

Červen 2019

QIAsymphony[®] DSP HPV Media Kit – příručka



2 x 352

Verze 1

Pro diagnostiku in vitro

IVD

CE

REF

937358



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R3 MAT

1117934CS

Obsah

Účel použití.....	3
Shrnutí a vysvětlení.....	3
Princip testu.....	4
Obsah sady.....	6
Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky.....	7
Varování a bezpečnostní opatření.....	8
Skladování reagensů a manipulace s nimi.....	10
Uchovávání a nakládání se vzorkem.....	11
Postup.....	12
Automatická purifikace virové RNA na přístroji QIASymphony SP.....	12
Protokol: Zpracování vzorku.....	18
Řešení problémů.....	23
Kontrola kvality.....	24
Omezení.....	24
Literatura.....	24
Symboly.....	25
Kontaktní údaje.....	27
Informace pro objednání.....	28
Historie revizí dokumentu.....	30

Účel použití

Sada QIASymphony DSP HPV Media Kit využívá technologii magnetických částic QIASymphony pro automatickou izolaci lidských cervikálních buněk uložených v kapalném cytologickém médiu pro analýzu pomocí testu *digene*[®] HC2 High-Risk HPV DNA Test[®] zpracovávané na systému Rapid Capture[®] System. Další informace o specifických lidských biologických vzorcích, se kterými byla sada validována viz příslušné protokoly, které jsou k dispozici online na adrese www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia.

Tento produkt je určen pro použití profesionálními uživateli, např. techniky a lékaři školenými v technikách molekulární biologie.

Sada QIASymphony DSP HPV Media Kit je určena pro diagnostické účely in vitro.

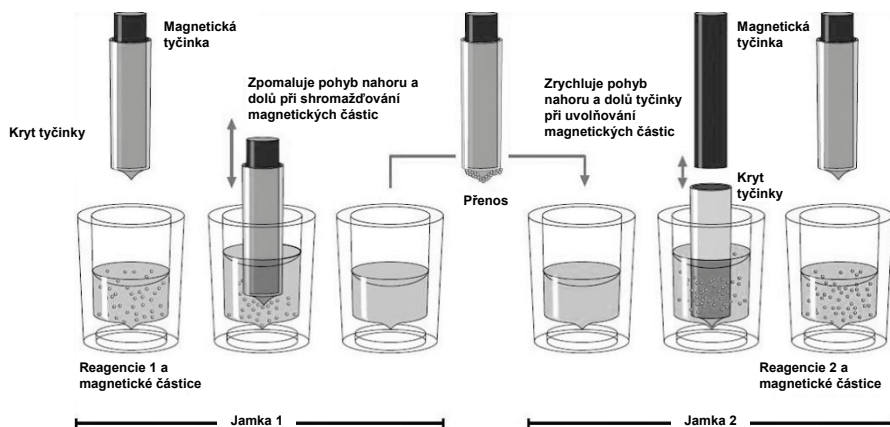
Shrnutí a vysvětlení

Sada QIASymphony DSP HPV Media Kit je určena pro plně automatickou přípravu vzorku z humánních cervikálních buněk uložených v kapalném cytologickém médiu pomocí QIASymphony SP. Sada QIASymphony DSP HPV Media Kit poskytuje extrakty vzorků, které jsou připraveny k přímému použití s testem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Extrakty vzorků obsahují směs magnetických částic, buněčného materiálu, STM a DNR.

Přístroj QIASymphony SP provádí všechny kroky postupu pro přípravu vzorků. V jednom cyklu se zpracovává až 88 vzorků v dávkách až po 24 vzorcích.

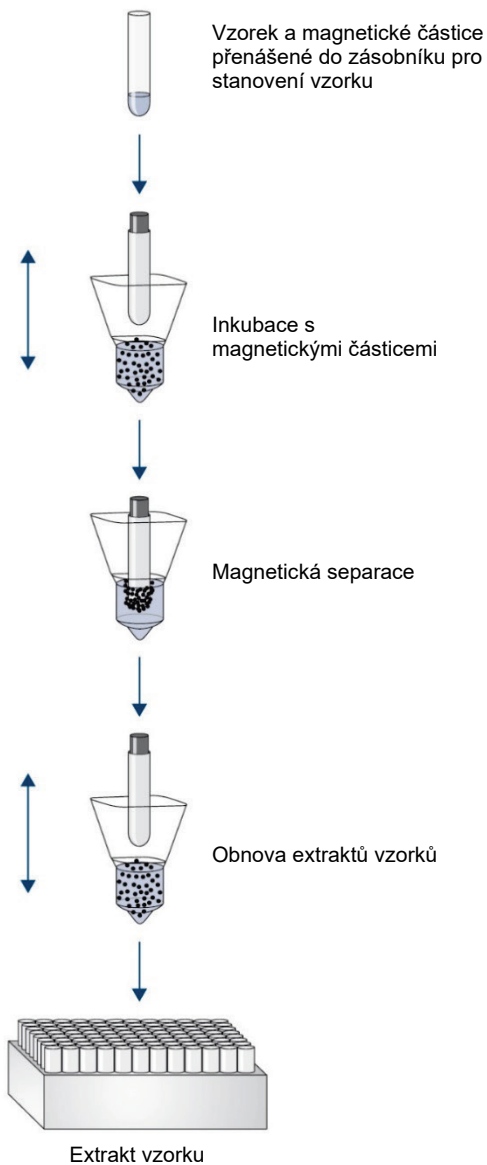
Princip testu

Přístroj QIASymphony kombinuje rychlost a účinnost chromatografie výměny aniontů řízené pH a pohodlnou manipulaci s magnetickými částicemi (Obrázek 1). Purifikační postup je určen k zajištění bezpečné a reprodukovatelné manipulace s potenciálně infekčními vzorky. Postup zahrnuje vázání a uvolňování extraktů vzorků (viz schéma).



Obrázek 1. Schéma principu činnosti přístroje QIASymphony SP. Přístroj QIASymphony SP zpracovává vzorek obsahující magnetické částice následujícím způsobem: Magnetická tyčinka chráněná krytem vstoupí do jamky obsahující vzorek a přitahuje magnetické částice. Kryt magnetické tyčinky se umístí nad jinou jamku a magnetické částice se uvolní. Přístroj QIASymphony SP používá magnetickou hlavu obsahující soupravu 24 magnetických tyčinek, a může proto současně zpracovávat až 24 vzorků. Kroky 1 a 2 se během zpracování vzorku několikrát opakují.

Postup práce se sadou QIASymphony DSP HPV Media



Plně automatizovaná příprava vzorků na QIASymphony SP

Obsah sady

QIAsymphony DSP HPV Media Kit		
Katalogové číslo		937358
Počet prep.		2 x 352
RC	Reagent Cartridge (zásobník s reagensiemi) REAG CART *	2
PL	Piercing Lid (děrovací víčko)	2
RSS	Reuse Seal Set (opětovně použitelná uzavírací sada) †	2
	Příručka	1

* Definice viz část Symboly.

† Opakovaně použitelná uzavírací sada (Reuse Seal Set, RSS) obsahuje 8 uzavíracích proužků pro opakované použití.

Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

Při manipulaci s chemikáliemi noste vždy laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (Safety Data Sheets, SDS), které lze získat od dodavatele produktu.

- Sample Prep Cartridges, 8-well (kat. č. 997002)
- 8-Rod Covers (kat. č. 997004)
- Údaje o zkumavkách na vzorky naleznete v příslušném protokolu na kartě „Resources“ (Zdroje) sady QIASymphony DSP HPV Media Kit na adrese www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia.
- Pro obnovu extraktu vzorku používejte Hybridization Microplates dodávané společností QIAGEN (kat. č. 6000-1203).
- Microplate Lids dodávaná společností QIAGEN (kat. č. 6000-5001)
- Tip Disposal Bags (kat. č. 9013395)
- Filter Tips, 1500 µl (kat. č. 997024)
- Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym – chladič adaptér pro mikrotitrační destičky s kulatým dnem (MTP) pro použití v zásuvce QIASymphony „Eluate“ (Eluát) (kat. č. 9018085)

Varování a bezpečnostní opatření

Pro diagnostiku in vitro.

Při manipulaci s chemikáliemi noste vždy laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (Safety Data Sheets, SDS). Bezpečnostní listy jsou k dispozici online v pohodlném a kompaktním formátu PDF na stránkách www.qiagen.com/safety, kde můžete nalézt, zobrazit a vytisknout bezpečnostní list pro každou sadu QIAGEN® a pro každou komponentu těchto sad.

UPOZORNĚNÍ



Nepřidávejte roztoky bělicích prostředků nebo kyselin přímo (W2) do odpadních materiálů z přípravy vzorků.

V případě rozlití pufru vyčistěte kontaminované místo vhodným laboratorním detergentem a vodou. Pokud rozlitá tekutina obsahuje potenciálně infekční látky, vyčistěte zasaženou oblast nejprve laboratorním detergentem a vodou a poté 1% (obj.) roztokem chlornanu sodného.

Pro jednotlivé komponenty sad QIASymphony DSP HPV Media Kit platí následující pokyny týkající se nebezpečí a bezpečnostních opatření.

Pufr DNR



Obsahuje: hydroxid sodný. Nebezpečí! Způsobuje závažné popáleniny pokožky a poškození očí. Může způsobovat korozi kovů. Obsah/nádoby likvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu. V PŘÍPADĚ ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně oplachujte vodou po dobu několika minut. Pokud zasažená osoba používá kontaktní čočky, vyjměte je (pokud je to možné). Pokračujte v oplachování. V PŘÍPADĚ ZASAŽENÍ POKOŽKY (nebo vlasů): Okamžitě odstraňte nebo svlékněte veškeré kontaminované oblečení. Opláchněte pokožku vodou/sprchou. Ihned kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře. Skladujte uzamčené. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv, ochranné brýle nebo obličejový štít.

Pufr STM

Varování! Způsobuje mírné podráždění kůže. V případě, že dojde k podráždění pokožky: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Skladování reagensů a manipulace s nimi

Sada QIASymphony DSP HPV Media Kit se musí uchovávat ve svislé poloze při pokojové teplotě (15–25 °C). Zásobníky s reagensy (RC) neuchovávejte při teplotách pod 15 °C.

Magnetické částice v zásobnících s reagensy (RC) zůstávají při uchování za této teploty aktivní. Při správném uchování je sada stabilní až do konce doby použitelnosti uvedené na krabici sady.

Částečně použité zásobníky s reagensy (RC) lze uchovávat maximálně po 4 týdny, což umožňuje úsporné opakované použití reagensů a pružnější zpracování vzorků. Pokud se zásobník s reagensy (RC) použije částečně, vyměňte kryt vaničky obsahující magnetické částice a uzavřete zásobník s reagensy (RC) dodávanými opětovně použitelnými uzavíracími proužky bezprostředně po skončení cyklu protokolu, aby nedošlo k odpařování.

Pokud se má zabránit odpařování reagensů, je nutné otevírat zásobník s reagensy (RC) maximálně na 30 hodin (včetně doby zpracování cyklu) při maximální teplotě prostředí 30 °C.

Zpracování šarží s nízkým počtem vzorků (< 24) zvyšuje jak dobu, po kterou je zásobník s reagensy (RC) otevřený, tak požadované objemy pufru, což potenciálně snižuje celkový počet možných stanovení vzorků na zásobník.

Chraňte zásobník na reagensy (RC) před působením UV záření (např. použité pro dekontaminaci), protože expozice může způsobit zrychlené stárnutí zásobníků s reagensy (RC) a pufrů.

Poznámka: Štítky na sadě QIASymphony DSP HPV Media Kit udávají dobu použitelnosti sady. Soubor s výsledky dokumentuje doby použitelnosti pouze pro zásobník s reagensy (RC).

Uchovávání a nakládání se vzorkem

Vzorky je nutné uchovávat podle pokynů výrobce pro příslušný typ médií a vzorků. Vzorky se musí vytemperovat na teplotu místnosti (15–25 °C) a převést do zkumavek pro vzorky těsně před zahájením cyklu.

Při manipulaci se vzorky zabraňte vzniku mlhy.

Důležité informace ohledně cervikálních vzorků odebraných do roztoku PreservCyt

Neodebírejte cervikální vzorky PreservCyt pro přípravu vzorku pomocí sady QIASymphony DSP HPV Media Kit, pokud je přítomno antikoncepční želé nebo antifungální krém ve vysokých koncentracích.

Důležité informace ohledně cervikálních vzorků odebraných do konzervační kapaliny SurePath:

Neodebírejte cervikální vzorky SurePath pro přípravu vzorku pomocí sady QIASymphony DSP HPV Media Kit, pokud je přítomno antikoncepční želé, antifungální krém nebo protizánětlivý krém.

Další informace o automatickém postupu (včetně informací o zkumavkách na vzorky a objemech specifických pro protokol) naleznete v příslušném protokolu pro sadu QIASymphony DSP HPV Media Kit na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia**.

Postup

Automatická purifikace virové RNA na přístroji QIASymphony SP

Přístroj QIASymphony SP usnadňuje automatickou přípravu vzorků a zvyšuje pohodlí přípravy. Vzorky, reagenty, spotřební materiál a extrakty vzorků jsou odděleně uchovávány v různých zásuvkách. Před vlastní analýzou jednoduše založte vzorky, zásobníky s reagenty a spotřební materiál předem umístěný ve stojánku do příslušné zásuvky. Spustěte protokol a po zpracování vyjměte extrakty vzorků ze zásuvky „Eluate“ (Eluát). Instrukce naleznete v uživatelských příručkách dodávaných s vašimi přístroji.

Poznámka: Volitelná údržba není pro funkci přístroje povinná, ale velmi ji doporučujeme pro snížení rizika kontaminace.

Poznámka: Pro postup QIASymphony DSP HPV Media se požaduje software QIASymphony verze 4.0 nebo vyšší.

Vkládání zásobníků s reagenty (RC) do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagenty a spotřební materiál)

Reagenty pro přípravu vzorku jsou obsaženy v zásobníku s reagenty (RC) (viz Obrázek 2 níže). Vaničky zásobníku s reagenty (RC) obsahují speciální reagenty jako např. magnetické částice nebo pufr extraktu vzorku. Jen částečně použité zásobníky s reagenty (RC) lze znovu uzavřít pomocí opětovně použitelných uzavíracích proužků, čímž se předchází vytváření odpadu v důsledku zbylých reagentů na konci purifikační procedury.



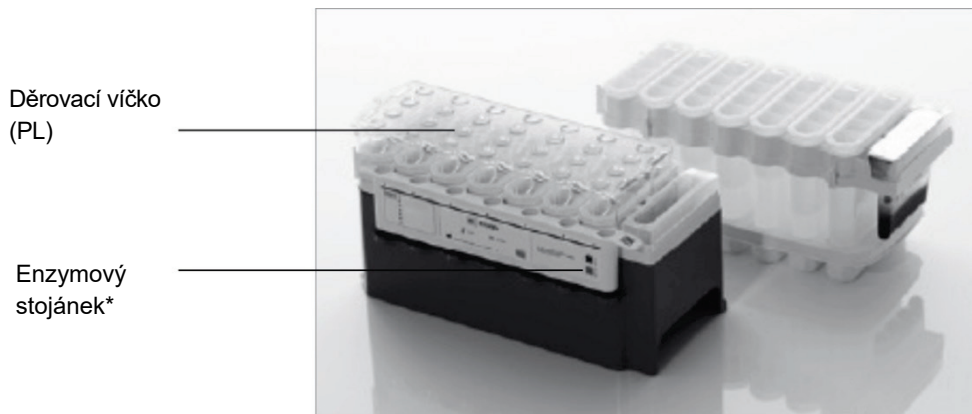
Obrázek 2. Zásobník s reagentiemi (RC) **QIASymphony**. Zásobník s reagentiemi (RC) obsahuje všechny reagentie potřebné pro zpracování protokolu. *Sada QIASymphony DSP HPV Media Kit neobsahuje a ani nevyžaduje enzymový stojánek.

Před zahájením postupu ověřte, že jsou magnetické částice plně resuspendované. Před prvním použitím vyjměte vaničku s magnetickými částicemi z podstavce zásobníku s reagentiemi, otočte ji dnem vzhůru, dokud se homogenně neresuspendují všechny magnetické částice (nevortexujte), a vložte ji zpátky do podstavce zásobníku s reagentiemi. Zásobník s reagentiemi (RC) vložte do držáku zásobníků s reagentiemi. Před prvním použitím zásobníku s reagentiemi (RC) umístěte děrovací víčko (PL) na zásobník s reagentiemi (RC) (Obrázek 3).

Poznámka: Děrovací víčko je ostré. Při jeho pokládání na zásobník s reagentiemi (RC) buďte opatrní. Ujistěte se, že jste umístili děrovací víčko (PL) na zásobník s reagentiemi (RC) ve správném směru.

Poznámka: Vaničku s magnetickými částicemi nevortexujte. Suspenzi magnetických částic pouze jemně promíchejte otočením vaničky s magnetickými částicemi dnem vzhůru, aby nedošlo ke vzniku pěny. K resuspenzi magnetických částic je možné rovněž použít pipetu.

Po úplném odstranění vaničky s magnetickými částicemi se následně do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotřební materiál) vloží zásobník s reagensy (RC).



Obrázek 3. Jednoduché nastavení pracovní plochy pomocí zásobníků s reagensy (RC). * Sada QIAasymphony DSP HPV Media Kit neobsahuje a ani nevyžaduje enzymový stojánek.

Částečně použité zásobníky s reagensy (RC) lze uchovávat, dokud jich nebude znovu zapotřebí, viz „Skladování reagensů a manipulace s nimi“.

Vkládání umělohmotného materiálu do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotřební materiál)

Zásobníky pro přípravu vzorků, 8-Rod Covers (oboje je seskládáno do boxů na jednotky) a jednorázové špičky s filtrem (1500µl špičky v šedých stojáncích) se vkládají do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotřební materiál).

Informace o požadovaném spotřebním materiálu naleznete v příslušném protokolu pro sadu QIAasymphony DSP HPV Media Kit, který je dostupný na adrese www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia. Informace o objednávání plastových materiálů viz „Informace pro objednání“.

Poznámka: Špičky mají filtry jako prevenci křížových kontaminací.

Poznámka: Nedoplňujte stojánky na špičky ani boxy se zásobníky pro přípravu vzorků nebo 8-Rod Covers před spuštěním dalšího cyklu. QIASymphony SP umí použít částečně užitá stojánky na špičky a boxy s jednotkami.

Plnění zásuvky „Waste“ (Odpad)

Zásobníky pro přípravu vzorků a 8-Rod Covers použité během cyklu se seskládají zpět do prázdných boxů v zásuvce „Waste“ (Odpad). Ujistěte se, že zásuvka „Waste“ (Odpad) obsahuje dostatečné množství prázdných boxů pro plastový odpad generovaný při zpracování.

Poznámka: Ujistěte se, že jsou víka boxů s jednotkami před vložením boxů do zásuvky „Waste“ (Odpad) odstraněna. Používáte-li boxy pro 8-Rod Covers pro sběr použitých zásobníků pro přípravu vzorků a 8-Rod Covers, ujistěte se, že z nich byla odstraněna distanční vložka.

Sáček na likvidaci použitých špiček s filtrem musí být připevněn k přední straně zásuvky „Waste“ (Odpad).

Poznámka: Přítomnost odpadního sáčku na špičky není systémem kontrolována. Před začátkem zpracování se ujistěte, že je odpadní sáček správně připevněn. Další informace naleznete v uživatelských příručkách dodávaných s vaším přístrojem. Vyprázdněte odpadní sáček po zpracování maximálně 88 vzorků, aby se zamezilo nakupení špiček.

Odpadní kontejner sbírá tekutý odpad generovaný během purifikační procedury. Zásuvku „Waste“ (Odpad) lze zavřít jen tehdy, pokud je odpadní kontejner na místě. Tekutý odpad likvidujte podle místních bezpečnostních a ekologických předpisů. Naplněné odpadní nádoby neautoklávejte. Vyprázdněte odpadní nádoby po zpracování maximálně 88 vzorků.

Plnění zásuvky „Eluate“ (Eluát)

Vložte požadovanou Hybridization Microplate do zásuvky „Eluate“ (Eluát). Použijte pouze drážku „Elution slot 1“ (Eluční drážka 1) s odpovídajícími chladicími adaptéry.

Kontrola vloženého obsahu

Před spuštěním cyklu přístroj zkontroluje, zda bylo do příslušných zásuvek vloženo pro testované sady dostatečné množství spotřebního materiálu.

Příprava materiálu vzorků

Sady QIASymphony DSP HPV Media Kit jsou vhodné pro vzorky odebrané v kapalných cytologických médiích. Zamezte vytvoření pěny na nebo ve vzorcích.

Vzorky je nutné uchovávat podle pokynů výrobce pro příslušný typ médií a vzorků. Vzorky je nutné vytemperovat na teplotu místnosti (15–25 °C) a přenést do zkumavek pro vzorky těsně před zahájením cyklu.

Podrobný popis uchovávání materiálu vzorků a manipulaci s ním naleznete v příslušném protokolu pro sadu QIASymphony DSP HPV Media Kit, který je dostupný na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia**.

Přeneste vzorky do doporučených sekundárních zkumavek na vzorky a vzorky umístěte do nosiče zkumavek. Dbejte na vložení dostatečného objemu vzorků do přístroje QIASymphony. Další informace o požadavcích na objem vzorků a schválené laboratorní zařízení naleznete v příslušném protokolu pro sadu QIASymphony DSP HPV Media Kit, který je dostupný na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia**.

Uchovávání extraktů vzorků

Extrakty vzorků v Hybridization Microplates od společnosti QIAGEN (kat. č. 6000-1203) lze uchovávat při teplotě 2–8 °C po dobu popsanou v příslušném protokolu.

Během uchovávání zakryjte destičky víčkem Microplate Lid od společnosti QIAGEN (kat. č. 6000-5001).

Další informace o automatizovaném postupu a specifických doporučeních pro uchovávání extraktů vzorků naleznete v příslušném protokolu pro aplikace QIASymphony DSP HPV Media, který je dostupný na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia**.

Protokol: Zpracování vzorku

Sada QIASymphony DSP HPV Media Kit byla validována pro automatickou extrakci lidských cervikálních buněk uložených v kapalném cytologickém médiu pro analýzu pomocí testu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test na systému Rapid Capture System.

Následující popis je obecný protokol pro používání sady QIASymphony DSP HPV Media Kit. Podrobné informace o každém protokolu včetně vstupních objemů vzorků a požadavků na přípravu jsou uvedeny v protokolech, které lze stáhnout ze stránek www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia.

Důležité body před zahájením používání

- Nejnovější verze Bioscript pro použití se sadou QIASymphony DSP HPV Media Kit lze stáhnout z karty „Resources“ (Zdroje) na adrese www.qiagen.com/QIASymphony.
- Dbejte na to, abyste se seznámili s obsluhou přístroje QIASymphony SP. Instrukce naleznete v uživatelských příručkách dodávaných s vašimi přístroji.
- Volitelná údržba není pro funkci přístroje povinná, ale velmi ji doporučujeme pro snížení rizika kontaminace.
- Dbejte na to, abyste se seznámili s protokolem příslušným k danému postupu, který se má použít (k dispozici na stránce www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).
- Před zahájením postupu si přečtěte část „Postup“.
- Vyhněte se prudkému třepání zásobníkem s reagenциemi (RC), jinak by se mohla vytvořit pěna, která může vést k problémům s detekcí hladiny tekutiny.
- Vyhněte se prudkému třepání se vzorky, jinak by se mohla vytvořit pěna, která může vést k problémům s detekcí hladiny tekutiny.
- Jako zkumavky na vzorek používejte stanovené zkumavky podle materiálu vzorku, používejte pouze schválené laboratorní vybavení.
- Pokud zahájíte cyklus s novým zásobníkem s reagenциemi (RC) a dojde k úniku části suspenze magnetických částic při odstraňování víčka, zastavte cyklus po propíchnutí

zásobníku s reagensii (RC) a cyklus znovu spusťte. Zastavení a opakované spuštění cyklu znamená, že přístroj QIASymphony SP provede detekci hladiny kapaliny na propíchnutém zásobníku s reagensii (RC) a změří zbývající objem ve vaničce s magnetickými částicemi. Pokud se to neprovede, může být napipetován nedostatečný objem magnetických částic, protože detekce hladiny kapaliny na novém zásobníku s reagensii (RC) nebyla provedena.

Co je třeba udělat, než začnete

- Ujistěte se, že je děrovací víčko (PL) umístěno na zásobníku s reagensii (RC) a že víčko vaničky s magnetickými částicemi bylo odstraněno nebo – pokud používáte částečně použitý zásobník s reagensii (RC) – se ujistěte, že byly odstraněny opětovně použitelné uzavírací proužky (RSS).
- Promíchejte magnetické částice ve vaničce jemným otočením dnem vzhůru, dokud se všechny magnetické částice homogenně neresuspendují. Zabraňte vzniku pěny, což může vést k problémům s detekcí hladiny kapaliny. K resuspenzi magnetických částic je povoleno rovněž použít pipetu.
- Pokud jsou vzorky označeny čárovým kódem, vložte je do nosiče zkumavky nasměrované tak, aby čárové kódy ležely čelem ke čtečce čárových kódů na levé straně přístroje QIASymphony SP.
- Další informace o minimálních objemech vzorků požadovaných pro vzorky ve zkumavkách se vzorky pro určitý protokol naleznete v příslušném protokolu (dostupné na adrese www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).

Postup

1. Zavřete všechny zásuvky a odsávací kryt.
2. Zapněte přístroj QIASymphony SP a počkejte, dokud neskončí proces inicializace.
Vypínač je umístěn v levém spodním rohu přístroje QIASymphony SP.
3. Přihlaste se do přístroje.

4. Ujistěte se, že je zásuvka „Waste“ (Odpad) správně připravená, a proveďte kontrolu vloženého obsahu, včetně žlábků na špičky a na tekutý odpad. V případě potřeby vyměňte odpadní sáček.
5. Vložte požadované zásobníky s reagensy (RC) a spotřební materiál do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotřební materiál).
6. Proveďte kontrolu obsahu vloženého do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotřební materiál).

Poznámka: Po zpracování 88 vzorků zahajte novou kontrolu zásobníku s reagensy.

Poznámka: Neprovádějte kontrolu zásobníku s reagensy v krátkých intervalech (např. po dodatečném zavedení spotřebního materiálu a po proběhnutí šarže 24 vzorků).

7. Vložte požadovanou Hybridization Microplate do zásuvky „Eluate“ (Eluát).
 8. Použijte pouze drážku „Elution slot 1“ (Eluční drážka 1) s odpovídajícími chladicími adaptéry.
 9. Dbejte na správnou orientaci Hybridization Microplate, protože nesprávné umístění může způsobit smíchání vzorků v dalších krocích analýzy. Pro sadu QIASymphony DSP HPV Media Kit používejte pouze schválené laboratorní vybavení.
- Poznámka:** Test *digene* HC2 HPV High-Risk DNA Test vyžaduje, aby první sloupec 96jamkové destičky zůstal prázdný pro následný přenos kalibrátorů a kontrol.
10. Umístěte vzorky do správného nosiče vzorků a vložte je do zásuvky „Sample“ (Vzorek).
 11. Pomocí dotykové obrazovky zadejte požadované informace o každé zpracovávané sadě vzorků. Zadejte následující informace:
 - Informace o vzorku (v závislosti na použitých stojáncích na vzorky)
 - Protokol, který bude spuštěn
 - Výstupní poloha (používejte pouze drážku „Elution slot 1“ (Eluční drážka 1))
 12. Po zadání informací o dávce se stav změní z **LOADED** (VLOŽENO) na **QUEUED** (ZAŘAZENO). Jakmile je zařazena jedna dávka, objeví se tlačítko **Run** (Cyklus).

13. Stisknutím tlačítka **Run** (Cyklus) zahajte purifikační postup.

Všechny kroky zpracování jsou plně automatizované. Na konci protokolu cyklu se stav dávky změní z **RUNNING** (CYKLUS PROBÍHÁ) na **COMPLETED** (CYKLUS DOKONČEN).

14. Vytáhněte Hybridization Microplate obsahující extrakty vzorku ze zásuvky „Eluate“ (Eluát).

Poznámka: Hybridization Microplates je nutno vyjmout ze zásuvky „Eluate“ (Eluát) ihned poté, co cyklus skončil. V závislosti na teplotě a vlhkosti může na Hybridization Microplates ponechaných v přístroji QIASymphony SP po dokončení cyklu dojít ke kondenzaci nebo odpařování. Další informace o uchovávání extraktu vzorků naleznete v příslušných protokolech na adrese www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia.

Poznámka: Extrakty vzorků QIASymphony DSP HPV Media obsahují magnetické částice. Vizuálně ověřte přítomnost magnetických částic. Extrakty vzorků bez viditelných množství magnetických částic musí být vyloučeny z dalších analýz.

15. Pokud se během zpracování šarže (např. pokud se odstraní Hybridization Microplate, která obsahuje extrakty vzorku) otevře zásuvka „Eluate“ (Eluát), cyklus se pozastaví a musí se provést kontrola inventáře v zásuvce „Eluate“ (Eluát). Dbejte na to, aby proběhla úplná kontrola zásuvky „Eluate“ (Eluát) před pokračováním v protokolu.

Pro každou Hybridization Microplate je generován soubor s výsledky.

Poznámka: Při pohybech s Hybridization Microplate nesmí dojít k žádnému rozstříkání extraktů vzorků. Destičku po jejím vyjmutí ze zásuvky „Eluate“ (Eluát) zakryjte víčkem mikrotitrační destičky a kdykoli to bude možné, uchovávejte destičku zakrytou.

16. Pokud byly zásobníky s reagensy (RC) použité pouze částečně, uzavřete je ihned po skončení cyklu protokolu pomocí dodávaných opětovně použitelných uzavíracích proužků (RSS), aby se zamezilo vypařování.

Poznámka: Další informace o uchování částečně použitých zásobníků s reagensii (RC) naleznete v části „Skladování reagensií a manipulace s nimi“ a v příslušných protokolech na adrese www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia.

17. Použité zkumavky na vzorky, misky a odpad zlikvidujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.

Viz část Varování a bezpečnostní opatření.

Poznámka: Vizuálně zkontrolujte všechny zkumavky vzorků, zda byl proveden správný přenos objemu vzorku. Pokud nebyl vzorek přenesen, vzorek je pro další analýzy nepřijatelný.

18. Vyčistěte přístroj QIASymphony SP.
19. Postupujte podle pokynů pro údržbu v uživatelských příručkách dodávaných s přístrojem. Zajistěte čištění lapače kapek, aby se minimalizovalo riziko křížových kontaminací.
20. Zavřete zásuvky přístroje a vypněte přístroj QIASymphony SP.

Řešení problémů

Uvedené návody mohou pomoci při řešení potíží, které mohou nastat při práci se systémem. Další informace můžete najít také mezi častými dotazy (FAQ) na stránkách našeho centra technické podpory: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Vědci z technické podpory QIAGEN vždy rádi zodpoví vaše otázky ohledně údajů a protokolů v této příručce i obecně k technologiím pro přípravu vzorků a jejich rozboru (možnosti navázání kontaktu viz zadní strana nebo navštivte www.qiagen.com).

Komentáře a návrhy

Obecné pokyny k manipulaci

- | | | |
|----|--|---|
| a) | Chybová zpráva na dotykové obrazovce | Pokud se objevila chybová zpráva během cyklu protokolu, nahlédněte do uživatelské příručky dodávané s vaším přístrojem. |
| b) | Vzorek nebyl přenesen | Vzorek byl vyloučen z analýzy kvůli nedostatečnému objemu vzorku. |
| c) | Individuální extrakty vzorků neobsahují magnetické částice | a) Vzorek byl vyloučen ze zpracování (návěští neplatný).
b) Nedostatečná homogenizace suspenze magnetických částic před vložením vaničky s magnetickými částicemi.
c) Bylo objednáno a zpracováno více než 88 vzorků bez provedení povinné inventární kontroly. |

Vznik sraženiny ve vaničce s reagenциemi u otevřeného zásobníku

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Odpařování pufu | Rozsáhlé vypařování může vést ke zvýšené koncentraci soli v pufrech. Zlikvidujte zásobník s reagenциemi (RC). Pokud je nepoužíváte pro přípravu vzorků, ujistěte se, že jste uzavřeli vaničky s pufrý částečně použitých zásobníků s reagenциemi (RC) pomocí opětovně použitelných uzavíracích proužků (RSS). |
| b) | Uchovávání zásobníků s reagenциemi (RC) | Skladování zásobníků s reagenциemi (RC) při teplotách pod 15 °C může vést k tvorbě sraženin. V případě potřeby vyjměte dotčenou vaničku ze zásobníku s reagenциemi (RC) a inkubujte je po dobu 30 minut ve vodní lázni* při teplotě 37 °C za občasného třepání, aby se precipitát rozpustil.
Ujistěte se, že je vanička znovu umístěna v správné poloze. Pokud je zásobník s reagenциemi (RC) již propíchnut, ujistěte se, že je vanička zapečetěna pomocí opětovně použitelného uzavíracího proužku (RSS) a inkubujte celý zásobník s reagenциemi (RC) po dobu 30 minut ve vodní lázni* při teplotě 37 °C za občasného třepání. |

* Ujistěte se, že byly přístroje kontrolovány, udržovány a pravidelně kalibrovány podle doporučení výrobce.

Kontrola kvality

V souladu se systémem řízení kvality QIAGEN certifikovaným ISO se testuje každá šarže sady QIASymphony DSP HPV Media Kit vůči předem stanoveným specifikacím, aby se zajistila konzistentní kvalita výrobku.

Omezení

Chování systému bylo ověřeno v rámci hodnotících studií chování při izolaci buněk z lidských cervikálních vzorků uložených v kapalném cytologickém médiu popsaném v příslušných protokolech v kombinaci s testem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test zpracovaným v systému Rapid Capture System.

Literatura

Společnost QIAGEN udržuje velkou aktuální online databázi vědeckých publikací využívajících produkty QIAGEN. Přehledné možnosti vyhledávání umožňují najít požadované články jednoduchým hledáním podle klíčových slov nebo určením aplikace, oblasti výzkumu, názvu atd.

Úplný seznam literatury obdržíte od technických služeb společnosti QIAGEN či místního dodavatele.

Symbols



Obsahuje dostatek reagensů pro <N> příprav vzorků



Použijte do



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



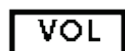
Číslo materiálu (tj. označení dílu)



Komponenty



Počet (tj. injekční lahvičky, lahvičky)








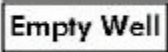




Objem



Teplotní omezení



Výrobce

	Pouze pro použití s
	Viz návod k použití
	Obsahuje
	Hydroxid sodný
	Číslo jamky
	Prázdna jamka reagensů
	Zásobník s reagensy
	Globální číslo obchodní položky
	Upozornění
	Ostrý okraj

Kontaktní údaje

Ve společnosti QIAGEN jsme hrdí na kvalitu a dostupnost naší technické podpory. V našich odděleních technické podpory pracují zkušení vědci s rozsáhlými praktickými a teoretickými zkušenostmi s technologiemi pro přípravu vzorků a jejich analýzu a s použitím produktů QIAGEN. Pokud budete mít jakékoliv dotazy či narazíte na jakékoliv obtíže v souvislosti se sadou QIAsymphony DSP HPV Media Kit nebo výrobky QIAGEN obecně, neváhejte a kontaktujte nás.

Zákazníci společnosti QIAGEN jsou hlavním zdrojem informací pro pokročilé nebo specializované použití našich produktů. Tyto informace jsou užitečné pro ostatní vědce a také pro výzkumné pracovníky společnosti QIAGEN. Proto bychom vás rádi vyzvali k tomu, abyste nás kontaktovali, pokud máte připomínky k účinnosti produktu nebo návrhy pro nové aplikace a techniky.

Pro technickou podporu a více informací navštivte náš technický servis na **www.qiagen.com/Support** nebo kontaktujte místního distributora (viz zadní strana nebo **www.qiagen.com**).

Informace pro objednání

Výrobek	Obsah	Kat. č.
QIASymphony DSP HPV Media Kit (2 x 352)	Pro 2 x 352 extrakcí vzorků: Obsahuje 2 zásobníky s reagensiemi a příslušenství	937358
Související výrobky		
QIASymphony SP	Modul pro stanovení vzorků QIASymphony	9001297
<i>digene</i> HC2 High-Risk HPV DNA Test	Pro 88 cervikálních vzorků (96 testů)	5197-1330
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8jamkové kazety pro přípravu vzorků pro použití v přístroji QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8hrotové kryty pro použití v přístroji QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Držák zásobníku s reagensiemi pro použití s přístrojem QIASymphony SP	997008
Tip Disposal Bags (15)	Odpadní sáčky na špičky pro použití s přístrojem QIASymphony SP	9013395
Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym	Chladicí adaptér pro mikrotitrační destičky s kulatým dnem (round-bottom microplates, MTP). Pro použití se zásuvkou QIASymphony „Eluate“ (Eluát)	9018085
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Špičky s filtrem na jedno použití, ve stojanech; (8 × 128). Pro použití s přístroji QIAcube® a QIASymphony SP	997024
Hybridization Microplate	Průhledné polystyrénové 96jamkové mikrotitrační destičky (100)	6000-1203
Microplate Lids	Průhledná polystyrénová víčka mikrotitračních destiček (100)	6000-5001

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifická pro výrobek jsou uvedeny v příručce pro sadu QIAGEN nebo uživatelské příručce. Příručky k soupravám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na stránkách www.qiagen.com nebo si je lze vyžádat od technických služeb společnosti QIAGEN nebo místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Datum	Změny
R3, červen 2019	Doplněny důležité informace o odběru cervikálních vzorků v části Uchovávání a nakládání se vzorkem; vypuštěny bezpečnostní informace o kuličkách Axph Direct Beads; aktualizace rozvržení

Omezená licenční smlouva pro sadu QIASymphony DSP HPV Media Kit

Používáním tohoto produktu vyjadřuje kterýkoliv kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento výrobek se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto výrobkem a touto příručkou a pro použití pouze s komponenty dodanými v soupravě. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění součástí, které jsou obsaženy v této soupravě, společně s kterýmikoliv součástmi, které nejsou v této soupravě obsaženy, s výjimkou případů popsaných v této příručce a dalších protokolech dostupných na stránkách www.qiagen.com. Některé z těchto doplňujících protokolů byly poskytnuty uživateli výrobků společnosti QIAGEN pro jiné uživatele výrobků QIAGEN. Tyto protokoly nebyly důkladně testovány ani optimalizovány společností QIAGEN. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou jinou záruku než výslovně stanovené licence v tom smyslu, že tato sada a/nebo její použití nenarušuje práva třetích stran.
3. Tato sada a její komponenty jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně, přepracovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoliv další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel této sady souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakémukoli shora zakázané činnosti nebo ji usnadnit. Společnost QIAGEN může prosazovat základy tohoto ujednání o omezené licenci u kteréhokoliv soudu, a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy včetně poplatků za právní zástupce v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti se soupravou nebo jejími součástmi.

Aktualizovaná licenční ustanovení viz www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (skupina QIAGEN). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za zákonem nechráněné.

1117934 06-2019 HB-1554-003 © 2019 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Webová stránka www.qiagen.com