

# Rinkinio „QIASymphony<sup>®</sup> DSP Virus/Pathogen Kit“ naudojimo instrukcija (protokolo lapas)

„Complex800\_V6\_DSP“ protokolas

2 versija



Skirta *in vitro* diagnostikai

Skirtas naudoti su „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Vokietija

R1

Šis protokolo lapas pateikiamas elektroniniu formatu, jį galima rasti interneto svetainės [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) gaminio puslapio išteklių skirtuke.

## Bendroji informacija

Rinkinys „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

<b>Rinkinys</b>	„QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“
<b>Mėginio medžiaga</b>	Kvėpavimo takų ir urogenitaliniai mėginiai
<b>Protokolo pavadinimas</b>	Complex800_V6_DSP
<b>Numatytasis tyrimo kontrolinių medžiagų rinkinys</b>	ACS_Complex800_V6_DSP_default_IC
<b>Galima pasirinkti</b>	Eliuato tūris: 60, 85 ir 110 µl
<b>Reikalinga programinės įrangos versija</b>	4.0 arba naujesnė versija
<b>IVD reikalinga programinės įrangos konfigūracija</b>	1-as numatytasis profilis

## „Sample“ (mėginių) stalčius

<b>Mėginio tipas</b>	Šlapimo, urogenitaliniai tepinėliai (transportavimo terpėje, pvz., „PreservCyt“ <sup>®</sup> , UTM, „eNAT™“) ir kvėpavimo takų tepinėliai (išdžiovininti arba transportavimo terpėje, pvz., UTM, „eNAT“)
<b>Mėginio tūris</b>	Priklauso nuo naudojamo mėgintuvėlio tipo; daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašą, kurį galima rasti interneto svetainės <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> gaminio puslapio išteklių skirtuke
<b>Apdoroto mėginio tūris</b>	Daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašą, kurį galima rasti interneto svetainės <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> gaminio puslapio išteklių skirtuke
<b>Pirminiai mėgintuvėliai</b>	Daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašą, kurį galima rasti interneto svetainės <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> gaminio puslapio išteklių skirtuke
<b>Antriniai mėgintuvėliai</b>	Priklauso nuo naudojamo mėgintuvėlio tipo; daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašą, kurį galima rasti interneto svetainės <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> gaminio puslapio išteklių skirtuke
<b>Įdėkliai</b>	Priklauso nuo naudojamo mėgintuvėlio tipo; daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašą, kurį galima rasti interneto svetainės <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> gaminio puslapio išteklių skirtuke
<b>Kita</b>	Reikalingas nešančiosios RNR ir „Buffer AVE“ mišinys; vidinė kontrolinė medžiaga naudojama pasirinktinai

## „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių reikmenų) stalčius

<b>A1 ir (arba) A2 vieta</b>	Reagentų kasetė (Reagent cartridge, RC)
<b>B1 vieta</b>	„Buffer ATL“ (ATL)
<b>Antgalių stovėlio laikiklis, 1–17</b>	Vienkartiniai filtrų antgaliai, 200 µl
<b>Antgalių stovėlio laikiklis, 1–17</b>	Vienkartiniai filtrų antgaliai, 1500 µl
<b>Elementų dėžutės laikiklis, 1–4</b>	Elementų dėžutės su mėginių paruošimo kasetėmis
<b>Elementų dėžutės laikiklis, 1–4</b>	Elementų dėžutės su „8-Rod Covers“

## „Waste“ (atliekų) stalčius

<b>Elementų dėžutės laikiklis, 1–4</b>	Tuščios elementų dėžutės
<b>Atliekų maišelio laikiklis</b>	Atliekų maišelis
<b>Skystųjų atliekų butelio laikiklis</b>	Skystųjų atliekų butelis

## „Eluate“ (eliuato) stalčius

Eliuavimo stovėlis (rekomenduojame naudoti 1 lizdą, aušinimo padėtis)

Daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašą, kurį galima rasti interneto svetainės [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) gaminio puslapio išteklių skirtuke

## Reikalingos plastikinės priemonės

Plastiko gaminiai	Viena partija 24 mėginiai*	Dvi partijos 48 mėginiai*	Trys partijos 72 mėginiai*	Ketrios partijos 96 mėginiai*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>††</sup>	34	60	86	112
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>††</sup>	123	205	295	385
Sample prep cartridges <sup>§</sup>	18	36	54	72
8-Rod Covers <sup>†††</sup>	3	6	9	12

\* Jei vienai partijai naudojama ne viena vidinė kontrolinė medžiaga ir atliekamas ne vienas reikmenų nuskaitymas, reikia papildomų vienkartinį filtrų antgalių. Jei partijoje naudojami mažiau nei 24 mėginiai, sumažėja tyrimui reikalingų vienkartinį filtrų antgalių skaičius.

<sup>†</sup> Antgalių stovelyje yra 32 filtrų antgaliai.

<sup>‡</sup> Reikalingų filtrų antgalių skaičius apima filtrų antgalius, reikalingus vienos reagentų kasetės (RK) 1 reikmenų nuskaitymui.

<sup>§</sup> Elementų dėžutėje yra 28 mėginių paruošimo kasetės.

<sup>†††</sup> Elementų dėžutėje yra dvylika „8-Rod Covers“.

**Pastaba.** Pateiktas filtrų antgalių skaičius gali skirtis nuo jutikliniame ekrane rodomų skaičių; tai priklauso nuo nuostatų. Rekomenduojama įdėti didžiausią galimą antgalių skaičių.

## Pasirinktas eliuavimo tūris

Pasirinktas eliuavimo tūris (µl)*	Pradinis eliuavimo tūris (µl) <sup>†</sup>
60	90
85	115
110	140

\* Jutikliniame ekrane pasirinktas eliuavimo tūris. Tai yra mažiausias paskutiniame eliuavimo mėgintuvėlyje pasiekiamas eliuato tūris.

<sup>†</sup> Pradinis eliuavimo tirpalo tūris yra reikalingas tam, kad faktinis eliuato tūris sutaptų su pasirinktu tūriu.

## Vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios „RNA (CARRIER)–Buffer AVE“ (AVE) mišinio paruošimas

Pasirinktas eliuavimo tūris (µl)	Pradinis nešančiosios RNR tūris (CARRIER) (µl)	Vidinės kontrolinės medžiagos tūris (µl)*	„Buffer AVE“ tūris (AVE) (µl)	Galutinis vieno mėginio tūris (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

\* Vidinės kontrolinės medžiagos kiekio skaičiavimas pagrįstas pradiniu eliuavimo tūriu. Papildomas neveikios tūris priklauso nuo naudojamo mėgintuvėlio tipo; daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašą, kurį galima rasti interneto svetainės [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) gaminio puslapio išteklių skirtuke.

**Pastaba.** Lentelėje pateiktos vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios RNR (CARRIER) mišinio, skirtos paskesniajam tyrimui, kuriam reikia 0,1 µl vidinės kontrolinės medžiagos/µl eliuato, paruošimo reikšmės.

Mėgintuvėliai su vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios "RNA (CARRIER)–Buffer AVE" (AVE) mišiniu dedami į mėgintuvėlių laikiklį. Mėgintuvėlių laikiklį su vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios "RNA (CARRIER)–Buffer AVE" (AVE) mišiniu (mišiniais) reikia įdėti į „Sample“ (mėginių) stalčiaus lizdą A.

Atsižvelgiant į apdorotinių mėginių skaičių, vidinei kontrolei medžiagai skiesti rekomenduojama naudoti 2 ml mėgintuvėlius („Sarstedt<sup>®</sup>“, kat. nr. 72.693 arba 72.694) arba 14 ml 17 x 100 mm apvaliadugnius mėgintuvėlius iš polistireno („BD™“, kat. nr. 352051), kaip aprašyta toliau pateiktoje lentelėje. Tūrį galima padalyti į 2 ar daugiau mėgintuvėlių.

## Vidinės kontrolinės medžiagos mišinio tūrio skaičiavimas

Mėgintuvėlio tipas	Pavadinimas „QIASymphony“ jutikliniame ekrane	Vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios "RNA (CARRIER)–Buffer AVE" (AVE) mišinio tūrio skaičiavimas vienam mėgintuvėliui
„Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted“ („Sarstedt“, kat. nr. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 120 µl) + 360 µl*
„Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted“ („Sarstedt“, kat. nr. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 120 µl) + 360 µl*
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD <sup>§</sup> , kat. nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	(n x 120 µl) + 600 µl†

\* Ši lygtis taikytina norint apskaičiuoti reikiamą vidinės kontrolinės medžiagos mišinio tūrį ( $n$  = mėginių skaičius; 120 µl = vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios "RNA (CARRIER)–Buffer AVE" (AVE) mišinio tūris; 360 µl = reikalingas neveikos tūris viename mėgintuvėlyje). Pavyzdžiui, jei yra 12 mėginių ( $n$  = 12): (12 x 120 µl) + 360 µl = 1 800 µl. Nepilkite į mėgintuvėlį daugiau nei 1,9 ml (t. y. ne daugiau nei 12 mėginių mėgintuvėlyje). Jeigu bus apdorojama daugiau nei 12 mėginių, naudokite papildomus mėgintuvėlius ir nepamirškite pridėti kiekvieno mėgintuvėlio neveikos tūrio.

† Ši lygtis taikytina norint apskaičiuoti reikiamą vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios "RNA (CARRIER)–Buffer AVE" (AVE) mišinio tūrį ( $n$  = mėginių skaičius; 120 µl = vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios "RNA (CARRIER)–Buffer AVE" (AVE) mišinio tūris; 600 µl = reikalingas neveikos tūris viename mėgintuvėlyje). Pavyzdžiui, jei yra 96 mėginių ( $n$  = 96): (96 x 120 µl) + 600 µl = 12 120 µl.

§ Seniau šiuos mėgintuvėlius tiekė BD, naujasis tiekėjas – „Corning Inc.“.

Reikalingų įdėklų ieškokite laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį galima rasti interneto svetainės [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) gaminio puslapio išteklių skirtuke.

## FIX laboratorinių reikmenų naudojimas

Perkeliant skystį naudojant skysčio lygio aptikimo (Liquid-Level Detection, LLD) funkciją, galima naudoti pirminį ir antrinį mėgintuvėlius. Tačiau tokiu atveju atitinkamuose mėgintuvėliuose būna tam tikras neveikos tūris. Siekiant sumažinti neveikos tūrį, antrinius mėgintuvėlius reikia naudoti be skysčio lygio aptikimo funkcijos. Siūlomi specialūs FIX laboratoriniai reikmenys (pvz., SAR\_FIX\_#72.694 T2.0 ScrewSkirt), kuriuos taip pat galima pasirinkti „QIASymphony SP“ jutikliniame ekrane. Šiam mėgintuvėlio / stovėlio tipui nustatyti išsiurbimo ribojimai. Mėginys aspiruojamas į mėgintuvėlį iki tam tikro aukščio, kuris priklauso nuo perkeliama mėginio tūrio. Todėl svarbu įsitikinti, ar naudojamas laboratorinių reikmenų sąrašė nurodytas tūris. Laboratorinių reikmenų sąrašą galima atsisiųsti iš interneto svetainės [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) gaminio puslapio išteklių skirtuko.

Mėgintuvėliai, kuriuos galima naudoti su skysčio lygio aptikimo funkcija arba be jos, ir reikiamas mėginių tūris taip pat nurodyti laboratorinių reikmenų sąrašė, kuris pateikiamas interneto svetainės [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) gaminio puslapio išteklių skirtuke. Nenaudokite už reikiamą didesnio ar mažesnio tūrio, nes ruošiant mėginį gali atsirasti klaidų.

Skysčio lygiui aptikti skirtus ir tam neskirtus mėgintuvėlius galima apdoroti vienoje partijoje / vienos procedūros metu.

## Mėginio medžiagos paruošimas

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir užsidėkite apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (*angl.* Safety Data Sheet, SDS), kuriuos gali pateikti gaminio tiekėjas.

Stenkitės, kad mėginiuose ar ant jų nesusidarytų putų. Atsižvelgiant į pradinę medžiagą, gali reikėti pirminio mėginio apdoravimo. Katinami tirti mėginiai turi nusistovėti kambario temperatūroje (15–25 °C).

**Pastaba.** Mėginio stabilumas labai priklauso nuo įvairių veiksnių ir yra siejamas su konkrečia pasrovinio pritaikymo procedūra. Tai nustatyta rinkiniams „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“, naudojamiems atliekant pavyzdines pasrovinio pritaikymo procedūras. Naudotojas turi pats paskaityti laboratorijoje taikomos konkrečios pasrovinio pritaikymo procedūros naudojimo instrukciją ir (arba) patikrinti visą darbo eigą, kad nustatytų tinkamas laikymo sąlygas.

Bendrosios paėmimo, transportavimo ir laikymo rekomendacijos pateikiamos patvirtintose CLSI gairėse MM13-A „Molekuliniu metodu tiriamų mėginių paėmimas, transportavimas, paruošimas ir laikymas“. Be to, ruošiant, laikant, transportuojant ir bendrai naudojant mėginius būtina vadovautis gamintojo nurodymais, taikomais pasirinktam mėginio paėmimo prietaisui / rinkiniui.

## Šlapimas

Šlapimą galima laikyti 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 valandas. Jei reikia laikyti ilgiau, rekomenduojama jį užšaldyti –20 °C arba –80 °C temperatūroje. Šlapimą galima tirti prieš tai iš anksto neapdorojus. Perpilkite mėginį į 2 ml „Sarstedt“ mėgintuvėlį (kat. nr. 72.693 arba 72.694) ir įstatykite į mėgintuvėlių laikiklį. Taip pat galima naudoti pirminius mėgintuvėlius. Reikalingas minimalus pradinis tūris gali skirtis, atsižvelgiant į naudojamą pirminį mėgintuvėlį. Suderinami pirminių ir antrinių mėgintuvėlių formatai, įskaitant mažiausią leidžiamą pradinį tūrį pagal kiekvieną protokolą, išvardyti laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį galima rasti interneto svetainės [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) gaminio puslapio išteklių skirtuke. Sistema yra optimizuota gryniems šlapimo mėginiams, kuriuose nėra konservantų. Norint padidinti jautrumą bakteriniams patogenams, mėginius galima centrifuguoti. Pašalinus supernatantą, granulę galima resuspenduoti mažiausiai 800 µl „Buffer ATL“ (ATL) (kat. nr. 939016). Perpilkite mėginį į 2 ml „Sarstedt“ mėgintuvėlį (kat. nr. 72.693 arba 72.694). Įdėkite mėginį į mėgintuvėlių laikiklį ir apdorokite naudodami „Complex800\_V6\_DSP“ protokolą bei reikiamus FIX laboratorinius reikmenis.

## Genominės DNR išskyrimas iš gramteigiamų bakterijų

Kai kurių gramteigiamų bakterijų DNR išgryninimą galima pagerinti atlikus pirminį fermentinį apdoravimą prieš perkeliant mėginį į „QIASymphony SP“ ir pradedant „Complex800\_V4\_DSP“ protokolą.

1. Granuluokite bakterijas centrifuguodami 5 000 x g 10 min.
2. Suspenduokite bakterijų granulę 900 µl atitinkamo fermento tirpalo (20 mg/ml lizocimo arba 200 µg/ml lizostafino 20 mM Tris·HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2 % „Triton X-100“).
3. Inkubuokite 37 °C temperatūroje bent 30 min.
4. Trumpai centrifuguokite mėgintuvėlį, kad pašalintumėte lašelius nuo dangtelio vidinės pusės.
5. Perpilkite mėginį į 2 ml „Sarstedt“ mėgintuvėlį (kat. nr. 72.693 arba 72.694), įstatykite į mėgintuvėlių laikiklį ir vykdykite „Complex800\_V6\_DSP“ protokolą, naudodami reikiamus FIX laboratorinius reikmenis.

## Klampūs arba gleivėti mėginiai

Kai kurie mėginiai gali būti klampūs, todėl prieš pipetuojant juos reikia suskystinti. Mažo klampumo mėginių papildomai paruošti nereikia. Vidutinio ir didelio klampumo mėginius reikia paruošti, kaip nurodyta toliau.

1. Paskieskite mėginį 1:1 santykiu su 0,3 % (w/v) ditiotreitoliumi (DTT).

**Pastaba.** 0,3 % DTT tirpalą galima pasirošti iš anksto ir laikyti –20 °C temperatūroje atitinkamomis alikvotinėmis dalimis. Atitirpintas alikvotines dalis panaudojus reikia išmesti.

2. Inkubuokite 37 °C temperatūroje, kol mėginio klampumas yra tinkamas pipetuoti.
3. Perpilkite mažiausiai 900 µl mėginio į 2 ml „Sarstedt“ mėgintuvėlį (kat. nr. 72.693 arba 72.694). Apdorokite mėginį naudodami „Complex800\_V6\_DSP“ protokolą.

## Išdžiovinti kūno skysčių ir išskyry tepinėliai

1. Pamerkite išdžiovinto tepinėlio tampono galą į 1150 µl „Buffer ATL“ (ATL) (kat. nr. 939016) ir inkubuokite 56 °C temperatūroje 15 min., nuolat maišydami. Jei maišyti neįmanoma, prieš inkubuodami ir baigę inkubuoti bent 10 sek. papurtykite.
2. Ištraukite tamponą ir, prispausdami prie vidinės mėgintuvėlio sienelės pusės, išspauskite iš jo visą skystį.
3. Perpilkite mažiausiai 900 µl mėginio į 2 ml „Sarstedt“ mėgintuvėlį (kat. nr. 72.693 arba 72.694). Apdorokite mėginį naudodami „Complex800\_V6\_DSP“ protokolą.

**Pastaba.** Šis protokolai optimizuotas medvilniniams arba polietileningiems tamponams. Naudojant kitokius tamponus, norint gauti bent 900 µl mėginio medžiagos, gali tekti koreguoti „Buffer ATL“ (ATL) tūrį.

## Kvėpavimo takų arba urogenitaliniai tepinėliai

Urogenitalinius tepinėlius (transportavimo terpėje, pvz., „PreservCyt“, UTM, „eNAT“) ir kvėpavimo takų tepinėlius (išdžiovintus arba transportavimo terpėje, pvz., UTM, „eNAT“) galima laikyti 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 valandas. Jei reikia laikyti ilgiau, rekomenduojama juos užšaldyti –20 °C arba –80 °C temperatūroje.

Kvėpavimo takų arba urogenitalinių tepinėlių tamponų laikymo terpę galima naudoti iš anksto neapdorojus. Jeigu tamponas nebuvo išimtas, prispauskite jį prie vidinės mėgintuvėlio sienelės pusės ir išspauskite iš jo visą skystį. Dabar, surenkant ant tampono, iš mėginio reikia pašalinti perteklines gleives. Tuomet, prispaudžiant tamponą prie mėgintuvėlio sienelės, iš gleivių ir tampono reikia išspausti likusį skystį. Galiausiai, tamponą ir gleives reikia išimti ir išmesti. Jei mėginys kampus, prieš perpildami į „QIASymphony SP“ praskieskite jį (žr. skyrių „Klampūs arba gleivėti mėginiai“). Jeigu nepakanka pradinės medžiagos, pipete sulašinkite „Buffer ATL“ (ATL) į transportavimo terpę, kad gautumėte minimalų reikalingą pradinį tūrį, ir purtykite mėginį mėgintuvėlyje 15–30 sekundžių (jeigu transportavimo terpėje yra tamponas, šį veiksmą atlikite prieš išimdami tamponą). Perpilkite mėginį į 2 ml „Sarstedt“ mėgintuvėlį (kat. nr. 72.693 arba 72.694) ir įstatykite į mėgintuvėlių laikiklį. Taip pat galima naudoti pirminius mėgintuvėlius. Reikalingas minimalus pradinis tūris gali skirtis, atsižvelgiant į naudojamą pirminį mėgintuvėlį. Suderinami pirminiai ir antriniai mėgintuvėliai, įskaitant mažiausią leidžiamą pradinį tūrį pagal kiekvieną protokolą, išvardyti laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį galima rasti interneto svetainės [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) gaminio puslapio išteklių skirtuke.

## Ribojimai ir trukdančios medžiagos

Nestebėta jokiei reikšmingo neigiamo galimai trukdančių medžiagų poveikio (išsamesnė informacija pateikiama atitinkamame efektyvumo charakteristikų dokumente, kurį galima rasti interneto svetainės [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) gaminio puslapio išteklių skirtuke).

**Pastaba.** Siekiant įvertinti ekstrahuotų nukleorūgščių kokybę, buvo atlikti tyrimai naudojant pavyzdinę pasrovinio pritaikymo procedūrą. Tačiau kitoms pasrovinio pritaikymo procedūroms gali būti keliami kiti reikalavimai dėl grynumo (t. y. galimai trukdančių medžiagų nebuvimo). Todėl kaip pasrovinio pritaikymo procedūros dalį taip pat reikia nustatyti atitinkamų medžiagų atpažinimo ir tyrimo žingsnius, taikytinus kiekvienai darbo eigai, kai naudojami rinkiniai „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“.





## Eliuatų laikymas

**Pastaba.** Eliuato stabilumas labai priklauso nuo įvairių veiksnių ir yra siejamas su konkrečia pasrovinio pritaikymo procedūra. Tai nustatyta rinkiniams „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“, naudojamiems atliekant pavyzdines pasrovinio pritaikymo procedūras. Naudotojas turi pats paskaityti laboratorijoje taikomos konkrečios pasrovinio pritaikymo procedūros naudojimo instrukciją ir (arba) patikrinti visą darbo eigą, kad nustatytų tinkamas laikymo sąlygas.

Jei išgrynintos nukleorūgštys laikomos iki 24 valandų, rekomenduojama 2–8 °C temperatūra. Jei jos laikomos ilgiau kaip 24 valandas, rekomenduojama –20 °C temperatūra.

## Simboliai

Toliau nurodyti šiame dokumente vartojami simboliai. Išsamus naudojimo instrukcijoje, ant pakuočių ir etiketėse vartojamų simbolių sąrašas pateikiamas vadove.

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Šis gaminys atitinka Europos reglamento 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
Rn	R – naudojimo instrukcijos peržiūrėtas leidimas, n – peržiūrėto leidimo numeris
	Gamintojas



## Peržiūros istorija

### Peržiūrėtas leidimas

R1, 2022 birželis

### Aprašas

2 versija, 1 peržiūrėtas leidimas

- Atnaujinta 2 versija – pridėta informacijos apie atitiktį IVDR.
- Papildytas skyrius „Mėginio medžiagos paruošimas“.
- Papildytas skyrius „Ribojimai ir trukdančios medžiagos“
- Papildytas skyrius „Eliuatų laikymas“
- Papildytas skyrius „Simboliai“

Naujausia informacija apie licencijavimą ir atsakomybės atsisakymą konkrečių gaminių atžvilgiu pateikiama atitinkamo „QIAGEN®“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. QIAGEN rinkinių vadovai ir naudotojo vadovai pateikiami interneto svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) arba susisiekus su QIAGEN techninių paslaugų tarnyba ar vietiniu platintoju.

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, „QIASymphony®“ („QIAGEN Group“); „BD™“ („Becton Dickinson and Company“); „eNAT™“ („Copan Italia S.P.A.“); „PreservCyt®“ („Hologic, Inc.“); „Sarstedt®“ („Sarstedt AG and Co.“). Šiame dokumente vartojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jeigu jie specialiai nepažymėti, vis tiek yra saugomi įstatymų.  
2022-06 HB-3028-S05-001 © QIAGEN, 2022. Visos teisės saugomos.