

# Návod na použitie (Príručka)

## QIAsymphony<sup>®</sup> DSP

### Virus/Pathogen Kit



192 (kat. č. 937036)



96 (kat. č. 937055)

Verzia 2

**IVD**

Na diagnostické použitie in vitro

Na použitie so súpravami QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini a Midi Kit

**REF**

937036, 937055

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKOR1 **MAT**

1127539SK

# Obsah

Zamýšľané použitie .....	4
Zamýšľaný používateľ .....	4
Popis a princíp.....	5
Súhrn a vysvetlenie.....	5
Princíp postupu .....	5
Dodávané materiály .....	8
Obsah súpravy.....	8
Súčasti súpravy.....	9
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú.....	10
Spotrebný materiál .....	10
Doplnkové reagensy .....	10
Na použitie interných kontrol .....	10
Zariadenie .....	10
Protokol a laboratórne vybavenie.....	11
Varovania a preventívne opatrenia.....	12
Bezpečnostné informácie .....	12
Preventívne opatrenia .....	13
Likvidácia .....	15
Skladovanie a manipulácia s reagensmi.....	16
Stabilita pri používaní .....	16
Skladovanie a odber vzoriek a manipulácia s nimi .....	18
Postup .....	19

Automatizovaná purifikácia na QIASymphony SP .....	19
Protokol všeobecnej purifikácie .....	28
Obmedzenia .....	33
Charakteristiky účinnosti.....	34
Spríevodca riešením problémov .....	35
Symboly.....	37
Kontaktné informácie.....	40
Informácie o objednávaní .....	41
História revízií dokumentu .....	43

## Zamýšľané použitie

Súpravy QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit využívajú technológiu magnetických častíc na automatizovanú izoláciu a purifikáciu nukleových kyselín z biologických vzoriek.

Tieto produkty sú určené na použitie profesionálnymi používateľmi, ako sú technici a lekári vyškolení v technikách molekulárnej biológie.

Systém QIASymphony DSP Virus/Pathogen je určený na diagnostické použitie in vitro.

## Zamýšľaný používateľ

Táto súprava je určená na profesionálne použitie.

Výrobok smú používať iba pracovníci špeciálne poučení a vyškolení v technikách molekulárnej biológie, ktorí sú oboznámení s touto technológiou.

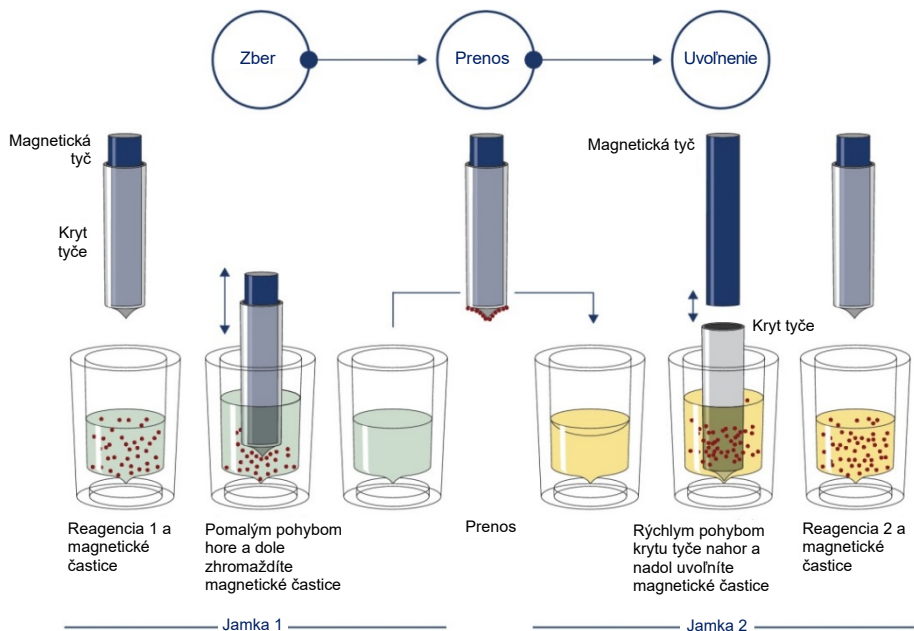
# Popis a princíp

## Súhrn a vysvetlenie

Súpravy QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sú určené na použitie len v kombinácii s prístrojom QIASymphony SP. Súpravy QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit poskytujú reagencie na plne automatizovanú a simultánnu purifikáciu vírusových nukleových kyselín a bakteriálnej DNA. Súpravy sa môžu použiť na purifikáciu nukleových kyselín zo širokej škály DNA a RNA vírusov, ako aj bakteriálnej DNA z gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií. Avšak výkonnostné charakteristiky pre všetky druhy vírusov alebo baktérií neboli stanovené a používateľ ich musí overiť. Technológia magnetických častíc umožňuje purifikáciu vysoko kvalitných nukleových kyselín, ktoré neobsahujú bielkoviny, nukleázy a iné nečistoty. Purifikované nukleové kyseliny sú pripravené na priame použitie v následných aplikáciách, ako sú napríklad amplifikačné reakcie (PCR). QIASymphony SP vykonáva všetky kroky procedúry čistenia. V jednom cykle sa spracuje až 96 vzoriek v dávkach do 24 kusov.

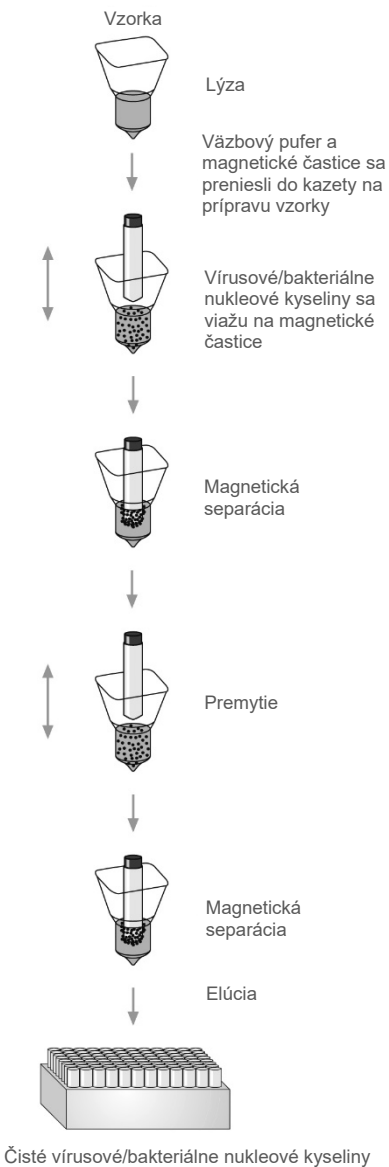
## Princíp postupu

Technológia QIASymphony kombinuje rýchlosť a účinnosť purifikácie nukleových kyselín na báze oxidu kremičitého s pohodlnou manipuláciou s magnetickými časticami (obrázok 1). Procedúra čistenia je navrhnutá tak, aby zabezpečila bezpečnú a reprodukovateľnú manipuláciu s potenciálne infekčnými vzorkami, a zahŕňa 4 kroky: lýza, viazanie, premytie a elúcia (pozri schéma, strana 7). Používateľ si môže zvoliť medzi rôznymi elučnými objemami.



**Obrazok 1. Schéma princípu QIASymphony SP.** Prístroj QIASymphony SP spracováva vzorku obsahujúcu magnetické častice nasledujúcim spôsobom: Magnetická tyč chránená krytom prejde do jamky obsahujúcej vzorku a pritiahne magnetické častice. Kryt magnetickej tyče je umiestnený nad ďalšou jamkou a magnetické častice sú uvoľnené. Tieto kroky sa počas spracovania vzorky niekoľkokrát opakujú. Prístroj QIASymphony SP používa magnetickú hlavicu so súpravou 24 magnetických tyčí, a môže preto súčasne spracovávať až 24 vzoriek.

## Postup QIASymphony Virus/ Pathogen

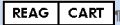






Plne automatizovaná purifikácia nukleových kyselín na QIASymphony SP

# Dodávané materiály

## Obsah súpravy

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit	Mini	Midi
Katalógové č.	937036	937055
Počet príprav*	192	96

Skratky	Identita	Symbody	Množstvo	
RC	Reagent Cartridge <sup>†</sup> (Reagenčná kazeta)		2	2
ER	Enzyme Rack (Enzýmový stojan)		2	2
PL	Piercing Lid (Dierovacie viečko)		2	2
AVE	Buffer AVE (20 ml) <sup>‡</sup>		2	2
AVE	Buffer AVE (2 ml) <sup>‡</sup>		2	2
CARRIER	Carrier RNA (Nosič RNA)		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set <sup>§</sup>		2	2
	Návod na použitie (Príručka)		1	1

\* Počet príprav závisí od použitého protokolu.

<sup>†</sup> Obsahuje soli guanidínu. Nekompatibilné s dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi bielidlo. Na strane 12 nájdete informácie o Bezpečnostné informácie.

<sup>‡</sup> Obsahuje azid sodný ako konzervačnú látku.

<sup>§</sup> Reuse Seal Set (RSS) obsahuje 8 tesniacich pásov na opakované použitie.

<sup>¶</sup> Na strane 37 nájdete zoznam symbolov s definíciami.



## Súčasti súpravy

Hlavné komponenty súpravy obsahujúce účinné látky sú vysvetlené nižšie.

Reagencia	Komponenty	Koncentrácia (hm./hm.) [%]
RC (Reagenčná kazeta)	Guanidín izotiokyanát	≥ 25 až < 50
	Guanidín hydrochlorid	≥ 30 až < 50
	Neiónový čistiaci prostriedok	≥ 1 až < 25
	Izopropanol	≥ 30 až < 50
	Etanol	≥ 10 až < 50
	Chlorid lítny	≥ 1 až < 10

# Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Viac informácií nájdete na príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ), ktoré sú k dispozícii u dodávateľa produktov.

## Spotrebný materiál

- Sample Prep Cartridges, 8-well (kat. č. 997002)
- 8-Rod Covers (kat. č. 997004)
- Filter-Tips, 200 a 1500 µl (kat. č. 990332 a 997024)
- Skúmavky na vzorky (pozri príslušný zoznam laboratórneho vybavenia a protokoly, ktoré sú dostupné na karte zdrojov na stránke výrobcu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com))
- Vortex

## Doplnkové reagensy

- Buffer ATL (pre komplexné protokoly patogénov; kat. č. 939016)

## Na použitie interných kontrol

- Pozri zoznam laboratórneho vybavenia a protokolové hárky, ktoré sa nachádzajú na karte zdrojov na stránke výrobcu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Zariadenie\*

- QIASymphony SP (kat. č. 9001297)

\*Pred použitím zabezpečte, aby sa prístroje skontrolovali a nakalibrovali podľa odporúčaní výrobcu.

## Protokol a laboratórne vybavenie

- Popri príručke možno na karte zdrojov na stránke výrobku na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nájsť aj protokolové hárky a zoznam laboratórneho vybavenia.

## Varovania a preventívne opatrenia

Vezmite na vedomie, že môžete byť požiadaní, aby ste si naštudovali miestne nariadenia pre nahlasovanie vážnych incidentov, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou. výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a regulačnému orgánu, ku ktorému používateľ a/alebo pacient prináleží.

Na diagnostické použitie in vitro.

Pred použitím súpravy si dôkladne prečítajte všetky pokyny.

Upozorňujeme na nasledujúce zostávajúce riziká:

ID vzorky je možné zadať aj manuálne (podrobnosti nájdete v *používateľskej príručke QIASymphony SP*). Ak sa manuálne zadajú nesprávne identifikačné údaje, môže dôjsť k nesprávnej korelácii medzi vzorkou a pacientom.

## Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii on-line v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Na tejto adrese môžete vyhľadať, zobraziť a vytlačiť KBÚ pre každú súpravu QIAGEN® a jej komponenty.

- Všetky chemikálie a biologické materiály sú potenciálne nebezpečné. Vzorky sú potenciálne infekčné a musí sa s nimi zaobchádzať ako s biologicky nebezpečnými materiálmi.
- Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov.

## UPOZORNENIE



NEPRIDÁVAJTE bieliace alebo kyslé roztoky priamo do odpadu z prípravy vzoriek.

Pufre v reagenčnej kazete (RC) obsahujú guanidínové soli, ktoré môžu v kombinácii s bielidlom vytvárať vysoko reaktívne zlúčeniny. Ak dôjde k rozliatiu kvapaliny obsahujúcej tieto pufre, vyčistíte ju vhodným laboratórnym čistiacim prostriedkom a vodou. Ak rozliata kvapalina obsahuje potenciálne infekčné činidlá, vyčistíte postihnuté miesto najskôr laboratórnym čistiacim prostriedkom a vodou a potom 1% (v/v) chlórnanom sodným.

## Núdzové informácie

CHEMTREC

USA a Canada 1-800-424-9300

Mimo USA a Kanady +1 703-527-3887

## Preventívne opatrenia

Na používanie súčastí súpravy QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sa vzťahujú nasledujúce bezpečnostné vyhlásenia a preventívne opatrenia.

### MBS

Varovanie! Spôsobuje mierne podráždenie pokožky. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

### Proteinase K



Obsahuje: proteínázu K. Nebezpečenstvo! Spôsobuje mierne podráždenie pokožky. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Vyhnite sa vdychovaniu prachu/dymu/plynu/oparu/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Používajte respiračnú ochranu. Po expozícii alebo podozrení z nej: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať. Obsah/obal zlikvidujte v schválenom zariadení na zber a likvidáciu odpadov.

#### QSB1



Obsahuje: guanidín tiokyanát a izopropanol. Nebezpečenstvo! Horľavá kvapalina a výpary. Môže byť škodlivý pri prehltnutí alebo kontakte s pokožkou. Môže byť škodlivý po požití alebo vniknutí do dýchacích ciest. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysoko toxický plyn. Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčte. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. PO expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Skladujte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte uzamknuté. Obsah/obal zlikvidujte v schválenom zariadení na zber a likvidáciu odpadov.

#### QSL2



Obsahuje: guanidín tiokyanát. Nebezpečenstvo! Škodlivý po požití. Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou alebo pri vdýchnutí. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysoko toxický plyn. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

#### QSW1



Obsahuje: etanol, guanidín hydrochlorid a chlorid lítny. Varovanie! Horľavá kvapalina a výpary. Môže byť škodlivý po požití alebo vdýchnutí. Spôsobuje podráždenie pokožky. Spôsobuje závažné podráždenie očí. Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčte. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Ak sa necítite dobre, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Skladujte na dobre vetranom mieste. Obsah/obal zlikvidujte v schválenom zariadení na zber a likvidáciu odpadov.

#### QSW2



Obsahuje: etanol. Nebezpečenstvo! Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Spôsobuje závažné podráždenie očí. Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčte. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Skladujte na dobre vetranom mieste. Obsah/obal zlikvidujte v schválenom zariadení na zber a likvidáciu odpadov.

QSW5



Obsahuje: etanol a guanidín hydrochlorid. Nebezpečenstvo! Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Môže byť škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Spôsobuje podráždenie pokožky. Spôsobuje závažné podráždenie očí. Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčte. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

## Likvidácia

Odpad obsahuje vzorky a reagentie. Tento odpad môže obsahovať toxické alebo infekčné materiály a musí byť riadne zlikvidovaný. Pri likvidácii postupujte v súlade s miestnymi bezpečnostnými predpismi.

Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online vo formáte PDF na adrese [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kde môžete vyhľadať, zobrazit' a vytlačiť SDS pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.

# Skladovanie a manipulácia s reagensiami

Pozornosť by sa mala venovať dátumom expirácie a podmienkam skladovania vytlačeným na škatuli a štítkoch všetkých komponentov. Nepoužívajte exspirované alebo nesprávne skladované komponenty.

Súpravy QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit je potrebné skladovať vo vzpriamenej polohe pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Magnetické častice v reagenčných kazetách (RC) zostávajú aktívne, keď sa skladujú pri tejto teplote. Reagenčné kazety (RC) neskladujte pri teplotách pod 15 °C.

Lyofilizovaný nosič RNA (CARRIER) a Buffer AVE (AVE) uchovávajúte pri izbovej teplote.

Súpravy QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit obsahujú roztok proteínázy K pripravený na použitie, ktorý je možné skladovať pri izbovej teplote.

Pri správnom skladovaní je súprava stabilná až do dátumu expirácie uvedeného na škatuli súpravy.

**Poznámka:** Štítok na škatuli QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit zobrazuje dátum expirácie súpravy. Súbor s výsledkami dokumentuje dátumy expirácie iba pre reagenčnú kazetu (RC) a Buffer ATL (v prípade potreby).

## Stabilita pri používaní

Čiastočne použité reagenčné kazety (RC) je možné skladovať maximálne 4 týždne, čo umožňuje nákladovo efektívne opätovné použitie reagensí a flexibilnejšie spracovanie vzoriek. Ak je reagenčná kazeta (RC) čiastočne použitá, nasadte späť kryt vaničky obsahujúcej magnetické častice a reagenčnú kazetu (RC) utesnite dodanými tesniacimi prúžkami na opätovné použitie ihneď po ukončení spracovania protokolu, aby nedošlo k odpareniu.



Spracovanie šarží s nízkym počtom vzoriek (< 24) potenciálne zníži celkový možný počet príprav vzoriek na kazetu.

Aby sa zabránilo odparovaniu reagentie, reagenčná kazeta (RC) by mala byť otvorená maximálne 15 hodín (vrátane časov spracovania) pri maximálnej teplote prostredia 32 °C. Nesprávne skladovanie častí súpravy môže viesť k rýchlejšiemu starnutiu pufrov.

Zabráňte vystaveniu reagenčných kaziet (RC) UV žiareniu (napr. použitie na dekontamináciu), pretože vystavenie môže spôsobiť zrýchlené starnutie reagenčných kaziet (RC) a pufrov.

# Skladovanie a odber vzoriek a manipulácia s nimi

Viac informácií o automatizovanom postupe (vrátane informácií o skúmavkách na vzorky, ktoré je možné použiť so špecifickými protokolmi), odbere, skladovaní vzoriek a manipulácii so vzorkami a konkrétnych predbežných úpravách vzoriek nájdete v príslušnom protokolovom hárku a zozname laboratórneho vybavenia, ktoré sa nachádzajú na karte zdrojov na stránke výrobu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Postup

## Automatizovaná purifikácia na QIASymphony SP

Vďaka QIASymphony SP je automatizovaná príprava vzoriek ľahká a pohodlná. Vzorky, reagenty, spotrebný materiál a eluáty sú oddelené do rôznych zásuviek. Pred cyklom jednoducho vložte vzorky, reagenty dodané v špeciálnych kazetách a vopred zabalený spotrebný materiál do príslušnej zásuvky. Spustíte protokol a po spracovaní odstráňte purifikované nukleové kyseliny zo zásuvky Eluate (Eluát). Pokyny na obsluhu nájdete v používateľských príručkách dodaných s prístrojom.

**Poznámka:** Voliteľná údržba nie je pre funkciu prístroja povinná, ale dôrazne sa odporúča, aby sa znížilo riziko kontaminácie.

Protokoly si môžete stiahnuť z [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) na karte zdrojov na stránke výrobcu.

### Naloženie reagenčnej kazety (RC) do zásuvky Reagents and Consumables (Reagenty a spotrebný materiál)

Reagenty na purifikáciu DNA sú obsiahnuté v inovatívnej reagenčnej kazete (RC) (pozri obrázok 2). Každá vanička reagenčnej kazety (RC) obsahuje konkrétnu reagentiu, ako sú magnetické častice, lyzačný pufer, premývací pufer alebo elučný pufer. Čiastočne použité reagenčné kazety (RC) je možné opätovne uzavrieť tesniacimi pásmi na opakované použitie na neskoršie opätovné použitie, čím sa zabráni tvorbe odpadu v dôsledku zvyškov reagentov na konci procesu purifikácie.



**Obrázok 2. Reagenčná kazeta QIASymphony (RC).** Reagenčná kazeta (RC) obsahuje všetky reagenty potrebné na spracovanie protokolu.

Pred začatím postupu sa uistite, že magnetické častice sú úplne resuspendované. Vyberte vaničku s magnetickými časticami z rámu reagenčnej kazety, intenzívne ho vírivo pretrepávajte najmenej 3 minúty a pred prvým použitím ho vložte späť do rámu reagenčnej kazety. Vložte reagenčnú kazetu (RC) do držiaka reagenčnej kazety. Vložte prázdny enzýmový stojan (ER) do držiaka reagenčnej kazety. Pred prvým použitím reagenčnej kazety (RC) položte prepichovacie viečko (PL) na vrch reagenčnej kazety (RC) (Obrázok 3).

**Poznámka:** Dierovacie viečko je ostré. Budte opatrní, keď ho ukladáte na reagenčnú kazetu (RC). Uistite sa, že ste dierovacie viečko (PL) nasadili na reagenčnú kazetu (RC) v správnej polohe.

Po odstránení krytu vaničky na magnetické častice a otvorení skúmaviek v enzýmovom stojane (skrutkovacie uzávery môžu byť uložené v určených otvoroch, pozri obrázok 2) sa reagenčná kazeta (RC) následne vloží do zásuvky Reagents and Consumables (Reagentie a spotrebný materiál).

Dierovacie  
viečko (PL)



**Obrázok 3. Jednoduché nastavenie pracovného stola s reagenčnými kazetami (RC).**

Čiastočne použité reagenčné kazety (RC) je možné skladovať, kým ich opäť nebudete potrebovať (pozri Skladovanie a manipulácia s reagenčnými na strane 16).

### **Naloženie plastového vybavenia do zásuvky Reagents and Consumables (Reagenčie a spotrebný materiál)**

Kazety na prípravu vzoriek, kryty 8-Rod Covers (obidve vopred zabalené v jednotkových nádobách) a jednorazové filtračné špičky (200 µl špičky dodávané v modrých stojanoch, 1500 µl špičky dodávané v šedých stojanoch) sú vložené do zásuvky Reagents and Consumables (Reagenčie a spotrebný materiál).

**Poznámka:** Pred naložením jednotkových nádob do zásuvky Reagents and Consumables (Reagenčie a spotrebný materiál) sa uistite, že sú odstránené kryty jednotkových nádob.

**Poznámka:** Špičky majú filtre, ktoré zabraňujú krížovej kontaminácii.

Sloty na stojany na špičky na pracovnom stole QIASymphony SP je možné naplniť ktorýmkoľvek typom stojanu na špičky. QIASymphony SP identifikuje typ špičiek načítaných počas skenovania inventáru.

**Poznámka:** Pred začatím ďalšieho protokolu znovu nenapíňajte stojany na špičky alebo jednotkové nádoby pre kazety na prípravu vzoriek alebo kryty 8-Rod Covers. QIASymphony SP môže používať čiastočne použité stojany na špičky a jednotkové nádoby.

Potrebný spotrebný materiál nájdete v príslušnom protokolovom hárku a zozname laboratórneho vybavenia, ktoré sa nachádzajú na karte zdrojov na stránke výrobu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Informácie o objednávaní plastového vybavenia nájdete na strane 41.

## Naloženie zásuvky Waste (Odpad)

Kazety na prípravu vzoriek a kryty 8-Rod Covers použité počas spracovania sú opätovne uložené v prázdnych jednotkových nádobách v zásuvke Waste (Odpad). Uistite sa, že zásuvka Waste (Odpad) obsahuje dostatok prázdnych jednotkových nádob pre plastový odpad generovaný počas spracovania protokolu.

**Poznámka:** Pred naložením jednotkových nádob do zásuvky Waste (Odpad) sa ubezpečte, že sú odstránené kryty jednotkových nádob. Ak používate boxy kryty 8-Rod Cover na zber použitých kaziet na prípravu vzoriek a kryty 8-Rod Covers, skontrolujte, či bola odstránená dištančná vložka boxu.

Vrečko na likvidáciu špičiek s filtrom musia byť pripojené k prednej strane zásuvky Waste (Odpad).

**Poznámka:** Prítomnosť vrečka na likvidáciu špičiek systém nekontroluje. Pred spustením spracovania protokolu sa uistite, že vrečko na likvidáciu špičiek je správne pripevnené. Ďalšie informácie nájdete v príručkách používateľa dodaných s prístrojom. Po spracovaní maximálne 96 vzoriek vrečko so špičkami vyprázdňte, aby nedošlo k zaseknutiu špičiek.

Odpadová nádoba zhromažďuje kvapalnú odpad vznikajúci počas procesu purifikácie. Zásuvku Waste (Odpad) je možné zatvoriť len vtedy, ak je zásobník na odpad na svojom mieste. Kvapalnú odpad likvidujte podľa miestnych predpisov o bezpečnosti a ochrane životného prostredia. Naplnenú fľašu na odpad nesterilizujte v autokláve. Po spracovaní maximálne 96 vzoriek vyprázdňte fľašu na odpad.

## Naloženie zásuvky Eluate (Eluát)

Naložte požadovaný elučný stojan do zásuvky Eluate (Eluát). Používajte Elution slot 1 (Blok na elúcie 1) s príslušným chladiacim adaptérom. Pretože dlhodobé skladovanie eluátov v zásuvke Eluate (Eluát) môže viesť k odparovaniu eluátov, dôrazne odporúčame používať chladiacu polohu.

## Skenovanie inventáru

Pred spustením spracovania prístroj skontroluje, či bol do príslušných zásuviek vložený dostatočný spotrebný materiál pre dávku(y) v poradí.

## Príprava materiálu vzorky

Súpravy QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sú vhodné na použitie so širokou škálou typov vzoriek, vrátane vzoriek plazmy, séra, mozgovo-miechového moku (Cerebrospinal Fluid, CSF) a respiračných a urogenitálnych vzoriek. Zabráňte tvorbe peny vo vzorkách alebo na nich. V závislosti od východiskového materiálu môže byť potrebné predbežné ošetrenie vzorky. Vzorky musia byť pred začiatkom testu ekvilibrované na izbovú teplotu (15-25°C).

Viac informácií o automatizovanom postupe (vrátane informácií o skúmavkách na vzorky, ktoré je možné použiť so špecifickými protokolmi) a konkrétnych predbežných úpravách vzoriek nájdete v príslušnom protokolovom hárku a zozname laboratórneho vybavenia dostupných na karte zdrojov na stránke výrobcu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Príprava zmesí nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)

**Poznámka:** Dôrazne odporúčame používať nosič RNA (CARRIER). Ak sa nepridá nosič RNA (CARRIER), regenerácia nukleových kyselín sa môže významne znížiť.

Na prípravu zásobného roztoku nosiča RNA (CARRIER) pridajte 1350 µl roztoku Buffer AVE (AVE) (dodáva sa v 2 ml injekčných liekvočkách) do skúmavky obsahujúcej 1350 µg lyofilizovaného nosiča RNA (CARRIER), aby ste získali roztok 1 µg/µl. Dôkladne rozpustite nosič RNA (CARRIER), rozdeľte ho na alikvóty vhodnej veľkosti a skladujte pri teplote 2 – 8 °C až 4 týždne.

Objemy nosiča RNA (CARRIER) potrebné pre konkrétne protokoly nájdete v príslušnom protokolovom hárku, ktorý je k dispozícii na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) v záložke zdrojov na stránke výrobku.

## Výpočet objemu zmesi nosiča RNA (CARRIER) na skúmavku

Minimálny objem zmesi nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) musí obsahovať dostatočný ďalší objem, aby sa zohľadnili straty kvapaliny v dôsledku pipetovania a odparenia. Kompatibilné formáty skúmaviek vrátane minimálneho objemu zmesi nosiča RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) sú uvedené v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý je k dispozícii na karte zdrojov na stránke výrobku na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Skúmavky obsahujúce zmes nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) sa vkladajú do nosiča skúmaviek. Nosič skúmaviek obsahujúci zmes (zmesi) nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) musí byť umiestnený do slotu A zásuvky na vzorky. Na jednu šaržu je možné použiť až 8 skúmaviek so zmesou a až 24 skúmaviek na 4 šarže.

Ak sa ukazuje, že pre váš amplifikačný systém je lepšie použiť menej nosiča RNA (CARRIER), upravte podľa toho objem nosiča RNA (CARRIER). Použitie inej koncentrácie nosiča RNA (CARRIER) musí byť validované pre každý konkrétny typ vzorky a následný test.



Ak sa nepoužije žiadny nosič RNA (CARRIER), skúmavky vložené do slotu A musia obsahovať Buffer AVE (AVE) iba (120 µl Buffer AVE (AVE) na vzorku).

## Použitie internej kontroly

Použitie súprav QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit v kombinácii so systémami amplifikácie, ktoré používajú internú kontrolu, môže vyžadovať zavedenie týchto interných kontrol do postupu purifikácie na monitorovanie účinnosti preparácie vzorky a následného testu.

Interné kontroly musia byť pridané so zmesou nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) a celkový objem zmesi internej kontroly-nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) zostáva 120 µl.

Množstvo pridanej internej kontroly závisí od systému testu a od elučného objemu zvoleného v rámci protokolu QIASymphony SP. Výpočet a validáciu musí vykonať používateľ. Na stanovenie optimálnej koncentrácie internej kontroly si pozrite pokyny výrobcu pre následný test. Použitie inej ako odporúčanej koncentrácie môže viesť k nesprávnym výsledkom, najmä ak sa na výpočet titrov používa interná kontrola.

Na analýzu rozličných parametrov z jedného eluátu možno použiť zmes interných kontrol. Kompatibilitu rozličných interných kontrol musí validovať používateľ.

Pri výpočte množstva použitej internej kontroly a titra spracovanej vzorky je potrebné vziať do úvahy skutočný objem elučného roztoku, ktorý sa použije pre každú vzorku. Pretože sa počas prenosu a kontaktu s magnetickými časticami stratí malé množstvo kvapaliny, musí byť počiatočný objem elučného roztoku väčší ako zvolený objem, aby sa zabezpečilo, že konečný eluát bude mať správny objem. Príslušný protokolový hárok, ktorý je k dispozícii na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), poskytuje počiatočné elučné objemy, ktoré umožňujú presný výpočet pre interné kontroly a titer. Hárok protokolu tiež poskytuje informácie na výpočet objemu zmesi internej kontroly podľa typu použitej skúmavky. Zoznam laboratórneho vybavenia, ktorý je k dispozícii na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) v záložke zdrojov na stránke výrobcu, poskytuje informácie o typoch skúmaviek, ktoré možno použiť. Odporúčame pripravovať čerstvé zmesi pre každý cyklus bezprostredne pred použitím.

## Súbory kontroly testu

Súbory kontroly testu sa používajú pre každý protokol, aj keď sa nepoužívajú žiadne interné kontroly. Predvolený súbor kontroly testu je predinštalovaná pre každý protokol. Vytvorenie ďalších súborov kontroly testu je opísané v *používateľskej príručke QIASymphony Management Console*.

**Poznámka:** Pri použití predvolených súborov kontroly testov určených na prácu bez internej kontroly je naďalej potrebné použitie zmesi nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE).

## Manipulácia s RNA

Ribonukleázy (RNázy) sú veľmi stabilné a aktívne enzýmy, ktoré spravidla nevyžadujú fungovanie kofaktorov. Keďže je ťažké inaktivovať RNázy a na zničenie RNA postačujú iba malé množstvá, nepoužívajte žiadny plastový ani sklenený riad bez predchádzajúcej eliminácie nožnej kontaminácie RNázou. Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo neúmyselnému zavedeniu RNáz do vzorky RNA počas procesu purifikácie alebo po ňom.

## Výťažky nukleových kyselín

Eluáty pripravené s nosičom RNA (CARRIER) môžu obsahovať oveľa viac nosiča RNA (CARRIER) ako cieľové nukleové kyseliny. Na stanovenie výťažkov odporúčame použiť metódy kvantitatívnej amplifikácie.

## Skladovanie nukleových kyselín

**Poznámka:** Stabilita eluátu vo veľkej miere závisí od rôznych faktorov a súvisí s konkrétnym následným použitím. Bola stanovená pre súpravy QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit v spojení s príkladnými následnými aplikáciami. Používateľ je zodpovedný za konzultáciu návodu na použitie konkrétnej následnej aplikácie používanej v jeho laboratóriu a/alebo za validáciu celého pracovného postupu s cieľom stanoviť vhodné podmienky skladovania.

Pre krátkodobé skladovanie do 24 hodín purifikované nukleové kyseliny odporúčame skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Pri dlhodobom skladovaní dlhšom ako 24 hodín, odporúčame skladovať pri teplote – 20 °C.

## Protokol všeobecnej purifikácie

Nasledujúci je všeobecný protokol pre použitie súprav QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Detailné informácie pre každý protokol vrátane objemov a skúmaviek sú uvedené v protokolových hárkoch a zozname laboratórneho vybavenia, ktoré sú k dispozícii na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) na karte zdrojov na stránke výrobku.

### Dôležité body

- Uistite sa, že ste oboznámení s ovládaním QIASymphony SP. Pokyny na obsluhu nájdete v používateľských príručkách dodaných s prístrojom.
- Voliteľná údržba nie je pre funkciu prístroja povinná, ale dôrazne sa odporúča, aby sa znížilo riziko kontaminácie.
- Pred začatím spracovania si prečítajte Popis a princíp, strana 5.
- Uistite sa, že ste sa oboznámili s hárkom protokolu zodpovedajúcim postupu, ktorý chcete použiť (protokolové hárky nájdete na karte zdrojov na stránke výrobku na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Predovšetkým si všimnite počiatkové elučné objemy potrebné na presný výpočet internej kontroly a titra, ako aj pokyny na výpočet objemu zmesi internej kontroly podľa typu použitej skúmavky. Skontrolujte, či si protokol vyžaduje Buffer ATL.
- Pred prvým použitím reagenčnej kazety (RC) skontrolujte, či roztoky Buffers QSL2 a QSB1 neobsahujú zrazeninu. V prípade potreby vyberte vaničky obsahujúce Buffer QSL2 a QSB1 z reagenčnej kazety (RC) a inkubujte ich 30 minút pri teplote 37 °C za občasného pretrepávania, aby sa precipitát rozpustil. Dbajte na to, aby ste vaničky vymenili do správnych polôh. Ak je reagenčná kazeta (RC) už prepichnutá, skontrolujte, či sú vaničky utesnené tesniacimi páskami na opakované použitie a inkubujte kompletnú reagenčnú kazetu (RC) 30 minút pri teplote 37 °C za občasného pretrepávania vo vodnom kúpeli.\*
- Snažte sa zabrániť intenzívnemu pretrepávaniu reagenčnej kazety (RC), inak by mohlo dôjsť k tvorbe peny, ktorá môže viesť k problémom s detekciou hladiny kvapaliny.

\* Overte, či boli prístroje kontrolované, udržiavané a kalibrované pravidelne podľa odporúčaní výrobcu.

- Pred spustením protokolu, ktorý vyžaduje Buffer ATL, skontrolujte, či sa v Buffer ATL nevytvoril precipitát. V prípade potreby rozpustíte ho zahriatím na 70 °C a za jemného miešania vo vodnom kúpeli.\* Nasajte bubliny z povrchu Buffer ATL.

## Postup, ktorý sa má vykonať pred začatím

- Tesne pred začiatkom pripravte všetky požadované zmesi vrátane zmesí obsahujúcich nosič RNA (CARRIER) a interné kontroly (voliteľné). Ďalšie informácie nájdete v príslušnom protokolovom hárku (protokolové hárky a zoznam laboratórneho vybavenia nájdete na karte zdrojov na stránke výrobcu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)), ako aj v Príprava zmesí nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE), strana 24, a Použitie internej kontroly, strana 25.
- Pred začatím postupu sa uistite, že magnetické častice sú úplne resuspendované. Pred prvým použitím intenzívne vírivo premiešavajte vaničku obsahujúcu magnetické častice najmenej 3 minúty.
- Pred naložením reagenčnej kazety (RC) odstráňte kryt z vaničky obsahujúcej magnetické častice a otvorte skúmavky s enzýmami. Uistite sa, že enzým bol ekvilibrovaný na izbovú teplotu (15 – 25 °C).
- Uistite sa, že je dierovacie viečko (PL) nasadené na reagenčnej kazete (RC), alebo ak používate čiastočne použitú kazetu s reageniami, skontrolujte, či boli odstránené tesniace pásy na opakované použitie.
- Ak sú vzorky označené čiarovým kódom, orientujte vzorky v držiaku skúmaviek tak, aby boli čiarové kódy otočené smerom k čítačke čiarových kódov na ľavej strane QIASymphony SP.
- Informácie o skúmavkách na vzorky, ktoré sú kompatibilné s určitým protokolom, nájdete v príslušnom zozname laboratórneho vybavenia a protokolovom hárku (ktoré sa nachádzajú na karte zdrojov na stránke výrobcu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
- Informácie o minimálnych objemoch vzoriek pre vzorky v primárnych a sekundárnych skúmavkách pre určitý protokol nájdete v zodpovedajúcom protokolovom hárku a zozname laboratórneho vybavenia (ktoré sa nachádzajú na karte zdrojov na stránke výrobcu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Táto informácia tiež naznačuje, ktoré skúmavky je možné použiť pre rôzne protokoly.

\* Overte, či boli prístroje kontrolované, udržiavané a kalibrované pravidelne podľa odporúčaní výrobcu.

## Postup

1. Zatvorte všetky zásuvky a kryt.
2. Zapnite QIASymphony SP a počkajte, kým sa zobrazí obrazovka Sample Preparation (Príprava vzorky) a kým sa inicializačný postup neskončí.  
Vypínač sa nachádza v ľavom dolnom rohu QIASymphony SP.
3. Prihláste sa do prístroja.
4. Uistite sa, že zásuvka Waste (Odpad) je správne pripravená a vykonajte kontrolu zásob zásuvky Waste (Odpad) vrátane žľabu na špičky a kvapalného odpadu. V prípade potreby vymeňte vrečko na likvidáciu špičiek.
5. Naložte požadovaný elučný stojan do zásuvky Eluate (Eluát).

Ďalšie informácie týkajúce sa požadovaného elučného stojana nájdete v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza na karte zdrojov na stránke výrobu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Používajte iba Elution slot 1 (Blok na elúcie 1) s príslušným chladiacim adaptérom.

Pri použití 96-jamkovej doštičky sa uistite, že je správne orientovaná, pretože nesprávne umiestnenie môže spôsobiť zámenu vzoriek pri následnej analýze.

Ak používate stojan Elution Microtubes CL, odstráňte spodok otočením stojana, kým sa spodná časť neoddelí. Naložte požadované reagenčné kazety (RC) a spotrebný materiál do zásuvky Reagents and Consumables (Reagencie a spotrebný materiál).

6. Ak používate protokol, ktorý nevyžaduje Buffer ATL, pokračujte krokom 8. Ak používate protokol, ktorý vyžaduje Buffer ATL, stlačením tlačidla **R+C** na dotykovej obrazovke otvoríte obrazovku, ktorá zobrazuje stav spotrebného materiálu (Consumables (Spotrebný materiál)/8-Rod Covers/Tubes (Skúmavky)/Filter-Tips (Filtročné špičky)/Reagent Cartridges (Reagenčné kazety)). Stlačením tlačidla **Scan Bottle** (Skenovať fľašu) naskenujete čiarový kód fľaše Buffer ATL pomocou ručného skenera čiarových kódov. Stlačte tlačidlo **OK**.

Pred začatím skenovania zásob sa uistite, že fľaša Buffer ATL je naskenovaná, otvorená a umiestnená do polohy určenej na dotykovej obrazovke. V opačnom prípade sa musí skenovanie inventáru opakovať po skenovaní, otvorení a vložení fľaše Buffer ATL do zásuvky Reagents and Consumables (Reagencie a spotrebný materiál).

7. Vykonať skenovanie inventáru zásuvky Reagents and Consumables (Reagencie a spotrebný materiál).
8. Vložte vzorky do príslušného nosiča vzoriek a vložte ich do zásuvky Sample (Vzorka).

**Poznámka:** Správnu detekciu hladiny tekutiny zaistíte zatlačením skúmaviek dole až na dno stojanu na skúmavky alebo vložky (pri použití vložiek).

9. Vložte skúmavku(y) so zmesou nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) (vrátane voliteľnej internej kontroly) do nosiča skúmavky a vložte do slotu A zásuvky Sample (Vzorka).

Ďalšie informácie o príprave zmesi nájdete v príslušnom protokolovom hárku (protokolové hárky nájdete v záložke zdrojov na stránke výrobcu na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)), ako aj v Príprava zmesí nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE), strana 24, a Použitie internej kontroly, strana 25.

10. Pomocou dotykovej obrazovky zadajte požadované informácie pre každú dávku vzoriek, ktoré majú byť spracované.

Zadajte nasledujúce informácie:

- Informácie o vzorke (v závislosti od použitých stojanov na vzorky)
- Protokol, ktorý sa má spustiť (Súbor kontroly testu)
- Elučný objem a výstupná poloha
- Skúmavky obsahujúce zmes nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) (vrátane voliteľnej internej kontroly)

Po zadaní informácií o dávke sa stav zmení z LOADED (VLOŽENÝ) na QUEUED (ZARADENÝ). Po zaradení jednej šarže sa objaví tlačidlo **Run** (Spracovať).

11. Stlačením tlačidla **Run** (Spracovať) spustíte postup purifikácie.

Všetky kroky spracovania sú plne automatizované. Na konci spracovania protokolu sa stav dávky zmení z **RUNNING** (SPRACOVANIE) na **COMPLETED** (DOKONČENÉ).

12. Vyberte elučný stojan obsahujúci purifikované nukleové kyseliny zo zásuvky Eluate (Eluát).

Eluátovú doštičku odporúčame vybrať zo zásuvky Eluate (Eluát) ihneď po ukončení chodu. V závislosti od teploty a vlhkosti môžu elučné doštičky, ktoré zostanú QIASymphony SP po dokončení cyklu podliehať kondenzácii alebo odparovaniu.

Súbory s výsledkami sa generujú pre každú elučnú platničku.

**Poznámka:** Keďže objemy eluátu sa môžu líšiť, zaistíte, aby sa pre následné aplikácie použil správny objem eluátu. Nukleová kyselina je pripravená na použitie alebo sa môže uskladniť pri teplote 2 – 8 °C, – 20 °C alebo – 80 °C.

13. Ak sa reagenčná kazeta (RC) použila iba čiastočne, utesnite ju dodanými tesniacimi prúžkami na opätovné použitie a ihneď po skončení protokolu uzatvorte skúmavky obsahujúce proteínázu K skrutkovými uzávermi, aby sa zabránilo odparovaniu. Ak bol Buffer ATL použitý, zatvorte fľašu a skladujte pri teplote 15 – 25 °C.

**Poznámka:** Ďalšie informácie o skladovaní čiastočne použitých reagenčných kaziet (RC) nájdete v časti Skladovanie a manipulácia s reagensiami, strana 16.

14. Použité skúmavky, platničky a odpad likvidujte podľa miestnych bezpečnostných predpisov.

Informácie o Bezpečnostné informácie nájdete na strane 12.

15. Vyčistite QIASymphony SP.

Postupujte podľa pokynov na údržbu uvedených v používateľských príručkách dodávaných s prístrojom. Nezabudnite pravidelne čistiť kryty hrotov, aby ste minimalizovali riziko krížovej kontaminácie.

16. Zatvorte zásuvky prístroja a vypnite QIASymphony SP.



## Obmedzenia

Výkon systému bol stanovený v štúdiách hodnotiacich výkonnosť pri purifikácii vírusovej DNA a RNA z ľudského séra, plazmy alebo CSF a pri purifikácii vírusovej DNA a RNA, ako aj bakteriálnej DNA z respiračných a urogenitálnych vzoriek.

V prípade vzoriek CSF by sa príprava vzoriek na prístroji QIASymphony mala začať okamžite po vložení vzoriek na pracovný stôl. Naraz sa nesmie vložiť viac ako jedna dávka. Predĺžený čas čakania na vzorky CSF na pracovnom stole by mohol viesť k potenciálnej degradácii vírusových nukleových kyselín.

Vzorky krvi upravované aktivátorom zrazenín séra môžu spôsobiť znížené výťažky virálnych nukleových kyselín. Nepoužívajte skúmavky na odber krvi Greiner Bio-One® Vacuette® obsahujúce aktivátor Z Serum Clot Activator.

Používateľ je zodpovedný za overenie výkonu systému pre všetky postupy používané v jeho laboratóriu, na ktoré sa nevzťahujú hodnotiace štúdie výkonnosti QIAGEN.

Aby sa minimalizovalo riziko negatívneho vplyvu na diagnostické výsledky, mali by sa použiť adekvátne kontroly pre následné aplikácie. Pre ďalšiu validáciu platia usmernenia z Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek (ICH) v Odporúča sa dokument *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text a metodika* sú odporúčané.

Všetky získané diagnostické výsledky sa musia interpretovať v spojení s inými klinickými alebo laboratórnymi nálezmi.

## Charakteristiky účinnosti

Príslušné charakteristiky účinnosti nájdete na karte zdrojov na stránke výrobku na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Spríevodca riešením problémov

Tento spríevodca riešením problémov môže byť užitočný pri riešení akýchkoľvek problémov, ktoré môžu nastať. Viac informácií nájdete aj na stránke Často kladené otázky v našom stredisku technickej podpory: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Vedci v technických službách QIAGEN vám vždy radi zodpovedajú všetky otázky týkajúce sa informácií a/alebo protokolov v tejto príručke alebo technológií vzoriek a testov (kontaktné informácie nájdete na stránke [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Komentáre a návrhy

### Všeobecná manipulácia

Chybové hlásenie zobrazené na dotykovej obrazovke

Ak sa počas chodu protokolu zobrazí chybové hlásenie, pozrite si používateľské príručky dodávané s prístrojom.

### Precipitát vo vaničke reagenčie otvorenej kazety

- a) Odparovanie pufra Nadmerné odparovanie môže viesť k zvýšeniu koncentrácie solí v pufroch. Zlikvidujte reagenčnú kazetu (RC). Nezabudnite uzavrieť vaničky s pufrom čiastočne použitej reagenčnej kazety (RC) pomocou tesniacich páskov na opakované použitie, ak sa nepoužili na purifikáciu.
- b) Skladovanie reagenčnej kazety (RC) Skladovanie reagenčnej kazety (RC) pod teplotou 15 °C môže viesť k vzniku precipitátov. V prípade potreby odstráňte z reagenčnej kazety (RC) vaničky obsahujúce Buffer QSL2 a QSB1 a inkubujte ich 30 min vo vodnom kúpeli\* pri teplote 37 °C a príležitostne zatrasť, aby sa rozpustil precipitát.
- Dbajte na to, aby ste vaničku vymenili do správnej polohy. Ak je reagenčná kazeta (RC) už prepichnutá, skontrolujte, že vanička je znovu uzatvorená tesniacou páskou na opätovné použitie a celú reagenčnú kazetu (RC) inkubujte 30 min vo vodnom kúpeli\* pri teplote 37 °C za občasného pretrepávania.

### Nízky výťažok nukleových kyselín

- a) Magnetické častice neboli úplne resuspendované Pred začatím postupu sa uistite, že magnetické častice sú úplne resuspendované. Pred použitím vírivo pretrepávajte aspoň 3 min.
- b) Zmrazené vzorky neboli po rozmrazení správne zmiešané Rozmrazené zmrazené vzorky mierne rozmiešajte, aby ste zaistili dôkladné premiešanie.
- c) Nosič RNA (CARRIER) nebol pridaný Rekonštituujte nosič RNA (CARRIER) v Buffer AVE (AVE) a zmiešajte s príslušným objemom Buffer AVE (AVE), ako je opísané v časti Príprava zmesi nosič RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) so začiatkom na strane 24. Postup purifikácie opakujte s novými vzorkami.

\* Overte, či boli prístroje kontrolované, udržiavané a kalibrované pravidelne podľa odporúčaní výrobcu.












## Komentáre a návrhy

- |    |  |  |
|----|--|--|
| d) | Degradované nukleové kyseliny                  | Vzorky boli skladované nesprávne alebo podrobené príliš veľkému počtu cyklov zmrazenia a roztopenia. Postup purifikácie opakujte s novými vzorkami.  |
| e) | Neúplná lýza vzorky                            | Pred použitím skontrolujte, či Buffer QSL2 a QSB1 neobsahuje precipitáty. V prípade potreby vyberte vaničky obsahujúce Buffer QSL2 a QSB1 z reagenčnej kazety (RC) a inkubujte ich 30 min pri teplote 37 °C za občasného pretrepávania, aby sa precipitát rozpustil. Ak je reagenčná kazeta (RC) už prepichnutá, skontrolujte, či sú vaničky znovu uzatvorené tesniacimi páskami na opätovné použitie, a inkubujte celú reagenčnú kazetu (RC) po dobu 30 min pri teplote 37 °C za občasného pretrepávania vo vodnom kúpeli.*               |
| f) | Zanesenie hrotu pipety nerozpustným materiálom | Nerozpustný materiál nebol zo vzorky odstránený pred začatím procesu purifikácie QIASymphony. Na odstránenie nerozpustného materiálu pre vírusové aplikácie vzorku 1 min centrifugujte pri 3 000 x g a preneste supernatant do novej skúmavky so vzorkou. Ak je to potrebné, použite postupy predbežnej úpravy opísané v príslušných protokolových hárkoch, napríklad pre viskózne vzorky materiálov. Protokolové hárky sú k dispozícii na karte zdrojov na stránke výrobcu na adrese <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . |







\* Overte, či boli prístroje kontrolované, udržiavané a kalibrované pravidelne podľa odporúčaní výrobcu.

# Symbols

Nasledujúce symboly sa môžu objaviť v návode na použitie alebo na balení a štítkoch:

Symbol	Definícia symbolu
 <N>	Obsahuje reagentie postačujúce na <N> reakcií
	Použite do
	Tento výrobok spĺňa požiadavky európskeho nariadenia 2017/746 pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Číslo materiálu (t. j. označenie komponentu)
	Komponenty
	Obsahuje
	Číslo
	Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)
Rn	R označuje revíziu návodu na použitie a n je číslo revízie

Symbol	Definícia symbolu
<b>VOL</b>	Objem
<b>GITC</b>	Guanidín tiokyanát
<b>IPA</b>	Izopropanol
<b>GuHCl</b>	Guanidín hydrochlorid
<b>EtOH</b>	Etanol
<b>BRIJ 58</b>	BRIJ 58
<b>LiCl</b>	Chlorid lítny
<b>WELL</b>	Číslo jamky (napr. jamka reagenčnej kazety)
<b>PROTK</b>	Proteináza K
	Varovanie/upozornenie
<b>REAG</b>   <b>CART</b>	Reagenčná kazeta
<b>ELU</b>   <b>BUF</b>	Elučný pufer (Buffer AVE)
<b>CAR</b>   <b>RNA</b>	Nosič RNA

Symbol	Definícia symbolu
	Ostrý okraj
	Teplotné obmedzenia
	Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Na použitie len s
	Jedinečný identifikátor pomôcky

## Kontaktné informácie

Technickú pomoc a ďalšie informácie získate v centre technickej podpory na adrese [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) alebo na telefónnom čísle 00800-22-44-6000, alebo kontaktujte niektoré z oddelení technickej podpory spoločnosti QIAGEN (pozrite zadnú stranu alebo navštívte adresu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).



# Informácie o objednávaní

Produkt	Obsah	Kat. č.
QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Obsahuje 2 reagenčné kazety, stojany na enzýmy a príslušenstvo	937036
QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Obsahuje 2 reagenčné kazety, stojany na enzýmy a príslušenstvo	937055
<b>Súvisiaci prístroj</b>		
QIAsymphony SP	Modul na prípravu vzorky QIAsymphony, 1-ročná záruka na diely a prácu	9001297
<b>Súvisiace produkty</b>		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	Pufer 4 x 50 ml ATL na použitie s protokolmi komplexu patogénov QIAsymphony SP	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (>600 mAU/ml, roztok)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-jamkové kazety na prípravu vzoriek na použitie s QIAsymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers na použitie s QIAsymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Držiak reagenčnej kazety na použitie s QIAsymphony SP	997008
Accessory Trough (10)	Doplnkové vaničky na použitie s QIAsymphony SP	997012
Tip Disposal Bags (15)	Vrecká na likvidáciu na špičiek na použitie s QIAsymphony SP	9013395
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Chladiaci adaptér pre stojany EMT. Na použitie s prístrojmi QIAsymphony SP/AS	9020730

Produkt	Obsah	Kat. č.
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Chladiaci adaptér pre 2 ml skúmavky so skrutkovacím uzáverom. Na použitie s prístrojmi QIASymphony SP/AS	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	Adaptér sekundárnej skúmavky (pre 2 ml skúmavky so skrutkovacím uzáverom) na použitie s nosičom skúmaviek QIASymphony	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Adaptér primárnej skúmavky (11 mm) na použitie s nosičom skúmaviek QIASymphony	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Adaptér primárnej skúmavky (13 mm) na použitie s nosičom skúmaviek QIASymphony	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adaptér pre 2 ml skúmavky so skrutkovacím uzáverom. Na použitie v zásuvke QIASymphony Eluate (Eluát)	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Jednorazové filtračné špičky, v stojane; (8 x 128). Na použitie s QIACube a QIASymphony SP	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Jednorazové filtračné špičky, v stojane; (8 x 128). Na použitie s QIASymphony SP	997024
Reuse Seal Set (20)	Súpravy tesnení na opätovné použitie na utesnenie čiastočne použitých reagenčných kaziet QIASymphony	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nesterilné polypropylénové skúmavky (maximálna kapacita 0,85 ml, skladovacia kapacita menej ako 0,7 ml, elučná kapacita 0,4 ml); 2304 v regáloch po 96; obsahuje viečkové pružky	19588

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie týkajúce sa produktu nájdete v sprievodcovi alebo používateľskej príručke k súprave QIAGEN. Sprievodcov a používateľské príručky k súpravám QIAGEN nájdete na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

# História revízií dokumentu

## Revízia

## Popis

R1, jún 2022

Verzia 2, revízia 1

- Aktualizácia na verziu 2 pre súlad s nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro
- Aktualizácia častí Zamýšľané použitie a Obmedzenia:  
Odstránenie aspirátov, spúta a bronchoalveolárnej laváže (BAL) zo zamýšľaného použitia
- Aktualizácia časti Popis a princíp
- Aktualizácia častí Dodávané materiály (pridanie účinných látok) a Potrebné materiály, ktoré sa nedodávajú
- Aktualizácia časti Varovania a preventívne opatrenia (doplnenie reziduálnych rizík, núdzových informácií)
- Doplnenie časti Likvidácia
- Aktualizácia časti Skladovanie a manipulácia s reagensami
- Aktualizácia časti Odber, skladovanie a manipulácia so vzorkami
- Aktualizácia časti Postup
- Aktualizácia časti Charakteristiky účinnosti
- Aktualizácia časti Symboly
- Aktualizácia časti Informácie o objednávaní

Táto strana je zámerne prázdna

Táto strana je zámerne prázdna

Táto strana je zámerne prázdna

### **Obmedzená licenčná zmluva pre súpravu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit**

Použitie tohto produktu predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto produktu s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a touto príručkou, a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť QIAGEN neudeľuje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tohto panela s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tejto súpravy s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tejto príručke a v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Niektoré z týchto protokolov boli poskytnuté používateľmi produktov od spoločnosti QIAGEN pre používateľov produktov od spoločnosti QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že tento panel a/alebo jeho použitie neporuší práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tohto panela súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolí vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich s panelom a/alebo jeho komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight® QIASymphony® (QIAGEN Group); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

Jún 2022 HB-3028-001 1127539SK © 2022 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Objednávky [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Technická podpora [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
Webová adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)