

QIAsymphony[®] DSP Virus/ Pathogen Kit -sarjan käyttöohje (käsikirja)



192 (tuotenro 937036)



96 (tuotenro 937055)

Versio 2

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit- ja -Midi Kit -sarjojen kanssa



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R1

MAT

1127539FI

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä.....	4
Kuvaus ja toimintaperiaate	5
Yhteenveto ja selitykset.....	5
Menetelmän toimintaperiaate.....	5
Toimitetut materiaalit.....	8
Sarjan sisältö.....	8
Sarjan komponentit.....	9
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen.....	10
Kulutustarvikkeet.....	10
Lisäreagenssit	10
Sisäisten kontrollien käyttämiseen	10
Välineet.....	10
Protokolla ja laboratoriotarvikkeet	11
Varoitukset ja varotoimet	12
Turvallisuustiedot	12
Varotoimet.....	13
Hävittäminen	15
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	16
Käytöstabiilius.....	17
Näytteiden ottaminen, säilytys ja käsittely.....	18
Menetelmä.....	19

Automaattinen puhdistus QIA Symphony SP -laitteella	19
Yleinen puhdistusprotokolla	28
Rajoitukset	33
Suorituskykyominaisuudet	34
Vianmääritysopas	35
Symbolit	37
Yhteystiedot	40
Tilaustiedot	41
Asiakirjan muutoshistoria	44

Käyttötarkoitus

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit- ja QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjoissa käytetään magneettisten hiukkasten tekniikkaa automaattiseen nukleiinihappojen eristämiseen ja puhdistamiseen biologisista näytteistä.

Nämä tuotteet on tarkoitettu ammattihenkilöiden, kuten molekyylibiologisen koulutuksen saaneiden teknikoiden ja lääkäreiden käyttöön.

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen system -järjestelmä on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Tämä sarja on tarkoitettu ammattikäyttöön.

Tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti opastetut, molekyylibiologian tekniikoihin koulutetut ja tämän nimenomaisen tekniikan tuntevat henkilöt.

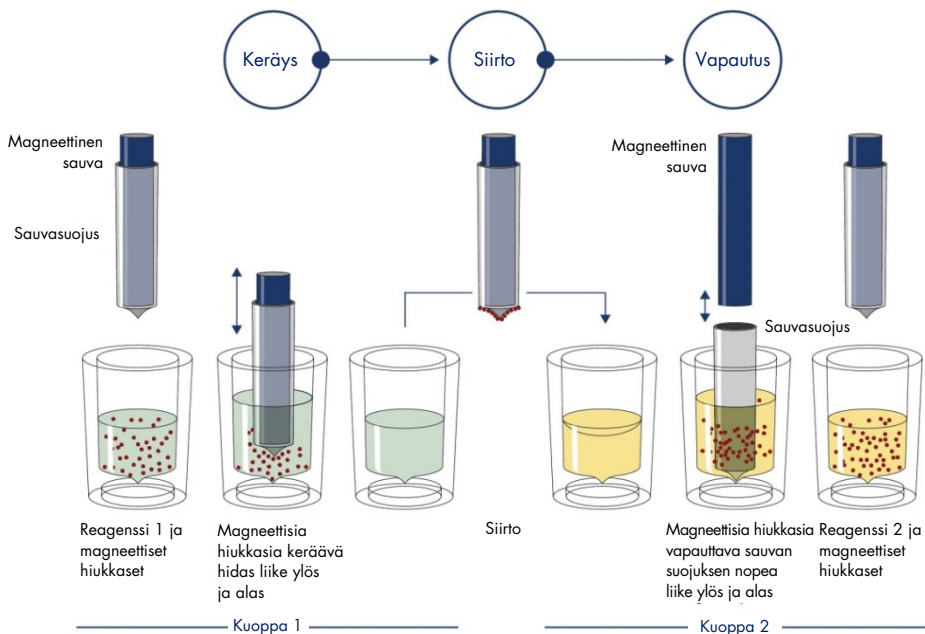
Kuvaus ja toimintaperiaate

Yhteenveto ja selitykset

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjat on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä QIASymphony SP -laitteen kanssa. QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoissa on reagensseja täysin automaattiseen ja samanaikaiseen virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n puhdistukseen. Sarjoja voidaan käyttää nukleiinihappojen puhdistamiseen laajasta valikoimasta DNA- ja RNA-viruksia sekä bakteerien DNA:n puhdistamiseen gramnegatiivisista ja grampositiivisista bakteereista. Kaikkien virus- tai bakteerilajien suorituskykyominaisuuksia ei kuitenkaan ole määritetty, ja käyttäjän täytyy validoida ne. Magneettisia hiukkasia hyödyntävä tekniikka mahdollistaa korkealaatuisen nukleiinihappojen puhdistamisen, kun nukleiinihappoissa ei ole proteiineja, nukleaaseja tai muita epäpuhtauksia. Puhdistetut nukleiinihapot ovat valmiita käytettäväksi suoraan myöhemmissä sovelluksissa, kuten monistusreaktioissa (PCR). QIASymphony SP tekee kaikki puhdistuksen toimenpidevaiheet. Enintään 96 näytettä 24 näytteen erissä käsitellään yhdessä ajossa.

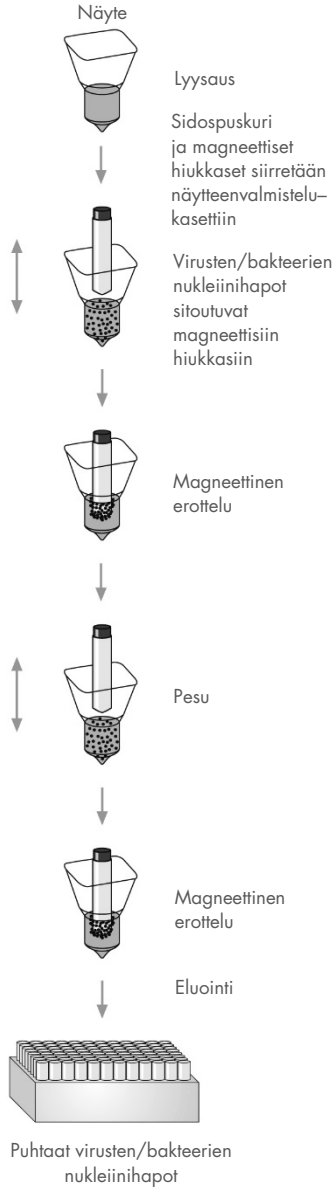
Menetelmän toimintaperiaate

QIASymphony-tekniikka yhdistää piioksidipohjaisen nukleiinihappojen puhdistuksen nopeuden ja tehokkuuden kätevään magneettisten hiukkasten käsittelyyn (kuva 1). Puhdistustoimenpide on suunniteltu varmistamaan mahdollisesti tartuntavaarallisten näytteiden turvallinen ja toistettava käsittely. Toimenpide sisältää neljä (4) vaihetta: lyysaus, sidonta, pesu ja eluointi (katso vuokaavio, sivu 7). Käyttäjä voi valita eri eluotiolavuuksista haluamansa.



Kuva 1. Kaavakuva QIASymphony SP -periaatteesta. QIASymphony SP käsittelee magneettisia hiukkasia sisältävän näytteen seuraavasti: Sauvan suojuksen suojaama magneettinen sauva siirtyy näytteen sisältävään kuoppaan ja vetää puoleensa magneettisia hiukkasia. Magneettisen sauvan suojus asettuu toisen kuopan yläpuolelle ja magneettiset hiukkaset vapautuvat. Nämä vaiheet toistuvat useita kertoja näytteen käsittelyn aikana. QIASymphony SP käyttää magneettista päätä, jossa on 24 magneettisen sauvan ryhmä. Siten se kykenee käsittelemään 24 näytettä samanaikaisesti.

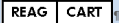




QIASymphony Virus-/
Pathogen-toimenpide



Täysin automaattinen nukleiinihappojen puhdistus QIASymphony SP -laitteella

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit			Mini	Midi
Tuotenumero			937036	937055
Preparaatioiden määrä*			192	96
Lyhenteet	Nimi	Symbolit	Määrä	
RC	Reagent Cartridge (Reagenssikasetti) †		2	2
ER	Enzyme Rack (Entsyymiteline)		2	2
PL	Piercing Lid (Puhkaisukansi)		2	2
AVE	Buffer AVE (AVE-puskuri) (20 ml) ‡		2	2
AVE	Buffer AVE (AVE-puskuri) (2 ml) ‡		2	2
CARRIER	Carrier RNA (Kantaja-RNA)		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set (Uudelleenkäytettävä tiivistesarja) §		2	2
	Käyttöohje (käsikirja)		1	1

* Preparaatioiden määrä määräytyy käytetyn protokollan mukaan.

† Sisältää guanidiiniisuoloja. Ei sovellu käytettäväksi yhdessä valkaisuaineita sisältävien desinfiointiaineiden kanssa. Katso sivulta 12 Turvallisuustiedot.

‡ Sisältää natriumatsidia säilöntäaineena.

§ Reuse Seal Set (RSS) sisältää kahdeksan (8) uudelleenkäytettävää Reuse Seal Strips -tiivisteliuskaa.

¶ Katso symbolit ja niiden selitykset sivulta 37.

Sarjan komponentit

Vaikuttavia ainesosia sisältävän sarjan tärkeimmät osat on esitelty alla.

Reagenssi	Komponentit	Pitoisuus (w/w) [%]
RC (reagenssikasetti)	Guanidiiniitosyanaatti	≥ 25...< 50
	Guanidiinihydrokloridi	≥ 30...< 50
	Ei-ioninen puhdistusaine	≥ 1...< 25
	Isopropanoli	≥ 30...< 50
	Etanoli	≥ 10...< 50
	Litiumkloridi	≥ 1...< 10

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on asianmukaisissa käyttöturvatieotteissa (Safety Data Sheet, SDS), jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

Kulutustarvikkeet

- Sample Prep Cartridges, 8-well (tuotenro 997002)
- 8-Rod Covers (tuotenro 997004)
- Filter-Tips, 200 ja 1500 µl (tuotenrot 990332 ja 997024)
- Näyteputket (olennaisten laboratoriotarvikkeiden luettelo ja protokolla-arkit ovat saatavilla tuotesivun materiaaliveleleldestä osoitteessa www.qiagen.com)
- Vortex-laite

Lisäreagenssit

- Buffer ATL (patogeenikomplekseja sisältäville protokollille, tuotenro 939016)

Sisäisten kontrollien käyttämiseen

- Katso lisätietoa laboratoriotarvikkeiden luettelosta ja protokolla-ärkeista, jotka ovat saatavilla tuotesivun materiaaliveleleldestä osoitteessa www.qiagen.com.

Välineet*

- QIAsymphony SP (tuotenro 9001297)

* Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Protokolla ja laboriotarvikkeet

- Protokolla-arkit ja laboriotarvikkeiden luettelo ovat saatavilla käsikirjan vieressä tuotesivun Product Resources (Lisämateriaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Varoitukset ja varotoimet

Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

In vitro -diagnostiikkaan.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen sarjan käyttöä.

Huomioi seuraava jäännösriske:

Näytetunnisteet voi lisätä myös manuaalisesti (katso lisätietoja *QIAsymphony SP -käyttöoppaasta*). Jos väärät tunnistetiedot lisätään manuaalisesti, seurauksena voi olla näytteen ja potilaan välinen väärä korrelaatio.

Turvallisuustiedot

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatieotteista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/safety, jossa voi tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN®-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvallisuustiedotteita (Safety Data Sheet, SDS).

- Kaikki kemikaalit ja biologiset aineet ovat mahdollisesti vaarallisia. Näytteet ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia ja niitä on kohdeltava biovaarallisina materiaaleina.
- Hävitä näytteet ja määritysäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

HUOMIO



ÄLÄ lisää valkaisuainetta tai happamia liuoksia suoraan näytteen valmistelujätteeseen.

Reagenssikasetissa (RC) olevat puskurit sisältävät guanidiinisuoloja, jotka voivat muodostaa erittäin reaktiivisia yhdisteitä valkaisuaineiden kanssa. Jos näitä puskureita sisältävää nestettä läikkyy, puhdista se laboratorioskäyttöön sopivalla puhdistusaineella ja vedellä. Jos läikkynyt neste sisältää mahdollisia tartunnanaiheuttajia, puhdista alue ensin laboratorioskäyttöön sopivalla puhdistusaineella ja vedellä sekä sen jälkeen 1-prosenttisellä (v/v) natriumhypokloriitilla.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvallat ja Kanada 1-800-424-9300

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Varotoimet

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjan komponentteja.

MBS

Varoitus! Aiheuttaa vähäistä ihoärsytystä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta.

Proteinase K



Sisältää: proteinaasi K:ta. Vaara! Aiheuttaa vähäistä ihoärsytystä. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityksensuojainta. Altistumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Vie altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen.

QSB1



Sisältää: guanidiinitiosyanaattia ja isopropanolia. Vaara! Tulenarka neste ja höyry. Voi olla haitallista nieltynä tai ihokosketuksessa. Voi olla haitallista nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin. Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai pyöräytystä. Haitallista vedeneräville, pitkäkestoinen vaikutus. Kosketus happoihin vapauttaa erittäin myrkyllistä kaasua. Pidettävä poissa lämmönlähteistä/kipinöistä/avotulesta/kuumista pinoista. Ei tupakointia. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Alitumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Huuhdo suu. ÄLÄ oksennuta. Pese kontaminoituneet vaatteet ennen niiden käyttämistä uudelleen. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Säilytä lukitussa tilassa. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen.

QSL2



Sisältää: guanidiinitiosyanaattia. Vaara! Terveydelle haitallista nieltynä. Voi olla haitallista ihokosketuksessa tai hengitettynä. Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Haitallista vedeneräville, pitkäkestoinen vaikutus. Kosketus happoihin vapauttaa erittäin myrkyllistä kaasua. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille.

QSW1



Sisältää: etanoli, guanidiinihydrokloridi ja litiumkloridi. Varoitus! Tulenarka neste ja höyry. Voi olla haitallista nieltynä tai hengitettynä. Aiheuttaa ihoärsytystä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Pidettävä poissa lämmönlähteistä / kipinöistä / avotulesta / kuumista pinoista. Ei tupakointia. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Riisu alistuneet vaatteet, ja pese ne ennen seuraavaa käyttöä. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen.

QSW2



Sisältää: etanoli. Vaara! Erittäin tulenarka neste ja höyry. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Pidettävä poissa lämmönlähteistä / kipinöistä / avotulesta / kuumista pinoista. Ei tupakointia. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen.

QSW5



Sisältää: etanoli ja guanidiinihydrokloridi. Vaara! Erittäin tulenarka neste ja höyry. Voi olla haitallista nieltynä tai hengitettynä. Aiheuttaa ihoärsytystä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Pidettävä poissa lämmönläheistä / kipinöistä / avotulesta / kuumista pinnoista. Ei tupakointia. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta.

Hävittäminen

Jätteet sisältävät näytteitä ja reagensseja. Ne saattavat sisältää myrkyllistä tai tartuntavaarallista materiaalia, joten ne on hävitettävä asianmukaisesti. Selvitä asianmukainen hävitystapa paikallisista turvamääräyksistä.

Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedotteista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla www.qiagen.com/safety, jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvallisuustiedotteita (Safety Data Sheet, SDS).

Reagenssien säilytys ja käsittely

Kaikki kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoja on säilytettävä pystyasennossa huoneenlämmössä (15–25 °C). Reagenssikasettien (RC) magneettiset hiukkaset pysyvät aktiivisina, kun niitä säilytetään tässä lämpötilassa. Reagenssikasetteja (RC) ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Kylmäkuivattu kantaja-RNA (CARRIER) ja Buffer AVE -puskuri (AVE) on säilytettävä huoneenlämmössä.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjat sisältävät valmiskäyttöistä proteinaasi K -liuosta, jota voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

Kun sarjaa säilytetään ohjeiden mukaisesti, se on vakaa laatikossa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Huomautus: QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjan pakkauksen etiketissä näkyy sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä. Tulostiedostossa on kirjattu vain reagenssikasetin (RC) ja Buffer ATL -puskurin (tarvittaessa) viimeinen käyttöpäivämäärä.

Käyttöstabiilius

Osittain käytettyjä reagenssikasetteja (RC) voidaan säilyttää enintään 4 viikkoa, mikä mahdollistaa kustannustehokkaan reagenssien uudelleenkäytön ja joustavamman näytteen käsittelyn. Jos reagenssikasetti (RC) on osittain käytetty, aseta magneettiset hiukkaset sisältävän kourun kansi takaisin ja tiivistä reagenssikasetti (RC) sarjaan kuuluvilla uudelleenkäytettävillä Reuse Seal Strips -tiivisteliuskooilla välittömästi protokolla-ajon jälkeen välttääksesi haihtumista.

Erien ajaminen pienillä näytemäärillä (< 24) voi mahdollisesti pienentää kasettia kohden mahdollisten näytteen valmistelujen kokonaismäärää.

Reagenssin haihtuminen voidaan välttää avaamalla reagenssikasetti (RC) enintään 15 tunniksi (mukaan lukien ajoaika) ympäristön enimmäislämpötilassa 32 °C. Sarjan osien virheellinen säilytys voi aiheuttaa puskurien nopeamman vanhenemisen.

Reagenssikasettien (RC) altistumista UV-valolle (esimerkiksi dekontaminaatiossa käytettävälle) on vältettävä, koska altistus voi saada reagenssikasetit (RC) ja puskurit vanhenemaan nopeammin.

Näytteiden ottaminen, säilytys ja käsittely

Lisätietoa automaattisesta menetelmästä (mukaan lukien tietoa näyteputkista, joita voidaan käyttää tietyissä protokollissa), näytteenotosta, säilytyksestä, käsittelystä ja erityisistä näytteiden esikäsittelyistä on asianmukaisessa protokolla-arkissa ja laboratoriotarvikkeiden luettelossa, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Menetelmä

Automaattinen puhdistus QIASymphony SP -laitteella

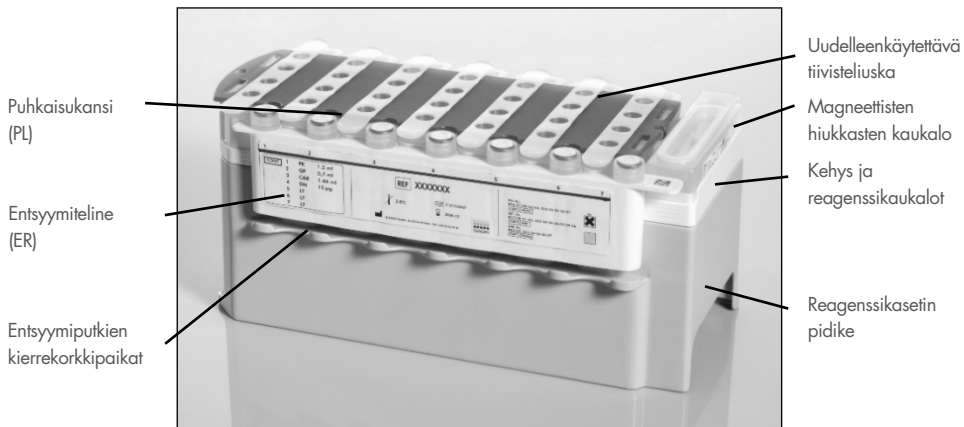
QIASymphony SP tekee automaattisesta näytteen valmistelusta helppoa ja kätevää. Näytteet, reagenssit, kulutustarvikkeet ja eluaatit on eroteltu eri lokeroihin. Aseta vain näytteet, erikoiskaseteissa olevat reagenssit ja telineisiin asetetut kulutustarvikkeet asianomaiseen lokeroon ennen ajoa. Käynnistä protokolla ja poista puhdistetut nukleiinihapot Eluate (Eluaatti) -lokerosta käsittelyn jälkeen. Katso käyttöohjeet laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

Huomautus: Valinnainen ylläpito ei ole välttämätöntä instrumentin toiminnan kannalta, mutta se on erittäin suositeltavaa kontaminaatoriskin vähentämiseksi.

Protokollat voidaan ladata osoitteesta www.qiagen.com, tuotesivun materiaalivälilehdestä.

Reagenssikasettien (RC) asettaminen Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon

DNA:n puhdistuksessa käytettävät reagenssit sisältyvät innovatiiviseen reagenssikasettiin (RC) (katso kuva 2). Reagenssikasetin (RC) jokainen kaukalo sisältää tiettyä reagenssia, kuten magneettisia hiukkasia, lyysauspuskuria, pesupuskuria tai eluutiopuskuria. Osittain käytetyt reagenssikasetit (RC) voi sulkea uudelleen uudelleenkäytettävillä Reuse Seal Strips -tiivisteliuskooilla myöhempää käyttöä varten, jolloin vältetään jätteen syntyminen puhdistustoimenpiteestä jääneistä reagensseista.



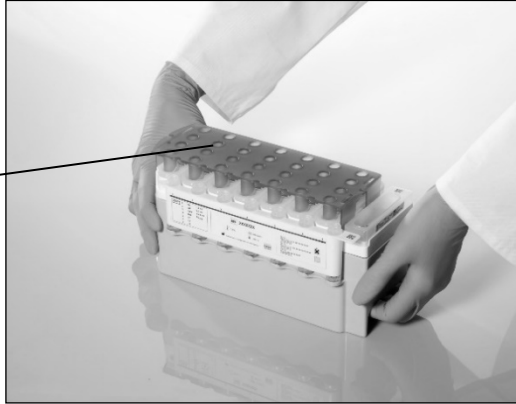
Kuva 2. QIASymphony-reagenssikasetti (RC). Reagenssikasetti (RC) sisältää kaikki protokolla-ajossa tarvittavat reagenssit.

Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Poista magneettisten hiukkasten kaukalo reagenssikasetin kehuksesta, käytä sitä vortex-laitteessa voimakkaasti vähintään 3 minuuttia ja aseta se takaisin reagenssikasetin kehukseen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Aseta reagenssikasetti (RC) reagenssikasetin pidikkeeseen. Aseta tyhjä entsyymiteline (ER) reagenssikasetin pidikkeeseen. Ennen kuin käytät reagenssikasettia (RC) ensimmäistä kertaa, aseta puhkaisukansi (PL) reagenssikasetin (RC) päälle (kuva 3).

Huomautus: Puhkaisukansi on terävä. Ole varovainen, kun asetat sen reagenssikasetin (RC) päälle. Muista asettaa puhkaisukansi (PL) reagenssikasetin (RC) päälle oikeassa suunnassa.

Kun magneettisten hiukkasten kaukalon kansi on poistettu ja entsyymitelineen putket avataan (kierrekorkit voidaan säilyttää omilla paikoillaan, katso kuva 2), reagenssikasetti (RC) siirtyy sen jälkeen Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

Puhkaisukansi
(PL)



Kuva 3. Helppo työpöydän järjestely reagenssikaseteilla (RC).

Osittain käytetyt reagenssikasetit (RC) voidaan säilyttää, kunnes niitä tarvitaan uudelleen. Katso Reagenssien säilytys ja käsittely sivulla 16.

Muovitarvikkeiden lisääminen Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokeroon

Näytteenvalmistelukasetit, 8-Rod Covers -sauvasuojukset (molemmat valmiiksi asetettu telineeseen yksikkölaatikoihin) ja kertakäyttöiset suodatinkärjet (200 µl:n kärjet sinisissä telineissä, 1 500 µl:n kärjet harmaissa telineissä) on asetettu Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokeroon.

Huomautus: Varmista, että yksikkölaatikkojen kannet poistetaan ennen niiden asettamista Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokeroon.

Huomautus: kärjissä on ristikontaminaatiota estävät suodattimet.

QIASymphony SP -laitteen työpöydällä olevat kärkitelinepaikat voidaan täyttää kumman tahansa tyyppisellä kärkitelineellä. QIASymphony SP tunnistaa inventaarioskannauksen aikana ladattujen kärkien tyyppin.

Huomautus: Älä täytä näytteenvalmistelukasettien tai 8-Rod Covers -sauvasuojusten kärkitelineitä tai yksikkölaatikkoja uudelleen ennen toisen protokolla-ajon aloittamista. QIASymphony SP voi käyttää osittain käytettyjä kärkitelineitä ja yksikköpakkauksia.

Katso tarvittavat kulutustarvikkeet asianmukaisesta protokolla-arkista ja laboratoriotarvikkeiden luettelosta, jotka ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tuotesivun materiaalivälilehdessä. Muovitarvikkeiden tilaustiedot ovat sivulla 41.

Waste (Jäte) -lokeron täyttäminen

Ajon aikana käytetyt näytteenvalmistelukasetit ja 8-Rod Covers -sauvasuojukset asetetaan uudelleen telineeseen tyhjiässä yksikkölaatikoissa Waste (Jäte) -lokerossa. Varmista, että Waste (Jäte) -lokero sisältää riittävästi tyhjiä yksikkölaatikoita protokolla-ajon aikana syntyvälle muovijätteelle.

Huomautus: Varmista, että yksikkölaatikkojen kannet poistetaan ennen niiden asettamista Waste (Jäte) -lokeroon. Jos keräät käytetyt näytteenvalmistelukasetit ja 8-Rod Covers -suojukset 8-Rod Covers -suojusten laatikkoihin, varmista, että laatikon välystin on poistettu.

Käytettyjen suodatinkärkien pussi on kiinnitettävä Waste (Jäte) -lokeron etupuolelle.

Huomautus: Järjestelmä ei tarkista kärkien hävityspussin läsnäoloa. Varmista, että kärkien hävityspussi on asianmukaisesti kiinnitetty, ennen kuin käynnistät protokolla-ajon. Lisätietoa on laitteen mukana tulleissa käyttöoppaissa. Tyhjennä kärkipussi enintään 96 näytteen käsittelyn jälkeen, jotta kärjet eivät jää sinne jumiin.

Jätesäiliö kerää puhdistustoimenpiteen aikana syntyneen nestemäisen jätteen. Waste (Jäte) -lokero voidaan sulkea vain, jos jätesäiliö on paikoillaan. Hävitä nestemäinen jäte paikallisten turvallisuus- ja ympäristömääräysten mukaisesti. Älä puhdista täynnä olevaa jättepulloa autoklaavissa. Tyhjennä jättepullo enintään 96 näytteen käsittelyn jälkeen.

Eluate (Eluaatti) -lokeron täyttäminen

Lataa tarvittava eluutieline Eluate (Eluaatti) -lokeroon. Käytä aukkoa Elution slot 1 (Eluutioaukko 1) ja vastaavaa jäähdytyssovitinta. Koska eluaattien pitkäkestoinen säilytys Eluate (Eluaatti) -lokerossa voi johtaa eluaattien haihtumiseen, on erittäin suositeltavaa käyttää jäähdytyspaikkaa.

Inventaarioskannaus

Ennen ajon aloittamista laite tarkistaa, että jonossa olevia eriä varten on asetettu riittävä määrä kulutustarvikkeita tarvittaviin lokeroihin.

Näyttemateriaalin valmistelu

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjat sopivat käytettäväksi laajaan valikoimaan näytetyyppejä, kuten plasmaan, seerumiin, aivo-selkäydinnesteeseen (Cerebrospinal Fluid, CSF) ja hengitystie- ja urogenitaalinäytteisiin. Vaahdon muodostuminen näytteisiin tai niiden pinnalle on estettävä. Aloitusmateriaalin perusteella näytteen esikäsittely voi olla tarpeen. Näytteet on tasapainotettava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen ajon aloittamista.

Lisätietoa automaattisesta menetelmästä (mukaan lukien tietoa näyteputkista, joita voidaan käyttää tietyissä protokollissa) ja erityisistä näytteiden esikäsittelyistä on asianmukaisessa protokolla-arkissa ja laboratoriotarvikkeiden luettelossa, joka on saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tuotesivun materiaalivälilehdessä.

Kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosten valmistaminen

Huomautus: On erittäin suositeltavaa käyttää kantaja-RNA:ta (CARRIER). Jos kantaja-RNA:ta (CARRIER) ei lisätä, nukleiinihappojen talteenotto voi heikentyä merkittävästi.

Valmista kantaja-RNA:n (CARRIER) varastoliuos lisäämällä 1 350 µl Buffer AVE -puskuria (AVE) (toimitetaan 2 ml:n ampulleissa) putkeen, jossa on 1 350 µg kylmäkuivattua kantaja-RNA:ta (CARRIER), jotta saat liuokseen pitoisuuden 1 µg/µl. Liuota kantaja-RNA (CARRIER) perusteellisesti, jaa se kätevän kokoisiin alikvootteihin ja säilytä sitä 2–8 °C:ssa enintään neljä (4) viikkoa.

Protokoliin tarvittavien kantaja-RNA:n (CARRIER) määristä on lisätietoa asianmuokisessa protokolla-arkissa, joka on saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tuotesivun materiaalivälilehdessä.

Kantaja-RNA (CARRIER) -seoksen putkikohtaisen määrän laskeminen

Kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seoksen vähimmäismäärän täytyy sisältää riittävästi ylimääräistä materiaalia, jotta pipetoinnin ja haihtumisen aiheuttama nestehävikki otetaan huomioon. Yhteensopivat putkimuodot, mukaan lukien kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosten vähimmäismäärät luetellaan laboratoriotarvikkeiden luettelossa, joka on saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tuotesivun materiaalivälilehdessä.

Kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosta sisältävät putket asetetaan putkitelineeseen. Kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosta sisältävä putkiteline on asetettava Sample (Näyte) -lokeron paikkaan A. Enintään kahdeksan (8) putkea seosta voidaan käyttää yhdessä erässä ja enintään 24 putkea voidaan käyttää 4 erän ajoa kohden.

Mikäli pienemmän kantaja-RNA:n (CARRIER) määrän on osoitettu olevan hyvä monistusjärjestelmällesi, muuta kantaja-RNA:n (CARRIER) määrää vastaavasti. Eri kantaja-RNA:n (CARRIER) pitoisuuden käyttö on validoitava kullekin tietylle näytetyypille ja myöhemmälle määrittelykselle.

Jos kantaja-RNA:ta (CARRIER) ei käytetä, paikkaan A asetettujen putkien täytyy sisältää vain Buffer AVE -puskuria (AVE) (120 µl Buffer AVE -puskuria [AVE] per näyte).

Sisäisen kontrollin käyttäminen

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjojen käyttäminen yhdessä sisäistä kontrollia käyttävien monistusjärjestelmien kanssa voi edellyttää näiden sisäisten kontrollien lisäämistä puhdistusprosessiin näytteen valmistelun ja myöhemmän määrittelyn tehon valvontaa varten.

Sisäisiin kontroleihin on lisättävä kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosta ja sisäisen kontrollin, kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seoksen kokonaismäärä on 120 µl.

Lisättävän sisäisen kontrollin määrä on analyysijärjestelmän ja QIASymphony SP -protokollassa valitun eluutiotilavuuden mukainen. Käyttäjän on suoritettava laskelma ja validointi. Katso myöhemmän määrittelyn valmistajan toimittamista oppaista, jotta voit määrittää sisäisen kontrollin parhaan mahdollisen pitoisuuden. Muun kuin suositellun pitoisuuden käyttäminen voi johtaa virheellisiin tuloksiin, erityisesti jos sisäistä kontrollia käytetään tittereiden laskemiseen.

Sisäisten kontrollien seosta voidaan käyttää yhden eluaatin erilaisten ominaisuuksien analysointiin. Käyttäjän on varmistettava eri sisäisten kontrollien yhteensopivuus.

Laskettaessa käytettävän sisäisen kontrollin määrää sekä käsitellyn näytteen titteriä on tarpeen ottaa huomioon kuhunkin näytteeseen käytettävän eluutioliuoksen todellinen tilavuus. Koska pieniä määriä nestettä häviää siirrossa ja kosketuksessa magneettisiin hiukkasiin, eluutioliuoksen alkumäärän on oltava suurempi kuin valittu tilavuus, jotta voidaan varmistaa, että lopullista eluaattia on oikea määrä. Asianmukainen protokolla-arkki, joka on saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tuotesivun materiaalivälilehdessä, esittää alkueluutiotilavuudet, jotka mahdollistavat oikean laskennan sisäistä kontrollia ja titteriä varten. Protokolla-arkilla on myös tietoa sisäisen kontrolliliuoksen määrän laskemisesta käytetyn putken tyyppin mukaan. Osoitteessa www.qiagen.com, tuotesivun materiaalivälilehdessä saatavilla oleva

laboratoriotarvikkeiden luettelo antaa tietoa käytettävistä putkityypeistä. Suosittelemme valmistamaan uuden seoksen jokaiseen aioon juuri ennen käyttöä.

Määrityksen kontrollijoukot

Määrityksen kontrollijoukkoja käytetään kullekin protokollalle, vaikka sisäisiä kontrolleja ei käytettäisi. Jokaiseen protokollaan on asennettu valmiiksi määrityksen oletuskontrollijoukot. Ylimääräisten määrityksen kontrollijoukkojen luominen on kuvattu *QIASymphony Management Console -käyttöoppaassa*.

Huomautus: Käytettäessä oletusarvoisia määrityksen kontrollijoukkoja, jotka on suunniteltu käytettäväksi ilman sisäistä kontrollia, kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosta on silti käytettävä.

RNA:n käsitteleminen

Ribonukleaasit (RNAasit) ovat erittäin vakaita ja aktiivisia entsyymejä, jotka eivät tavallisesti edellytä kofaktoreita toimiakseen. Koska RNAasit ovat vaikeita inaktivoida ja vain hyvin pienetkin määrät riittävät RNA:n tuhoamiseen, älä käytä muovi- tai lasitarvikkeita, ennen kuin olet eliminoinut mahdollisen RNAasi-kontaminaation. On oltava erittäin varovainen, ettei RNAaseja viedä vahingossa RNA-näytteeseen puhdistustoimenpiteen aikana tai sen jälkeen.

Nukleiinihappojen tuotto

Kantaja-RNA:n (CARRIER) kanssa valmistellut eluaatit saattavat sisältää paljon enemmän kantaja-RNA:ta (CARRIER) kuin kohdenukleiinihapot. Suosittelemme käyttämään kvantitatiivisia monistamismenetelmiä tuottojen määrittämiseen.

Nukleiinihappojen säilytys

Huomautus: Eluaatin stabiiliuteen vaikuttavat useat eri tekijät, ja se liittyy myöhempään käyttökohteeseen. Se on määritetty QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoille yhdessä myöhempien käyttökohteiden esimerkkien kanssa. On käyttäjän vastuulla noudattaa laboratorioissa käytössä olevan myöhemmän käyttökohteen käyttöohjeita ja/tai validoida koko työnkulku asianmukaisten säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Lyhytkestoista, enintään 24 tunnin säilytystä varten on suositeltavaa varastoida puhdistetut nukleiinihapot 2–8 °C:ssa. Pitkäkestoista, yli 24 tunnin säilytystä varten on suositeltavaa säilyttää ne -20 °C:ssa.

Yleinen puhdistusprotokolla

Seuraavassa kuvataan yleinen QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjojen käyttöprotokolla. Tarkempia tietoja kustakin protokollasta, mukaan lukien määrät ja putket, on protokolla-arkkeissa ja laboratoriotarvikeluettelossa, jotka ovat saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Tärkeää huomioitavaa

- Varmista, että tiedät, miten QIASymphony SP -instrumenttia käytetään. Katso käyttöohjeet laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.
- Valinnainen ylläpito ei ole välttämätöntä instrumentin toiminnan kannalta, mutta se on erittäin suositeltavaa kontaminaatoriskin vähentämiseksi.
- Lue ennen toimenpiteen aloittamista kohta Kuvaukset ja toimintaperiaate sivulta 5.
- Varmista, että tunnet käytettävän menetelmän protokolla-arkin (protokolla-arkit ovat saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdessä osoitteessa www.qiagen.com). Huomaa erityisesti alkueluutiomäärä, joka tarvitaan sisäisten kontrollien ja titterin tarkkaan laskentaan, sekä ohjeet sisäisen kontrolliliuoksen määrän laskemiseen käytetyn putkityypin perusteella. Tarkista myös, edellyttävätkö protokolla Buffer ATL -puskuria.
- Ennen kuin käytät reagenssikasettia (RC) ensimmäistä kertaa, tarkista, että Buffer QSL2 ja Buffer QSB1 -puskureissa ei ole saostumaa. Tarvittaessa poista Buffer QSL2- ja Buffer QSB1 -puskureita sisältävät kaukalot reagenssikasetista (RC) ja inkuboi 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa. Ravitele välillä, jotta saostuma liukenee. Varmista, että asetat kaukalot takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssikasetti (RC) on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleenkäytettävillä Reuse Seal Strips -tiivisteliuoksilla. Inkuboi sitten koko reagenssikasettia (RC) 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa vesihauteessa. Ravista välillä.*
- Yritä välttää reagenssikasetin (RC) voimakasta ravistelua, sillä se voi johtaa vaahoutumiseen, joka saattaa vaikeuttaa nestetason detektointia.

* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

- Tarkista ennen Buffer ATL -puskuria edellyttävän protokollan aloittamista, onko Buffer ATL -puskuriin muodostunut saostumia. Liuota saostumat tarvittaessa lämmittämällä puskuriliuos 70 °C:een varovasti ravistellen vesihauteessa. * Aspiroi kuplat Buffer ATL -puskurin pinnalta.

Ennen kuin aloitat

- Valmistele kaikki tarvittavat seokset, mukaan lukien kantaja-RNA:ta (CARRIER) ja sisäistä kontrollia sisältävät seokset (valinnainen) juuri ennen aloittamista. Lisätietoa on vastaavassa protokolla-arkissa (protokolla-arkit ja laboratoriotarvikkeiden luettelo ovat saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdessä osoitteessa www.qiagen.com) sekä kohdassa "Kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosten valmistaminen" sivulla 24 ja kohdassa "Sisäisen kontrollin käyttäminen" sivulla 25.
- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Käytä magneettisia hiukkasia sisältävää kaukaloa voimakkaasti vortex-laitteessa vähintään 3 minuutin ajan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Poista magneettisia hiukkasia sisältävän kaukalon kansi ennen reagenssikasetin (RC) asettamista paikalleen ja avaa entsyymiputket. Varmista, että entsyymi on tasapainotettu huoneenlämpöiseksi (15–25 °C).
- Varmista, että puhkaisukansi (PL) on asetettu reagenssikasetin (RC) päälle tai, jos reagenssikasetti on osittain käytetty, varmista, että uudelleenkäytettävät Reuse Seal Strips -tiivisteliuskat on poistettu.
- Jos näytteet on viivakoodattu, suuntaa näytteet putkitelineessä siten, että viivakoodit ovat kohti QIASymphony SP -laitteen vasemmalla puolella olevaa viivakoodinlukijaa.
- Lisätietoa tietyn protokollan kanssa yhteensopivista näyteputkista on vastaavassa laboratoriotarvikkeiden luettelossa ja protokolla-arkissa (saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tuotesivun materiaalivälilehdessä).
- Lisätietoa tietyn protokollan ensisijaisten ja toissijaisten putkien vähimmäisnäytemäärästä on vastaavassa protokolla-arkissa ja laboratoriotarvikeluettelossa (saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tuotesivun materiaalivälilehdessä). Nämä tiedot kertovat myös, mitä putkia voidaan käyttää eri protokoliin.

* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

Menetelmä

1. Sulje kaikki lokerot ja kuomu.
2. Käynnistä QIASymphony SP; odota, kunnes Sample Preparation (Näytteen valmistelu) -näyttö tulee näkyviin ja alustusprosessi on päättynyt.
Virtakytkin sijaitsee QIASymphony SP -laitteen alavasemmassa reunassa.
3. Kirjautu sisään laitteeseen.
4. Varmista, että Waste (Jäte) -lokero on valmisteltu asianmukaisesti, ja tutki sen sisältö, mukaan lukien kärkikouru ja nestemäisen jätteen säiliö. Vaihda kärkien jätetussi tarvittaessa.
5. Lataa tarvittava eluutieline Eluate (Eluaatti) -lokeroon.

Katso lisätietoja tarvittavasta eluutielineestä laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Käytä vain aukkoa Elution slot 1 (Eluutioaukko 1) ja vastaavaa jäähdytyssovitinta.

Kun käytät 96-kuoppaista levyä, varmista, että levyn suunta on oikea, koska virheellinen suunta voi aiheuttaa näytteiden sekaantumista myöhemmässä analyysissä.

Kun käytät Elution Microtubes CL -telinettä, poista pohja vääntämällä telinettä, kunnes pohja irtoaa. Aseta vaadittavat reagenssikasetit (RC) ja kulutustarvikkeet Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

6. Jos käytät protokollaa, joka ei edellytä Buffer ATL -puskuria, jatka vaiheesta 8. Jos käytät Buffer ATL -puskuria edellyttävää protokollaa, paina kosketusnäytöstä R+C -painiketta. Näkyviin tulee näyttö, jossa on ilmoitettu kulutustarvikkeiden tila (Consumables [Kulutustarvikkeet] /8-Rod Covers [8-sauvasuojukset] / Tubes [Putket] /Filter-Tips [Suodatinkärjet] / Reagent Cartridges [Reagenssikasetit]). Skannaa Buffer ATL -puskurin pullon viivakoodi käsikäyttöisellä viivakoodinlukijalla painamalla Scan Bottle (Skannaa pullo) -painiketta. Valitse OK.

Varmista, että Buffer ATL -puskuripullo on skannattu, avattu ja asetettu kosketusnäytössä määritettyyn sijaintiin, ennen kuin aloitat inventaarioskannauksen. Muuten inventaarioskannaus on toistettava sen jälkeen, kun Buffer ATL -puskuripullo on skannattu, avattu ja asetettu Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

7. Tee inventaarioskannaus "Reagents and Consumables" (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokerosta.

8. Aseta näytteet asianomaiseen näytetelineeseen ja aseta ne Sample (Näyte) -lokeroon.

Huomautus: Jotta järjestelmä havaitsee nestemäärän oikein, työnnä putket alas putkikuljettimen pohjalle tai tuen pohjalle, jos niissä käytetään tukia.

9. Aseta kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosta (mukaan lukien valinnaista sisäistä kontrollia) sisältävä putki/putket putkitelineeseen ja aseta teline Sample (Näyte) -lokeron paikkaan A.

Lisätietoa seoksen valmistamisesta on vastaavassa protokolla-arkissa (protokolla-arkit ovat saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdessä osoitteessa www.qiagen.com) sekä kohdassa "Kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosten valmistaminen" sivulla 24 ja kohdassa "Sisäisen kontrollin käyttäminen" sivulla 25.

10. Käytä kosketusnäyttöä ja kirjoita tarvittavat tiedot jokaisesta käsiteltävästä näyte-erästä.

Anna seuraavat tiedot:

- Näytteen tiedot (käytettyjen näytetelineiden mukaan)
- Ajettava protokolla (Assay Control Set [Määrittäksen kontrollijoukko])
- Eluutiotilavuus ja ulostulosijainti
- Kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosta (mukaan lukien valinnaista sisäistä kontrollia) sisältävät putket

Kun erän tiedot on syötetty, tila LOADED (LADATTU) muuttuu tilaksi QUEUED (JONOSSA).

Heti kun jokin erä on jonossa, Run (Aja) -painike tulee näkyviin.

11. Aloita puhdistusprosessi painamalla Run (Aja) -painiketta.

Kaikki käsittelyvaiheet ovat täysin automaattisia. Protokolla-ajon lopuksi erän tila RUNNING (AJO KESKEN) muuttuu tilaksi COMPLETED (VALMIS).

12. Ota puhdistetut nukleiinihapot sisältävä eluutioteline Eluate (Eluaatti) -lokerosta.

On suositeltavaa poistaa eluaattilevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti ajon päättymisen jälkeen. Jos eluutiotelevyt jätetään QIASymphony SP -laitteeseen ajon päätyttyä, niihin saattaa tiivistyä kosteutta tai niistä saattaa haihtua kosteutta.

Jokaiselle eluutiolevylle generoituu tulostiedostot.

Huomautus: Koska eluaattimäärät voivat vaihdella, varmista, että myöhemmässä sovelluksessa käytetään oikea määrä eluaattia. Nukleiinihappo on valmis käytettäväksi tai varastoitavaksi lämpötilaan 2–8 °C tai -20 °C.

13. Jos reagenssikasetti (RC) on käytetty vain osittain, tiivistä se Reuse Seal Strips -liuskoilla ja sulje proteinaasi K:ta sisältävät putket kierrekorkeilla heti protokollan päätyttyä, jotta niistä ei haihdu nestettä. Jos Buffer ATL -puskuria käytettiin, sulje pullo ja säilytä sitä 15–25 °C:ssa.

Huomautus: Lisätietoa osittain käytettyjen reagenssikasettien (RC) säilyttämisestä on kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely sivulla 16.

14. Hävitä käytetyt näyteputket, levyt ja jäte paikallisten turvallisuussäädösten mukaan.

Katso sivulta 12 Turvallisuustiedot.

15. Puhdista QIASymphony SP -laite.

Noudata instrumentin mukana toimitettujen käyttöoppaiden huolto-ohjeita. Muista puhdistaa kärkien suojuukset säännöllisesti ristikontaminaation välttämiseksi.

16. Sulje instrumentin lokerot ja katkaise QIASymphony SP -laitteen virta.

Rajoitukset

Järjestelmän suorituskyky on määritetty suorituskyvyn arviointitutkimuksissa puhdistamalla virusten DNA:ta ja RNA:ta ihmisen seerumista, plasmasta tai aivo-selkäydinnesteestä (cerebrospinal fluid, CSF) sekä puhdistamalla viruksen DNA:ta ja RNA:ta sekä bakteerien DNA:ta hengityselimistö- ja urogenitaaliniäytteistä, kuten vastaavissa protokolla-arkkeissa kuvataan.

Aivo-selkäydinnestenäytteiden (Cerebrospinal Fluid, CSF) kohdalla QIASymphony-laitteessa tehtävä näytteen valmistelu pitää aloittaa välittömästi näytteiden työalustalle asettamisen jälkeen. Kerralla saa asettaa enintään yhden erän. Jos aivo-selkäydinnestenäytteet (Cerebrospinal Fluid, CSF) joutuvat odottaamaan kauemmin työalustalla, seurauksena voi olla virusten nukleiinihappojen potentiaalinen hajoaminen.

Seerumin hyytymisaktivaattorilla käsitellyt verinäytteet voivat aiheuttaa heikomman virusten nukleiinihappojen tuoton. Älä käytä Greiner Bio-One® Vacuette® Blood Collection Tubes -näyteputkia, joissa on Z Serum Clot Activator (Z-seerumin hyytymisen aktivaattori) -ainetta.

Käyttäjän vastuulla on validoida järjestelmän suorituskyky kaikissa niissä laboratoriossa käytetyissä menetelmissä, joita QIAGENin tekemät suorituskyvyn arviointitutkimukset eivät kata.

Jotta voidaan minimoida diagnostisiin tuloksiin kohdistuvan negatiivisen vaikutuksen riski, myöhemmissä sovelluksissa on hyödynnettävää riittävää laaduntarkkailua. Lisävalidointiin suositellaan käytettäväksi seuraavia ohjeita: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH) -ohjeita ICH Q2(R1) *Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Saatu diagnostinen tulos on tulkittava yhdessä muiden kliinisten löydösten tai laboratoriolöydösten kanssa.

Suorituskykyominaisuudet

Asianmukaiset suorituskykyominaisuudet ovat saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Vianmääritysopas

Tämä vianmääritysopas voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Katso myös usein kysytyjä kysymyksiä (Frequently Asked Questions, FAQ) teknisen tuen sivulta: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGENin teknisen palvelun asiantuntijat vastaavat mielellään kysymyksiisi joko tähän käsikirjaan liittyvistä tiedoista ja/tai protokollista tai näyte- ja määritystekniikoista (katso yhteystiedot osoitteesta www.qiagen.com).

Huomautuksia ja ehdotuksia

Yleinen käsittely

Näytössä näkyvä virheilmoitus Jos näytössä näkyy virheilmoitus protokolla-ajon aikana, katso lisätietoja laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

Saostuma avoimen kasetin reagenssikaukalossa

- a) Puskurin haihtuminen Liiallinen haihtuminen saattaa lisätä suolapitoisuutta puskuureissa. Häviitä reagenssikasetti (RC). Sulje osittain käytetyn reagenssikasetin (RC) puskurikaukalot uudelleenkäytettävillä Reuse Seal Strips -tiivisteliuksilla, kun sitä ei käytetä puhdistukseen.
- b) Reagenssikasetin (RC) säilyttäminen Reagenssikasetin (RC) säilyttäminen alle 15 °C:n lämpötilassa saattaa johtaa saostuman muodostumiseen. Tarvittaessa poista Buffer QSL2- ja Buffer QSB1 -puskuureita sisältävät kaukalot reagenssikasetista (RC) ja inkuboi * 37 °C:n vesihautteessa 30 minuuttia. Ravistele välillä, jotta saostuma liukenee.
- Varmista, että asetat kaukalon takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssikasetti (RC) on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä Reuse Seal Strips -tiivisteliuksilla. Inkuboi sitten koko reagenssikasettia (RC) 37 °C:n vesihautteessa * 30 minuuttia. Ravistele välillä.

Nukleiinihappojen vähäinen tuotto

- a) Magneettiset hiukkaset eivät suspendoituneet uudelleen kokonaan Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Käytä vortex-laitteessa vähintään 3 minuuttia ennen käyttöä.
- b) Pakastettuja näytteitä ei sekoitettu kunnolla sulattamisen jälkeen Varmista pakastettujen näytteiden perusteellinen sekoittuminen ravistelemalla niitä varovasti sulatuksen aikana.

* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

Huomautuksia ja ehdotuksia


- | | | |
|----|--|--|
| c) | Kantaja-RNA:ta (CARRIER) ei lisätty | Aseta kantaja-RNA (CARRIER) käyttövalmiiksi Buffer AVE -puskurissa (AVE) ja sekoita tarvittavalla määrällä Buffer AVE -puskuria (AVE); katso kuvaus kohdasta "Kantaja-RNA:n (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurin (AVE) seosten valmistaminen" alkaen sivulta 24. Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille. |
| d) | Hajonneet nukleiinihapot | Näytteitä säilytettiin väärin tai ne altistettiin liian monelle pakastus-/sulatusjaksolle. Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille. |
| e) | Puutteellinen näytteen lyysi | Tarkista ennen käyttöä, että Buffer QSL2- ja Buffer QSB1 -puskurit eivät sisällä saostumia. Tarvittaessa poista Buffer QSL2- ja Buffer QSB1 -puskureita sisältävät kaukalot reagenssikasetista (RC) ja inkuboi 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa. Ravistele välillä, jotta saostuma liukenee. Jos reagenssikasetti (RC) on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä Reuse Seal Strips -tiivisteliuskooilla. Inkuboi sitten koko reagenssikasettia (RC) 30 minuuttia 37 °C:n vesihauteessa. Ravistele välillä.* |
| f) | Liukenematon materiaali on tukkinut pipetin kärjen | Liukenematonta materiaalia ei poistettu näytteestä ennen QIASymphony-puhdistusprosessin aloittamista. Poista liukenematon materiaali virusnäytteistä käyttämällä näytettä sentrifugissa nopeudella 3 000 x g 1 minuutin ajan ja siirrä supernatantti sitten uuteen putkeen. Käytä tarvittaessa esikäsitteilytoimenpiteitä vastaavien protokolla-arkkien ohjeiden mukaisesti, esimerkiksi viskoosisille näytemateriaaleille. Protokolla-arkit ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com , tuotesivun materiaalivälilehdessä. |



* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä saattaa näkyä seuraavia symboleita:

Symboli	Selitys
 Σ <N>	Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	Diagnostinen in vitro -lääkintälaite
	Tuotenumero
	Eränumero
	Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)
	Komponentit
	Sisältö
	Numero
	GTIN-numero

Symboli	Selitys
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero
VOL	Määrä
GITC	Guanidiinitiosyanaatti
IPA	Isopropanoli
GuHCl	Guanidiinihydrokloridi
EtOH	Etanoli
BRIJ 58	BRIJ 58
LiCl	Litiumkloridi
WELL	Kuopan numero (ts. reagenssikasetin kuoppa)
PROTK	Proteinase K
	Varoitus/huomio
REAG CART	Reagenssikasetti
ELU BUF	Eluutiopuskuri (Buffer AVE -puskuri)
CAR RNA	Kantaja-RNA

Symboli	Selitys
	Terävä reuna
	Lämpötilarajoitus
	Katso käyttöohjeet
	Valmistaja
	Käytettäväksi vain seuraavien kanssa
	Yksilöllinen laitetunniste

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä neuvontaa tai lisätietoja, käy teknisen tuen sivuilla osoitteessa www.qiagen.com/Support, soita ilmaisnumeroon 00800-22-44-6000 tai ota yhteyttä johonkin QIAGENin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen jälleenmyyjään (ks. takakansi tai käy osoitteessa www.qiagen.com).

Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Sisältää 2 reagenssikasettia ja entsyymitelinettä tarvikkeineen	937036
QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Sisältää 2 reagenssikasettia ja entsyymitelinettä tarvikkeineen	937055
Liittyvä laite		
QIAsymphony SP	QIAsymphony- näytteenpreparointimoduuli, sisältää 1 vuoden takuun osien rikkoutumisen ja valmistusvirheiden varalle	9001297
Liittyvät tuotteet		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	Puskuri 4 x 50 ml ATL käytettäväksi QIAsymphony SP pathogen complex - protokollien kanssa	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (>600 mAU/ml, liuos)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-kuoppaiset näytteenpreparointikasetit QIAsymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers -sauvasuojukset QIAsymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenssikasetin pidike QIAsymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997008
Accessory Trough (10)	Lisävarustekaukalot QIAsymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997012

Tuote	Sisälly	Tuotenro
Tip Disposal Bags (15)	Kärkien hävityspussit QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	9013395
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Jäähdytysadapteri EMT-telineille. Käytettäväksi QIASymphony SP/AS - laitteiden kanssa	9020730
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Jäähdytysadapteri 2 ml:n kierrekorkkiputkille. Käytettäväksi QIASymphony SP/AS -laitteiden kanssa	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	Toisioputkisovitin (2 ml:n kierrekorkkiputkille) käytettäväksi QIASymphony-putkikuljettimessa	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Ensiöputkisovitin (11 mm) käytettäväksi QIASymphony- putkitelineen kanssa	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Ensiöputkisovitin (13 mm) käytettäväksi QIASymphony- putkitelineen kanssa	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Sovitin 2 ml:n kierrekorkkiputkille. Käytettäväksi QIASymphony-laitteen Eluate (Eluaatti) -lokerossa	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, telineessä; (8 × 128). Käytettäväksi QIAcube- ja QIASymphony SP - laitteiden kanssa	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, telineessä; (8 × 128). Käytettäväksi QIASymphony SP:n kanssa	997024
Reuse Seal Set (20)	Käytä tiivistesarjoja sulkemaan osittain käytetyt QIASymphony-reagenssikasetit	997006

Tuote	Sisältö	Tuotenro
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Ei-steriilit polypropyleeniputket (enimmäiskapasiteetti 0,85 ml, säilytyskapasiteetti vähemmän kuin 0,7 ml, eluutiokapasiteetti 0,4 ml); 2 304 kpl 96 kpl:n telineissä; sisältää korkkiliuskat	19588

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan muutoshistoria

Versio

Kuvaus

R1, heinäkuu 2022 Versio 2, päivitetty versio 1

- IVDR-yhdenmukaisuutta koskeva päivitys versioon 2
- Käyttötarkoitus- ja Rajoitukset-kohtien päivitys: Näyte- materiaali-aspiraattien, yskösten ja bronkoalveolaaripesun (bronchoalveolar lavage, BAL) poistaminen käyttötarkoituksista
- Kuvaus ja toimintaperiaate -kohdan päivitys
- Toimitetut materiaalit (vaikuttavien aineiden lisäys)- ja Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen -kohtien päivitys
- Varoitukset ja varotoimet -kohdan päivitys (jäännösriskien lisäys, hätätilanteita koskevat tiedot)
- Hävittäminen-kohdan lisäys
- Reagenssien säilytys ja käsittely -kohdan päivitys
- Näytteiden ottaminen, säilytys ja käsittely -kohdan päivitys
- Menetelmä-kohdan päivitys
- Suorituskykyominaisuudet-kohdan päivitys
- Symbolit-kohdan päivitys
- Tilaustiedot-kohdan päivitys

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjan rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaalimaisuutensa lisenssiä tarkoitukseen käyttää tai liittää tämän paneelin sisältämiä osia muiden osien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin lukuun ottamatta osia, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa www.qiagen.com. Osa lisäprotokollista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen osat on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti ovat kiellettyjä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneelin ja/tai sen osien osalta.

Katso päivitetetyt käyttöoikeusehdot osoitteesta www.qiagen.com.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight® QIAsymphony® (QIAGEN Group); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

Jun -2022 HB-3028-001 1127539FI © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

