

# Instrucțiuni de utilizare (manual) QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Virus/Pathogen Kit



192 (nr. cat. 937036)



96 (nr. cat. 937055)

Versiunea 2



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro  
Pentru utilizare cu kiturile QIAsymphony DSP Virus/  
Pathogen Mini și Midi Kit



937036, 937055



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA



1127539RO

# Cuprins

Domeniul de utilizare .....	4
Utilizatori potențiali .....	4
Descrierea și principiul .....	5
Rezumat și explicații .....	5
Principiul procedurii.....	5
Materiale furnizate .....	8
Conținutul kitului.....	8
Componentele kitului.....	9
Materiale necesare, dar nefurnizate .....	10
Consumabile .....	10
Reactivi suplimentari .....	10
Pentru utilizarea substanțelor de control interne .....	10
Echipamente .....	10
Protocol și aparatură de laborator .....	11
Avertismente și precauții .....	12
Informații de siguranță.....	12
Precauții .....	13
Eliminare .....	15
Depozitarea și manipularea reactivilor.....	16
Stabilitatea în utilizare .....	17
Recoltarea, depozitarea și manipularea speci­menelor .....	18
Procedură.....	19

Purificarea automată cu QIASymphony SP .....	19
Protocolul general de purificare.....	29
Limitări.....	35
Caracteristici de performanță .....	36
Ghid de depanare.....	37
Simboluri .....	39
Date de contact .....	42
Informații pentru comandă.....	43
Istoricul modificărilor documentului .....	46

## Domeniul de utilizare

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit și QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit utilizează tehnologia particulelor magnetice pentru izolarea și purificarea automată a acizilor nucleici din probe biologice.

Aceste produse sunt destinate utilizării de către utilizatori profesioniști, cum ar fi tehnicieni și medici care sunt instruiți în tehnicile de biologie moleculară.

Sistemul QIASymphony DSP Virus/Pathogen este destinat diagnosticării in vitro.

## Utilizatori potențiali

Acest kit este destinat uzului profesional.

Produsul va fi utilizat doar de personal instruit și format special în tehnicile de biologie moleculară, care este familiarizat cu această tehnologie.

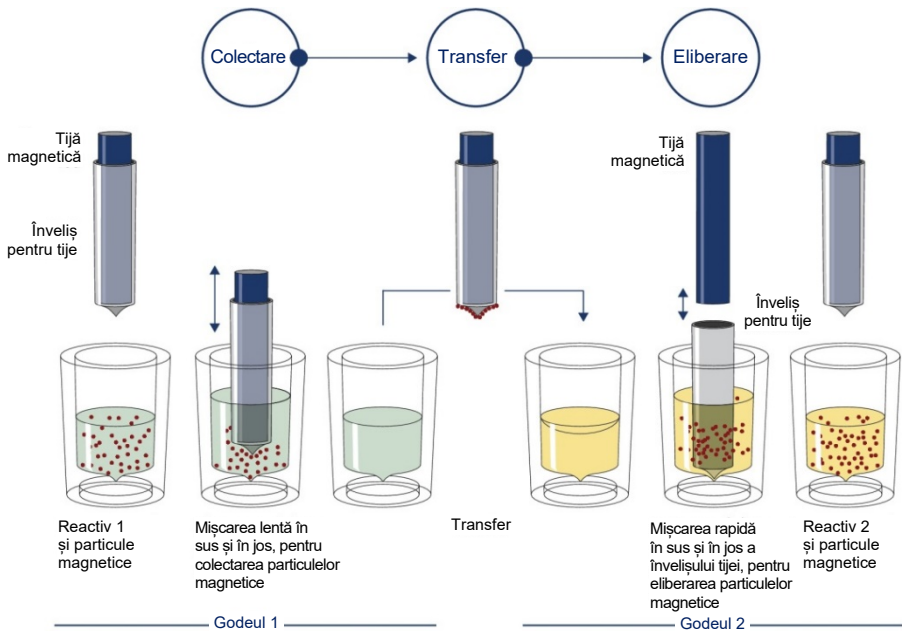
# Descrierea și principiul

## Rezumat și explicații

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits sunt destinate utilizării exclusive în combinație cu instrumentul QIASymphony SP. QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits furnizează reactivi pentru purificarea simultană, complet automată, a acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian. Kiturile pot fi utilizate pentru purificarea acizilor nucleici dintr-o varietate largă de virusuri ADN și ARN, ca și din ADN-ul bacterian din bacteriile Gram-negative și Gram-pozitive. Cu toate acestea, nu au fost stabilite caracteristicile de performanță pentru fiecare specie de virus sau bacterie, acestea trebuind validate de către utilizator. Tehnologia particulelor magnetice permite purificarea unor acizi nucleici de calitate ridicată, care nu conțin proteine, nucleaze și alte impurități. Acizii nucleici purificați sunt adecvați pentru utilizarea directă în aplicații din aval, precum reacțiile de amplificare (PCR). QIASymphony SP execută toate etapele procedurii de purificare. Într-un singur ciclu de funcționare se procesează până la 96 de probe, în loturi de până la 24 de probe.

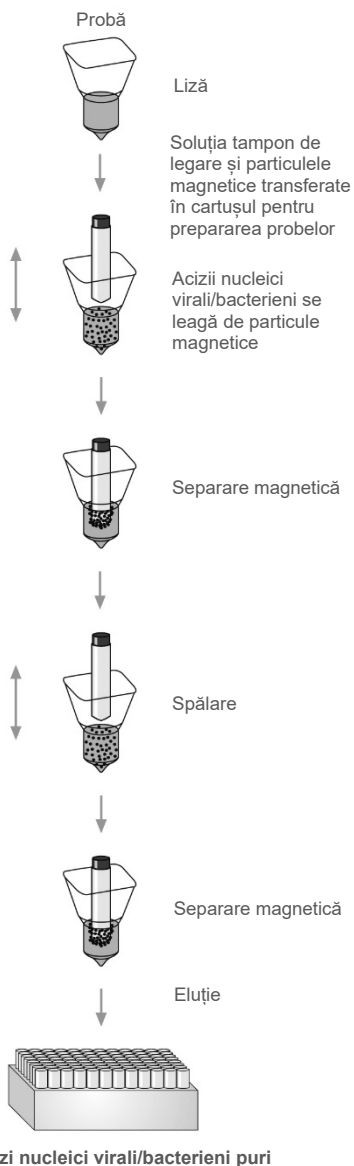
## Principiul procedurii

Tehnologia QIASymphony combină viteza și eficacitatea purificării acizilor nucleici pe bază de silice cu manipularea convenabilă a particulelor magnetice (Figura 1). Procedura de purificare este concepută pentru a garanta siguranța și reproductibilitatea manipulării probelor potențial infecțioase și este formată din 4 etape: liză, legare, spălare și eluție (a se vedea schema de la pagina 7). Utilizatorul poate alege între diferite volume de eluție.



**Figura 1. Schema principiului QIASymphony SP.** QIASymphony SP procesează o probă ce conține particule magnetice după cum urmează: O tijă magnetică, protejată de învelișul tije, intră în godeul care conține proba și atrage particulele magnetice. Învelișul tije magnetice este poziționat deasupra unui alt godeu, iar particulele magnetice sunt eliberate. Aceste etape sunt repetate de câteva ori în timpul procesării probelor. QIASymphony SP utilizează un cap magnetic care conține o serie de 24 de tije magnetice, astfel putând să proceseze până la 24 de probe simultan.

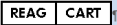




## Procedura QIASymphony Virus/Pathogen



Purificarea complet automată a acizilor nucleici cu QIASymphony SP

# Materiale furnizate

## Conținutul kitului

QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit			Mini	Midi
Nr. de catalog			937036	937055
Număr de preparate*			192	96
Abrevieri	Identitate	Simboluri	Cantitate	
RC	Reagent Cartridge (Cartuș cu reactivi) <sup>†</sup>		2	2
ER	Enzyme Rack (stativ pentru enzime)		2	2
PL	Piercing Lid (capac de perforare)		2	2
AVE	Buffer AVE (20 ml) <sup>‡</sup>		2	2
AVE	Buffer AVE (2 ml) <sup>‡</sup>		2	2
CARRIER	Carrier RNA (ARN de transport)		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set (set de sigilare pentru reutilizare) <sup>§</sup>		2	2
	Instrucțiuni de utilizare (ghid)		1	1

\* Numărul de preparări depinde de protocolul utilizat.

<sup>†</sup> Conține săruri de guanidină. Nu este compatibil cu dezinfectantele care conțin soluții de albire. Consultați pagina 12 pentru Informații de siguranță.

<sup>‡</sup> Conține azidă de sodiu cu rol de conservant.

<sup>§</sup> Un Reuse Seal Set (RSS) conține 8 benzi de sigilare pentru reutilizare.

<sup>¶</sup> Consultați pagina 39 pentru lista de simboluri cu definiții.



## Componentele kitului

Componentele principale ale kitului care conțin ingredientii activi sunt explicate mai jos.

Reactiv	Componente	Concentrație (procent de masă) [%]
RC	Tiocianat de guanidină	≥25 până la <50
	Clorhidrat de guanidină	≥30 până la <50
	Detergent neionic	≥1 până la <25
	Izopropanol	≥30 până la <50
	Etanol	≥10 până la <50
	Clorură de litiu	≥1 până la <10

## Materiale necesare, dar nefurnizate

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de siguranță (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare, disponibile de la furnizorul produsului.

### Consumabile

- Sample Prep Cartridges, 8-well (nr. cat. 997002)
- 8-Rod Covers (nr. cat. 997004)
- Filter-Tips, 200 și 1500 μl (nr. cat. 990332 și 997024)
- Sample tubes (consultați lista cu aparatura de laborator relevantă și fișele de protocol disponibile sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com))
- Agitator vortex

### Reactivi suplimentari

- Buffer ATL (pentru protocoale complexe pentru agenți patogeni; nr. cat. 939016)

### Pentru utilizarea substanțelor de control interne

- Pentru mai multe informații, consultați lista cu aparatura de laborator și fișele de protocol, care pot fi găsite sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Echipamente\*

- QIASymphony SP (nr. cat. 9001297)

\* Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

## Protocol și aparatură de laborator

- În afară de manual, sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), pot fi găsite fișele de protocol și lista cu aparatura de laborator.

## Avertismente și precauții

Vă rugăm să rețineți că este posibil să aveți obligația de a consulta reglementările locale privind raportarea incidentelor grave survenite în legătură cu dispozitivul către producător și/sau reprezentanța autorizată a acestuia și autoritatea de reglementare în care își are sediul/domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizarea kitului.

Aveți grijă la următoarele riscuri reziduale:

Id-urile probelor pot fi introduse și manual (pentru detalii, consultați *Manualul de utilizare QIASymphony SP*). Dacă sunt introduse date de identificare greșite la introducerea manuală, poate avea loc o corelație greșită între probă și pacient.

### Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF, compact și ușor de folosit, la adresa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) pentru fiecare kit QIAGEN® și pentru componentele kiturilor.

- Toate substanțele chimice și materialele biologice sunt potențial periculoase. Specimenele și probele sunt potențial infecțioase și trebuie tratate ca materiale periculoase din punct de vedere biologic.
- Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță.

## ATENȚIE



NU adăugați soluții de albire sau soluții acide direct în deșeurile rezultate din prepararea probelor.

Soluțiile tampon din cartușul cu reactivi (RC) conțin săruri de guanidină, care, în combinație cu soluțiile de albire, pot forma compuși cu reactivitate ridicată. Dacă lichidul care conține soluția tampon se varsă, curățați cu un detergent adecvat pentru laborator și cu apă. Dacă lichidul vărsat conține agenți potențial infecțioși, curățați mai întâi zona afectată cu detergent pentru laborator și cu apă, iar apoi cu hipoclorit de sodiu 1% (v/v).

## Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

SUA și Canada 1-800-424-9300

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

## Precauții

Următoarele fraze de pericol și de precauție se aplică pentru componentele kiturilor QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

### MBS

Avertisment! Provoacă iritarea ușoară a pielii. Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție.

### Proteinase K



Conține: proteinază K. Pericol! Provoacă iritarea ușoară a pielii. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. Purtați echipament de protecție respiratorie. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic. Scoateți persoana la aer curat și mențineți o poziție confortabilă pentru respirat. Aruncați conținutul/recipientul la o unitate autorizată de eliminare a deșeurilor.

#### QSB1



Conține: tiocianat de guanidină și izopropanol. Pericol! Lichid și vapori inflamabili. Poate fi nociv prin înghițire sau în contact cu pielea. Poate fi nociv în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic. A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Clătiți gura. NU provocați vomă. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra sub cheie. Aruncați conținutul/recipientul la o unitate autorizată de eliminare a deșeurilor.

#### QSL2



Conține: tiocianat de guanidină. Pericol! Nociv în caz de înghițire. Poate fi nociv în contact cu pielea sau prin inhalare. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

#### QSW1



Conține: etanol; clorhidrat de guanidină și clorură de litiu. Avertisment! Lichid și vapori inflamabili. Poate fi nociv în caz de înghițire sau inhalare. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic, dacă nu vă simțiți bine. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Aruncați conținutul/recipientul la o unitate autorizată de eliminare a deșeurilor.

#### QSW2



Conține: etanol. Pericol! Lichid și vapori extrem de inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Aruncați conținutul/recipientul la o unitate autorizată de eliminare a deșeurilor.

## QSW5



Conține: etanol și clorhidrat de guanidină. Pericol! Lichid și vapori extrem de inflamabili. Poate fi nociv în caz de înghițire sau inhalare. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție.

## Eliminare

Deșeurile conțin probe și reactivi. Aceste deșeuri pot conține materiale toxice sau infecțioase și trebuie eliminate corespunzător. Consultați reglementările locale de siguranță pentru procedurile de eliminare corespunzătoare.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF la adresa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa SDS pentru fiecare kit QIAGEN și pentru componentele kiturilor.

## Depozitarea și manipularea reactivilor

Trebuie acordată atenție datelor de expirare și condițiilor de depozitare tipărite pe cutiile și etichetele tuturor componentelor. Nu utilizați componente expirate sau depozitate în mod incorect.

Kiturile QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit trebuie depozitate la temperatura camerei (15-25 °C). Particulele magnetice din cartușele cu reactivi (RC) rămân active atunci când sunt depozitate la această temperatură. Nu depozitați cartușele cu reactivi (RC) la temperaturi sub 15 °C.

Depozitați ARN-ul de transport (CARRIER) liofilizat și Buffer AVE (AVE) la temperatura camerei.

Kiturile QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit conțin soluție de proteinază K pregătită pentru utilizare, care poate fi păstrată la temperatura camerei.

Dacă este păstrat în condiții corespunzătoare, kitul este stabil până la data de expirare tipărită pe cutia kitului.

**Rețineți:** Eticheta de pe cutia kitului QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit conține data de expirare a kitului. Fișierul cu rezultate documentează datele de expirare doar pentru cartușul cu reactivi (RC) și Buffer ATL (dacă este cazul).



## Stabilitatea în utilizare

Cartușele cu reactivi (RC) parțial folosite pot fi păstrate timp de maximum 4 săptămâni, ceea ce permite reutilizarea eficientă din punct de vedere economic a reactivilor și o procesare mai flexibilă a probelor. Dacă un cartuș cu reactivi (RC) este parțial folosit, puneți la loc capacul compartimentului care conține particule magnetice și sigilați cartușul cu reactivi (RC) cu benzile de sigilare pentru reutilizare furnizate, imediat după încheierea executării protocolului, pentru a preveni evaporarea.

Procesarea loturilor având număr mic de probe (<24) ar putea să reducă numărul total de preparări de probe care este posibil pentru un cartuș.

Pentru a evita evaporarea reactivului, cartușul cu reactivi (RC) nu trebuie să stea deschis mai mult de 15 ore (inclusiv timpii de procesare) la o temperatură ambientală maximă de 32 °C. Depozitarea incorectă a componentelor kitului poate duce la degradarea accelerată a soluțiilor tampon.

Evitați expunerea cartușelor cu reactivi (RC) la lumina ultravioletă (de exemplu, utilizată pentru decontaminare), deoarece aceasta poate provoca degradarea accelerată a cartușelor cu reactivi (RC) și a soluțiilor tampon.

# Recoltarea, depozitarea și manipularea speci­menelor

Pentru informații suplimentare despre procedura automatizată (inclusiv informații despre eprubetele pentru probe care pot fi utilizate cu protocoale specifice), recoltarea, depozitarea, manipularea probelor și metode specifice de tratare prealabilă a probelor consultați fișa de protocol relevantă și lista cu aparatură de laborator, care pot fi găsite sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Procedură

## Purificarea automată cu QIASymphony SP

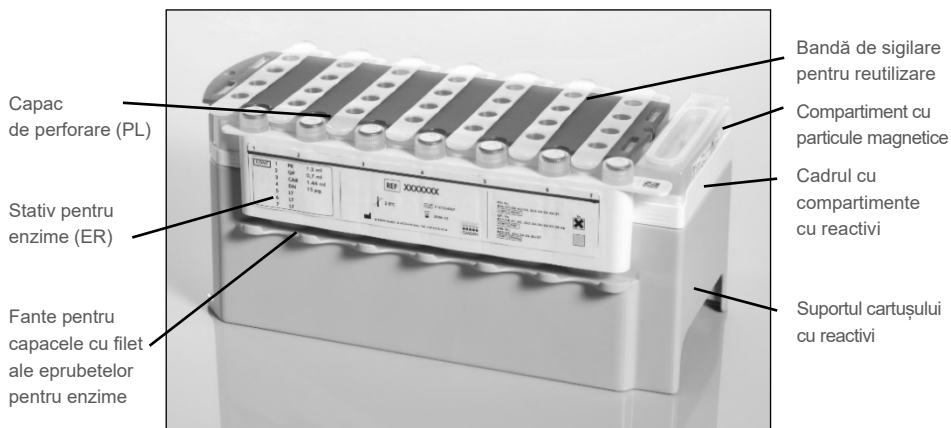
Cu QIASymphony SP, prepararea automată a probelor este ușoară și convenabilă. Probele, reactivii, consumabilele și eluatele sunt separate în sertare diferite. Nu trebuie decât să încărcați probele, reactivii furnizați în cartușe speciale și consumabilele preîncărcate în stativ în sertarul corespunzător înainte de o testare. Porniți protocolul și scoateți acizii nucleici purificați din sertarul „Eluate” (Eluat) după procesare. Pentru instrucțiuni de operare, consultați manualele de utilizare furnizate împreună cu instrumentul dvs.

**Rețineți:** Întreținerea opțională nu este obligatorie pentru funcționarea instrumentului, însă este recomandată cu insistență pentru a reduce riscul de contaminare.

Protocolele pot fi descărcate de la [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului.

### Încărcarea cartușelor cu reactivi (RC) în sertarul „Reagents and Consumables” („Reactivi și consumabile”)

Reactivii pentru purificarea ADN-ului sunt furnizați într-un cartuș cu reactivi (RC) inovator (consultați Figura 2). Fiecare compartiment al cartușului cu reactivi (RC) conține un anumit reactiv, precum particule magnetice, soluție tampon pentru liză, soluție tampon de spălare sau soluție tampon pentru eluție. În vederea reutilizării ulterioare, cartușele cu reactivi (RC) parțial folosite pot fi închise din nou utilizând benzile de sigilare pentru reutilizare pentru reutilizare ulterioară, ceea ce previne producerea de deșeurii din cauza reactivilor rămași la încheierea procedurii de purificare.

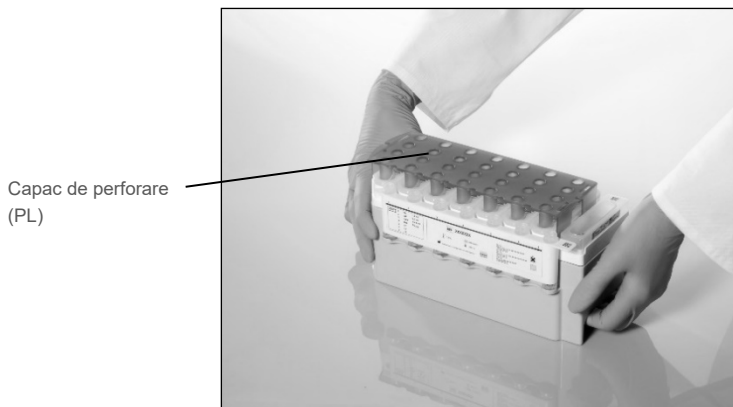


**Figura 2. Cartuș cu reactivi (RC) QIASymphony.** Cartușul cu reactivi (RC) conține toți reactivii necesari pentru execuția protocolului.

Înainte de începerea procedurii, asigurați-vă că particulele magnetice sunt complet resuspendate. Scoateți compartimentul cu particule magnetice din cadrul cartușului cu reactivi, agitați-l puternic în agitatorul vortex timp de cel puțin 3 minute și introduceți-l la loc în cadrul cartușului cu reactivi înainte de prima utilizare. Introduceți cartușul cu reactivi (RC) în suportul cartușului cu reactivi. Introduceți stativul pentru enzime (ER) în suportul cartușului cu reactivi. Înainte de a utiliza un cartuș cu reactivi (RC) pentru prima dată, poziționați capacul de perforare (PL) deasupra cartușului cu reactivi (RC) (Figura 3).

**Rețineți:** Capacul de perforare este tăios. Procedați cu grijă atunci când îl poziționați pe cartușul cu reactivi (RC). Atunci când poziționați capacul de perforare (PL) pe cartușul cu reactivi (RC), asigurați-vă că este orientat corect.

După ce îndepărtați capacul compartimentului cu particule magnetice și deschideți eprubetele din stativul pentru enzime (capacele cu filet pot fi așezate în fantele special concepute, consultați Figura 2), încărcați cartușul cu reactivi (RC) în sertarul „Reagents and Consumables” (Reactivi și consumabile).



**Figura 3. Configurarea simplă a mesei de lucru cu cartușe cu reactivi (RC).**

Cartușele cu reactivi (RC) parțial folosite pot fi păstrate până ce vor fi necesare din nou, consultați „Depozitarea și manipularea reactivilor”, pagina 16.

### Încărcarea recipientelor din plastic în sertarul „Reagents and Consumables” („Reactivi și consumabile”)

Cartușele pentru prepararea probelor, 8-Rod Covers (ambele preîncărcate în stativ în cutii individuale) și vârful de unică folosință cu filtru (vârfuri de 200  $\mu$ l furnizate în stative albastre, vârful de 1500  $\mu$ l furnizate în stative gri) se încarcă în sertarul „Reagents and Consumables” („Reactivi și consumabile”).

**Rețineți:** Asigurați-vă că ați îndepărtat capacele cutiilor individuale înainte de a încărca cutiile individuale în sertarul „Reagents and Consumables” (Reactivi și consumabile).

**Rețineți:** Vârful este prevăzute cu filtre, pentru a preveni contaminarea încrucișată.

În fantele destinate stativelor pentru vârful de pe masa de lucru QIASymphony SP se poate introduce orice tip de stativ pentru vârful. QIASymphony SP va identifica tipul de vârful încărcate în timpul scanării inventarului.

**Rețineți:** Nu reumpleți stativele pentru vârfuri sau cutiile individuale ale cartușelor pentru prepararea probelor sau 8-Rod Covers înainte de a începe execuția unui alt protocol. QIASymphony SP poate utiliza stative pentru vârfuri și cutii individuale parțial folosite.

Pentru consumabilele necesare consultați fișa de protocol relevantă și lista cu aparatură de laborator, disponibile la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului. Pentru informații privind comandarea recipientelor din plastic, a se vedea pagina 43.

### Încărcarea sertarului „Waste” (Deșeuri)

Cartușele pentru prepararea probelor și 8-Rod Covers utilizate în timpul unei testări sunt reintroduse în stative, în cutii individuale goale, în sertarul „Waste” („Deșeuri”). Asigurați-vă că sertarul „Waste” („Deșeuri”) conține suficiente cutii individuale goale pentru deșeurile din plastic generate în timpul execuției protocolului.

**Rețineți:** Asigurați-vă că ați îndepărtat capacele cutiilor individuale înainte de a încărca cutiile individuale în sertarul „Waste” (Deșeuri). Dacă utilizați cutiile 8-Rod Covers pentru a colecta cartușele pentru prepararea probelor și învelișurile pentru 8 tije folosite, asigurați-vă că ați îndepărtat separatorul din cutii.

În partea frontală a sertarului „Waste” („Deșeuri”) trebuie atașată o pungă pentru vârfurile cu filtru folosite.

**Rețineți:** Sistemul nu verifică prezența unei pungi pentru aruncarea vârfurilor. Asigurați-vă că punga pentru aruncarea vârfurilor este atașată corespunzător, înainte de a începe execuția protocolului. Pentru informații suplimentare, consultați manualele de utilizare furnizate împreună cu instrumentul dvs. După procesarea a cel mult 96 de probe, goliți punga pentru vârfuri pentru a evita supraîncărcarea acesteia cu vârfuri.

Deșeurile lichide generate în timpul procedurii de purificare sunt colectate într-un recipient pentru deșeuri. Sertarul „Waste” („Deșeuri”) poate fi închis doar dacă recipientul pentru deșeuri este montat la locul lui. Eliminați deșeurile lichide în conformitate cu reglementările locale de siguranță și de mediu. Nu introduceți în autoclavă flaconul de deșeuri plin. După procesarea a cel mult 96 de probe, goliți flaconul de deșeuri.

## Încărcarea sertarului „Eluate” („Eluat”)

Încărcați stavilul de eluție necesar în sertarul „Eluate” („Eluat”). Utilizați „Elution slot 1” (fanta de eluție 1) împreună cu adaptorul de răcire corespunzător. Deoarece păstrarea eluatelor pe o perioadă îndelungată în sertarul „Eluate” (Eluat) poate cauza evaporarea acestora, se recomandă cu insistență utilizarea poziției de răcire.

## Scanarea inventarului

Înainte de începerea unei testări, instrumentul verifică dacă în sertarele corespunzătoare au fost încărcate consumabile suficiente pentru lotul (loturile) în așteptare.

## Prepararea materialului de probă

Kiturile QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sunt adecvate pentru utilizarea cu o varietate largă de tipuri de probe, inclusiv plasmă, ser, LCR și probe respiratorii sau urogenitale. Evitați formarea de spumă în interiorul sau deasupra probelor. În funcție de materialul inițial, poate fi necesară tratarea prealabilă a probelor. Probele trebuie să fie echilibrate la temperatura camerei (15-25 °C) înainte de a începe testarea.

Pentru informații suplimentare privind procedura automatizată (inclusiv informații despre eprubetele pentru probe care pot fi utilizate cu protocoalele specifice) și metode specifice de tratare prealabilă a probelor, consultați fișa de protocol relevantă și lista cu aparatura de laborator, disponibile la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului.

## Prepararea amestecurilor de ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)

**Rețineți:** Se recomandă cu insistență utilizarea ARN-ului de transport (CARRIER). Dacă nu se adaugă ARN de transport (CARRIER), recuperarea acizilor nucleici poate scădea semnificativ.

Pentru a prepara o soluție stoc de ARN de transport (CARRIER), adăugați 1350 µl de Buffer AVE (AVE) (furnizată în flacoane de 2 ml) în eprubeta ce conține 1350 µg de ARN de transport (CARRIER) liofilizat, pentru a obține o soluție de 1 µg/µl. Dizolvați complet ARN-ul de transport (CARRIER), împărțiți-l în alicote de mărime adecvată și păstrați-l la o temperatură de 2-8 °C timp de până la 4 săptămâni.

Pentru volumele de ARN de transport (CARRIER) necesare pentru anumite protocoale consultați fișa de protocol relevantă, disponibilă la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului.

## Calcularea volumului de amestec de ARN de transport (CARRIER) per eprubetă

Volumul minim de amestec ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) trebuie să includă suficient volum suplimentar pentru a compensa pierderea de lichide produsă din cauza pipetării și evaporării. Formatele de tuburi compatibile, inclusiv volumul minim de amestecuri de ARN de transport (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) sunt enumerate în lista cu aparatură de laborator, disponibilă la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului.

Eprubetele care conțin amestecuri de ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) sunt introduse într-un suport de eprubete. Suportul eprubetelor care conțin amestecul (amestecurile) de ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) trebuie introdus în fanta A a sertarului Sample (Probă). Într-un lot pot fi utilizate până la 8 eprubete cu amestec, iar într-un ciclu de funcționare de 4 loturi pot fi utilizate până la 24 de eprubete.



Dacă s-a dovedit că pentru sistemul de amplificare pe care îl utilizați este mai adecvat un volum mai mic de ARN de transport (CARRIER), ajustați acest volum în mod corespunzător. Utilizarea unei concentrații diferite de ARN de transport (CARRIER) trebuie să fie validată pentru fiecare probă individuală și test din aval.

Dacă nu se utilizează ARN de transport (CARRIER), eprubetele încărcate în fanta A trebuie să conțină doar soluție Buffer AVE (AVE) (120 µl de Buffer AVE (AVE) per probă).

### Utilizarea unei substanțe de control interne

Utilizarea kiturilor QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit împreună cu sisteme de amplificare care utilizează o substanță de control internă poate necesita introducerea acestor substanțe de control interne în procedura de purificare, în scopul monitorizării eficacității preparării probele și a testului din aval.

Substanțele de control interne trebuie adăugate împreună cu amestecul de ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE), iar volumul total de amestec de substanță de control internă–ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) trebuie să rămână de 120 µl.

Cantitatea de substanță de control internă adăugată depinde de sistemul de testare și de volumul de eluție ales în cadrul protocolului QIASymphony SP. Calcularea și validarea trebuie să fie efectuate de utilizator. Pentru a determina concentrația optimă a substanței de control interne, consultați instrucțiunile producătorului pentru testul din aval. Utilizarea altei concentrații decât cea recomandată poate duce la rezultate incorecte, în special atunci când substanța de control internă este utilizată pentru calcularea titrelor.

Pentru analizarea diferiților parametri dintr-un singur eluat se poate utiliza un amestec de substanțe de control interne. Compatibilitatea diferitelor substanțe de control interne trebuie validată de către utilizator.

Când calculați cantitatea de substanță de control internă care trebuie utilizată, precum și titrul probei procesate, trebuie să luați în considerare volumul efectiv al soluției de eluție care este utilizat pentru fiecare probă. Deoarece în timpul transferului și al contactului cu particulele magnetice se pierd mici cantități de lichid, volumul inițial al soluției de eluție trebuie să fie mai mare decât volumul selectat, pentru a vă asigura că eluatul final are volumul corect. Fișa de protocol relevantă, disponibilă la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului oferă volumele de eluție inițiale pentru a permite calculul cu precizie pentru substanțe de control interne și titru. De asemenea, fișa de protocol furnizează informații pentru calcularea volumului de amestec de substanță de control internă, în funcție de tipul de eprubetă utilizat. Lista cu aparatură de laborator, disponibilă la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, oferă informații despre tipurile de tuburi care pot fi utilizate. Se recomandă să preparați amestecuri proaspete pentru fiecare ciclu de funcționare, chiar înainte de utilizare.

## Seturi de control al testului

Seturile de control al testului sunt utilizate pentru fiecare protocol, chiar și atunci când nu se utilizează substanțe de control interne. Pentru fiecare protocol este preinstalat un set implicit de control al testului. Crearea de seturi suplimentare de control al testului este descrisă în *Manualul de utilizare QIASymphony Management Console*.

**Rețineți:** Utilizarea amestecului ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) este necesară și atunci când utilizați seturile implicite de control al testului destinate lucrului fără substanță de control internă.

## Manipularea ARN-ului

Ribonucleazele (RNaze) sunt enzime foarte stabile și active care, în general, nu au nevoie de co-factori pentru a funcționa. Deoarece RN-azele sunt dificil de inactivat, iar pentru distrugerea ARN-ului sunt suficiente cantități infime, nu utilizați nici un material din plastic sau sticlă fără a elimina mai întâi o posibilă contaminare cu RN-aze. Trebuie să evitați cu mare atenție introducerea din greșeală a RN-azelor în proba de ARN în timpul sau după procedura de purificare.

## Cantitățile de acizi nucleici obținute

Este posibil ca eluatele preparate cu ARN de transport (CARRIER) să conțină ARN de transport (CARRIER) într-o cantitate mult mai mare decât cantitatea de acizi nucleici obținută. Pentru determinarea cantităților obținute, se recomandă utilizarea metodelor de amplificare cantitativă.

## Păstrarea acizilor nucleici

**Rețineți:** Stabilitatea eluatului depinde foarte mult de factori variați și este legată de aplicația din aval specifică. S-a stabilit pentru kiturile QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit împreună cu aplicații din aval tipice. Este responsabilitatea utilizatorului să consulte instrucțiunile de utilizare ale aplicației din aval specifice utilizate în laboratorul propriu și/sau să valideze întregul flux de lucru pentru a stabili condițiile de depozitare corespunzătoare.

Pentru depozitarea pe o perioadă scurtă, de până la 24 de ore, se recomandă păstrarea acizilor nucleici purificați la 2-8 °C. Pentru depozitarea pe o perioadă îndelungată, de peste 24 de ore, se recomandă păstrarea la -20 °C.

## Protocolul general de purificare

În cele ce urmează este descris un protocol general pentru utilizarea kiturilor QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Puteți găsi informații detaliate despre fiecare protocol, inclusiv despre volume și eprubete, în fișele de protocol și lista cu aparatură de laborator, care pot fi găsite sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Aspecte importante

- Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu operarea QIASymphony SP. Pentru instrucțiuni de operare, consultați manualele de utilizare furnizate împreună cu instrumentul dvs.
- Întreținerea opțională nu este obligatorie pentru funcționarea instrumentului, însă este recomandată cu insistență pentru a reduce riscul de contaminare.
- Înainte de începerea procedurii, consultați „Descrierea și principiul”, pagina 5.
- Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu fișa de protocol corespunzătoare procedurii pe care doriți să o utilizați (fișele de protocol pot fi găsite sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). În mod special, rețineți volumele inițiale de eluție necesare pentru calcularea substanțelor de control interne și a titrelor, precum și instrucțiunile pentru calcularea volumului de amestec de substanță de control internă, în funcție de tipul de eprubetă utilizat. De asemenea, verificați dacă protocolul necesită Buffer ATL.
- Înainte de a utiliza un cartuș cu reactivi (RC) pentru prima dată, verificați dacă soluțiile tampon QSL2 și QSB1 conțin precipitate. Dacă este necesar, scoateți compartimentele care conțin soluțiile tampon QSL2 și QSB1 din cartușul cu reactivi (RC) și introduceți-le în incubator timp de 30 de minute la 37 °C, agitându-le ocazional pentru dizolvarea precipitatului. Asigurați-vă că reasezați compartimentele în pozițiile corecte. În cazul în care cartușul cu reactivi (RC) este deja perforat, verificați compartimentele să fie sigilate cu benzi de sigilare pentru reutilizare și incubați întregul cartuș cu reactivi (RC) timp de 30 de minute la 37 °C, agitându-l ocazional la bain-marie.\*

\* Asigurați-vă să instrumentele au fost verificate, întreținute și calibrate cu regularitate, conform cu instrucțiunile producătorului.

- Încercați să evitați agitarea puternică a cartușului cu reactivi (RC); în caz contrar, se poate forma o spumă care poate cauza probleme de detectare a nivelului de lichid.
- Înainte de începerea unui protocol care necesită Buffer ATL, verificați dacă în aceasta s-a format un precipitat. Dacă este necesar, dizolvați-l prin încălzire la 70 °C, agitând ușor la bain-marie. \* Aspirați bulele de la suprafața Buffer ATL.

## Operațiuni care trebuie executate înainte de începere

- Preparați toate amestecurile necesare, inclusiv amestecurile care conțin ARN de transport (CARRIER) și substanțe de control interne (opțional) chiar înainte de a începe. Pentru mai multe informații, consultați fișa de protocol corespunzătoare (fișele de protocol și lista cu aparatură de laborator pot fi găsite sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)), precum și la „Prepararea amestecurilor de ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)”, pagina 24 și „Utilizarea unei substanțe de control interne”, pagina 25.
- Înainte de începerea procedurii, asigurați-vă că particulele magnetice sunt complet resuspendate. Vortexați compartimentul care conține particule magnetice în agitatorul vortex timp de cel puțin 3 minute înainte de prima utilizare.
- Înainte de încărcarea cartușului cu reactivi (RC), scoateți capacul compartimentului care conține particule magnetice și deschideți eprubetele pentru enzime. Asigurați-vă că enzima a fost echilibrată la temperatura camerei (15-25 °C).
- Capacul de perforare (PL) trebuie să fie poziționat pe cartușul cu reactivi (RC) sau, dacă utilizați un cartuș cu reactivi parțial folosit, asigurați-vă că benzile de sigilare pentru reutilizare au fost îndepărtate.
- Dacă probele sunt prevăzute cu coduri de bare, așezați probele în suportul pentru eprubete astfel încât codurile de bare să fie orientate către cititorul de coduri de bare de pe partea stângă a QIASymphony SP.

\* Asigurați-vă să instrumentele au fost verificate, întreținute și calibrate cu regularitate, conform cu instrucțiunile producătorului.

- Pentru informații despre eprubetele pentru probe compatibile cu un anumit protocol, consultați lista cu aparatură de laborator corespunzătoare și fișa de protocol (disponibilă la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului).
- Pentru informații despre volumele minime ale probelor pentru probele din eprubetele principale și secundare pentru un anumit protocol, consultați fișa de protocol corespunzătoare și lista cu aparatura de laborator (disponibilă la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului). Aceste informații indică și tipul de eprubete care pot fi utilizate pentru diferite protocoale.

## Procedură

1. Închideți toate sertarele și capacul instrumentului.
2. Porniți QIASymphony SP și așteptați până ce este afișat ecranul „Sample Preparation” (Prepararea probelor) și se încheie procedura de inițializare.  
Comutatorul de alimentare este localizat în colțul din stânga jos al QIASymphony SP.
3. Autentificați-vă în instrument.
4. Asigurați-vă că sertarul „Waste” (Deșeuri) este pregătit corespunzător și executați scanarea inventarului sertarului „Waste” (Deșeuri), inclusiv colectorul pentru vârfuri și deșeurile lichide. Înlocuiți punga pentru aruncarea vârfurilor, dacă este necesar.
5. Încărcați stativul de eluție necesar în sertarul „Eluate” („Eluat”).

Pentru mai multe informații referitoare la stativul de eluție necesar, consultați lista cu aparatură de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Utilizați numai „Elution slot 1” (Slot 1 eluție) împreună cu adaptorul de răcire corespunzător.

Atunci când utilizați o placă cu 96 de godeuri, asigurați-vă că placa este orientată corect, deoarece poziționarea incorectă poate determina încurcarea probelor în analiza din aval.

Când utilizați stativul pentru Elution Microtubes CL, scoateți partea inferioară, răsucind stativul până ce partea inferioară se desprinde. Încărcați cartușul (cartușele) cu reactivi (RC) și consumabilele necesare în sertarul „Reagents and Consumables” (Reactivi și consumabile).

6. Dacă utilizați un protocol care nu necesită Buffer ATL, continuați cu etapa 8. Dacă utilizați un protocol care necesită Buffer ATL, apăsați butonul **R+C** pe ecranul tactil, pentru a deschide ecranul care afișează starea consumabilelor („Consumables/8-Rod Covers/Tubes/Filter-Tips/Reagent Cartridges” (Consumabile/învelișuri pentru 8 tije/eprubete/vârfuri cu filtru/cartușe cu reactivi)). Apăsați butonul **Scan Bottle** (Scanare flacon) pentru a scana codul de bare de pe flaconul de Buffer ATL cu cititorul portabil de coduri de bare. Apăsați **OK**.

Asigurați-vă că flaconul de Buffer ATL este scanat, deschis și așezat în poziția specifică pe ecranul tactil înainte de a începe scanarea inventarului. În caz contrar, scanarea inventarului trebuie repetată după scanarea, deschiderea și introducerea flaconului de Buffer ATL în sertarul „Reagents and Consumables” (Reactivi și consumabile).

7. Executați scanarea inventarului sertarului „Reagents and Consumables” („Reactivi și consumabile”).
8. Așezați probele în suportul de probe corespunzător și încărcați-le în sertarul „Sample” („Probă”).

**Rețineți:** Pentru a asigura detectarea corectă a nivelului de lichid, împingeți eprubetele până în partea de jos a suportului de eprubete sau a elementului de introducere, dacă sunt folosite elemente de introducere.

9. Așezați eprubeta (eprubetele) care conțin(e) amestecul de ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) (inclusiv substanța de control internă opțională) în suportul pentru eprubete și încărcați-o în fanta A a sertarului „Sample” (Probă).

Pentru mai multe informații despre prepararea amestecului, consultați fișa de protocol corespunzătoare (fișele de protocol pot fi găsite sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)), precum și la „Prepararea amestecurilor de ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)”, pagina 24 și „Utilizarea unei substanțe de control interne”, pagina 25.

10. Utilizând ecranul tactil, introduceți informațiile solicitate pentru fiecare lot de probe care urmează a fi procesate.

Introduceți următoarele informații:

- Informații despre probe (în funcție de stativele pentru probe utilizate)



- Protocolul care va fi executat („Assay Control Set” (Set de control al testului))
- Volumul de eluție și poziția de ieșire
- Eprubetele care conțin amestecul de ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) (inclusiv substanța de control internă opțională)

După introducerea informațiilor despre lot, starea se modifică din „LOADED” (ÎNCĂRCAT) în „QUEUED” (ÎN AȘTEPTARE). Imediat ce un lot este în așteptare, este afișat butonul **Run** (Testare).

11. Apăsăți butonul **Run** (Testare) pentru a începe procedura de purificare.

Toate etapele de procesare sunt complet automate. La încheierea executării protocolului, starea lotului se modifică din „RUNNING” (SE PROCESEAZĂ) în „COMPLETED” (ÎNCHEIAT).

12. Scoateți stativul de eluție conținând acizii nucleici purificați din sertarul „Eluate” („Eluat”).

Se recomandă scoaterea plăcii de eluat din sertarul „Eluate” („Eluat”) imediat după încheierea testării. În funcție de temperatură și umiditate, plăcile de eluție rămase în QIASymphony SP după încheierea testării pot fi afectate de condensare și evaporare.

Pentru fiecare placă de eluție sunt generate fișiere de rezultate.

**Rețineți:** Deoarece volumele de eluat pot varia, asigurați-vă că pentru aplicația din aval este utilizat volumul corect de eluat. Acidul nucleic este pregătit de utilizare sau poate fi depozitat la 2-8 °C sau –20 °C.

13. Dacă un cartuș cu reactivi (RC) este doar parțial folosit, sigilați-l cu benzile de sigilare pentru reutilizare furnizate și închideți eprubetele care conțin proteinaza K cu capacele cu filet imediat după încheierea executării protocolului, pentru a preveni evaporarea. Dacă a fost utilizat Buffer ATL, închideți flaconul și depozitați-l la 15-25 °C.

**Rețineți:** Pentru informații suplimentare despre depozitarea cartușelor cu reactivi (RC) parțial folosite, consultați „Depozitarea și manipularea reactivilor”, pagina 16.

14. Aruncați eprubetele și plăcile folosite și deșeurile în conformitate cu reglementările locale de siguranță și de mediu.

Consultați pagina 12 pentru Informații de siguranță.

15. Curățați QIASymphony SP.

Respectați instrucțiunile de întreținere din manualele de utilizare furnizate împreună cu instrumentul dvs. Curățați cu regularitate protecțiile vârfulor, pentru a reduce la minimum riscul de contaminare încrucișată.

16. Închideți sertarele instrumentului și opriți QIASymphony SP.

## Limitări

Performanța sistemului a fost stabilită prin studii de evaluare a performanței, efectuând purificarea ADN-ului și ARN-ului viral din ser, plasmă sau lichid cefalorahidian (LCR) uman și purificarea ADN-ului și ARN-ului viral, precum și a ADN-ului bacterian, din probe respiratorii și urogenitale, conform descrierii din fișele de protocol respective.

În cazul probelor LCR, prepararea probelor rulată pe instrumentul QIASymphony trebuie inițiată imediat după încărcarea probelor pe masa de lucru. Nu încărcați mai multe loturi în același timp. Un timp de așteptare crescut pentru probele LCR pe masa de lucru poate duce la degradarea acizilor nucleici virali.

Din probele de sânge tratate cu activator de coagulare a serului pot rezulta cantități reduse de acizi nucleici virali. Nu utilizați Greiner Bio-One® Vacuette® Blood Collection Tubes care conțin Z Serum Clot Activator.

Validarea performanței sistemului pentru orice proceduri utilizate în laborator care nu fac obiectul studiilor de evaluare a performanței efectuate de QIAGEN constituie răspunderea utilizatorului.

Pentru a reduce la minimum riscul de impact negativ asupra rezultatelor de diagnostic, trebuie utilizate substanțe de control adecvate pentru aplicațiile din aval. Pentru validarea ulterioară, consultați recomandările Conferinței Internaționale pentru Armonizarea Reglementărilor Tehnice (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements, ICH) din *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Orice rezultate de diagnostic care sunt generate trebuie interpretate în coroborare cu alte rezultate clinice sau de laborator.

## Caracteristici de performanță

Caracteristicile de performanță aplicabile pot fi găsite sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Ghid de depanare

Acest ghid de depanare poate fi util în rezolvarea oricăror probleme care pot apărea. Pentru informații suplimentare, a se vedea și pagina „Întrebări frecvente” din cadrul Centrului nostru pentru Asistență Tehnică: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Cercetătorii din cadrul Serviciilor tehnice QIAGEN vă stau întotdeauna la dispoziție pentru a răspunde la orice întrebări pe care le aveți despre informațiile și/sau protocoalele din acest manual sau probă, precum și despre tehnologiile de prelevare și testare (pentru datele de contact, vizitați [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Comentarii și sugestii

### Manipularea generală

Mesaj de eroare afișat pe ecranul tactil	Dacă în timpul executării protocolului este afișat un mesaj de eroare, consultați manualele de utilizare furnizate împreună cu instrumentul dvs.
--	--

### Precipitate in reagent trough of opened cartridge (Precipitat în compartimentul cu reactivi al cartușului deschis)

- |  |   |
|--|---|
| a) Evaporarea soluției tampon              | Evaporarea excesivă poate duce la creșterea concentrației sărurilor din soluțiile tampon. Eliminați cartușul cu reactivi (RC). Atunci când nu se utilizează pentru purificare, asigurați-vă că sigilați compartimentele cu soluții tampon ale unui cartuș cu reactivi (RC) parțial folosit cu benzile de sigilare pentru reutilizare.   |
| b) Depozitarea cartușului cu reactivi (RC) | Depozitarea cartușului cu reactivi (RC) la temperaturi mai mici de 15 °C poate determina formarea de precipitate. Dacă este necesar, scoateți compartimentele care conțin soluțiile tampon QSL2 și QSB1 din cartușul cu reactivi (RC) și introduceți-le în incubator la bain-marie* la 37 °C timp de 30 de minute, agitându-le ocazional pentru dizolvarea precipitatului.<br>Asigurați-vă că reasezați compartimentul în poziția corectă. În cazul în care cartușul cu reactivi (RC) este deja perforat, asigurați-vă că ați închis din nou compartimentul cu benzi de sigilare pentru reutilizare și incubați întregul cartuș cu reactivi (RC) la bain-marie la 37 °C timp de 30 de minute, agitându-l ocazional. |

### Cantitatea de acizi nucleici obținută este redusă

- |  |   |
|--|---|
| a) Particulele magnetice nu au fost resuspendate complet           | Înainte de începerea procedurii, asigurați-vă că particulele magnetice sunt complet resuspendate. Agitați în agitatorul vortex timp de cel puțin 3 minute înainte de utilizare. |
| b) Probele congelate nu au fost amestecate corect după decongelare | Decongelați probele congelate agitându-le ușor, pentru a vă asigura că sunt amestecate complet.   |












### Comentarii și sugestii


- |    |   |   |
|----|---|---|
| c) | Nu fost adăugat ARN de transport (CARRIER)                    | Reconstituți ARN-ul de transport (CARRIER) în Buffer AVE (AVE) și amestecați-l cu volumul corespunzător de Buffer AVE (AVE), conform indicațiilor descrise în „Prepararea amestecurilor de ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)”, începând de la pagina 24. Repetați procedura de purificare cu probe noi.   |
| d) | Acizi nucleici degradați                                      | Probele au fost depozitate incorect sau au trecut prin mai multe cicluri de congelare-decongelare. Repetați procedura de purificare cu probe noi.   |
| e) | Liza incompletă a probelor                                    | Înainte de utilizare, verificați dacă soluțiile tampon QSL2 și QSB1 conțin precipitate. Dacă este necesar, scoateți compartimentele care conțin soluțiile tampon QSL2 și QSB1 din cartușul cu reactivi (RC) și introduceți-le în incubator timp de 30 de minute la 37 °C, agitându-le ocazional pentru dizolvarea precipitatului. În cazul în care cartușul cu reactivi (RC) este deja perforat, verificați compartimentele să fie închise din nou cu benzi de sigilare pentru reutilizare și încubați întregul cartuș cu reactivi (RC) timp de 30 de minute la 37 °C, agitându-l ocazional la bain-marie.*                   |
| f) | Înfundarea vârfului pipetei din cauza materialelor insolubile | Materialele insolubile nu au fost extrase din probă înainte de a începe procedura de purificare QIASymphony. Pentru a extrage materialele insolubile pentru aplicații virale, centrifugați proba la 3000 x g timp de 1 minut și transferați lichidul supernatant într-o eprubetă nouă pentru probe. Dacă este necesar, utilizați proceduri de tratare prealabilă conform descrierii din fișele de protocol corespunzătoare, de exemplu pentru materiale de probă vâscoase. Fișele de protocol sunt disponibile la adresa <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului. |

\* Asigurați-vă să instrumentele au fost verificate, întreținute și calibrate cu regularitate, conform cu instrucțiunile producătorului.








# Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
 <N>	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului european 2017/746 pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr catalog
	Număr de lot
	Număr de material (adică eticheta componentei)
	Componente
	Conține
	Număr
	Număr de comercializare global articol

Simbol	Definiția simbolului
Rn	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
<b>VOL</b>	Volum
<b>GITC</b>	Tiocianat de guanidină
<b>IPA</b>	Izopropanol
<b>GuHCl</b>	Clorhidrat de guanidină
<b>EtOH</b>	Etanol
<b>BRIJ 58</b>	BRIJ 58
<b>LiCl</b>	Clorură de litiu
<b>WELL</b>	Număr de godeuri (adică godeurile cartușului cu reactivi)
<b>PROTK</b>	Proteinază K
	Avertisment/atenție
<b>REAG</b> <b>CART</b>	Cartuș cu reactivi
<b>ELU</b> <b>BUF</b>	Soluție tampon de eluție (soluție tampon AVE)



Simbol	Definiția simbolului
	Carrier RNA
	Muchie ascuțită
	Limitări de temperatură
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Destinat exclusiv utilizării împreună cu
	Identificator unic dispozitiv

## Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, consultați Centrul nostru pentru Asistență Tehnică la adresa [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), apelați numărul de telefon 00800-22-44-6000 sau contactați Departamentele de Servicii Tehnice ale QIAGEN sau distribuitorii locali (a se vedea coperta a patra sau vizitați [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Include 2 cartușe cu reactivi și stative pentru enzime și accesorii	937036
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Include 2 cartușe cu reactivi și stative pentru enzime și accesorii	937055
<b>Instrumentul asociat</b>		
QIASymphony SP	Modul de preparare a probelor QIASymphony; 1 an garanție pentru componente și manoperă	9001297
<b>Produse asociate</b>		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	Soluție tampon 4 x 50 ml ATL pentru utilizarea cu protocoalele complexe pentru agenți patogeni ale QIASymphony SP	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (>600 mAU/ml, soluție)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Cartușe pentru prepararea probelor, cu 8 godeuri, destinate utilizării cu QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	Învelișuri pentru 8 tije, destinate utilizării cu QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Suport al cartușului cu reactivi, destinat utilizării cu QIASymphony SP	997008
Accessory Trough (10)	Compartimente pentru accesorii, destinate utilizării cu QIASymphony SP	997012
Tip Disposal Bags (15)	Pungi pentru aruncarea vârfurilor, destinate utilizării cu QIASymphony SP	9013395

<b>Produs</b>	<b>Cuprins</b>	<b>Nr. cat.</b>
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Adaptor pentru răcire pentru stative EMT. Destinate utilizării cu instrumentele QIASymphony SP/AS	9020730
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Adaptor pentru răcire pentru eprubete de 2 ml cu capace cu filet. Destinate utilizării cu instrumentele QIASymphony SP/AS	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	Adaptor secundar pentru eprubete (pentru eprubetele de 2 ml cu capace cu filet), destinat utilizării cu suportul de eprubete QIASymphony	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Adaptor principal pentru eprubete (11 mm), destinat utilizării cu suportul de eprubete QIASymphony	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Adaptor principal pentru eprubete (13 mm), destinat utilizării cu suportul de eprubete QIASymphony	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adaptor pentru eprubete de 2 ml cu capace cu filet. Pentru utilizarea în sertarul „Eluate” („Eluat”) al QIASymphony	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Vârfuri cu filtru de unică folosință, încărcate în stative; (8 x 128). Destinate utilizării cu QIACube și QIASymphony SP	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Vârfuri cu filtru de unică folosință, încărcate în stative; (8 x 128). Destinate utilizării cu QIASymphony SP	997024
Reuse Seal Set (20)	Seturi de sigilare pentru reutilizare pentru sigilarea cartușelor cu reactivi QIASymphony parțial folosite	997006

Produs	Cuprins	Nr. cat.
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Eprubete nesterile din polipropilenă (capacitate maximă 0,85 ml, capacitate de stocare mai puțin de 0,7 ml, capacitate de eluție 0,4 ml); 2304 în stative a câte 96; includ capace detașabile	19588

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kitului QIAGEN respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

# Istoricul modificărilor documentului

## Ediție

## Descriere

R1, iunie 2022

Versiunea 2, ediția 1

- Actualizare la versiunea 2 pentru conformitate cu IVDR
- Actualizarea secțiunilor Domeniul de utilizare și Limitări: Eliminarea aspiratelor materialelor de probă, a sputei și a lavajului bronhoalveolar (LBA) din domeniul de utilizare
- Actualizarea secțiunii Descrierea și principiul
- Actualizarea secțiunilor Materiale furnizate (adăugarea ingredientilor activi) și Materiale necesare care nu sunt furnizate
- Actualizarea secțiunii Avertismente și precauții (adăugarea riscurilor reziduale, a informațiilor pentru situații de urgență)
- Adăugarea secțiunii Eliminarea
- Actualizarea secțiunii Depozitarea și manipularea reactivilor
- Actualizarea secțiunii Recoltarea, depozitarea și manipularea specimenelor
- Actualizarea secțiunii Procedura
- Actualizarea secțiunii Caracteristici de performanță
- Actualizarea secțiunii Simboluri
- Actualizarea secțiunii Informații pentru comandă

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat



Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat

#### Acord de licență limitată pentru QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în panou. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panou cu orice componentă care nu este inclusă în acest panou, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că acest panou și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panou și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panoului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panou și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight® QIASymphony® (QIAGEN Group); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

Jun-2022 HB-3028-001 1127539RO © 2022 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Pentru comenzi [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Suport tehnic [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
Site web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)