

QIASymphony® DSP DNA Mini Kit -sarjan käyttöohje (protokolla-arkki)

Tissue_LC_200_V7_DSP- ja Tissue_HC_200_V7_DSP-protokollat

Versio 2

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjan kanssa (192)



REF

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksa

R1

Protokolla-arkki on saatavilla sähköisesti tuotesivun
lisämateriaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä

QIASymphony DSP DNA Kit -tarvikesarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Nämä protokollat on tarkoitettu kokonais-DNA:n puhdistukseen kudoksista ja formaliiniinnettä, parafiinivaletuista (FFPE) kudoksista QIASymphony SP:n ja QIASymphony DSP DNA Mini Kit -tarvikesarjan avulla.

Suosittellemme käyttämään näytetyypin mukaisesti joko matalan pitoisuuden (low content, LC) tai korkean pitoisuuden (high content, HC) protokollaa. Kudoksista saadaan suurempi DNA-tuotto, kun se käsitellään korkean pitoisuuden protokollalla, mutta matalan pitoisuuden protokollaa voidaan käyttää yhdessä pienen eluutiotilavuuden (50 µl) kanssa, jos tarvitaan korkeita DNA-pitoisuuksia. Suosittelemme FFPE-kudoksen käsittelyyn matalan pitoisuuden protokollaa.

Matalan pitoisuuden protokolla

Sarja	QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarja (tuotenro 937236)
Näyttemateriaali	FFPE-kudos ja kudokset* Yhden valmistelun aikana voidaan käsitellä korkeintaan 4 FFPE -kudospalaa, joiden kunkin paksuus on korkeintaan 10 µm, tai 8 palaa, joiden paksuus on korkeintaan 5 µm ja pinta-ala korkeintaan 250 mm ² .
Protokollan nimi	Tissue_LC_200_V7_DSP
Määrittelyn kontrollin oletusasetus	ACS_Tissue_LC_200_V7_DSP
Eluutiotilavuus	50 µl, 100 µl, 200 µl tai 400 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi
IVD-käyttöön tarvittu ohjelmistokoonpano	Oletusprofiili 1

* Katso korkean pitoisuuden protokollasta tiedot kudoksenäytteistä.

Korkean pitoisuuden protokolla

Sarja	QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarja (tuotenro 937236)
Näyttemateriaali	Kudos Jos odotetusta tuotosta ei ole tietoa, suosittelemme aloittamaan käyttämällä 25 mg näyttemateriaalia. Näytteen kokoa voidaan suurentaa seuraavissa valmisteluissa jo saadun tuoton mukaisesti.
Protokollan nimi	Tissue_HC_200_V7_DSP
Määrittelyn kontrollin oletusasetus	ACS_TissueHLC_200_V7_DSP
Eluutiotilavuus	50 µl, 100 µl, 200 µl tai 400 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi
IVD-käyttöön tarvittu ohjelmistokoonpano	Oletusprofiili 1

Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

Kaikkiin näytetyyppeihin

- Buffer ATL 4 x 50 ml (tuotenro 939016)
- RNA-sisällön minimointiin: DNAasiton RNAasi A (varastoliuosta 100 mg/ml)

FFPE-kudos (ksyleeniton deparafinisaatio)

- Deparaffinization Solution (tuotenro 939018)

FFPE-kudos (deparafinisaatio ksyleenillä)

- Ksyleeni (99–100 %)
- Etanoli (96–100 %)*

Sample (Näyte) -lokero

Näytetyyppi	FFPE-kudos ja kudos
Näytemäärä	220 µl (vaaditaan per näyte, per protokolla)*
Käsittely näytetilavuus	200 µl
Ensisijaiset näyteputket	–
Toissijaiset näyteputket	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .
Asettimet	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .

* Pienen ja suuren pitoisuuden protokolliin, järjestelmä ei tunnista, onko näytteen tilavuus alle 220 µl, koska näytteen siirtämisessä ei käytetä nestetason tunnistusta. Varmista siksi, että syötetty näytetilavuus on 220 µl.

n/a = ei olennainen.

Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokero

Sijainti A1 ja/tai A2	Reagenssikasetti (RC)
Asento B1	–
Kärkelineen pidike 1–17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 tai 1 500 µl
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät Sample Prep Cartridge -kasetit tai 8-Rod Covers -kannet

n/a = ei olennainen.

* Älä käytä denaturoitua alkoholia, joka sisältää muita aineita, kuten metanolia tai metyylietyyliketonia.

Waste (Jäte) -lokero

Yksikkölaatikon pidike 1–4	Tyhjät yksikkölaatikot
Jätepussin pidike	Jätepussi
Nestejättepullon pidike	Tyhjä nestejättepullo

Eluate (Eluaatti) -lokero

Eluutioline (suositus: aukko 1, jäähdytyspaikka)

Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaaliveikkeen osoitteessa www.qiagen.com.

Vaaditut muoviasiat

Muoviasiat	Yksi erä 24 näytettä*	Kaksi erää 48 näytettä*	Kolme erää 72 näytettä*	Neljä erää 96 näytettä*
Disposable filter-tips, 200 µl†	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl†	72	136	200	264
Sample prep cartridges§	21	42	63	84
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

† Kärkitelineessä on 32 suodatinkärkeä.

‡ Tarvittavien filter-tip-suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

§ Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

¶ Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kansia.

Huomautus: Mainittu suodatinkärkien määrä voi poiketa kosketusnäytössä näkyvästä luvusta asetuksista riippuen. Suosittelemme lataamaan suurimman mahdollisen määrän kärkiä.

Eluutiotilavuus

Eluutiotilavuus valitaan kosketusnäytöstä. Lopullinen tilavuus voi vaihdella näytetyypin ja DNA-sisällön mukaan korkeintaan 15 µl valittua tilavuutta pienemmäksi. Koska eluaattitilavuus saattaa vaihdella, suosittelemme tarkistamaan todellisen eluaattitilavuuden, kun käytetään automaattista määrityksen asetusjärjestelmää, joka ei tarkista eluaattitilavuutta ennen siirtoa. Pienillä tilavuuksilla tehty eluutio suurentaa lopullisen DNA:n pitoisuutta, mutta samalla pienentää tuottoa hieman. Suosittelemme käyttämään aiottuun seuraavaan käyttösovellukseen sopivaa eluutiotilavuutta.

Näytemateriaalin valmistelu

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on tuotekohtaisissa käyttöturvatiedoissa (Safety Data Sheets, SDS), joita saa tuotteen toimittajalta.

Yleisiä suosituksia näytteiden ottamisesta, kuljettamisesta ja säilyttämisestä on CLSI:n hyväksytyssä ohjeessa MM13-A Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods.

Ennen kuin aloitat

- Tarkista Buffer ATL -puskuri valkoisten saostumien varalta. Inkuboi tarvittaessa 30 minuutin ajan 37 °C:ssa, liota saostumia ravistelemalla ajoittain.
- Aseta lämpösekoitin tai ravistin-inkubaattori halutun esivalmistelun mukaiseen lämpötilaan.

Kudokset

DNA:n puhdistukseen voi käyttää tuoreita tai jäädytettyjä kudoksia. DNA:n tuotto ja laatu ovat kudostyyppin, -lähteen ja näytteen säilytysolosuhteiden mukaisia. Tuore kudokse voidaan leikata pieniksi paloiksi ja säilyttää –20 °C:ssa tai –80 °C:ssa ennen käsittelyä. Yleisesti suosittelemme korkean pitoisuuden protokollan käyttöä, sillä se tuottaa suurempia DNA-tuottoja. Matalan pitoisuuden protokollaa yhdessä 50 µl:n eluutiivilavuuteen suositellaan vain, jos myöhemmissä analyyseissä tarvitaan korkeita DNA-pitoisuuksia. Jos odotetusta tuotosta ei ole tietoa, suosittelemme käyttämään korkean pitoisuuden protokollaa, 25 mg näytemateriaalia ja 200 µl:n eluutiivilavuutta. Seuraavissa valmisteluilla näytteen kokoa voidaan suurentaa tai eluutiivilavuutta pienentää saadun tuoton mukaisesti. Huomaa, että valmistelujen liiallinen täyttö pienien eluutiivilavuuksien kanssa voi lisätä magneettisten hiukkasien siirtymistä eluaattiin ja mahdollisesti vaarantaa DNA:n puhtauden ja myöhempien analyysien onnistumisen.

Huomautus: käytettäessä pakastettuja kudoksenäytteitä on otettava huomioon pakastetuista kudoksenäytteistä automaattisesti eristettäviä nukleiinihappoja koskeva standardi ISO 20184-3:2021 (E).

Huomautus: Näytteen stabiilius riippuu paljolti erilaisista tekijöistä ja liittyy kyseiseen myöhempään käyttötarkoitukseen. On käyttäjän vastuulla katsoa käyttöohjeista tietoa laboratorioissa käytettävästä kyseisestä myöhemmästä käyttötarkoituksesta ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Kudoksen esivalmisteluprotokolla

1. Siirrä kudoksenäyte 2 ml:n mikrosentrifugiputkeen (ei kuulu toimitukseen).
2. Lisää 220 µl Buffer ATL -puskuria.
3. Lisää 20 µl proteinaasi K:ta ja sekoita napauttamalla putkea.
Huomautus: Käytä QIASymphony DSP DNA Mini Kit -tarvikesarjan entsyymitelineen proteinaasi K:ta.
4. Aseta putki ThermoMixer-laitteeseen tai ravistin-inkubaattoriin ja inkuboi 56 °C:ssa ravistaen 900 rpm:n nopeudella, kunnes kudokse on lysoitunut täydellisesti.
Huomautus: Lysoitumisaika vaihtelee käsiteltävän kudostyyppin mukaan. Useimpien kudosten lyysaus valmistuu kolmessa tunnissa. Jos kolmen tunnin kuluttua lysoituminen ei ole täydellistä, mikä arvioidaan liukenemattoman materiaalin tai erittäin viskoosisen lysaatin esiintymisenä, lysointiaikaa voidaan pidentää tai liukenematon materiaali poistaa sentrifugin avulla vaiheen 6 mukaisesti. Yön yli jatkuva lysointi on mahdollista eikä vaikuta valmisteluun.
5. Minimoi RNA-sisältö näytteessä lisäämällä 4 µl RNAasi A:ta (100 mg/ml) ja inkuboi 2 minuuttia huoneenlämpötilassa (15–25 °C) ennen kuin jatkat vaiheeseen 6.
6. Homogenoi näyte pipetoimalla ylös ja alas useita kertoja.
Huomautus: Jos liukenemattonta materiaalia on vielä näkyvässä, käytä sentrifugissa 3000 x g:ssa minuutin ajan.
7. Siirrä varovasti 220 µl supernatanttia näyteputkiin, jotka ovat yhteensopivia QIASymphony SP:n näytealustan kanssa.
8. Katso täydellinen luettelo yhteensopivista näyteputkista laboratoriotarvikeluettelosta osoitteesta www.qiagen.com. Suosittelemme 2 ml:n putkien käyttöä (esim. Sarstedt, tuotenro 72.693 tai 72.608).

FFPE-kudos

Tavalliset FFPE-toimenpiteet aiheuttavat aina huomattavaa nukleiinihappojen fragmentoitumista. Jotta DNA fragmentoituisi mahdollisimman vähän, muista nämä:

- Kiinnitä kudoksenäytteen 4–10-prosenttiseen formaliiniin mahdollisimman pian kirurgisen poiston jälkeen.
- Käytä 14–24 tunnin fiksaatioaikaa (pidemmät fiksaatioajat johtavat voimakkaampaan DNA-fragmentaatioon, mistä seuraa myöhempien määritysten huono suorituskyky).
- Kuivata näytteet huolellisesti ennen upottamista parafiiniin (formaliinin jäännökset voivat estää proteinaasi K:n hajoamista).

DNA-puhdistuksen aloitusmateriaalien pitäisi olla juuri leikattuja FFPE-kudospaloja. Yhden valmistelun aikana voidaan käsitellä korkeintaan 4 palaa, joiden kunkin paksuus on korkeintaan 10 µm, tai 8 palaa, joiden paksuus on korkeintaan 5 µm ja pinta-ala korkeintaan 250 mm². Jos aloitusmateriaalista ei ole tietoja, suosittelemme aloittamaan valmistelun korkeintaan 3 palan yhtäaikaisella valmistelulla. Seuraavissa valmisteluissa voidaan mahdollisesti käyttää korkeintaan 8 palaa DNA:n tuoton ja puhtauden mukaan.

Huomautus: käytettäessä FFPE-kudosta on otettava huomioon FFPE-kudoksenäytteistä automaattisesti eristettäviä nukleiinihappoja koskeva standardi ISO 20166-3:2018 (E), jossa on tietoa näytteiden käsittelystä.

Huomautus: FFPE-kudosprotokollat on suunniteltu erityisesti niin, että niissä puhdistuisi samalla mahdollisimman vähän RNA:ta. Tämä johtaa pienentyneeseen fotometriseen mittausarvoon verrattuna manuaalisen QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit -tarvikesarjan arvoihin.

FFPE-kudoksen esivalmisteluprotokolla

Menetelmä 1: deparafinisaatio Deparaffinization Solution -liuoksella

1. Leikkaa ylimääräinen parafiini näytekappaleesta leikkausveitsellä.
2. Leikkaa erilleen korkeintaan neljä 10 µm paksua palaa tai korkeintaan kahdeksan 5 µm paksua palaa.
Huomautus: Jos näytteen pinta on altistunut ilmalle, hävitä ensimmäiset 2–3 palaa.
3. Aseta palat välittömästi 2 ml:n Sarstedt-putkeen (ei kuulu toimitukseen, tuotenro 72.693 tai 72.608), joka on yhteensopiva QIASymphony SP:n näytealustan kanssa.
4. Lisää 200 µl Buffer ATL -puskuria paloihin.
5. Lisää 20 µl proteinaasi K:ta.
Huomautus: Käytä QIASymphony DSP DNA Mini Kit -tarvikesarjan entsyymitelineen proteinaasi K:ta.
6. Lisää 160 µl tai 320 µl Deparaffinization Solution -liuosta (katso oheinen taulukko) ja sekoita vortex-laitteessa.

Palojen paksuus	Palojen määrä	Deparaffinization Solution -liuoksen määrä
5 µm	1–4	160 µl
	5–8	320 µl
10 µm	1–2	160 µl
	3–4	320 µl

7. Aseta putki ThermoMixer-laitteeseen tai ravistin-inkubaattoriin ja inkuboi 56 °C:ssa 1 tunti ravistaen 1 000 rpm:n nopeudella, kunnes kudos on lysoitunut täydellisesti.

Huomautus: Lysoitumisaika vaihtelee käsiteltävän kudostyyppin mukaan. Useimpien kudosten lyysaus valmistuu yhdessä tunnissa. Jos yhden tunnin kuluttua lysoituminen ei ole täydellistä, mikä arvioidaan liukenemattoman materiaalin esiintymisenä, lysointiaikaa voidaan pidentää tai liukenematon materiaali pelletöidä sentrifugin avulla vaiheen 10 mukaisesti. Yön yli jatkuva lysointi on mahdollista eikä vaikuta valmisteluun.

8. Inkuboi 90 °C:ssa 1 tunnin ajan.

Huomautus: Inkubointi 90 °C:ssa Buffer ATL -puskurissa kääntää formaldehydin muutoksen nukleiinihappoissa osittain päinvastaiseksi. Pidempi inkubointiaika tai korkeammat inkubointilämpötilat voivat aiheuttaa DNA:n suurempaa fragmentoitumista. Jos käytät vain yhtä lämmitintä, jätä näyte huoneenlämpöön 56 °C:ssa inkuboinnin jälkeen, kunnes lämmitin on saavuttanut 90 °C:n lämmön.

9. Minimoi RNA-sisältö näytteessä lisäämällä 2 µl RNAasi A:ta (100 mg/ml) alempaan vaiheeseen ja inkuboi 2 minuuttia huoneenlämpötilassa ennen kuin jatkat vaiheeseen 10. Anna näytteen jäähtyä huoneenlämpöön ennen RNAasi A:n lisäämistä.
10. Käytä näytettä sentrifugissa täydellä teholla 1 minuutin ajan huoneenlämmössä.
11. Siirrä putket (joissa on molemmat vaiheet) varovasti QIASymphony SP:n näytealustaan.

Menetelmä 2: deparafinisaatio ksyleenillä

1. Leikkaa ylimääräinen parafiini näytekappaleesta leikkausveitsellä.
2. Leikkaa erilleen korkeintaan neljä 10 µm paksua palaa tai korkeintaan kahdeksan 5 µm paksua palaa.
Huomautus: Jos näytteen pinta on altistunut ilmalle, hävitä ensimmäiset 2–3 palaa.
3. Aseta palat välittömästi 1,5 tai 2 ml:n mikrosentrifugiputkeen (ei kuulu toimitukseen) ja lisää 1 ml ksyleeniä näytteeseen. Sulje korkki ja sekoita vortex-laitteella kovalla teholla 10 sekunnin ajan.
4. Käytä näytettä sentrifugissa täydellä teholla 2 minuutin ajan huoneenlämmössä.
5. Poista supernatantti pipetoimalla. Älä poista pelletin osia.
6. Lisää 1 ml etanolia (96–100 %) pellettiin ja sekoita vortex-laitteessa.
Huomautus: Etanoli uutaa ksyleenijäämän näytteestä.
7. Käytä näytettä sentrifugissa täydellä teholla 2 minuutin ajan huoneenlämmössä.
8. Poista supernatantti pipetoimalla. Älä poista pelletin osia.
Huomautus: Poista huolellisesti kaikki jäänyt alkoholi pienellä pipettikärjellä.
9. Avaa putki ja inkuboi huoneenlämmössä (15–25 °C) 10 min tai kunnes etanolijäämät ovat haihtuneet.
Huomautus: Inkuboinnin voi tehdä korkeintaan 37 °C:ssa.
10. Suspendoi pelletti uudelleen 220 µl:ssa Buffer ATL -puskuria.
11. Lisää 20 µl proteinaasi K:ta ja sekoita vortex-laitteessa.
Huomautus: Käytä QIASymphony DSP DNA Mini Kit -tarvikesarjan entsyymitelineen proteinaasi K:ta.
12. Inkuboi 56 °C:ssa 1 tunnin ajan (tai kunnes näyte on lysoitunut täysin).
Huomautus: Lysoitumisaika vaihtelee käsiteltävän kudostyyppin mukaan. Useimpien kudosten lyysaus valmistuu yhdessä tunnissa. Jos yhden tunnin kuluttua lysoituminen ei ole täydellistä, mikä arvioidaan liukenemattoman materiaalin esiintymisenä, lysointiaikaa voidaan pidentää tai liukenematon materiaali poistaa sentrifugin avulla vaiheen 16 mukaisesti. Yön yli jatkuva lysointi on mahdollista eikä vaikuta valmisteluun.

13. Inkuboi 90 °C:ssa 1 tunnin ajan.

Huomautus: Inkubointi 90 °C:ssa Buffer ATL -puskurissa kääntää formaldehydin muutoksen nukleiinihappoissa osittain päinvastaiseksi. Pidempi inkubointiaika tai korkeammat inkubointilämpötilat voivat aiheuttaa DNA:n suurempaa fragmentoitumista. Jos käytät vain yhtä lämmitintä, jätä näyte huoneenlämpöön 56 °C:ssa inkuboinnin jälkeen, kunnes lämmitin on saavuttanut 90 °C:n lämmön.

14. Poista tipat korkin sisäpuolelta käyttämällä näytettä nopeasti sentrifugissa.

15. Minimoi RNA-sisältö näytteessä lisäämällä 2 µl RNAasi A:ta (100 mg/ml) ja inkuboi 2 minuuttia huoneenlämpötilassa, ennen kuin jatkat vaiheeseen 16. Anna näytteen jäähtyä huoneenlämpöön ennen RNAasi A:n lisäämistä.

16. Siirrä varovasti 220 µl lisaattia näyteputkiin, jotka ovat yhteensopivia QIASymphony SP:n näytealustan kanssa.

Huomautus: Jos lisaatit sisältävät sulamatonta materiaalia, käytä niitä sentrifugissa täydellä teholla 2 minuutin ajan huoneenlämmössä, ennen kuin siirrä supernatantin näyteputkiin. Katso täydellinen luettelo yhteensopivista näyteputkista laboratoriotarvikeluettelosta osoitteesta www.qiagen.com. Suosittelemme 2 ml:n putkien käyttöä (esim. Sarstedt, tuotenro 72.693 tai 72.608).

Eluaattien säilytys

On suositeltavaa poistaa eluaattilevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti ajon päättymisen jälkeen. Eluutiolevyt voidaan jättää QIASymphony SP:hen, jos ajo suoritetaan yön aikana (korkeintaan 12 tuntia ajon kesto mukaan luettuna; suositellut ympäristöolosuhteet: 18–26 °C ja 20-75 %:n suhteellinen kosteus). Lämpötilan ja kosteuden vaikutuksesta eluaatissa saattaa ilmetä kondensaatiota tai haihtumista.

Lyhytkestoisessa säilytyksessä eluaatteja voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa enintään kaksi viikkoa. Pitkäkestoisen säilytyksen on suosituslämpötila on 2–8 °C, –20 °C tai –80 °C.

Huomautus: Eluaatin vakaus riippuu paljolti erilaisista tekijöistä ja liittyy kyseiseen myöhempään käyttötarkoitukseen. Se on määritetty QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjoille yhdessä esimerkinomaisten myöhempien käyttötarkoitusten kanssa. On käyttäjän vastuulla katsoa käyttöohjeista tietoa laboratorioissa käytettävästä kyseisestä myöhemmästä käyttötarkoituksesta ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Tärkeä huomioitava seikka ennen aloittamista

- QIASymphony:n magneettiset hiukkaset voivat edistää RNA:n ja DNA:n puhdistumista, jos näytteessä on molempia. Jos tarvitaan RNA:tonta DNA:ta, lisää RNAasi A:ta näytteeseen asianmukaisessa esikäsitteilyprotokollassa mainitussa vaiheessa.





Rajoitukset ja häiritsevät aineet

QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjan kehityksen aikana ei tunnistettu häiritseviä aineita, joilla olisi negatiivinen vaikutus näytteen valmisteluun.

Huomautus: Testaus tehtiin käyttämällä esimerkinomaisia myöhempiä käyttösovelluksia eristettyjen nukleiinihappojen laadun arvioimiseen. Erilaisilla myöhemmillä käyttösovelluksilla voi kuitenkin olla erilaiset vaatimukset puhtauden suhteen (ts. mahdollisesti häiritsevien aineiden puuttuminen) niin, että asianomaisten aineiden tunnistus ja testaus on myös määritettävä osana myöhemmän käyttösovelluksen kehitystä kaikissa työkuluissa, joissa käytetään QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjoja.

Symbolit

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia symboleja. Täydellinen luettelo käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä käytetyistä symboleista on käsikirjassa.

Symboli	Selitys
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	Diagnostinen in vitro -lääkintälaitte
	Tuotenumero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota, ja n on versionumero
	Valmistaja

Muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, heinäkuu 2022	Versio 2, versio 1 <ul style="list-style-type: none">Päivitys versioon 2 IVD-noudatusta vartenRajoitukset ja häiritsevät aineet -kohdan lisäysEluaattien säilytys -kohdan lisäysSymbolit-osan lisäysNäyttemateriaalin valmistelu -kohdan päivitys

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN®-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarsted® (Sarstedt AG and Co.). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

06/2022 HB-3029-S07-001 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.