



Ιούνιος 2022

# Οδηγίες χρήσης (Εγχειρίδιο) για το QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit



50

Έκδοση 2



Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με το QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit



61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Γερμανία



1127542EL

# Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση .....	4
Προβλεπόμενος χρήστης .....	4
Περιγραφή και αρχή λειτουργίας.....	5
Λύση με QIAGEN Protease (QP) .....	5
Προσρόφηση στη μεμβράνη QIAamp MinElute .....	5
Αφαίρεση υπολειμμάτων ουσιών επιμόλυνσης .....	6
Έκλουση ιικών νουκλεϊκών οξέων.....	6
Απόδοση και ποιότητα των ιικών νουκλεϊκών οξέων.....	7
Προσθήκη εσωτερικών μαρτύρων.....	8
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός ιικών νουκλεϊκών οξέων στο QIAcube Connect MDx.....	9
Σύνοψη και επεξήγηση.....	11
Υλικά που παρέχονται .....	12
Περιεχόμενα του κιτ.....	12
Στοιχεία του κιτ .....	13
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται .....	14
Πρόσθετα αντιδραστήρια.....	14
Αναλώσιμα .....	14
Εξοπλισμός .....	14
Μόνο για την αυτοματοποιημένη διαδικασία .....	14
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	16
Πληροφορίες ασφάλειας.....	16

Πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.....	17
Προφυλάξεις.....	18
Απόρριψη.....	19
Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων .....	20
Σταθερότητα κατά τη χρήση.....	20
Συλλογή, αποθήκευση και χειρισμός δειγμάτων.....	22
Σημαντικές σημειώσεις.....	24
Σημαντικές πληροφορίες πριν από την έναρξη.....	24
Χειρισμός των στηλών QIAamp MinElute.....	25
Φυγοκέντριση.....	25
Επεξεργασία των στηλών QIAamp MinElute σε μικροφυγόκεντρο .....	25
Προετοιμασία αντιδραστηρίων και ρυθμιστικών διαλυμάτων .....	26
Πρωτόκολλο: Καθαρισμός ιικών νουκλεϊκών οξέων από πλάσμα ή ορό με χρήση μικροφυγόκεντρου ή του QIAcube Connect MDx .....	31
Έλεγχος ποιότητας.....	36
Περιορισμοί.....	37
Χαρακτηριστικά απόδοσης.....	38
Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων.....	39
Σύμβολα .....	43
Παράρτημα.....	46
Πληροφορίες παραγγελίας .....	47
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου .....	49

## Προβλεπόμενη χρήση

Το QIAamp® DSP Virus Spin Kit προορίζεται για χειροκίνητη ή, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το όργανο QIAcube® Connect MDx, αυτοματοποιημένη απομόνωση και καθαρισμό του ελεύθερου ιικών νουκλεϊκών οξέων από δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και ορού.

Το QIAamp DSP Virus Spin Kit χρησιμοποιεί τεχνολογία μεμβράνης διοξειδίου του πυριτίου (τεχνολογία QIAamp) για την απομόνωση και τον καθαρισμό ιικών νουκλεϊκών οξέων από δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και ορού.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες, όπως τεχνολόγους και ιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί σε τεχνικές μοριακής βιολογίας.

## Προβλεπόμενος χρήστης

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες, όπως τεχνολόγους και ιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί σε τεχνικές μοριακής βιολογίας.

# Περιγραφή και αρχή λειτουργίας

Η διαδικασία QIAamp DSP Virus Spin αποτελείται από 4 βήματα (λύση, πρόσδεση, πλύση και έκλυση) και εκτελείται με χρήση στηλών QIAamp MinElute® σε τυπική μικροφυγόκεντρο ή με αυτοματοποιημένο τρόπο στο QIAcube Connect MDx. Η διαδικασία έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση του ενδεχομένου διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ δειγμάτων και παρέχει τη δυνατότητα ασφαλούς χειρισμού δυνητικά μολυσματικών δειγμάτων. Η απλή διαδικασία QIAamp DSP Virus Spin είναι κατάλληλη για την ταυτόχρονη επεξεργασία πολλαπλών δειγμάτων. Το kit QIAamp DSP Virus Spin Kit μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση ιικού RNA και DNA από ευρεία γκάμα ιών RNA και DNA. Εντούτοις, δεν έχουν καθιερωθεί χαρακτηριστικά απόδοσης για κάθε είδος ιού και πρέπει να επαληθεύονται από το χρήστη.

## Λύση με QIAGEN Protease (QP)

Τα δείγματα λύνονται υπό ιδιαίτερα μετουσιωτικές συνθήκες σε υψηλές θερμοκρασίες. Η λύση εκτελείται παρουσία πρωτεάσης QIAGEN (QP) και ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL), ο συνδυασμός των οποίων εξασφαλίζει την αδρανοποίηση των RNAσών.

## Προσρόφηση στη μεμβράνη QIAamp MinElute

Οι συνθήκες πρόσδεσης προσαρμόζονται με προσθήκη αιθανόλης, για τη διασφάλιση της ιδανικής πρόσδεσης ιικού RNA και DNA στη μεμβράνη. Τα λυμένα δείγματα μεταφέρονται κατόπιν στη στήλη QIAamp MinElute και τα ιικά νουκλεϊκά οξέα προσροφώνται στη μεμβράνη με γέλη διοξειδίου του πυριτίου, καθώς το λυμένο δείγμα τη διαπερνά με φυγοκέντριση. Το άλας και οι συνθήκες pH διασφαλίζουν πως πρωτεΐνες και άλλες ουσίες επιμόλυνσης, οι οποίες μπορούν να αναστείλουν την PCR και άλλες καθοδικές (downstream) αντιδράσεις, δεν συγκρατούνται στη μεμβράνη QIAamp MinElute.

Το σωληνάριο πλύσης των 2 ml (WT) (παρέχονται) συμπληρώνουν τη στήλη QIAamp MinElute κατά τη διάρκεια των βημάτων φόρτωσης και πλύσης.

## Αφαίρεση υπολειμμάτων ουσιών επιμόλυνσης

Τα νουκλεϊκά οξέα παραμένουν δεσμευμένα στη μεμβράνη, ενώ οι ουσίες επιμόλυνσης εκπλένονται αποτελεσματικά σε 3 βήματα πλύσης.

## Έκλουση ιικών νουκλεϊκών οξέων

Σε ένα μόνο βήμα, τα υψηλά κεκαθαρμένα ιικά RNA και DNA εκλούνται από τη μεμβράνη της στήλης QIAamp MinElute σε ρυθμιστικό διάλυμα (AVE), το οποίο έχει περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Οι στήλες QIAamp MinElute επιτρέπουν ελάχιστους όγκους έκλουσης, μόλις 20 μl στη χειροκίνητη διαδικασία και 60 μl στην αυτοματοποιημένη διαδικασία. Οι μικροί όγκοι έκλουσης αποφέρουν ιδιαίτερα συμπυκνωμένα εκλούσματα νουκλεϊκών οξέων.

Στην περίπτωση καθοδικών εφαρμογών που απαιτούν χαμηλούς όγκους έναρξης (π.χ. ορισμένοι προσδιορισμοί PCR και RT-PCR), ένα πιο συμπυκνωμένο έκλουσμα μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία του προσδιορισμού.

Στην περίπτωση καθοδικών εφαρμογών που απαιτούν μεγαλύτερο όγκο έναρξης, ο όγκος έκλουσης μπορεί να αυξηθεί έως τα 150 μl στη χειροκίνητη διαδικασία και έως τα 100 μl στην αυτοματοποιημένη διαδικασία. Η αύξηση, ωστόσο, του όγκου έκλουσης θα μειώσει τη συγκέντρωση νουκλεϊκών οξέων στο έκλουσμα.

Λόγω του υπολειπόμενου ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης που συγκρατείται από τη μεμβράνη της στήλης φυγοκέντρωσης μετά τη φυγοκέντρωση, ο ανακτημένος όγκος εκλούσματος μπορεί να είναι μικρότερος από τον όγκο του ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης που εφαρμόζεται στη στήλη. Επίσης, ο όγκος του ανακτηθέντος εκλούσματος εξαρτάται από τη φύση του δείγματος.

Τα εκλουσμένα νουκλεϊκά οξέα συλλέγονται σε σωληνάρια έκλουσης 1,5 ml (ET, παρέχονται) και μπορούν να αποθηκευτούν στους 2–8°C για έως 24 ώρες. Για μακροπρόθεσμη φύλαξη άνω των 24 ωρών, συνιστούμε τη φύλαξη των νουκλεϊκών οξέων στους -20°C.

**Σημείωση:** Η σταθερότητα των εκλουσμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με τη συγκεκριμένη καθοδική εφαρμογή. Έχει αξιολογηθεί για το QIAamp DSP Virus Spin Kit σε συνδυασμό με υποδειγματικές καθοδικές εφαρμογές. Ο χρήστης οφείλει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιείται στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώσει τη συνολική ροή εργασιών για τον καθορισμό κατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης.

## Απόδοση και ποιότητα των ιικών νουκλεϊκών οξέων

Οι αποδόσεις ιικών νουκλεϊκών οξέων που απομονώθηκαν από βιολογικά δείγματα, είναι συνήθως μικρότερες του 1 μg. Για τον καθορισμό των αποδόσεων συνιστάται η χρήση μεθόδων ποσοτικής ενίσχυσης. Κατά την ποσοτικοποίηση νουκλεϊκών οξέων που απομονώθηκαν με χρήση του πρωτοκόλλου QIAamp DSP Virus Spin, λάβετε υπόψη πως στο δείγμα θα υπάρχει σημαντικά περισσότερος φορέας RNA παρά ιικό RNA.

Ο φορέας RNA εκτελεί δύο λειτουργίες: Κατά πρώτον, ενισχύει την πρόσδεση ιικών νουκλεϊκών οξέων στη μεμβράνη QIAamp, ιδιαίτερα στην περίπτωση πολύ χαμηλού αριθμού μορίων-στόχων στο δείγμα. Κατά δεύτερον, η προσθήκη μεγάλων ποσοτήτων φορέα RNA μειώνει το ενδεχόμενο υποβάθμισης ιικού RNA στην σπάνια περίπτωση που μόρια RNάσης διαφύγουν της μετουσίωσης από τα χαοτροπικά άλατα και το απορρυπαντικό στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL). Εάν δεν προστεθεί φορέας RNA στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL), μπορεί να προκληθεί μειωμένη ανάκτηση ιικού RNA ή DNA.

Φορέας RNA μπορεί επίσης να περιλαμβάνεται σε ορισμένα αντιδραστήρια εσωτερικού μάρτυρα διαθέσιμων στην αγορά προσδιορισμών καθοδικής ροής. Σε αυτές τις περιπτώσεις, παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης από τον κατασκευαστή του προσδιορισμού καθοδικής ροής.

Τα διάφορα συστήματα ενίσχυσης διαφέρουν ως προς την αποτελεσματικότητα ανάλογα με τη συνολική ποσότητα νουκλεϊκών οξέων που υπάρχουν στην αντίδραση. Τα εκλούσματα από αυτό το κιτ περιέχουν τόσο ιικά νουκλεϊκά οξέα όσο και φορέα RNA. Οι ποσότητες του φορέα RNA θα είναι κατά πολύ υψηλότερες από εκείνες των ιικών νουκλεϊκών οξέων. Για τον λόγο αυτό, οι υπολογισμοί για την ποσότητα εκλούσματος που θα προστεθεί σε καθοδικές εφαρμογές ενίσχυσης πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ποσότητα φορέα RNA που προστίθεται. Για την επίτευξη της υψηλότερης δυνατής ευαισθησίας σε αντιδράσεις ενίσχυσης, θα χρειαστεί ενδεχομένως προσαρμογή της ποσότητας φορέα RNA που προστίθεται στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL).

## Προσθήκη εσωτερικών μαρτύρων

Η χρήση του πρωτοκόλλου QIAamp DSP Virus Spin μαζί με εμπορικά διαθέσιμα συστήματα ενίσχυσης ίσως απαιτήσει την προσθήκη εσωτερικού μάρτυρα στη διαδικασία καθαρισμού. Ο εσωτερικός μάρτυρας RNA ή DNA θα πρέπει να προστίθεται μαζί με τον φορέα RNA στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης. Για την επίτευξη της ιδανικής αποτελεσματικότητας καθαρισμού, τα μόρια του εσωτερικού μάρτυρα θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 200 νουκλεοτίδια, διότι τα μικρά μόρια δεν ανακτώνται αποτελεσματικά.

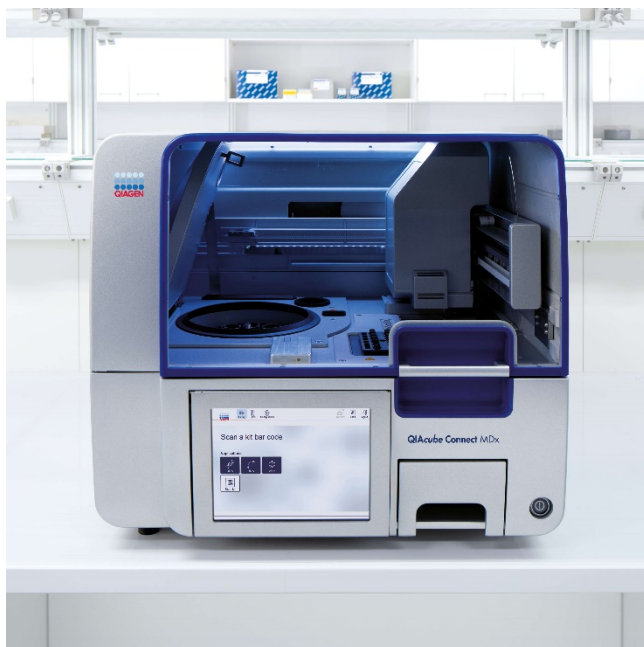
Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για να καθορίσετε την ιδανική συγκέντρωση. Η χρήση συγκέντρωσης διαφορετικής από τη συνιστώμενη, μπορεί επίσης να μειώσει την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης.



## Αυτοματοποιημένος καθαρισμός ιικών νουκλεϊκών οξέων στο QIAcube Connect MDx

Το QIAcube Connect MDx εκτελεί αυτοματοποιημένη απομόνωση και καθαρισμό νουκλεϊκών οξέων. Μπορεί να επεξεργαστεί έως και 12 δείγματα ανά μεμονωμένη εκτέλεση.

Σε περίπτωση αυτοματοποίησης του QIAamp DSP Virus Spin Kit στο QIAcube Connect MDx, το όργανο μπορεί να επεξεργαστεί λιγότερα από 50 δείγματα λόγω νεκρών όγκων, εξάτμισης, και κατανάλωσης επιπλέον αντιδραστηρίου από την αυτοματοποιημένη διανομή με πιπέτα. Η QIAGEN εγγυάται μόνο 50 παρασκευές δειγμάτων με μη αυτόματη χρήση του kit QIAamp DSP Virus Spin Kit.



**Εικόνα 1.** Το QIAcube Connect MDx.

## Διαδικασία QIAamp DSP Virus Spin



Αυτοματοποιημένο στο QIAcube Connect MDx

## Σύνοψη και επεξήγηση


Το κιτ QIAamp DSP Virus Spin Kit χρησιμοποιεί ευρέως καθιερωμένη τεχνολογία για τον ταυτόχρονο καθαρισμό ιικού DNA και RNA. Το κιτ συνδυάζει τις επιλεκτικές ιδιότητες πρόσδεσης μιας μεμβράνης με βάση το διοξειδίο του πυριτίου με προσαρμόσιμους όγκους έκλουσης μεταξύ 20 και 150 μl στη χειροκίνητη ροή εργασιών.

Η διαδικασία είναι κατάλληλη για χρήση με πλάσμα και ορό. Και τα δύο μπορούν να περιέχουν κιτρικό ή EDTA. Τα δείγματα μπορούν να είναι νωπά ή κατεψυγμένα, με την προϋπόθεση ότι δεν έχουν καταψυχθεί και αποψυχθεί περισσότερες από μία φορές.

Η διαδικασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για απομόνωση ιικού RNA και DNA από ένα ευρύ φάσμα ιών RNA και DNA. Οι απλές διαδικασίες διαχωρισμού του QIAamp DSP είναι κατάλληλες για την ταυτόχρονη επεξεργασία πολλών δειγμάτων. Η διαδικασία μπορεί να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη στο QIAcube Connect MDx (σελίδα 9) για βελτιωμένη τυποποίηση και ευκολία στη χρήση με όγκους έκλουσης 60–100 μl ανά 5 μl. Η διαδικασία έχει σχεδιαστεί για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ δειγμάτων και επιτρέπει τον ασφαλή χειρισμό δυνητικά μολυσματικών δειγμάτων. Τα ιικά νουκλεϊκά οξέα εκκλύονται σε ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης (AVE), έτοιμο για χρήση σε αντιδράσεις ενίσχυσης (PCR) ή φύλαξη στους -20 °C για μεταγενέστερη χρήση.

# Υλικά που παρέχονται

## Περιεχόμενα του kit

QIAamp DSP Virus Spin Kit Αρ. καταλόγου Αριθμός προετοιμασιών			61704 50 <sup>§</sup>
QIAamp MinElute	QIAamp MinElute Columns with Wash Tubes (WT)s [Στήλες QIAamp MinElute με σωληνάρια πλύσης (WT)] ( ml)	<b>COL</b>	50
LT	Lysis Tubes (Σωληνάρια λύσης) (2 ml)	<b>LYS TUBE</b>	50
ET	Elution Tubes (Σωληνάρια έκλουσης) (1,5 ml)	<b>ELU TUBE</b>	50
WT	Wash tube (WT)s [Σωληνάρια πλύσης (WT)] (2 ml)	<b>WASH TUBE</b>	5 x 50
AL	Lysis Buffer (Ρυθμιστικό διάλυμα λύσης)*	<b>LYS BUF</b>	33 ml
AW1	Wash Buffer 1 (Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 1) (AW1)* (συμπυκνωμένο διάλυμα)	<b>WASH BUF 1 CONC</b>	19 ml
AW2	Wash Buffer 2 (Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 2) (AW2) <sup>†</sup> (συμπυκνωμένο διάλυμα)	<b>WASH BUF 2 CONC</b>	13 ml
AVE	Elution Buffer <sup>†</sup> (Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης) (μοβ πώματα)	<b>ELU BUF</b>	4 x 2 ml
PS	Protease Solvent <sup>†</sup> (Διαλύτης πρωτεάσης)	<b>QPROT SOLV</b>	4,4 ml
Carrier (Φορέας)	Carrier RNA (Φορέας RNA) (κόκκινα πώματα)	<b>CAR RNA</b>	310 µg
QP	QIAGEN Protease (Πρωτεάση QIAGEN) (QP) <sup>‡</sup>	<b>QPROT</b>	1 φιαλίδιο
–	Οδηγίες χρήσης (Εγχειρίδιο)		1

\* Περιέχει χασοτροπικό άλας. Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας και φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό. Ασύμβατο με απολυμαντικά που περιέχουν λευκαντικά. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. σελίδα 16.

<sup>†</sup> Περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

<sup>‡</sup> Βλ. «Προετοιμασία αντιδραστηρίων και ρυθμιστικών διαλυμάτων», στη σελίδα 26.

<sup>§</sup> Σε περίπτωση αυτοματοποίησης του kit QIAamp DSP Virus Spin Kit στο όργανο QIAcube Connect MDx, το όργανο μπορεί να επεξεργαστεί λιγότερα από 50 δείγματα λόγω νεκρών όγκων, εξάτμισης και κατανάλωσης επιπλέον αντιδραστηρίου από την αυτοματοποιημένη διανομή με πιπέτα. Η QIAGEN εγγυάται μόνο 50 παρασκευές δειγμάτων με μη αυτόματη χρήση του kit QIAamp DSP Virus Spin Kit.

## Στοιχεία του ΚΙΤ

Τα κυριότερα συστατικά του ΚΙΤ που περιέχουν ενεργά συστατικά περιγράφονται παρακάτω.

<b>Αντιδραστήριο</b>	<b>Ενεργά συστατικά</b>	<b>Συγκέντρωση (w/w) [%]</b>
QIAGEN Protease (QP)	Σουμπιλισίνη	≥ 90 έως ≤ 100
AL	Υδροχλωρική γουανιδίνη Μηλείνικό οξύ	≥ 30 έως < 50 ≥ 0,1 έως < 1
AW1	Υδροχλωρική γουανιδίνη	≥ 50 έως < 70

# Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

## Πρόσθετα αντιδραστήρια

- Αιθανόλη (96–100%)\*

## Αναλώσιμα

- Πιπέτες† και ρύγχη πιπετών (για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, συνιστούμε ιδιαίτερα τη χρήση ρυγχών πιπέτας με φραγμό αερολύματος)
- Γάντια μίας χρήσης

## Εξοπλισμός

- Θερμικό μπλοκ‡ για τη λύση δειγμάτων στους 56 °C
- Μικροφυγόκεντρος† (με στροφέα για σωληνάρια των 1,5 ml και 2 ml)
- Ογκομετρικός κύλινδρος (50 ml)
- Αναδευτήρας
- Για δείγματα < 200 μl: Διάλυμα NaCl 0,9%

## Μόνο για την αυτοματοποιημένη διαδικασία

- QIAcube Connect MDx† (αρ. κατ. 9003070)
- Rotor Adapters (αρ. κατ. 990394)
- Rotor Adapter Holder (αρ. κατ. 990392)
- Sample Tubes CB (2 ml, αρ. κατ. 990382, σωληνάριο εισαγωγής δείγματος)
- Shaker Rack Plugs (αρ. κατ. 9017854)
- Reagent Bottles, 30 ml (αρ. κατ. 990393)
- Filter-Tips, 1000 μl (αρ. κατ. 990352)

\* Μη χρησιμοποιείτε μετουσιωμένη αλκοόλη που περιέχει άλλες ουσίες, όπως μεθανόλη ή μεθυλαιθυλοκετόνη.

† Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

- Filter-Tips, 1000  $\mu$ l, wide-bore (αρ. κατ. 990452)
- Filter-Tips, 200  $\mu$ l (αρ. κατ. 990332)
- SafeSeal Tube, 1,5 ml, Sarstedt® (αρ. κατ. 72.706)

# Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχετε υπόψη ότι ίσως χρειαστεί να ανατρέξετε στους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών περιστατικών σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στη ρυθμιστική αρχή της χώρας διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε το κιτ.

## Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλείστε να ανατρέξετε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (safety data sheets, SDS). Διατίθενται στο διαδίκτυο σε εύχρηστη και συμπίεσμένη μορφή PDF, στην ιστοσελίδα [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε κιτ της QIAGEN, καθώς και για τα εξαρτήματά του.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** ΜΗΝ προσθέτετε λευκαντικό ή όξινα διαλύματα απευθείας στα απόβλητα της παρασκευής δειγμάτων.

- Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) και ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 1 (AW1) περιέχουν υδροχλωρική γουανιδίνη, η οποία μπορεί να σχηματίσει εξαιρετικά δραστικές ενώσεις όταν συνδυαστεί με χλώριο. Εάν χυθεί υγρό που περιέχει αυτά τα ρυθμιστικά διαλύματα, καθαρίστε με κατάλληλο απορρυπαντικό εργαστηρίου και νερό. Εάν το υγρό που χύθηκε περιέχει δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες, καθαρίστε αρχικά την περιοχή που λερώθηκε με απορρυπαντικό εργαστηρίου και νερό και κατόπιν με υποχλωριώδες νάτριο συγκέντρωσης 1% (v/v).



- Εάν οι φιάλες των ρυθμιστικών διαλυμάτων έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν διαρροή, φορέστε γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά την απόρριψη των φιαλιδίων, έτσι ώστε να αποφύγετε σωματική βλάβη σε εσάς ή άλλους.
- Η QIAGEN δεν έχει ελέγξει τα υγρά απόβλητα που παράγουν οι διαδικασίες QIAamp DSP Virus Spin ως προς υπολειμματικά μολυσματικά υλικά. Η επιμόλυνση των υγρών αποβλήτων με υπολειμματικά μολυσματικά υλικά είναι απίθανη, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως. Για τον λόγο αυτό, τα υγρά απόβλητα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά. Για τον χειρισμό και την απόρριψή τους θα πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί ασφάλειας.
- Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι δυνητικώς μολυσματικά. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφαλείας.

## Πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

ΗΠΑ και Καναδάς 1-800-424-9300

Εκτός ΗΠΑ και Καναδά +1 703-527-3887

## Προφυλάξεις

Οι ακόλουθες δηλώσεις κινδύνου και προφύλαξης ισχύουν για τα συστατικά του kit QIAamp DSP Virus Spin Kit:

### Lysis Buffer (AL)



Περιέχει: υδροχλωρική γουανιδίνη, μηλεϊνικό οξύ. Προειδοποίηση! Μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά για τα μάτια/το πρόσωπο. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα επαναχρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε το περιεχόμενο/τον περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

### Wash Buffer 1 (AW1)



Περιέχει: υδροχλωρική γουανιδίνη. Προειδοποίηση! Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά για τα μάτια/το πρόσωπο. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα επαναχρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε το περιεχόμενο/τον περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

### QIAGEN Protease (QP)



Περιέχει: σουμπτιλίσίνη. Κίνδυνος! Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρή βλάβη στα μάτια. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά για τα μάτια/το πρόσωπο. Φοράτε προστατευτικά για την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή.

## Απόρριψη

Τα απόβλητα περιλαμβάνουν δείγματα και αντιδραστήρια. Αυτά μπορεί να περιέχουν τοξικό ή μολυσματικό υλικό και πρέπει να απορρίπτονται σωστά. Ανατρέξτε στους τοπικούς σας κανονισμούς ασφάλειας για τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλείστε να ανατρέξετε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (safety data sheets, SDS). Αυτά τα δελτία είναι διαθέσιμα online σε μορφή PDF στη διεύθυνση [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε kit και συστατικό των kit της QIAGEN.

# Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων

Πρέπει να δίδεται προσοχή στις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στα κουτιά και τις ετικέτες όλων των συστατικών. Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή δεν έχουν ληφθεί τα σωστά μέτρα αποθήκευσης.

Οι στήλες QIAamp MinElute θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2–8 °C αμέσως μετά την παραλαβή τους. Εάν φυλαχθούν σωστά, οι στήλες QIAamp MinElute παραμένουν σταθερές έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί τους.

**Σημείωση:** Για να διασφαλιστεί ότι τα συστατικά του kit από διαφορετικά kit δεν θα αναμειχθούν, τοποθετήστε ετικέτες στις στήλες QIAamp MinElute με τον αντίστοιχο αριθμό παρτίδας kit.

Όλα τα ρυθμιστικά διαλύματα μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C) έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί του kit.

Ο λυοφιλοποιημένος φορέας RNA μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί του kit.

Η λυοφιλοποιημένη QIAGEN Protease (QP) μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου έως την ημερομηνία λήξης του kit, χωρίς μείωση της απόδοσής της.

## Σταθερότητα κατά τη χρήση

Ο φορέας RNA μπορεί να διαλυθεί μόνο σε ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης (AVE). Για τη χειροκίνητη διαδικασία, ο διαλυμένος φορέας RNA θα πρέπει να προστεθεί αμέσως στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) αποκλειστικά και μόνο με τον τρόπο που περιγράφεται στη σελίδα 27. Αυτό το διάλυμα θα πρέπει να προετοιμάζεται εκείνη τη στιγμή, και παραμένει σταθερό για έως και 48 ώρες στους 2–8 °C. Οι ποσότητες του διαλυμένου σε ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης (AVE) φορέα RNA που δεν χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να καταψύχονται σε κλάσματα στους -20 °C.

Η QIAGEN Protease (QP) που έχει ανασυσταθεί σε διαλύτη πρωτεάσης (PS) παραμένει σταθερή για έως και ένα έτος όταν φυλάσσεται στους 2–8 °C, αλλά μόνο έως την ημερομηνία λήξης του κιτ. Θα πρέπει να αποφεύγεται η μακροπρόθεσμη φύλαξη πρωτογενούς διαλύματος QIAGEN Protease (QP) σε θερμοκρασία δωματίου.

Το ανασυσταμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 1 (AW1) και το ανασυσταμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 2 (AW2) είναι σταθερά για έως 1 έτος, όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου, αλλά μόνο έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί του κιτ. Για προετοιμασία ρυθμιστικών διαλυμάτων για την αυτοματοποιημένη διαδικασία, ακολουθήστε τις οδηγίες στο *Εγχειρίδιο χρήστη QIAcube Connect MDx*.

## Συλλογή, αποθήκευση και χειρισμός δειγμάτων

**Σημείωση:** Η σταθερότητα των δειγμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με τη συγκεκριμένη καθοδική εφαρμογή. Έχει αξιολογηθεί σε συνδυασμό με υποδειγματικές καθοδικές εφαρμογές. Ο χρήστης οφείλει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιείται στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώσει τη συνολική ροή εργασιών για τον καθορισμό κατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης.

Για συστάσεις σχετικά με τη γενική συλλογή, τη μεταφορά και την αποθήκευση, ανατρέξτε στις εγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI MM13-A «Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods» (Συλλογή, μεταφορά, προετοιμασία και αποθήκευση δειγμάτων για μοριακές μεθόδους). Επίσης, οι οδηγίες του κατασκευαστή για την επιλεγμένη συσκευή συλλογή δειγμάτων πρέπει να τηρούνται κατά την προετοιμασία, την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον γενικό χειρισμό των δειγμάτων.

Η διαδικασία καθαρισμού έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και ορού. Για την παρασκευή του πλάσματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα αίματος που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με EDTA ή κιτρικά ως αντιπηκτικό. Τα δείγματα μπορούν να είναι νωπά ή κατεψυγμένα, με την προϋπόθεση ότι δεν έχουν καταψυχθεί και αποψυχθεί περισσότερες από μία φορές. Αποψύξτε τα κατεψυγμένα δείγματα με ήπια ανακίνηση για να διασφαλίσετε την πλήρη ανάμειξη.

Μετά τη συλλογή και τη φυγοκέντριση, το πλάσμα ή ο ορός μπορούν να φυλάσσονται στους 2–8 °C για έως και 6 ώρες. Για μακροπρόθεσμη φύλαξη, συνιστάται η κατάψυξη σε κλάσματα, στους -20 °C έως -80 °C. Τα κατεψυγμένα δείγματα πλάσματος ή ορού δεν θα πρέπει να αποψυχθούν περισσότερες από μία φορές. Η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη–απόψυξη οδηγεί σε μετουσίωση και καθίζηση πρωτεϊνών, με αποτέλεσμα μειωμένους ιικούς τίτλους και άρα μειωμένες αποδόσεις ιικών νουκλεϊκών οξέων. Επιπλέον, τα κρουιζήματα που σχηματίζονται κατά την κατάψυξη–απόψυξη θα αποφράξουν τη μεμβράνη QIAamp MinElute. Εάν τα κρουιζήματα είναι ορατά, μπορούν να καθιζήσουν με φυγοκέντριση στα περίπου 6800 x g για 3 λεπτά. Το κεκαθαρμένο υπερκείμενο υγρό πρέπει να αφαιρεθεί και να υποβληθεί σε άμεση επεξεργασία, αφήνοντας το ίζημα ανέπαφο. Αρχίστε αμέσως τη διαδικασία καθαρισμού. Η φυγοκέντριση σε χαμηλές δυνάμεις g δεν μειώνει τους ιικούς τίτλους.

**Σημείωση:** Σύμφωνα με υποδειγματικές μελέτες παρεμβολής για το QIAamp DSP Virus Spin Kit και το πρότυπο ISO 20186-2:2019(E), η ηπαρίνη από τα σωληνάρια συλλογής αίματος μπορεί να επηρεάσει την καθαρότητα των απομονωμένων νουκλεϊκών οξέων και η πιθανή επιμόλυνση στα εκλούσματα μπορεί να προκαλέσει αναστολή σε ορισμένες καθοδικές εφαρμογές. Συνεπώς, συνιστάται η χρήση δειγμάτων αίματος που υποβάλλονται σε επεξεργασία με EDTA ή κιτρικό οξύ ως αντιπηκτικό.

# Σημαντικές σημειώσεις

## Σημαντικές πληροφορίες πριν από την έναρξη

- Αφού παραλάβετε το κιτ, ελέγξτε τα συστατικά μέρη του κιτ για ζημιές. Εάν οι συσκευασίες κυψέλης ή οι φιάλες ρυθμιστικού διαλύματος έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της QIAGEN ή με τον τοπικό σας διανομέα. Σε περίπτωση διαρροής υγρών, ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» (σελίδα 16). Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα συστατικά μέρη του κιτ, διότι η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του κιτ.
- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ελεύθερο RNάσης.
- Αλλάζετε πάντα τα ρύγχη πιπέτας μετά από κάθε μεταφορά υγρού. Για την ελαχιστοποίηση της διασταυρούμενης μόλυνσης, συνιστούμε τη χρήση ρυγχών πιπέτας με φραγμό αερολύματος.
- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και να ελέγχετε τακτικά ότι δεν έχουν επιμολυνθεί με υλικό δείγματος. Απορρίπτете τα γάντια σε περίπτωση μόλυνσης.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες διασταυρούμενης μόλυνσης, ανοίγετε μόνο ένα σωληνάριο κάθε φορά.
- Μετά από όλα τα βήματα παλμικής ανάδευσης, φυγοκεντρίστε στιγμιαία τα σωληνάρια μικροφυγόκεντρου για να απομακρύνετε σταγονίδια από την εσωτερική πλευρά των καλυμμάτων.
- Όλα τα βήματα φυγοκέντρισης εκτελούνται σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C).
- Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε συστατικά κιτ από άλλα κιτ μαζί με το κιτ που χρησιμοποιείτε τη δεδομένη στιγμή, εκτός εάν οι αριθμοί παρτίδας είναι οι ίδιοι.
- Αποφύγετε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων του κιτ.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από δυνητικά μολυσματικό υλικό, συνιστούμε την εργασία υπό συνθήκες νηματικής ροής αέρα μέχρι τη λύση των δειγμάτων.
- Για την αυτοματοποίηση, ακολουθήστε τις οδηγίες στη διεπαφή χρήστη (QIAcube Connect MDx) και ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης (για τα QIAcube Connect MDx).
- Αυτό το κιτ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη διαγνωστική εργαστηριακή πρακτική in vitro.



## Χειρισμός των στηλών QIAamp MinElute

Λόγω της ευαισθησίας των τεχνολογιών ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, οι ακόλουθες προφυλάξεις είναι αναγκαίες κατά τον χειρισμό των στηλών QIAamp MinElute, ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ προετοιμασιών δειγμάτων:

- Προσθέστε προσεκτικά το δείγμα ή το διάλυμα στη στήλη QIAamp MinElute. Προσθέστε με πιπέτα το δείγμα στη στήλη QIAamp MinElute χωρίς να βρέξετε το χείλος της στήλης.
- Αλλάζετε πάντα τα ρύγχη πιπιτών μετά από κάθε μεταφορά υγρού. Συνιστάται η χρήση ρυγχών πιπέτας με φραγμό αερολύματος.
- Αποφύγετε να αγγίζετε τη μεμβράνη QIAamp MinElute με το ρύγχος πιπέτας.
- Ανοίγετε μόνο μία στήλη QIAamp MinElute κάθε φορά και φροντίστε ώστε να μη δημιουργούνται αερολύματα.

## Φυγοκέντριση

- Μαζί με το κιτ παρέχονται σωληνάρια πλύσης (WT) και σωληνάρια έκλουσης για όλα τα βήματα φυγοκέντρισης.
- Η φυγοκέντριση των στηλών QIAamp MinElute εκτελείται περίπου στα 6000 x g για τη μείωση του θορύβου της φυγόκεντρος. Η φυγοκέντριση των στηλών QIAamp MinElute στην υψηλότερη ταχύτητα δεν θα επηρεάσει την απόδοση DNA ή RNA.
- Για την ξηρή φυγοκέντριση στο τέλος της διαδικασίας πλύσης και για την έκλουση, η φυγοκέντριση θα πρέπει να εκτελείται στην υψηλότερη ταχύτητα.
- Όλα τα βήματα φυγοκέντρισης θα πρέπει να εκτελούνται σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C).

## Επεξεργασία των στηλών QIAamp MinElute σε μικροφυγόκεντρο

- Κλείστε τη στήλη QIAamp MinElute προτού την τοποθετήσετε στη μικροφυγόκεντρο. Φυγοκεντρίστε με τον τρόπο που περιγράφηκε.
- Αφαιρέστε τη στήλη QIAamp MinElute και το σωληνάριο πλύσης (WT) από τη μικροφυγόκεντρο.

- Τοποθετήστε τη στήλη QIAamp MinElute σε ένα νέο σωληνάριο πλύσης (WT). Απορρίψτε το διήθημα και το σωληνάριο πλύσης (WT). Λάβετε υπόψη πως το διήθημα μπορεί να περιέχει επικίνδυνα απόβλητα. Πρέπει επομένως να απορρίπτεται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- Ανοίγετε μόνο μία στήλη QIAamp MinElute κάθε φορά και φροντίστε ώστε να μη δημιουργούνται αερολύματα.

Για την αποτελεσματική παράλληλη επεξεργασία πολλαπλών δειγμάτων, συνιστούμε την πλήρωση ενός ραφίου με σωληνάρια πλύσης (WT), έτσι ώστε να μπορούν να μεταφερθούν οι στήλες QIAamp MinElute μετά τη φυγοκέντριση. Τα χρησιμοποιημένα σωληνάρια πλύσης (WT) που περιέχουν το διήθημα μπορούν να απορριφθούν, ενώ τα νέα σωληνάρια πλύσης (WT) που περιέχουν τις στήλες QIAamp MinElute μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στη μικροφυγόκεντρο.

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων και ρυθμιστικών διαλυμάτων

### Προετοιμασία RNA

Κατά την προετοιμασία του ιικού RNA, θα πρέπει να εκτελείτε γρήγορα τα χειροκίνητα βήματα. Προτού ξεκινήσετε, διαβάστε το Παράρτημα στη σελίδα 46.

### Προετοιμασία της πρωτεάσης QIAGEN Protease (QP)

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει 4,4 ml διαλύτη πρωτεάσης (PS) στο φιαλίδιο της λυοφιλοποιημένης QIAGEN Protease (QP) και αναμίξτε προσεκτικά. Για να αποφύγετε τον αφρισμό, αναδεύστε αναποδογυρίζοντας αρκετές φορές το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε πως η QIAGEN Protease (QP) έχει διαλυθεί πλήρως.



Μην προσθέτετε QIAGEN Protease (QP) απευθείας στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL).\*


\* Περιέχει χαστροπικό άλας. Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας του εργαστηρίου και φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό. Ασύμβατο με απολυμαντικά που περιέχουν λευκαντικά. Βλ. σελίδα 16 για πληροφορίες ασφάλειας.

## Προσθήκη φορέα RNA και εσωτερικού μάρτυρα στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL)\* (μόνο για τη χειροκίνητη διαδικασία)

Η χρήση εσωτερικού μάρτυρα συνιστάται ανεπιφύλακτα κατά τη χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit σε συνδυασμό με διαγνωστικά συστήματα ενίσχυσης. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για περαιτέρω πληροφορίες. Στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) πρέπει να προστίθενται εσωτερικός μάρτυρας και ανασυσταμένος φορέας RNA και να αναμειγνύονται πλήρως αναστρέφοντας το σωληνάριο 10 φορές. Για να αποφύγετε τον αφρισμό, μη στροβιλίζετε. Εάν χρησιμοποιείτε εσωτερικό μάρτυρα, μειώστε τον όγκο για το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) ανάλογα (για περαιτέρω λεπτομέρειες, βλ. Πίνακα 1).

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθορισμό της ιδανικής συγκέντρωσης του εσωτερικού μάρτυρα. Η χρήση συγκέντρωσης διαφορετικής από τη συνιστώμενη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένα αποτελέσματα. Κατά τον υπολογισμό της σωστής ποσότητας εσωτερικού μάρτυρα προς χρήση, λάβετε υπόψη τον όγκο έναρξης του δείγματος και τον όγκο έκλουσης. Λάβετε υπόψη ότι το QIAamp DSP Virus Spin Kit χρησιμοποιεί όγκο δείγματος έναρξης 200 μλ.

Για να προετοιμάσετε το διάλυμα φορέα RNA, προσθέστε 310 μλ ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης (AVE) στο σωληνάριο που περιέχει 310 μg λυοφιλοποιημένου φορέα RNA για να δημιουργηθεί διάλυμα 1 μg/μλ. Διαλύστε σχολαστικά τον φορέα RNA, καταναίμετέ τον σε κλάσματα εύχρηστου μεγέθους και φυλάξτε τον σε θερμοκρασία -20 °C. Μην καταψύχετε-αποψύχετε τα κλάσματα του φορέα RNA περισσότερες από 3 φορές.

 Ο φορέας RNA δεν διαλύεται στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL). Πρέπει προηγουμένως να διαλυθεί σε ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης (AVE) και κατόπιν να προστεθεί στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL). Βεβαιωθείτε ότι ο φορέας RNA έχει διαλυθεί πλήρως στον σωστό όγκο ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης (AVE) πριν από την ανάμειξή του με το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL).

Υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο μίγματος ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL)–φορέα RNA ανά παρτίδα δειγμάτων, επιλέγοντας τον αριθμό δειγμάτων που θα υποβληθούν σε ταυτόχρονη επεξεργασία από τον Πίνακα 1, σελίδα 29. Για μεγαλύτερο αριθμό δειγμάτων, οι όγκοι μπορούν να υπολογιστούν με χρήση του ακόλουθου υπολογισμού δειγμάτων:

$$n \times 0,22 \text{ ml} = y \text{ ml}$$

$$y \text{ ml} \times 28 \text{ μl/ml} = z \text{ μl}$$

όπου:  $n$  = αριθμός δειγμάτων που θα υποβληθούν σε ταυτόχρονη επεξεργασία

$y$  = υπολογισμένος όγκος ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL)

$z$  = όγκος φορέα RNA–Ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης (AVE) που θα προστεθεί στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL)

Αναμίξτε απαλά, αναποδογυρίζοντας το σωληνάριο 10 φορές. Για να αποφύγετε τον αφρισμό, μη στροβιλίζετε.

**Πίνακας 1. Όγκοι ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL) και μίγματος φορέα RNA–ρυθμιστικού διαλύματος Buffer (AVE) που απαιτούνται για συγκεκριμένους αριθμούς (Αρ.) δειγμάτων στη διαδικασία QIAamp DSP Virus Spin\***

Αρ. δειγμάτων	Όγκος ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL)* (ml)	Όγκος φορέα RNA-AVE (μl)	Αρ. δειγμάτων	Όγκος ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL)* (ml)	Όγκος φορέα RNA-AVE (μl)
1	0,22 ml	6,2 μl	13	2,86 ml	80,1 μl
2	0,44 ml	12,3 μl	14	3,08 ml	86,3 μl
3	0,66 ml	18,5 μl	14	3,30 ml	92,4 μl
4	0,88 ml	24,6 μl	16	3,52 ml	98,6 μl
5	1,10 ml	30,8 μl	17	3,74 ml	104,7 μl
6	1,32 ml	37,0 μl	18	3,96 ml	110,9 μl
7	1,54 ml	43,1 μl	19	4,18 ml	117,0 μl
8	1,76 ml	49,3 μl	20	4,40 ml	123,2 μl
9	1,98 ml	55,4 μl	21	4,62 ml	129,4 μl
10	2,20 ml	61,6 μl	22	4,84 ml	135,5 μl
11	2,42 ml	67,8 μl	23	5,06 ml	141,7 μl
12	2,64 ml	73,9 μl	24	5,28 ml	147,8 μl



Η διαδικασία προετοιμασίας δειγμάτων έχει βελτιστοποιηθεί για 5,6 μg φορέα RNA ανά δείγμα. Εάν έχει αποδεχθεί πως μικρότερη ποσότητα φορέα RNA είναι καλύτερη για το σύστημα ενίσχυσης του εργαστηρίου σας, μεταφέρετε μόνο την απαιτούμενη ποσότητα διαλυμένου φορέα RNA στα σωληνάρια που περιέχουν ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL). Για κάθε μικρογραμμάριο φορέα RNA που απαιτείται ανά προετοιμασία, προσθέστε 5 μl ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης (AVE)-διαλυμένου φορέα RNA ανά χιλιοστόλιτρο του ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL). Η χρήση ποσότητας φορέα RNA μικρότερης από 5,6 μg ανά δείγμα πρέπει να επικυρώνεται για κάθε ειδικό τύπο δείγματος και κάθε καθοδικό προσδιορισμό.

Εάν χρησιμοποιείτε εσωτερικό μάρτυρα, μειώστε τον όγκο για το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) ανάλογα.

Για την αυτοματοποιημένη διαδικασία, προετοιμάστε τον φορέα RNA στο AVE, όπως περιγράφεται παραπάνω (για να δημιουργηθεί διάλυμα 1 μg/μl). Στο επόμενο βήμα, τοποθετήστε στο QIAcube Connect MDx επαρκές διάλυμα φορέα RNA για τον απαιτούμενο αριθμό δειγμάτων συν δύο πρόσθετα δείγματα. Η απαιτούμενη ποσότητα αναφέρεται στο γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη κατά τη φόρτωση. Η προσθήκη φορέα RNA στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) πραγματοποιείται μέσω του QIAcube Connect MDx.

Το μίγμα εσωτερικού μάρτυρα θα προετοιμαστεί όπως περιγράφεται στην οθόνη του οργάνου QIAcube MDx. Ο εσωτερικός μάρτυρας θα προστεθεί στο μίγμα RNA-AVE.

## Προετοιμασία ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης 1 (AW1)\*

Χρησιμοποιώντας έναν ογκομετρικό κύλινδρο, προσθέστε 25 ml αιθανόλης (96–100%) σε φιάλη που περιέχει 19 ml συμπυκνωμένου ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης 1(AW1), όπως περιγράφεται στη φιάλη. Τσεκάρετε το πλαίσιο ελέγχου στην ετικέτα, επισημαίνοντας πως έχει προστεθεί αιθανόλη. Φυλάσσετε το ανασυσταμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 1 (AW1) σε θερμοκρασία δωματίου.



Αναμειγνύετε πάντα το ανασυσταμένο Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 1 (AW1) αναστρέφοντας τη φιάλη αρκετές φορές πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

## Προετοιμασία ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης 2 (AW2)†

Χρησιμοποιώντας έναν ογκομετρικό κύλινδρο, προσθέστε 30 ml αιθανόλης (96–100%) σε φιάλη που περιέχει 13 ml συμπυκνωμένου ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης 2(AW2), όπως περιγράφεται στη φιάλη. Τσεκάρετε το πλαίσιο ελέγχου στην ετικέτα, επισημαίνοντας πως έχει προστεθεί αιθανόλη. Φυλάσσετε το ανασυσταμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 2 (AW2) σε θερμοκρασία δωματίου.



Αναμειγνύετε πάντα το ανασυσταμένο Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 2 (AW2) αναστρέφοντας τη φιάλη αρκετές φορές πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

## Προετοιμασία ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης (AVE)

Με το κιτ παρέχονται τέσσερα σωληνάρια ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης (AVE). Προσέξτε να μην επιμολύνετε το ρυθμιστικό διάλυμα με RNάσες. Εάν εκτελείτε 4 διαδικασίες καθαρισμού ή λιγότερες χρησιμοποιώντας ένα και μόνο κιτ, συνιστούμε την απόρριψη του σωληναρίου ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης (AVE) στο τέλος κάθε διαδικασίας.

\* Περιέχει χαστροπικό άλας. Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας του εργαστηρίου και φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό. Ασύμβατο με απολυμαντικά που περιέχουν λευκαντικά. Βλ. σελίδα 16 για πληροφορίες ασφάλειας.

† Περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

# Πρωτόκολλο: Καθαρισμός ιικών νουκλεϊκών οξέων από πλάσμα ή ορό με χρήση μικροφυγόκεντρου ή του QIAcube Connect MDx

Για τον καθαρισμό ιικών νουκλεϊκών οξέων από 200 μl πλάσματος ή ορού επεξεργασμένου με EDTA ή κιτρικό με χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit και μικροφυγόκεντρου ή αυτοματοποιημένα στο QIAcube Connect MDx.

## Σημαντικές πληροφορίες πριν από την έναρξη

- Η παρακάτω διαδικασία παρέχει οδηγίες για την επεξεργασία ενός μεμονωμένου δείγματος. Ωστόσο, είναι η δυνατή η ταυτόχρονη επεξεργασία πολλών δειγμάτων. Ο αριθμός τους εξαρτάται από τη χωρητικότητα της μικροφυγόκεντρου που χρησιμοποιείται.
- Η αυτοματοποιημένη επεξεργασία 2–10 ή 12 δειγμάτων μπορεί να εκτελεστεί στο QIAcube Connect MDx.
- Για την αυτοματοποίηση, ακολουθήστε τις οδηγίες στη διεπαφή χρήστη (QIAcube Connect MDx) και ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του QIAcube Connect MDx.

## Απαραίτητες ενέργειες πριν από την έναρξη

- Αφήστε τα δείγματα να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C) και βεβαιωθείτε ότι έχουν αναμειχθεί καλά.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα αντιδραστήρια και οι στήλες QIAamp MinElute (σε κλειστές συσκευασίες κυπέλλου) έχουν περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ρυθμίστε ένα θερμικό μπλοκ σε θερμοκρασία 56 °C για χρήση στο βήμα 4 (απαραίτητο για τη χειροκίνητη διαδικασία και την αυτοματοποιημένη διαδικασία με χειροκίνητη λύση εκτός οργάνου).

- Βεβαιωθείτε ότι το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 1 (AW1), το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 2 (AW2) και το QIAGEN Protease (QP) έχουν προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες στις σελίδες 26–30.
- Εάν έχει δημιουργηθεί καθίζημα στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL), διαλύστε το μέσω επώασης στους 56 °C.
- Προσθέστε φορέα RNA ανασυσταμένο σε ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης (AVE) στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) σύμφωνα με τις οδηγίες στη σελίδα 27 (μόνο για τη χειροκίνητη διαδικασία).
- Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε φρέσκο ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης (AVE) για κάθε διαδικασία (παρέχονται 4 σωληνάρια).
- Οι διαδικασίες ελέγχου ποιότητας στην QIAGEN περιλαμβάνουν δοκιμασίες λειτουργίας των κιτ για κάθε επιμέρους παρτίδα του κιτ. Συνεπώς, μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες κιτ και μην συνδυάζετε επιμέρους αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων.

## Διαδικασία

- Για τη χειροκίνητη διαδικασία με μικροφυγόκεντρο, ακολουθήστε τα βήματα 1–15.
- Αυτή η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτοματοποιημένα στο QIAcube Connect MDx σε δύο διαφορετικές εκτελέσεις:
  - Plasma or Serum\_Standard (Πλάσμα ή ορός\_Τυπική): Πλήρης αυτοματοποίηση με χρήση 200 μl δείγματος (έναρξη αυτοματοποίησης από το βήμα 1)
  - Plasma or Serum\_Manual lysis (Πλάσμα ή ορός\_Χειροκίνητη λύση): Μερικώς αυτοματοποιημένη με χειροκίνητη λύση εκτός του οργάνου με χρήση αρχικού δείγματος όγκου 200 μl (έναρξη αυτοματοποίησης μετά το βήμα 5)



1. Μεταφέρετε με πιπέτα 25 μl QIAGEN Protease (QP) σε ένα σωληνάριο λύσης (LT).



Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της ανασυσταμένης πρωτεάσης πριν τη χρήση.

2. Προσθέστε 200 μl πλάσματος ή ορού στο σωληνάριο λύσης (LT).

**Σημείωση:** Εάν ο όγκος δείγματος είναι μικρότερος από 200 μl, προσθέστε τον απαραίτητο όγκο διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%, έτσι ώστε ο όγκος πρωτεάσης και δείγματος να ανέλθει συνολικά στα 225 μl.

3. Προσθέστε 200 μl ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL) (περιέχει 28 μg/ml φορέα RNA και, προαιρετικά, εσωτερικό μάρτυρα). Κλείστε το πώμα και αναμίξτε με παλμική ανάδευση σε αναδευτήρα vortex για  $\geq 15$  δευτερόλεπτα.

Για τη διασφάλιση αποτελεσματικής λύσης είναι απαραίτητη η καλή ανάμειξη του δείγματος και του ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL), ώστε να προκύψει ένα ομοιογενές διάλυμα.



Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) περιέχει εσωτερικό μάρτυρα. Επειδή το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) έχει υψηλό ιξώδες, βεβαιωθείτε ότι έχετε προσθέσει τον σωστό όγκο ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL) μεταφέροντας με πιπέτα προσεκτικά.



Μην προσθέτετε QIAGEN Protease (QP) απευθείας στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL).

4. Επιάστε στους 56 °C για 15 λεπτά σε θερμικό μπλοκ.

5. Φυγοκεντρίστε σύντομα το σωληνάριο λύσης (LT) για να απομακρύνετε σταγονίδια από την εσωτερική πλευρά του καλύμματος.

**Σημείωση:** Αν η χειροκίνητη λύση (βήματα 1–15) έχει πραγματοποιηθεί εκτός οργάνου, τα παρακάτω βήματα (βήματα 6–15) μπορούν να εκτελεστούν αυτοματοποιημένα: «Πρωτόκολλο χειροκίνητης λύσης» στο QIAcube Connect MDx.

6. Προσθέστε 250 μl αιθανόλης (96–100%) στο δείγμα, κλείστε το καπάκι και αναμίξτε σχολαστικά με παλμική ανάδευση σε αναδευτήρα vortex για  $\geq 15$  δευτ. Επιάστε το προϊόν λύσης με την αιθανόλη για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C).

7. Φυγοκεντρίστε σύντομα το σωληνάριο για να απομακρύνετε σταγονίδια από το εσωτερικό του καπακιού.

8. Προσθέστε προσεκτικά ολόκληρη την ποσότητα του προϊόντος λύσης από το βήμα 7 στη στήλη QIAamp MinElute χωρίς να βρέξετε το χείλος. Κλείστε το καπάκι και φυγοκεντρίστε περίπου στα 6000 x g για >1 λεπτό. Τοποθετήστε τη στήλη QIAamp MinElute σε ένα καθαρό σωληνάριο πλύσης (WT) των 2 ml και απορρίψτε το σωληνάριο πλύσης (WT) που περιέχει το διήθημα.



Εάν μετά τη φυγοκέντριση το προϊόν λύσης δεν έχει διέλθει πλήρως μέσα από τη στήλη, φυγοκεντρίστε ξανά σε μεγαλύτερη ταχύτητα έως ότου η στήλη QIAamp MinElute να είναι κενή.

9. Ανοίξτε προσεκτικά τη στήλη QIAamp MinElute και προσθέστε 500 μl ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης 1 (AW1) χωρίς να βρέξετε το χείλος. Κλείστε το καπάκι και φυγοκεντρίστε περίπου στα 6000 x g για  $\geq 1$  λεπτό. Τοποθετήστε τη στήλη QIAamp MinElute σε ένα καθαρό σωληνάριο πλύσης (WT) των 2 ml και απορρίψτε το σωληνάριο πλύσης (WT) που περιέχει το διήθημα.
10. Ανοίξτε προσεκτικά τη στήλη QIAamp MinElute και προσθέστε 500 μl ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης 2 (AW2) χωρίς να βρέξετε το χείλος. Κλείστε το καπάκι και φυγοκεντρίστε περίπου στα 6000 x g για >1 λεπτό. Τοποθετήστε τη στήλη QIAamp MinElute σε ένα καθαρό σωληνάριο πλύσης (WT) των 2 ml και απορρίψτε το σωληνάριο πλύσης (WT) που περιέχει το διήθημα.
11. Ανοίξτε προσεκτικά τη στήλη QIAamp MinElute και προσθέστε 500 μl αιθανόλης (96–100%) χωρίς να βρέξετε το χείλος. Κλείστε το καπάκι και φυγοκεντρίστε περίπου στα 6000 x g για >1 λεπτό. Απορρίψτε το σωληνάριο πλύσης (WT) που περιέχει το διήθημα.



Η επιμόλυνση αιθανόλης εντός του εκλούσματος μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα σε καθοδικές εφαρμογές. Ορισμένοι στροφείς φυγόκεντρων ενδέχεται να δονούνται κατά την επιβράδυνση, οδηγώντας σε επαφή του διερχόμενου υγρού που περιέχει αιθανόλη με τη στήλη QIAamp MinElute. Η αφαίρεση της στήλης QIAamp MinElute και του σωληναρίου πλύσης (WT) από τον στροφέα μπορεί επίσης να προκαλέσει επαφή του διερχόμενου υγρού με τη στήλη QIAamp MinElute.

12. Τοποθετήστε τη στήλη QIAamp MinElute σε ένα καθαρό σωληνάριο πλύσης (WT) των 2 ml. Φυγοκεντρίστε στη μέγιστη ταχύτητα (περίπου 20.000 x g) για 3 λεπτά ώστε η μεμβράνη να στεγνώσει τελείως.



Η παράλειψη της ξηρής φυγοκέντρισης μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή του προσδιορισμού καθοδικής ροής.

13. Τοποθετήστε τη στήλη QIAamp MinElute σε νέο σωληνάριο πλύσης (WT) των 2 ml, ανοίξτε το κάλυμμα και επιάστε αυτό το συγκρότημα στους 56 °C για 3 λεπτά ώστε η μεμβράνη να στεγνώσει τελείως και να εξατμιστεί το υπολειπόμενο υγρό.
14. Τοποθετήστε τη στήλη QIAamp MinElute σε νέο σωληνάριο έκλουσης (ET) και απορρίψτε το σωληνάριο πλύσης (WT) με το διήθημα. Ανοίξτε προσεκτικά το κάλυμμα της στήλης QIAamp MinElute και προσθέστε 20–150 µl ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης (AVE) στο κέντρο της μεμβράνης.



Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε νέο σωληνάριο έκλουσης ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση από υπολειπόμενα ρυθμιστικά διαλύματα πλύσης, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αναστολή του καθοδικού προσδιορισμού.



Η διανομή του ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης στο κέντρο της μεμβράνης είναι ιδιαίτερα σημαντική για μικρότερους όγκους έκλουσης ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη ανάκτηση των νουκλεϊκών οξέων και του ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης.





Ο όγκος έκλουσης και μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τις απαιτήσεις της καθοδικής εφαρμογής. Στην αυτοματοποιημένη ροή εργασιών, είναι εφικτοί όγκοι έκλουσης 60-100 µl ανά 5 µl. Λάβετε υπόψη ότι ο ανακτημένος όγκος εκλούσματος μπορεί να είναι χαμηλότερος από τον όγκο του ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης που εφαρμόζεται στη στήλη λόγω του υπολειπόμενου ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης που συγκρατείται από τη μεμβράνη της στήλης διαχωρισμού μετά τη φυγοκέντριση.



Βεβαιωθείτε ότι το ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης έχει περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

15. Κλείστε το καπάκι και επιάστε σε θερμοκρασία δωματίου για  $\geq 3$  λεπτά. Φυγοκεντρίστε σε μέγιστη ταχύτητα (περίπου 20.000 x g) για 1 λεπτό.

 Στρέψτε τα καπάκια των σωληνάρων έκλουσης προς κατεύθυνση αντίθετη από την κατεύθυνση περιστροφής του ρότορα (π.χ. εάν ο ρότορας περιστρέφεται προς τα δεξιά, στρέψτε τα καπάκια προς τα αριστερά).

 Εάν όλες οι διαδικασίες είναι αυτοματοποιημένες, αφαιρέστε τα εκλούσματα από το όργανο αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης και φυλάξτε τα σωστά.

## Έλεγχος ποιότητας

Σε συμμόρφωση με το πιστοποιημένο με ISO Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της QIAGEN, κάθε παρτίδα του kit QIAamp DSP Virus Spin Kit ελέγχεται ως προς τις προκαθορισμένες προδιαγραφές για την διασφάλιση ομοιογενούς ποιότητας των προϊόντων.

## Περιορισμοί

Η απόδοση του συστήματος καθορίστηκε σε μελέτες αξιολόγησης απόδοσης με τον καθαρισμό ιικών νουκλεϊκών οξέων από δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και ορού.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επιβεβαιώσει την απόδοση του συστήματος για οποιεσδήποτε διαδικασίες χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό του, οι οποίες δεν καλύπτονται από τις μελέτες απόδοσης της QIAGEN.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αρνητικής επίδρασης στα διαγνωστικά αποτελέσματα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλοι μάρτυρες για καθοδικές εφαρμογές. Κάθε διαγνωστικό αποτέλεσμα θα πρέπει να ερμηνεύεται στο πλαίσιο των υπόλοιπων κλινικών ή εργαστηριακών ευρημάτων.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα ισχύοντα χαρακτηριστικά απόδοσης διατίθενται ηλεκτρονικά στην καρτέλα πόρων της σελίδας προϊόντος στη διεύθυνση [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτός ο οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων μπορεί να σας βοηθήσει στην επίλυση ενδεχόμενων προβλημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε και στη σελίδα Frequently Asked Questions (Συχνές ερωτήσεις) του Κέντρου Τεχνικής Υποστήριξης της εταιρείας μας: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Οι επιστήμονες των τμημάτων Τεχνικής Υποστήριξης της QIAGEN είναι πάντοτε πρόθυμοι να απαντήσουν σε τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες ή/και τα πρωτόκολλα που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο ή τις τεχνολογίες προετοιμασίας δειγμάτων και προσδιορισμού (για πληροφορίες επικοινωνίας επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Παρατηρήσεις και προτάσεις

### Γενικές οδηγίες κατά τον χειρισμό

- a) Απόφραξη ρυγχών πιπέτας κατά τη μεταφορά δειγμάτων
- Τα κατεψυγμένα δείγματα δεν αναμειχθηκαν σωστά μετά την απόψυξη. Αποψύξτε τα κατεψυγμένα δείγματα με ήπια ανακίνηση για να διασφαλίσετε την πλήρη ανάμειξη.
- Τα κρουιζήματα που σχηματίζονται κατά την κατάψυξη–απόψυξη θα αποφράξουν τη μεμβράνη QIAamp MinElute. Σε περίπτωση που εμφανιστούν κρουιζήματα, καθαρίστε το δείγμα με φυγοκέντριση για 5 λεπτά στα 16.000 x g.
- b) Φραγμένη στήλη QIAamp MinElute
- Εάν το προϊόν λύσης δεν έχει περάσει πλήρως μέσα από τη μεμβράνη μετά τη φυγοκέντριση στα 6.000 x g (8.000 rpm), φυγοκεντρίστε το ξανά στη μέγιστη ταχύτητα (έως 20.800 x g) για 1 λεπτό.
- Εάν το προϊόν λύσης εξακολουθεί να μην περνά μέσα από τη μεμβράνη κατά τη φυγοκέντριση, απορρίψτε το δείγμα και επαναλάβετε την απομόνωση και τον καθαρισμό με νέο υλικό δείγματος, ξεκινώντας από το βήμα 1.
- Τα κρουιζήματα που σχηματίζονται κατά την κατάψυξη–απόψυξη θα αποφράξουν τη μεμβράνη της στήλης QIAamp MinElute. Σε περίπτωση που εμφανιστούν κρουιζήματα, καθαρίστε το δείγμα με φυγοκέντριση για 5 λεπτά στα 16.000 x g.
- Η χρήση ψυχόμενης σε πάγο αιθανόλης κατά τη διάρκεια της λύσης μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του κινδύνου έμφραξης της μεμβράνης. Επίσης, είναι σημαντικό να προσθέσετε τα ρυθμιστικά διαλύματα για λύση με τη σωστή σειρά που περιγράφεται παραπάνω. Μην προσθέτετε QIAGEN Protease (QP) απευθείας στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL).

## Παρατηρήσεις και προτάσεις

---

- c) Σχηματισμός ιζήματος στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης  
Διαλύστε το ίζημα με επώαση του ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL) στους 56 °C.
- d) Μεταβλητοί όγκοι έκλουσης  
Ο όγκος του ανακτηθέντος εκλούσματος εξαρτάται από τη φύση του δείγματος. Λόγω του υπολειπόμενου ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης που συγκρατείται από τη μεμβράνη της στήλης φυγοκέντρισης μετά τη φυγοκέντρωση, ο ανακτημένος όγκος εκλούσματος μπορεί να είναι μικρότερος από τον όγκο του ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης που εφαρμόζεται στη στήλη. Εφαρμόστε το ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης στο κέντρο της μεμβράνης. Η διανομή του ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης στο κέντρο της μεμβράνης είναι ιδιαίτερα σημαντική για μικρότερους όγκους έκλουσης ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη ανάκτηση των νουκλεϊκών οξέων και του ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης.
- e) Για προβλήματα στην αυτοματοποιημένη ροή εργασιών  
Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAcube Connect MDx*.

---

### Το DNA δεν αποδίδει καλά σε καθοδικές εφαρμογές

- a) Ατελής λύση δειγμάτων  
Εάν το QIAGEN Protease (QP) εκτέθηκε σε αυξημένη θερμοκρασία για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, η δραστηκότητά του μπορεί να έχει μειωθεί. Επαναλάβετε τη διαδικασία με νέα δείγματα και φρέσκο QIAGEN Protease (QP). Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαλύσει το QIAGEN Protease (QP) με διαλυτή πρωτεύασης σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Για να αποφύγετε τον αφρισμό, αναδεύστε αναποδογυρίζοντας αρκετές φορές το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε πως η QIAGEN Protease (QP) έχει διαλυθεί πλήρως. Μην προσθέτετε QIAGEN Protease (QP) απευθείας στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL).  
Για τη διασφάλιση αποτελεσματικής λύσης είναι απαραίτητη η καλή ανάμιξη του δείγματος και του ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL), ώστε να προκύψει ένα ομοιογενές διάλυμα. Επειδή το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL) έχει υψηλό ιξώδες, βεβαιωθείτε ότι έχετε προσθέσει τον σωστό όγκο ρυθμιστικού διαλύματος λύσης (AL) μεταφέροντας με πιπέτα προσεκτικά και χρησιμοποιώντας κατάλληλη πιπέτα.



## Παρατηρήσεις και προτάσεις













- b) Χρησιμοποιήθηκε χαμηλό ποσοστό αιθανόλης αντί για 96–100%
- Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με νέα δείγματα και ποσοστό αιθανόλης 96–100%. Μη χρησιμοποιείτε μετουσιωμένη αλκοόλη που περιέχει άλλες ουσίες, όπως μεθανόλη ή μεθυλαιθυλοκετόνη.
- c) Εσφαλμένη παρασκευή του ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης 1(AW1) ή του ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης 2 (AW2)
- Βεβαιωθείτε ότι το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 1 (AW1) και το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης 2 (AW2) αραιώθηκαν με τον σωστό όγκο 96–100% αιθανόλης και αναμείχθηκαν με αντιστροφή της φιάλης αρκετές φορές πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- d) Δεν έγινε σωστή παρασκευή, αποθήκευση ή ανάμιξη των δειγμάτων πλάσματος και ορού
- Η διαδικασία καθαρισμού έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και ορού. Για την παρασκευή του πλάσματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα αίματος που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με EDTA ή κιτρικά ως αντιπηκτικό. Μετά τη συλλογή και τη φυγοκέντρηση, το πλάσμα ή ο ορός μπορούν να φυλάσσονται στους 2–8 °C για έως και 6 ώρες. Για μακροπρόθεσμη φύλαξη, συνιστάται η κατάψυξη σε κλάσματα, στους -80 °C έως -20 °C.
- Τα κατεψυγμένα δείγματα πλάσματος ή ορού δεν θα πρέπει να αποψυχθούν περισσότερες από μία φορές. Η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη–απόψυξη οδηγεί σε μετουσίωση και καθίζηση πρωτεϊνών, με αποτέλεσμα μειωμένους ιικούς τίτλους και άρα μειωμένες αποδόσεις ιικών νουκλεϊκών οξέων.
- Αποψύξτε τα κατεψυγμένα δείγματα με ήπια ανακίνηση για να διασφαλίσετε την πλήρη ανάμιξη.
- e) Λίγο ή καθόλου DNA μέσα στο έκλουσμα
- Μειώστε τον όγκο έκλουσης ή αυξήστε την ποσότητα του εκλούσματος που προστίθεται στην αντίδραση εάν είναι δυνατό.

## Παρατηρήσεις και προτάσεις

- f) Χρησιμοποιήθηκε ακατάλληλος όγκος έκλουσης
- Προσδιορίστε τον μέγιστο όγκο του εκλούσματος που είναι κατάλληλος για την καθοδική εφαρμογή σας. Μειώστε ή αυξήστε τον όγκο του εκλούσματος που προστίθεται στην καθοδική εφαρμογή. Ο όγκος έκλουσης μπορεί να προσαρμοστεί αναλογικά. Η έκλουση με μικρότερους όγκους ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης (AVE) οδηγεί σε υψηλότερες συγκεντρώσεις νουκλεϊκών οξέων.
- g) Επιμόλυνση πιθανού αναστολέα
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε εκτελέσετε το βήμα ξηρής φυγοκέντρισης πριν από την έκλουση ώστε να αποφευχθεί πιθανή αναστολή του καθοδικού προσδιορισμού.
- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε νέο σωληνάριο έκλουσης ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση από υπολειπόμενα ρυθμιστικά διαλύματα πλύσης, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αναστολή του καθοδικού προσδιορισμού.
- Σύμφωνα με υποδειγματικές μελέτες παρεμβολής για το QIAamp DSP Virus Spin Kit και το πρότυπο ISO 20186-2:2019(E), η ηπαρίνη από τα σωληνάρια συλλογής αίματος μπορεί να επηρεάσει την καθαρότητα των απομονωμένων νουκλεϊκών οξέων και η πιθανή επιμόλυνση στα εκλούσματα μπορεί να προκαλέσει αναστολή σε ορισμένες καθοδικές εφαρμογές. Συνεπώς, συιστάται η χρήση δειγμάτων αίματος που υποβάλλονται σε επεξεργασία με EDTA ή κιτρικό οξύ ως αντιπηκτικά.
- h) Αποδόμηση/εσφαλμένη παρασκευή φορέα RNA
- Ο φορέας RNA εκτελεί δύο λειτουργίες: Κατά πρώτον, ενισχύει την πρόσδεση ιικών νουκλεϊκών οξέων στη μεμβράνη QIAamp, ιδιαίτερα στην περίπτωση πολύ χαμηλού αριθμού μορίων-στόχων στο δείγμα. Κατά δεύτερον, η προσθήκη μεγάλων ποσοτήτων φορέα RNA μειώνει το ενδεχόμενο υποβάθμισης ιικού RNA στην σπάνια περίπτωση που μόρια RNάσης διαφύγουν της μετουσίωσης από τα χαστροπικά άλατα και το απορρυπαντικό στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL).
- Εάν δεν προστεθεί φορέας RNA στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL), μπορεί να προκληθεί μειωμένη ανάκτηση ιικού RNA ή DNA.
- Ο φορέας RNA μπορεί να διαλυθεί μόνο σε ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης (AVE). Ο διαλυμένος φορέας RNA πρέπει να προστεθεί αμέσως στο ρυθμιστικό διάλυμα λύσης (AL).
- Φορέας RNA μπορεί επίσης να περιλαμβάνεται σε ορισμένα αντιδραστήρια εσωτερικού μάρτυρα διαθέσιμων στην αγορά προσδιορισμών καθοδικής ροής. Σε αυτές τις περιπτώσεις, παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης από τον κατασκευαστή του προσδιορισμού καθοδικής ροής.

# Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα εμφανίζονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση:

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
 <N>	Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Σημαντική σημείωση
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)
	Συστατικά
	Όγκος
	Περιορισμός θερμοκρασίας

## Σύμβολο

## Ορισμός συμβόλου



Κατασκευαστής



Κατά την παραλαβή



Ανοίξτε αμέσως μετά την παραλαβή. Φυλάξτε τις στήλες QIAamp MinElute στους 2–8 °C



Μετά την προσθήκη αιθανόλης στη φιάλη, σημειώστε την τρέχουσα ημερομηνία

**ADD**

Προσθήκη

**CONT**

Περιέχει

**LYOPH**

Λυοφιλοποιημένο

**RCNS**

Ανασυστήστε σε

**EtOH**

Αιθανόλη

**G<sub>u</sub>HCl**

Υδροχλωρική γουανιδίνη

**MALEIC ACID**

Μηλεϊνικό οξύ

**SUBT**

Σουμπτιλίσίνη

**GTIN**

Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας



Οδηγεί σε

**NUM**

Αριθμός

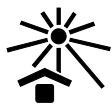
Rn

Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και n είναι ο αριθμός αναθεώρησης

## Σύμβολο

## Ορισμός συμβόλου

---



Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Προειδοποίηση/προσοχή



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

# Παράρτημα

## Χειρισμός RNA

Οι ριβονουκλεάσες (RNάσες) είναι ιδιαίτερα σταθερά και ενεργά ένζυμα τα οποία γενικά δεν χρειάζονται συμπαράγοντες για να λειτουργήσουν. Μην χρησιμοποιείτε πλαστικά ή γυάλινα υλικά χωρίς προηγουμένως να έχετε εξουδετερώσει τυχόν επιμόλυνση RNAσών, διότι πρόκειται για ένζυμα που δεν αδρανοποιούνται εύκολα, ενώ ελάχιστες μόνο ποσότητές τους είναι αρκετές για την καταστροφή του RNA. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί και να αποφύγετε την ακούσια προσθήκη RNAσών στο δείγμα RNA κατά τη διάρκεια, ή μετά τη διαδικασία απομόνωσης. Για τη δημιουργία και τη διατήρηση ενός περιβάλλοντος χωρίς RNάσες, θα πρέπει να λάβετε τα ακόλουθα μέτρα προφύλαξης κατά την προκαταρκτική επεξεργασία και να χρησιμοποιείτε αναλώσιμα και μη αναλώσιμα δοχεία και διαλύματα κατά την εργασία με RNA.

## Γενικές οδηγίες κατά τον χειρισμό

Κατά την εργασία με RNA πρέπει να πάντοτε να εφαρμόζονται οι κατάλληλες, μικροβιολογικές τεχνικές ασηψίας. Στα χέρια και στα σωματίδια σκόνης μπορούν να υπάρχουν βακτήρια και μύκητες. Αποτελούν δε τις συχνότερες πηγές επιμόλυνσης με RNάσες. Για τον λόγο αυτό, φοράτε πάντοτε γάντια από λατέξ ή βινύλιο όταν εργάζεστε με αντιδραστήρια και δείγματα RNA, για να αποφύγετε την επιμόλυνση με RNάση από την επιφάνεια του δέρματος ή από σκονισμένα όργανα του εργαστηρίου. Αλλάζετε συχνά τα γάντια που φοράτε και διατηρείτε τα σωληνάκια κλειστά.

# Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
QIAamp DSP Virus Spin Kit (50)	Για 50 παρασκευές: Στήλες QIAamp MinElute, ρυθμιστικά διαλύματα, αντιδραστήρια, σωληνάρια, VacConnectors	61704
Σχετικά προϊόντα		
QIAcube Connect MDx*	Εγγύηση 1 έτους για τα εξαρτήματα και τα εργατικά	9003070
<b>Βοηθητικός εξοπλισμός</b>		
Rotor Adapters	Για 240 παρασκευές: 240 αναλώσιμοι προσαρμογείς ρότορα και 240 σωληνάρια έκλουσης (1,5 ml), για χρήση με το QIAcube Connect MDx	990394
Rotor Adapter Holder	Στήριγμα για 12 αναλώσιμους προσαρμογείς ρότορα, για χρήση με το QIAcube Connect MDx	990392
Sample Tubes CB	1000 κωνικά σωληνάρια με βιδωτό πώμα χωρίς βάση με παρυφή (2 ml) για χρήση με το QIAcube Connect MDx	990382
Shaker Rack Plugs	Για φόρτωση του στατώ ανακινήτηρα QIAcube Connect MDx	9017854
Reagent Bottles, 30 ml	Φιάλες αντιδραστηρίων (30 ml) με καπάκια, συσκευασία των 6, για χρήση με το QIAcube Connect MDx	990393

Filter-Tips, 1000 μl	Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, τοποθετημένα σε στατώ (8 x 128). Για χρήση με το QIAcube Connect MDx	990352
Filter-Tips, 1000 μl, wide-bore	Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, μεγάλης διαμέτρου, τοποθετημένα σε στατώ (8 x 128), δεν απαιτούνται για όλα τα πρωτόκολλα. Για χρήση με το QIAcube Connect MDx	990452
Filter-Tips, 200 μl	Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, τοποθετημένα σε στατώ (8 x 128). Για χρήση με τα όργανα QIAcube Connect MDx και QIASymphony SP/AS	990332

\* Το QIAcube Connect MDx δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της QIAGEN.

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κιτ της QIAGEN. Οι οδηγίες χρήσης των κιτ της QIAGEN διατίθενται στη διεύθυνση [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.



# Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

## Αναθεώρηση

## Περιγραφή

R1, Ιούνιος 2022

Έκδοση 2, Αναθεώρηση 1

- Ενημέρωση στην έκδοση 2 του kit για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις IVDR
- Ενημέρωση ενότητων Προοριζόμενη χρήση και Περιορισμοί
- Ενημέρωση ενότητας Περιγραφή και Αρχή λειτουργίας
- Ενημέρωση ενότητων Υλικά που απαιτούνται (προσθήκη ενεργών συστατικών) και Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται
- Ενημέρωση ενότητας Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις (προσθήκη ενότητας Πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και Απόρριψη)
- Ενημέρωση ενότητας Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων
- Ενημέρωση ενότητας Συλλογή, αποθήκευση και χειρισμός δειγμάτων
- Ενημέρωση ενότητας Σημαντικές σημειώσεις και Διαδικασία
- Ενημέρωση ενότητας Χαρακτηριστικά απόδοσης
- Ενημέρωση ενότητας Παράρτημα
- Προσθήκη Οδηγού αντιμετώπισης προβλημάτων
- Ενημέρωση ενότητας Σύμβολα
- Ενημέρωση ενότητας Πληροφορίες παραγγελίας

Η σελίδα αυτή είναι σκόπιμα κενή

Η σελίδα αυτή είναι σκόπιμα κενή

#### Άδεια περιορισμένης χρήσης για το kit QIAamp® DSP Virus Spin Kit

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο σετ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στη διεύθυνση [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν εγγυάται για αυτά και δεν παρέχει καμία εγγύηση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση(εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανπεξεργασία, η ανακατάσκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλη άδεια, ρητή ή σιωπηρή, εκτός από αυτές που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών μισθών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, QIAamp® (Όμιλος QIAGEN). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, κ.λπ., που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.

1127542EL 06/2022 HB-3031-001 © 2022 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Παραγγελίες [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Τεχνική υποστήριξη [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
Ιστότοπος [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)