen starter. Ellers skal indholdsscanningen gentages efter scanning og åbning af flasken med Buffer ATL og anbringelse af den i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsvarer).

7. Foretag en indholdsscanning af skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler).
8. Anbring prøverne i den relevante prøveholder, og sæt dem i skuffen "Sample" (Prøve).
Bemærk: For at sikre korrekt væskenhedsmåling skal rørene skubbes ned til bunden af rørholderen eller indsatsen, hvis indsatsen bruges.
9. Anbring de(t) rør, der indeholder blandingen af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE) (eventuelt inklusive intern kontrol), i rørholderen, og sæt det/dem på plads A i skuffen "Sample" (Prøve).

Flere oplysninger om klargøring af blandingen kan ses på det relevante protokolark (protokolark kan ses på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com) samt under "Klargøring af blandinger af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE)" på side 24 og "Brug af en intern kontrol" på side 25.

10. Brug berøringsskærmen til at indlæse de nødvendige oplysninger for hvert batch af prøver, der skal behandles.

Indlæs følgende oplysninger:

- Prøveoplysninger (afhængigt af de anvendte prøveracks)
- Protokol, der skal køres ("Analysekontrolsæt")
- Elueringsmængde og afgivet placering
- Rør med blandingen af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE) (eventuelt inklusive intern kontrol)

Efter at oplysninger om batch er indlæst, ændres status fra "LOADED" (indsat) til "QUEUED" (i kø). Så snart et batch er i kø, vises knappen Run (Kør).

11. Tryk på knappen Run (Kør) for at starte oprensingsproceduren.
Alle behandlingsstrin er fuldautomatiske. I slutningen af protokolkørslen ændres batchstatus fra "RUNNING" (i gang) til "COMPLETED" (færdigt).
12. Hent elueringsracket med de oprensede nukleinsyrer fra skuffen "Eluate" (Eluat).
Vi anbefaler at tage eluatpladen ud af skuffen "Eluate" (Eluat), så snart kørslen er fuldført. Afhængigt af temperatur og fugtighed kan elutionsplader, der efterlades i QIASymphony SP efter, at kørslen er færdig, blive udsat for kondensering eller fordampning.
Der genereres resultatfiler for hver elueringsplade.
Bemærk: Elutionsmængder kan variere, så det skal sikres, at der bruges den rette mængde eluat i forhold til det efterfølgende anvendelsesformål. Nukleinsyren er klar til brug, men kan opbevares ved 2-8 °C eller -20 °C.
13. Hvis en reagenspatron (RC) kun anvendes delvist, skal den forsegles med de medfølgende genbrugsforseglingsstrips, og rør, der indeholder proteinase K, skal lukkes med skruelåg umiddelbart efter protokolkørslen for at undgå fordampning. Hvis Buffer ATL blev brugt, skal flasken lukkes og opbevares ved 15-25 °C.
Bemærk: Yderligere oplysninger om opbevaring af delvist brugte reagenspatroner (RC) kan ses under "Opbevaring og håndtering af reagenser" på side 16.
14. Kasser brugte prøverør, plader og affald i henhold til de lokale sikkerhedsbestemmelser.
Se side 12 for Sikkerhedsinformation.
15. Rengør QIASymphony SP.
Følg vedligeholdelsesvejledningen i brugervejledningen til instrumentet. Sørg for at rengøre spidsbeskytterne jævnligt for at mindske risikoen for krydskontaminering.
16. Luk instrumentets skuffer, og sluk for QIASymphony SP.

Begrænsninger

Systemets ydelse er fastslået i vurderingsundersøgelser af ydelsen ved oprensning af viralt DNA og RNA fra humant serum, plasma eller CSF og oprensning af viralt DNA og RNA samt bakterielt DNA fra respiratoriske og urogenitale prøver som beskrevet på de respektive protokolark.

Hvis der er tale om CSF-prøver, skal kørslen med henblik på klargøring af prøver på QIASymphony-instrumentet startes umiddelbart efter isætning af prøverne på arbejdsbordet. Der må kun isættes ét batch ad gangen. Hvis der går længere tid inden kørsel af CSF-prøver på arbejdsbordet, kan det medføre nedbrydning af virale nukleinsyrer.

Blodprøver, der behandles med serumkoagelaktivator, kan give lavere udbytter af virale nukleinsyrer. Der må ikke bruges blodprøvetagningsrør af typen Greiner Bio-One® Vacuette® med Z Serum Clot Activator.

Det er brugerens ansvar at validere systemets ydelse for procedurer, der anvendes i deres laboratorium, og som ikke er dækket af QIAGENs vurderingsundersøgelser af ydelsen.

For at minimere risikoen for en negativ indvirkning på diagnostiske resultater skal der anvendes hensigtsmæssige kontroller for efterfølgende anvendelser. For yderligere validering anbefales retningslinjerne i International Conference on Harmonisation for tekniske krav (ICH) i *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

De diagnostiske resultater, der genereres, skal fortolkes sammen med andre kliniske resultater eller laboratorieresultater.

Ydelseskarakteristika

De relevante ydelseskarakteristika kan ses på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsvejledning kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. Yderligere information kan også fås på siden med ofte stillede spørgsmål (Frequently Asked Questions, FAQ) hos vores tekniske supportcenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Derudover svarer personalet fra QIAGEN Teknisk Service gerne på spørgsmål vedrørende enten informationen og/eller protokollerne i denne håndbog eller prøve- og analyseteknologier (kontaktinformation: Besøg www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Generel håndtering

Fejlmeddelelse, der vises på berøringsskærmen	Hvis der vises en fejlmeddelelse under en protokolkørsel, henvises til de brugervejledninger, der leveres sammen med dit instrument.
---	--

Bundfald i den åbnede patrons reagensbrønd

- | | |
|-------------------------------------|---|
| a) Bufferfordampning | Kraftig fordampning kan føre til øget saltkoncentration i bufferne. Kassér reagenspatronen (RC). Sørg for at forsegle bufferbrøndene i en delvist brugt reagenspatron (RC) med genbrugsforseglingsstrips, hvis de ikke skal bruges til oprensning. |
| b) Opbevaring af reagenspatron (RC) | Opbevaring af en reagenspatron (RC) under 15 °C kan medføre dannelse af bundfald. Tag om nødvendigt de brønde, der indeholder Buffer QSL2 og QSB1, ud af reagenspatronen (RC), og inkuber i et vandbad* i 30 minutter ved 37 °C under jævnlig omrystning for at opløse bundfaldet.

Sørg for at sætte truet ind på den rigtige plads igen. Hvis reagenspatronen (RC) allerede er gennembrudt, skal det sikres, at brønden er genlukket med en genbrugsforseglingsstrip, og derefter skal hele reagenspatronen (RC) inkuberes i vandbad* i 30 minutter ved 37 °C under jævnlig omrystning. |

Lavt udbytte af nukleinsyrer

- | | |
|--|--|
| a) Magnetiske partikler blev ikke fuldstændigt resuspendert | Før proceduren startes, skal man sikre sig, at de magnetiske partikler er fuldt resuspenderede. Hvirvles i mindst 3 min. før brug. |
| b) Nedfrosne prøver blev ikke opblandet korrekt efter optøning | Optø nedfrosne prøver under forsigtig omrøring for at sikre grundig blanding. |

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens anvisninger.












Kommentarer og forslag


- | | | |
|----|---|---|
| c) | Bærer-RNA (CARRIER) ikke tilsat | Rekonstituer carrier-RNA (CARRIER) i Buffer AVE (AVE), og bland med en passende mængde Buffer AVE (AVE) som beskrevet under "Klargøring af blandinger af carrier-RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE)", der starter på side 24. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver. |
| d) | Nedbrudte nukleinsyrer | Prøverne har været opbevaret forkert eller udsat for for mange fryse-/optøningscyklusser. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver. |
| e) | Ufuldstændig prøvelysis | Kontrollér før brug, at Buffer QSL2 og QSB1 ikke indeholder bundfald. Tag om nødvendigt de brønde, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, ud af reagenspatronen (RC), og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse bundfaldet. Hvis reagenspatronen (RC) allerede er gennembrudt, skal det sikres, at brøndene er genlukket med genbrugsforsglingsstrips, og derefter skal hele reagenspatronen (RC) inkuberes i 30 minutter ved 37 °C under jævnlig omrystning i vandbad.* |
| f) | Tilstopning af pipettespids på grund af uopløseligt materiale | Uopløseligt materiale blev ikke fjernet fra prøven før starten på QlAsymphony-oprensningsproceduren. For at fjerne uopløseligt materiale med henblik på virale anvendelsesformål skal prøven centrifugeres ved 3.000 x g i 1 minut og supernatanten overføres til et nyt prøverør. Hvis det er nødvendigt, skal forbehandlingsprocedurer bruges som beskrevet i de tilhørende protokolark, f.eks. viskøse prøvematerialer. Protokolarkene kan findes på www.qiagen.com (fanen Resource på siden Product). |







* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens anvisninger.

Symboler

Følgende symboler kan evt. findes i brugsanvisningen på emballagen og etiketten:

Symbol	Symboldefinition
 Σ <N>	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Komponenter
	Indeholder
	Antal
	Globalt handelsvarenummer

Symbol	Symboldefinition
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
VOL	Volumen
GITC	Guanidinthiocyanat
IPA	Isopropanol
GuHCl	Guanidinhydrochlorid
EtOH	Ethanol
BRIJ 58	BRIJ 58
LiCl	Lithiumchlorid
WELL	Brøndnummer (dvs. brønd i reagenspatron)
PROTK	Proteinase K
	Advarsel/forsigtig
REAG CART	Reagenspatron
ELU BUF	Elueringsbuffer (Buffer AVE)

Symbol	Symboldefinition
	Carrier-RNA
	Skarp kant
	Temperaturbegrænsning
	Læs brugervejledningen
	Producent
	Kun til brug sammen med
	Unikt enheds-id

Kontaktoplysninger

For teknisk bistand og yderligere information kan du gå ind på vores tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe på 00800-22-44-6000 eller kontakte QIAGEN Teknisk Service eller lokale forhandlere (se bagsiden, eller besøg www.qiagen.com).

Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Indeholder 2 reagenspatroner og enzymracks samt tilbehør	937036
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Indeholder 2 reagenspatroner og enzymracks samt tilbehør	937055
Relateret instrument		
QIASymphony SP	QIASymphony prøveklargøringsmodul, 1 års garanti på reservedele og arbejdskraft	9001297
Relaterede produkter		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	Buffer 4 x 50 ml ATL til brug sammen med QIASymphony SP patogenkomplekse protokoller	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (>600 mAU/ml, opløsning)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-brønds-prøveklargøringskassetter til brug med QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers til brug sammen med QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Holder til reagenspatron til brug sammen med QIASymphony SP	997008
Accessory Trough (10)	Tilbehørstrug til brug sammen med QIASymphony SP	997012
Tip Disposal Bags (15)	Kanyleposer til brug sammen med QIASymphony SP	9013395
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Køleadapter til EMT-racks. Til brug sammen med QIASymphony SP/AS- instrumenter	9020730

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Køleadapter til 2 ml-rør med skruelåg. Til brug sammen med QIASymphony SP/AS-instrumenter	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	Sekundær røradapter (til 2 ml rør med skruehætter), til brug sammen med QIASymphony rørholder	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Primær røradapter (11 mm) til brug sammen med QIASymphony rørholder	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Primær røradapter (13 mm) til brug sammen med QIASymphony rørholder	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adapter til 2 ml rør med skruehætte. Til brug i QIASymphony-skuffen "Eluate" (Eluat)	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Engangsfilterspidser i rack (8 x 128). Til brug sammen med QIAcube og QIASymphony SP	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Engangsfilterspidser i rack (8 x 128). Til brug sammen med QIASymphony SP	997024
Reuse Seal Set (20)	Genbrugsforseglingssæt til forsegling af delvist brugte QIASymphony-reagenspatroner	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Usterile polypropylenrør (0,85 ml maksimumkapacitet, under 0,7 ml opbevaringskapacitet, 0,4 ml elueringskapacitet); 2304 i racks a 96; inkluderer hæftestrips	19588

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det aktuelle QIAGEN-kit. Håndbøger og brugsvejledninger til QIAGEN-kits kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
R1, juni 2022	Version 2, revision 1 <ul style="list-style-type: none">● Der er foretaget opdatering til version 2 for at overholde kravene i IVDR● Afsnittene "Tilsligtet anvendelse" og "Begrænsninger" er blevet opdateret: Prøvematerialerne aspirater, spyt og bronkoalveolær lavage (BAL) er blevet fjernet fra "Tilsligtet anvendelse"● Afsnittet "Beskrivelse og princip" er blevet opdateret● Afsnittene "Medfølgende materialer" (der er tilføjet aktive stoffer) og "Nødvendige materialer, som ikke medfølger" er blevet opdateret● Afsnittet "Advarsler og forholdsregler" er blevet opdateret (der er tilføjet oplysninger og restriksi og nødopkaldsnumre)● Afsnittet "Bortskaffelse" er blevet tilføjet● Afsnittet "Opbevaring og håndtering af reagenser" er blevet opdateret● Afsnittet "Prøvetagning samt opbevaring og håndtering af prøver" er blevet opdateret● Afsnittet "Procedure" er blevet opdateret● Afsnittet "Ydelseskarakteristika" er blevet opdateret● Afsnittet "Symboler" er blevet opdateret● Afsnittet "Bestillingsinformation" er blevet opdateret

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Aftale om begrænset licens for QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
 2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
 3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
 4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
 5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.
- Opdaterede licensvilkår kan findes på www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAAsymphony® (QIAGEN Group); Bio-One® og Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

Jun 2022 HB-3028-001 1127539DA © 2022 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

