



Ιούνιος 2022

Οδηγίες χρήσης QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (Φύλλο πρωτοκόλλου)

Πρωτόκολλο Complex200_OBL_V4_DSP

Έκδοση 2



Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με το QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit



REF

937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Γερμανία

R1

Το φύλλο πρωτοκόλλου είναι διαθέσιμο ηλεκτρονικά και βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Γενικές πληροφορίες

Το QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.

Κιτ	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit
Υλικό δείγματος	Δείγματα αναπνευστικού και ουρογεννητικού συστήματος
Όνομα πρωτοκόλλου	Complex200_OBL_V4_DSP
Προκαθορισμένο σετ μαρτύρων προσδιορισμού	ACS_Complex200_OBL_V4_DSP
Διαμορφώσιμο	Όγκος εκλούσματος: 60, 85 και 110 μl
Απαιτούμενη έκδοση λογισμικού	Έκδοση 4.0 ή μεταγενέστερη
Απαιτούμενη διαμόρφωση λογισμικού για χρήση IVD	Προεπιλεγμένο προφίλ 1

Συρτάρι «Sample» (Δείγμα)

Τύπος δείγματος	Ούρα, στείλει δείγμάτων του ουροποιητικού συστήματος (σε μέσο μεταφοράς π.χ. PreservCyt®, UTM, eNAT™) και στείλει δείγμάτων του αναπνευστικού συστήματος (αποξηραμένοι στείλει ή σε μέσο μεταφοράς, π.χ. UTM, eNAT)
Όγκος δείγματος	Εξαρτάται από τον τύπο του σωληναρίου δείγματος που χρησιμοποιείται. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Όγκος δείγματος που υποβάλλεται σε επεξεργασία	Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Κύρια σωληνάρια δείγματος	Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Δευτερεύοντα σωληνάρια δείγματος	Εξαρτάται από τον τύπο του σωληναρίου δείγματος που χρησιμοποιείται. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Ένθετα	Εξαρτάται από τον τύπο του σωληναρίου δείγματος που χρησιμοποιείται. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Άλλο	Απαιτείται μείγμα φορέα RNA-Buffer AVE. Η χρήση εσωτερικού μάρτυρα είναι προαιρετική

Συρτάρι «Reagents and Consumables» (Αντιδραστήρια και αναλώσιμα)

Θέση A1 ή/και A2	Φύσιγγα αντιδραστηρίων (Reagent cartridge, RC)
Θέση B1	δ/ε
Στήριγμα βάσης ρυγχών 1–17	Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 200 μl
Στήριγμα βάσης ρυγχών 1–17	Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 1500 μl
Στήριγμα κουτιού μονάδων 1–4	Κουτιά μονάδων που περιέχουν φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων
Στήριγμα κουτιού μονάδων 1–4	Κουτιά μονάδων που περιέχουν περιβλήματα 8-Rod Covers

δ/ε = δεν εφαρμόζεται.

Συρτάρι «Waste» (Απόβλητα)

Στήριγμα κουτιού μονάδων 1–4	Κενά κουτιά μονάδων
Στήριγμα σακούλας αποβλήτων	Σακούλα αποβλήτων
Στήριγμα φιάλης υγρών αποβλήτων	Φιάλη υγρών αποβλήτων

Συρτάρι «Eluate» (Έκλουσμα)

Θήκη έκλουσης (συνιστούμε τη χρήση της υποδοχής 1, θέση ψύξης)

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Απαιτούμενα πλαστικά υλικά

Πλαστικά υλικά	Μία παρτίδα 24 δείγματα*	Δύο παρτίδες 48 δείγματα*	Τρεις παρτίδες 72 δείγματα*	Τέσσερις παρτίδες 96 δείγματα*
Disposable filter-tips, 200 μl [†]	96	96	128	128
Disposable filter-tips, 1500 μl [†]	128	192	224	288
Sample prep cartridges [‡]	18	36	54	72
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Η εκτέλεση περισσότερων από μία σάρωση υλικού απαιτεί πρόσθετα αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου. Η χρήση λιγότερων από 24 δειγμάτων ανά παρτίδα μειώνει τον αριθμό των αναλώσιμων ρυγχών φίλτρου που απαιτούνται ανά εκτέλεση.

[†] Υπάρχουν 32 ρύγχη φίλτρου/θήκη ρυγχών.

[‡] Ο αριθμός των απαιτούμενων ρυγχών φίλτρου περιλαμβάνει ρύγχη φίλτρου για 1 σάρωση υλικού ανά RC.

[§] Κάθε κουτί μονάδων περιέχει 28 φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων.

[¶] Κάθε κουτί μονάδων περιέχει δώδεκα 8-Rod Covers.

Σημείωση: Ανάλογα με τις εκάστοτε ρυθμίσεις, οι αριθμοί των ρυγχών φίλτρου ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνους που προβάλλονται στην οθόνη αφής, για παράδειγμα ο αριθμός εσωτερικών μαρτύρων που χρησιμοποιούνται ανά παρτίδα.

Επιλεγμένος όγκος έκλουσης

Επιλεγμένος όγκος έκλουσης (μl)*	Αρχικός όγκος έκλουσης (μl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Ο όγκος έκλουσης επιλέγεται στην οθόνη αφής. Αυτός ο όγκος είναι ο ελάχιστος διαθέσιμος όγκος εκλούσματος για το τελικό σωληνάριο έκλουσης.

[†] Ο αρχικός όγκος του διαλύματος έκλουσης που απαιτείται προκειμένου να διασφαλισθεί ότι ο πραγματικός όγκος του εκλούσματος είναι ίδιος με τον επιλεγμένο.

Προετοιμασία μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)

Επιλεγμένος όγκος έκλουσης (μl)	Όγκος βασικού διαλύματος φορέα RNA (CARRIER) (μl)	Όγκος εσωτερικού μάρτυρα (μl)*	Όγκος Buffer AVE (AVE) (μl)	Τελικός όγκος ανά δείγμα (μl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

* Ο υπολογισμός της ποσότητας του εσωτερικού μάρτυρα βασίζεται στους αρχικούς όγκους έκλουσης. Ο πρόσθετος νεκρός όγκος εξαρτάται από τον τύπο του χρησιμοποιούμενου σωληναρίου δείγματος. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Σημείωση: Οι τιμές που εμφανίζονται στον πίνακα αφορούν την παρασκευή μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER) για καθοδικό προσδιορισμό που απαιτεί 0,1 μl εσωτερικού μάρτυρα ανά μl εκλούσματος.

Λύση εκτός οργάνου

Κατά την εργασία με χημικά, θα πρέπει να φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS), τα οποία διατίθενται από τον προμηθευτή του προϊόντος.

Τα πρωτόκολλα QIASymphony Complex αποτελούνται από 4 βήματα: λύση, πρόσδεση, πλύση και έκλουση. Για ορισμένα δείγματα, είναι χρήσιμο να διενεργείται μη αυτόματη λύση, για παράδειγμα, για την αδρανοποίηση παθογόνων μέσα σε θάλαμο βιοασφάλειας. Το πρωτόκολλο Complex200_OBL_V4_DSP καθιστά δυνατή τη διενέργεια μη αυτόματης λύσης με τρόπο αντίστοιχο με εκείνον που χρησιμοποιείται στο πρωτόκολλο Complex200_V6_DSP. Τα δείγματα που έχουν υποστεί προκαταρκτική επεξεργασία μεταφέρονται στο QIASymphony SP και υποβάλλονται σε επεξεργασία με το Complex200_OBL_V4_DSP.

Σημείωση: Το πρωτόκολλο Complex200_OBL_V4 απαιτεί τη χρήση Buffer ACL και Buffer ATL (ATL). Το Buffer ACL (αρ. κατ. 939017) και το Buffer ATL (ATL) (αρ. κατ. 939016) δεν αποτελεί μέρος του QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit και πρέπει να παραγγέλλεται ξεχωριστά.

Μη αυτόματη λύση

1. Αναρροφήστε με πιπέτα 20 μl Proteinase K, 100 μl Buffer ATL (ATL), 120 μl Carrier RNA Internal Control Mixture και 190 μl Buffer ACL σε ένα σωληνάριο Sarstedt® των 2 ml (αρ. κατ. 72.693 ή 72.694).

Σημείωση: Όταν προβλέπεται επεξεργασία περισσότερων από ένα δειγμάτων μέσω μη αυτόματης λύσης, είναι σκόπιμο να προετοιμάζεται αρχικό διάλυμα. Απλώς, πολλαπλασιάστε τους όγκους που απαιτούνται για ένα δείγμα με τον συνολικό αριθμό των δειγμάτων προς επεξεργασία και συμπεριλάβετε πρόσθετο όγκο ισοδύναμο με 2 πρόσθετα δείγματα. Αναστρέψτε το σωληνάριο αρκετές φορές για να αναμείξετε το περιεχόμενο, μεταφέρετε 430 μl σε ένα σωληνάριο Sarstedt των 2 ml για κάθε δείγμα και, έπειτα, συνεχίστε με το βήμα 4 για κάθε δείγμα.

2. Κλείστε το καπάκι και αναμείξτε αναστρέφοντας το σωληνάριο 5 φορές.
3. Φυγοκεντρίστε σύντομα το σωληνάριο για να απομακρύνετε σταγονίδια από το εσωτερικό του καπακιού.
4. Προσθέστε 200 μl δείγματος στο σωληνάριο, κλείστε το καπάκι και αναμείξτε με παλμική ανάδευση σε αναδευτήρα τύπου vortex για 10 s.
5. Επωάστε το σωληνάριο στους 68 °C για 15 λεπτά.
6. Φυγοκεντρίστε σύντομα το σωληνάριο για να απομακρύνετε σταγονίδια από το εσωτερικό του καπακιού.
7. Τοποθετήστε τα ένθετα για τα κατάλληλα σωληνάρια δείγματος σε έναν φορέα σωληναρίων και φορτώστε τα σωληνάρια δείγματος (χωρίς τα καπάκια).

Προετοιμασία υλικού δείγματος

Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού μέσα ή επάνω στα δείγματα. Ανάλογα με το αρχικό υλικό, ίσως χρειαστεί προκαταρκτική επεξεργασία του δείγματος. Τα δείγματα θα πρέπει να αποκτούν θερμοκρασία περιβάλλοντος (15–25 °C) πριν από την έναρξη της εκτέλεσης.

Σημείωση: Η σταθερότητα δείγματος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με την εκάστοτε καθοδική εφαρμογή. Έχει τεκμηριωθεί για τη χρήση των QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit σε συνδυασμό με υποδειγματικές καθοδικές εφαρμογές. Είναι ευθύνη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιεί στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώσει ολόκληρη τη ροή εργασιών ώστε να καθορίσει τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης.

Για γενικές συστάσεις συλλογής, μεταφοράς και αποθήκευσης, ανατρέξτε στην εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία MM13-A του CLSI «Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods» (Συλλογή, μεταφορά, προετοιμασία και αποθήκευση δειγμάτων για μοριακές μεθόδους). Επιπλέον, κατά την προετοιμασία, την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον γενικό χειρισμό των δειγμάτων, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για το επιλεγμένο προϊόν/kit συλλογής δειγμάτων.

Ούρα

Τα ούρα μπορούν να φυλαχθούν στους 2–8 °C για έως 6 ώρες. Για πιο μακροχρόνια φύλαξη, συνιστούμε την κατάψυξη στους –20 °C ή –80 °C. Τα ούρα μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία χωρίς περαιτέρω προετοιμασία. Το σύστημα έχει βελτιστοποιηθεί για καθαρά δείγματα ούρων που δεν περιέχουν συντηρητικά. Για αυξημένη ευαισθησία ως προς τα παθογόνα βακτήρια, μπορείτε να φυγοκεντρίσετε τα δείγματα. Αφού απορρίψετε το υπερκείμενο υγρό, μπορείτε να επανεναιωρήσετε το ίζημα σε τουλάχιστον 200 μl Buffer ATL (ATL) (αρ. κατ. 939016). Χρησιμοποιήστε 200 μl του προεπεξεργασμένου υλικού ως δείγμα για την προετοιμασία της λύσης εκτός οργάνου.

Απομόνωση γονιδιακού DNA από θετικά κατά Gram βακτήρια

Ο καθαρισμός DNA μπορεί να βελτιωθεί για ορισμένα θετικά κατά Gram βακτήρια μέσω προκαταρκτικής επεξεργασίας με ένζυμα πριν από τη μεταφορά του δείγματος στο QIASymphony SP και την έναρξη του πρωτοκόλλου Complex200_OBL_V4_DSP.

1. Δημιουργήστε βακτηριακό ίζημα με φυγοκέντριση σε 5000 x g για 10 λεπτά.
2. Εναιωρήστε το βακτηριακό ίζημα σε 200 μl κατάλληλου ενζυμικού διαλύματος (20 mg/ml λυσοζύμη ή 200 μg/ml λυσοσταφίνη σε 20 mM Tris·HCl, pH 8,0, 2 mM EDTA, 1,2% Triton X-100).
3. Επιάστε σε θερμοκρασία 37 °C για τουλάχιστον 30 λεπτά.
4. Φυγοκεντρίστε σύντομα το σωληνάριο για να απομακρύνετε σταγονίδια από το εσωτερικό του καπακιού.
5. Χρησιμοποιήστε 200 μl του προεπεξεργασμένου υλικού ως δείγμα για την προετοιμασία της λύσης εκτός οργάνου.

Ιξώδη και βλεννώδη δείγματα

Για κάποια δείγματα που ενδέχεται να έχουν υψηλό ιξώδες, ίσως απαιτείται υγροποίηση ώστε να είναι δυνατή η αναρρόφηση με πιπέτα. Για τα δείγματα χαμηλού ιξώδους δεν απαιτείται επιπλέον προετοιμασία. Θα πρέπει να προετοιμάζετε τα δείγματα μέτριου έως υψηλού ιξώδους ως εξής:

1. Αραιώστε το δείγμα 1:1 με 0,3% (w/v) διθειοθρεϊτόλη (DTT).

Σημείωση: Μπορείτε να ετοιμάσετε εκ των προτέρων το διάλυμα DTT 0,3% (w/v) και να το αποθηκεύσετε σε κλάσματα σε θερμοκρασία $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Απορρίπτετε τα κλάσματα που έχουν αποψυχθεί μετά από τη χρήση.

2. Επώαστε σε θερμοκρασία $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως ότου το ιξώδες του δείγματος επιτρέπει την αναρρόφηση με πιπέτα.
3. Χρησιμοποιήστε 200 μl του προεπεξεργασμένου υλικού ως δείγμα για την προετοιμασία της λύσης εκτός οργάνου.

Αποξηραμένοι στειλεοί σωματικών υγρών και εκκρίσεων

1. Βυθίστε το άκρο του αποξηραμένου στειλεού σε 450 μl Buffer ATL (ATL) (αρ. κατ. 939016) και επώαστε σε θερμοκρασία $56\text{ }^{\circ}\text{C}$ για 15 λεπτά, αναμειγνύοντας συνεχώς. Εάν δεν είναι εφικτή η ανάμειξη, περιδινίστε για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα πριν και μετά από την επώαση.
2. Αφαιρέστε τον στειλεό και πιέστε τον στο εσωτερικό του σωληναρίου ώστε να εξαγάγετε όλο το υγρό.
3. Χρησιμοποιήστε 200 μl του προεπεξεργασμένου υλικού ως δείγμα για την προετοιμασία της λύσης εκτός οργάνου.

Σημείωση: Αυτό το πρωτόκολλο έχει βελτιστοποιηθεί για βαμβακοφόρους στειλεούς ή στειλεούς πολυαιθυλενίου. Εάν χρησιμοποιείτε άλλου τύπου στειλεούς, ίσως χρειαστεί να προσαρμόσετε τον όγκο του Buffer ATL (ATL) για να εξασφαλίσετε ότι υπάρχει διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον 200 μl ως υλικό δείγματος.

Δείγματα αναπνευστικού ή ουροποιητικού συστήματος

Τα δείγματα ουροποιητικού συστήματος (σε μέσο μεταφοράς π.χ. PreservCyt, UTM, eNAT) και τα δείγματα αναπνευστικού συστήματος (αποξηραμένοι στειλεοί ή σε μέσο μεταφοράς π.χ. UTM, eNAT) μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ για έως 6 ώρες. Για πιο μακροχρόνια φύλαξη, συνιστούμε κατάψυξη στους $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Τα μέσα αποθήκευσης στειλεών δειγμάτων του αναπνευστικού ή του ουροποιητικού συστήματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς προκαταρκτική επεξεργασία. Εάν ο στειλεός δεν έχει αφαιρεθεί, πιέστε τον στα τοιχώματα του σωληναρίου για να εξαγάγετε το υγρό. Σε αυτό το στάδιο, θα πρέπει να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια βλέννας που υπάρχει στο δείγμα, συλλέγοντάς την επάνω στον στειλεό. Στη συνέχεια, θα πρέπει να εξαγάγετε τυχόν υπόλειμμα υγρού από τη βλέννα και τον στειλεό, πιέζοντάς τον στα τοιχώματα του σωληναρίου. Τέλος, πρέπει να αφαιρέσετε και να απορρίψετε τον στειλεό και τη βλέννα. Σε περίπτωση ιξωδών δειγμάτων, συμπεριλάβετε ένα βήμα υγροποίησης (βλ. ενότητα «Ιξώδη και βλεννώδη δείγματα») πριν από τη μεταφορά του δείγματος στο QIAAsymphony SP. Εάν το υλικό έναρξης δεν επαρκεί, μεταφέρετε με πιπέτα το Buffer ATL (ATL) εντός του μέσου μεταφοράς ώστε να ρυθμίσετε τον ελάχιστο απαιτούμενο όγκο έναρξης και περιδινίστε το δείγμα για 15–30 εντός του σωληναρίου (εάν ο στειλεός περιέχεται στο μέσο μεταφοράς, εκτελέστε αυτό το βήμα πριν από την αφαίρεση του στειλεού). Χρησιμοποιήστε 200 μl του υλικού ως δείγμα για την προετοιμασία της λύσης εκτός οργάνου.

Περιορισμοί και παρεμβαλλόμενες ουσίες

Δεν παρατηρήθηκε κάποια σημαντική επίδραση δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών (για λεπτομέρειες, βλ. το αντίστοιχο έγγραφο «Χαρακτηριστικά επιδόσεων» που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com).

Σημείωση: Πραγματοποιήθηκε έλεγχος με χρήση υποδειγματικών καθοδικών εφαρμογών για μια αξιολόγηση της ποιότητας των εκχυλισμένων νουκλεϊκών οξέων. Ωστόσο, διαφορετικές καθοδικές εφαρμογές ενδέχεται να έχουν διαφορετικές απαιτήσεις όσον αφορά την καθαρότητα (δηλ. την απουσία δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών), συνεπώς η ταυτοποίηση και εξέταση σχετικών ουσιών πρέπει επίσης να τεκμηριωθεί στο πλαίσιο της ανάπτυξης καθοδικών εφαρμογών για οποιαδήποτε ροή εργασιών που περιλαμβάνει τη χρήση των QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.






Αποθήκευση των εκλουσμάτων

Σημείωση: Η σταθερότητα εκλουσμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με την εκάστοτε καθοδική εφαρμογή. Έχει τεκμηριωθεί για τη χρήση των QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit σε συνδυασμό με υποδειγματικές καθοδικές εφαρμογές. Είναι ευθύνη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιεί στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώσει ολόκληρη τη ροή εργασιών ώστε να καθορίσει τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης.

Για βραχυπρόθεσμη φύλαξη έως και 24 ώρες, συνιστούμε τη φύλαξη κεκαθαμένων νουκλεϊκών οξέων στους 2–8 °C. Για μακροπρόθεσμη φύλαξη πέραν των 24 ωρών, συνιστούμε τη φύλαξη στους –20 °C.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα εμφανίζονται στο παρόν έγγραφο. Για τον πλήρη κατάλογο των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και στην επισήμανση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο.

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
Rn	Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και n είναι ο αριθμός αναθεώρησης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής

Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθεώρηση	Περιγραφή
R1, Ιούνιος 2022	Έκδοση 2, Αναθεώρηση 1 <ul style="list-style-type: none">Ενημέρωση της έκδοσης 2 για συμμόρφωση με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)Επέκταση της ενότητας Προετοιμασία υλικού δείγματοςΠροσθήκη στην ενότητα Περιορισμοί και παρεμβαλλόμενες ουσίεςΠροσθήκη στην ενότητα Αποθήκευση των εκλουσμάτωνΠροσθήκη στην ενότητα Σύμβολα

Για ενημερωμένες πληροφορίες άδειας και δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο kit και το εγχειρίδιο χρήστη της QIAGEN®. Τα εγχειρίδια kit και τα εγχειρίδια χρήστη της QIAGEN είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.qiagen.com. Εναλλακτικά, μπορείτε να τα ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της QIAGEN ή από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group), eNAT™ (Copan Italia S.P.A.), PreservCyt® (Hologic, Inc.), Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 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.
06/2022 HB-3028-S02-001© 2022 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.