

Jún 2019

Príručka QIA Symphony[®] DSP HPV Media Kit



2 x 352

Verzia 1

Na diagnostické použitie in vitro

IVD

CE

REF

937358



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R3 MAT

1117934SK

Obsah

Účel použitia	3
Súhrn a vysvetlenie	3
Princíp postupu	4
Obsah súpravy	6
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú.....	7
Varovania a preventívne opatrenia.....	8
Skladovanie a manipulácia s reagentami.....	10
Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi	11
Postup	12
Automatizovaná purifikácia na QIAasymphony SP	12
Protokol: Spracovanie vzoriek.....	18
Spríevodca riešením problémov	23
Kontrola kvality	24
Obmedzenia	24
Referenčná literatúra	24
Symboly.....	25
Kontaktné informácie.....	27
Informácie o objednávaní	28
História úprav dokumentu.....	31

Účel použitia

Súprava QIASymphony DSP HPV Media Kit využíva technológiu magnetických častôčiek QIASymphony na automatickú izoláciu ľudských buniek krčka maternice uložených v cytologickom médiu na báze kvapaliny na analýzu pomocou *digene*[®] HC2 High-Risk HPV DNA Test[®] spracovaného v systéme Rapid Capture[®] System. Viac informácií o konkrétnych ľudských biologických vzorkách, pomocou ktorých bola súprava overená, nájdete v príslušných protokolových hárkoch, ktoré sú k dispozícii online na stránke www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia.

Tento produkt je určený na použitie profesionálnymi používateľmi, ako sú technici a lekári vyškolení v technikách molekulárnej biológie.

Súprava QIASymphony DSP HPV Media Kit je určená na diagnostické použitie in vitro.

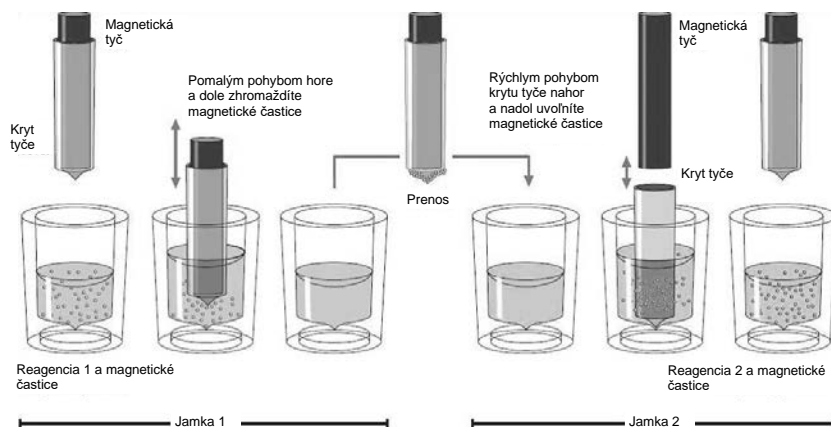
Súhrn a vysvetlenie

Súprava QIASymphony DSP HPV Media Kit je navrhnutá na plne automatizovanú prípravu vzoriek z ľudských buniek krčka maternice uložených v cytologickom médiu na báze kvapaliny pomocou QIASymphony SP. Súprava QIASymphony DSP HPV Media Kit poskytuje extrakty vzoriek, ktoré sú pripravené na priame použitie s *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Extrakty vzoriek obsahujú zmes magnetických častôčiek, bunkového materiálu, STM a DNR.

QIASymphony SP vykonáva všetky kroky postupu prípravy vzorky. V jednom cykle sa spracuje až 88 vzoriek v dávkach do 24 kusov.

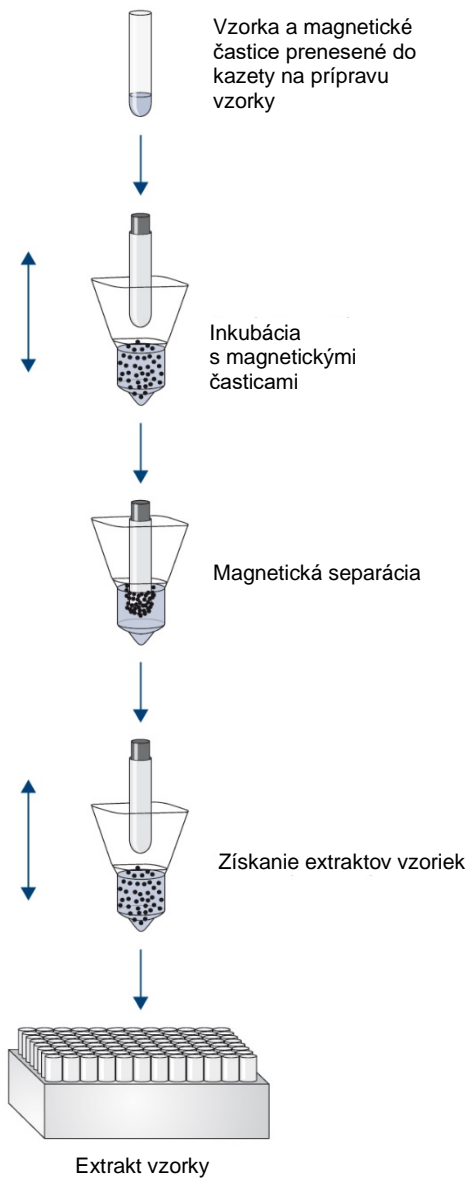
Princíp postupu

QIASymphony kombinuje rýchlosť a účinnosť aniónovej výmennej chromatografie riadenej pH s pohodlnou manipuláciou s magnetickými časticami (Obrázok 1). Postup purifikácie je navrhnutý tak, aby zabezpečil bezpečnú a reprodukovateľnú manipuláciu s potenciálne infekčnými vzorkami. Postup zahŕňa väzbu a získanie extraktov vzoriek (pozri schému).



Obrázok 1. Schéma princípu QIASymphony SP. Prístroj QIASymphony SP spracováva vzorku obsahujúcu magnetické častice nasledujúcim spôsobom: Magnetická tyč chránená krytom prejde do jamky obsahujúcej vzorku a prítiahne magnetické častice. Kryt magnetickej tyče je umiestnený nad ďalšou jamkou a magnetické častice sú uvoľnené. Prístroj QIASymphony SP používa magneticú hlavicu so súpravou 24 magnetických tyčí, a môže preto súčasne spracovávať až 24 vzoriek. Kroky 1 a 2 sa počas spracovania vzorky niekoľkokrát opakujú.

Postup QIASymphony DSP HPV Media



Plne automatizovaná príprava vzoriek v prístroji QIASymphony SP

Obsah súpravy

QIASymphony DSP HPV Media Kit		
Katalógové číslo		937358
Počet príprav		2 x 352
RC	Reagent Cartridge (Reagenčná kazeta) REAG CART *	2
PL	Piercing Lid (Dierovacie viečko)	2
RSS	Reuse Seal Set †	2
	Príručka	1

* Definícia je uvedená v časti Symboly.

† Reuse Seal Set (RSS) obsahuje 8 tesniacich pásov na opakované použitie.

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú


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

- Sample Prep Cartridges, 8-well (kat. č. 997002)
- 8-Rod Covers (kat. č. 997004)
- Informácie o skúmavkách na vzorky nájdete v príslušnom protokolovom liste v tabuľke „Resources“ (Zdroje) QIASymphony DSP HPV Media Kit na **www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia**.
- Na regeneráciu extraktu vzorky použite Hybridization Microplates dostupné od QIAGEN (kat. č. 6000-1203)
- Microplate Lids dostupné od QIAGEN (kat. č. 6000-5001)
- Tip Disposal Bags (kat. č. 9013395)
- Filter Tips, 1500 µl (kat. č. 997024)
- Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym — chladiaci adaptér pre mikrodoštičky s guľatým dnom (MTP), na použitie v zásuvke QIASymphony „Eluate“ (Eluát) (kat. č. 9018085)

Varovania a preventívne opatrenia

Na diagnostické použitie in vitro.

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

<p>UPOZORNENIE</p> 	<p>Nepridávajte bieliace alebo kyslé roztoky priamo do odpadu z (W2) prípravy vzoriek.</p>
---	--

Ak dôjde k rozliatiu pufra, vyčistíte ho vhodným laboratórnym čistiacim prostriedkom a vodou. Ak rozliata kvapalina obsahuje potenciálne infekčné činidlá, vyčistíte postihnuté miesto najskôr laboratórnym čistiacim prostriedkom a vodou a potom 1% (v/v) chlórnanom sodným.

Na používanie súčastí súpravy QIA Symphony DSP HPV Media Kit sa vzťahujú nasledujúce bezpečnostné vyhlásenia a preventívne opatrenia.

Buffer DNR



Obsahuje: hydroxid sodný. Nebezpečenstvo! Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže byť korozívna pre kovy. Obsah/obal zlikvidujte v schválenom zariadení na zber a likvidáciu odpadov. **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. **PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):** Všetky kontaminované časti odevu okamžite odstráňte/vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou. Okamžite volajte **NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM** alebo lekára. Uchovávajúte uzamknuté. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

Buffer STM

Varovanie! Spôsobuje mierne podráždenie pokožky. Ak sa objaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Skladovanie a manipulácia s reagensiami

Súpravu QIASymphony DSP HPV Media Kit skladujte vzpriamene pri izbovej teplote (15–25 °C). Reagenčné kazety (RC) neskladujte pri teplotách pod 15 °C.

Magnetické častice v reagenčných kazetách (RC) zostávajú aktívne, keď sa skladujú pri tejto teplote. Pri správnom skladovaní je súprava stabilná až do dátumu expirácie uvedeného na škatuli súpravy.

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

Aby sa zabránilo odparovaniu reagensie, reagenčná kazeta (RC) by mala byť otvorená maximálne 30 hodín (vrátane časov spracovania) pri maximálnej teplote prostredia 30 °C.

Spracovanie šarží s nízkym počtom vzoriek (< 24) zvýši čas otvorenia reagenčnej kazety (RC) aj požadované objemy pufra, čo potenciálne zníži celkový možný počet príprav vzoriek na kazetu.

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

Poznámka: Štítko na škatuli QIASymphony DSP HPV Media Kit zobrazuje dátum expirácie súpravy. Súbor s výsledkami dokumentuje dátumy expirácie iba pre reagenčnú kazetu (RC).

Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi

Vzorky by sa mali skladovať podľa pokynov výrobcu pre príslušné médiá a typ vzorky. Vzorky musia byť ekvilibrované na izbovú teplotu (15–25 °C) a tesne pred začiatkom testu prenesené do skúmaviek na vzorky.

Pri manipulácii so vzorkami zabráňte tvorbe peny.

Dôležité informácie o cervikálnych vzorkách zhromaždených v roztoku PreservCyt Solution

Nezhromažďujte cervikálnu vzorku PreservCyt na prípravu vzorky pomocou súpravy QIASymphony DSP HPV Media Kit, ak sú prítomné vysoké koncentrácie fungicídneho krému, vaginálneho lubrikačného gélu alebo krvi.

Dôležité informácie o cervikálnych vzorkách zhromaždených v kvapaline SurePath Preservative Fluid:

Nezhromažďujte cervikálnu vzorku SurePath na prípravu vzorky pomocou súpravy QIASymphony DSP HPV Media Kit, ak je v nej antikoncepcný gél, antifungálny krém alebo protizápalový krém.

Viac informácií o automatizovanom postupe (vrátane informácií špecifických pre protokol o skúmavkách a objemoch) nájdete v príslušnom hárku protokolu pre súpravu QIASymphony DSP HPV Media Kit, ktorý je k dispozícii na www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia.

Postup

Automatizovaná purifikácia na QIASymphony SP

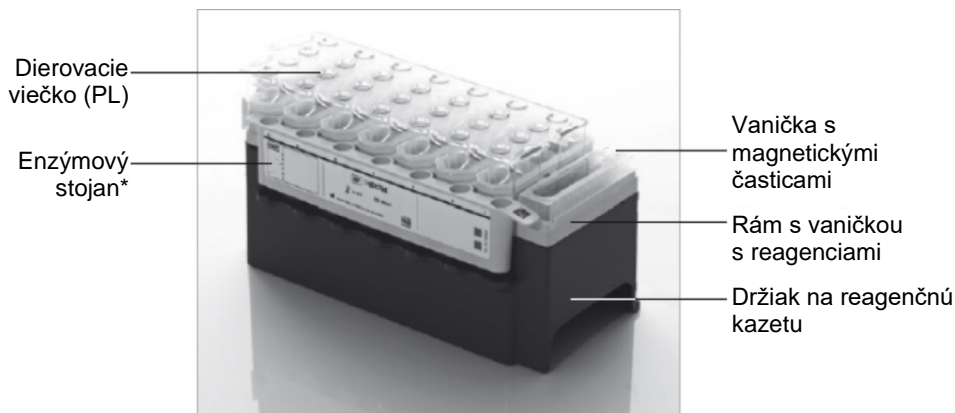
Vďaka QIASymphony SP je automatizovaná príprava vzoriek ľahká a pohodlná. Vzorky, reagenty a spotrebný materiál a extrakty vzoriek sú oddelené v rôznych zásuvkách. Pred cyklom jednoducho vložte vzorky, reagenčné kazety a vopred zabalený spotrebný materiál do príslušnej zásuvky. Spustíte protokol a po spracovaní vyberte extrakty vzoriek zo zásuvky „Eluate“ (Eluát). Pokyny na obsluhu nájdete v používateľských príručkách dodaných s prístrojom.

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

Poznámka: Pre postup QIASymphony DSP HPV Media je potrebný softvér QIASymphony verzia 4.0 alebo vyššia.

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

Reagenty na prípravu vzorky sú obsiahnuté v reagenčnej kazete (RC) (Obrázok 2, nižšie). Vaničky reagenčných kaziet (RC) obsahujú konkrétnu reagentiu, ako sú magnetické častice alebo pufer na extrakciu vzoriek. Čiastočne použité reagenčné kazety (RC) je možné opätovne uzavrieť tesniacimi páskami na opakované použitie na neskoršie použitie, čo zabráni tvorbe odpadu v dôsledku zvyškov reagentov na konci procesu purifikácie.



Obrázok 2. Reagenčná kazeta QIAAsymphony (RC). Reagenčná kazeta (RC) obsahuje všetky reagenencie potrebné na spracovanie protokolu. *Súprava QIAAsymphony DSP HPV Media Kit neobsahuje alebo si nevyžaduje enzýmový stojan.

Pred začatím postupu sa uistite, že magnetické častice sú úplne resuspendované. Vyberte nádobu na magnetické častice z rámu reagenčnej kazety, obráťte ju, až kým nebudú všetky magnetické častice homogénne resuspendované (nevríte), a pred prvým použitím ju vložte do rámu reagenčnej kazety. Vložte reagenčnú kazetu (RC) do držiaka reagenčnej kazety. Pred prvým použitím reagenčnej kazety (RC) položte prepichovacie viečko (PL) na vrch reagenčnej kazety (RC) (Obrázok 3).

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

Poznámka: Vaničku magnetických častíc nevríte. Zmiešajte suspenziu magnetických častíc iba jemným obrátením vaničky magnetických častíc, aby ste zabránili speneniu. Na resuspendovanie magnetických častíc je tiež možné použiť pipetu.

Po úplnom odstránení krytu vaničky s magnetickými časticami sa reagenčná kazeta (RC) následne vloží do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagenencie a spotrebný materiál).



Obrázok 3. Jednoduché nastavenie pracovného stola s reagenčnými kazetami (RC). * Súprava QIASymphony DSP HPV Media Kit neobsahuje alebo si nevyžaduje enzýmový stojan.

Čiastočne použité reagenčné kazety (RC) je možné skladovať, kým ich opäť nebudete potrebovať, pozri „Skladovanie a manipulácia s reagensiami“.

Naloženie plastového vybavenia do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál)

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

Potrebný spotrebný materiál nájdete v príslušnom protokolovom liste pre súpravu QIASymphony DSP HPV Media Kit, ktorý je k dispozícii na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia**. Informácie o objednávaní plastových materiálov nájdete na „Informácie o objednávaní“.

Poznámka: Špičky majú filtre, ktoré zabraňujú krížovej kontaminácii.

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

Naloženie zásuvky „Waste“ (Odpad)

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

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

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

Poznámka: Prítomnosť vrečka na likvidáciu špičiek systém nekontroluje. Pred spustením spracovania protokolu sa uistite, že vrečko na likvidáciu špičiek je správne pripevnené. Ďalšie informácie nájdete v príručkách používateľa dodaných s prístrojom. Po spracovaní maximálne 88 vzoriek vrečko so špičkami vyprázdňte, aby nedošlo k zaseknutiu špičiek.

Odpadová nádoba zhromažďuje kvapalný odpad vznikajúci počas procesu purifikácie. Zásuvku „Waste“ (Odpad) je možné zatvoriť len vtedy, ak je zásobník na odpad na svojom mieste. Kvapalný odpad likvidujte podľa miestnych predpisov o bezpečnosti a ochrane životného prostredia. Naplnenú fľašu na odpad nesterilizujte v autokláve. Po spracovaní maximálne 88 vzoriek vyprázdňte fľašu na odpad.

Naloženie zásuvky „Eluate“ (Eluát)

Naložte požadovanú Hybridization Microplate do zásuvky „Eluate“ (Eluát). Používajte iba „Elution slot 1“ (Blok na elúcie 1) s príslušným chladiacim adaptérom.

Skenovanie inventáru

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

Príprava materiálu vzorky

QIASymphony DSP HPV Media Kits sú vhodné pre vzorky odobraté v cytologickom médiu na báze kvapaliny. Zabráňte tvorbe peny vo vzorkách alebo na nich.

Vzorky by sa mali skladovať podľa pokynov výrobcu pre príslušné médiá a typ vzorky. Vzorky by mali byť ekvilibrované na izbovú teplotu (15–25 °C) a tesne pred začiatkom testu prenesené do skúmaviek na vzorky.

Podrobný popis skladovania a manipulácie so vzorovým materiálom nájdete v príslušnom protokolovom hárku pre súpravu QIASymphony DSP HPV Media Kit, ktorý je k dispozícii na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphvmedia**.

Preneste vzorky do odporúčaných sekundárnych skúmaviek na vzorky a vložte ich do nosiča skúmaviek. Uistite sa, že ste do QIASymphony vložili dostatočný objem vzorky. Ďalšie informácie o požiadavkách na objem vzorky a schválenom laboratórnom vybavení nájdete v príslušnom protokolovom hárku pre súpravu QIASymphony DSP HPV Media Kit, ktorý je k dispozícii na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphvmedia**.

Skladovanie extraktov vzoriek

Extrakty vzoriek na Hybridization Microplates od QIAGEN (katalógové číslo 6000-1203) je možné skladovať pri teplote 2–8 °C po dobu opísanú v príslušnom protokolovom liste.

Počas skladovania zakryte doštičky viečkom Microplate Lid od QIAGEN (kat. číslo 6000-5001).

Viac informácií o automatizovanom postupe a konkrétnych odporúčaníach pre ukladanie extraktov vzoriek nájdete v príslušnom protokolovom hárku pre aplikácie QIASymphony DSP HPV Media, ktorý je k dispozícii na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia**.

Protokol: Spracovanie vzoriek

Súprava QIASymphony DSP HPV Media Kit bola validovaná na automatickú extrakciu ľudských buniek krčka maternice uložených v cytologickom médiu na báze kvapaliny na analýzu pomocou testu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test na systéme Rapid Capture System.

Nasledujúci je všeobecný protokol na použitie súpravy QIASymphony DSP HPV Media Kit. Podrobné informácie o každom protokole vrátane vstupných objemov vzoriek a požiadaviek na prípravu sú uvedené v protokolových listoch, ktoré si môžete stiahnuť na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia**.

Dôležité informácie pred začatím činnosti

- Najnovšie verzie Bioscript pre použitie so súpravou QIASymphony DSP HPV Media Kit si môžete stiahnuť z karty „Resources“ (Zdroje) na **www.qiagen.com/QIASymphony**.
- Uistite sa, že ste oboznámení s ovládaním QIASymphony SP. Pokyny na obsluhu nájdete v používateľských príručkách dodaných s prístrojom.
- Voliteľná údržba nie je pre funkciu prístroja povinná, ale dôrazne sa odporúča, aby sa znížilo riziko kontaminácie.
- Uistite sa, že ste oboznámení s protokolovým listom zodpovedajúcim použitému postupu (k dispozícii na adrese **www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia**).
- Pred začatím spracovania si prečítajte „Postup“.
- Snažte sa zabrániť intenzívnemu pretrepávaniu reagenčnej kazety (RC), inak by mohlo dôjsť k tvorbe peny, ktorá môže viesť k problémom s detekciou hladiny kvapaliny.
- Vyvarujte sa prudkému pretrepávaniu vzoriek, inak by mohlo dôjsť k tvorbe peny, ktorá môže viesť k problémom s detekciou hladiny kvapaliny alebo k rozliatiu vzorky.
- Ako skúmvky na vzorky použite určené skúmvky podľa materiálu vzorky; používajte iba schválené laboratórne vybavenie.

- Ak spustíte spracovanie s novou reagenčnou kazetou (RC) a pri odstraňovaní viečka vylejete časť suspenzie magnetických častíc, zastavte spracovanie po prepichnutí reagenčnej kazety (RC) a znova spustíte spracovanie. Zastavenie spracovania a reštartovanie znamená, že QIASymphony SP vykoná detekciu hladiny kvapaliny na prepichnutej reagenčnej kazete (RC) a zmeria sa zostávajúci objem vo vaničke s magnetickými časticami. V opačnom prípade môže dôjsť k pipetovaniu nedostatočného množstva magnetických častíc, pretože na novej reagenčnej kazete (RC) sa detekcia hladiny kvapaliny nevykonáva.

Veci, ktoré je potrebné vykonať pred začatím

- Uistite sa, že dierovacie viečko (PL) nasadené na reagenčnej kazete (RC) a viečko vaničky na magnetické častice boli odstránené, alebo ak používate čiastočne použitú reagenčnú kazetu (RC), skontrolujte, či tesniace pásky na opakované použitie (RSS) boli odstránené.
- Magnetické častice zmiešajte vo vaničke jemným prevracaním, kým nebudú všetky magnetické častice homogénne resuspendované. Zabráňte tvorbe peny, ktorá môže viesť k problémom s detekciou hladiny kvapaliny. Na resuspendovanie magnetických častíc je povolené použitie pipety.
- Ak sú vzorky označené čiarovými kódmi, orientujte vzorky v držiaku skúmaviek tak, aby boli čiarové kódy otočené smerom k čítačke čiarových kódov na ľavej strane QIASymphony SP.
- Informácie o minimálnych objemoch vzoriek požadovaných pre vzorky v skúmavkách na vzorky pre určitý protokol nájdete v zodpovedajúcom liste protokolu (k dispozícii na www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).

Postup

1. Zatvorte všetky zásuvky a kryt.
2. Zapnite QIASymphony SP a počkajte, kým sa inicializačný proces neskončí.

Vypínač sa nachádza v ľavom dolnom rohu QIASymphony SP.

3. Prihláste sa do prístroja.
4. Uistite sa, že zásuvka „Waste“ (Odpad) je správne pripravená a vykonajte kontrolu zásob zásuvky „Waste“ (Odpad) vrátane žľabu na špičky a kvapalného odpadu. V prípade potreby vymeňte vrečko na likvidáciu špičiek.
5. Naložte požadované reagenčné kazety (RC) a spotrebný materiál do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál).
6. Vykonajte skenovanie inventáru zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál).

Poznámka: Po spracovaní 88 vzoriek začnite nové skenovanie reagenčnej kazety.

Poznámka: Vyhýbajte sa skenovaniu reagenčnej kazety v krátkych intervaloch (napr. po ďalšom naložení spotrebného materiálu alebo po spustení dávky 24 vzoriek).

7. Naložte požadovanú Hybridization Microplate do zásuvky „Eluate“ (Eluát).
8. Používajte iba „Elution slot 1“ (Blok na elúcie 1) s príslušným chladiacim adaptérom.
9. Uistite sa, že Hybridization Microplate je správne orientovaná, pretože nesprávne umiestnenie môže spôsobiť zámenu vzoriek pri následnej analýze. Používajte iba vybavenie schválené laboratórne pre QIASymphony DSP HPV Media Kit.

Poznámka: Test *digene* HC2 HPV High-Risk DNA Test vyžaduje, aby prvý stípec 96-jamkovej doštičky zostal prázdny pre následný prenos kalibračných roztokov a kontroly.

10. Vložte vzorky do príslušného nosiča vzoriek a vložte ich do zásuvky „Sample“ (Vzorka).
11. Pomocou dotykového obrazovky zadajte požadované informácie pre každú dávku vzoriek, ktoré majú byť spracované. Zadajte nasledujúce informácie:
 - Informácie o vzorke (v závislosti od použitých stojanov na vzorky)
 - Protokol, ktorý má byť spracovaný
 - Výstupná poloha (použite iba „Elution slot 1“ (Blok na elúcie 1))
12. Po zadaní informácií o dávke sa stav zmení z **LOADED** (VLOŽENÝ) na **QUEUED** (ZARADENÝ). Po zaradení jednej šarže sa objaví tlačidlo **Run** (Spracovať).

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

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

14. Vyberte Hybridization Microplate obsahujúcu extrakty vzoriek zo zásuvky „Eluate“ (Eluát).

Poznámka: Hybridization Microplates by sa mali zo zásuvky „Eluate“ (Eluát) odstrániť ihneď po ukončení cyklu. V závislosti od teploty a vlhkosti môžu Hybridization Microplates, ktoré zostanú v QIASymphony SP po dokončení cyklu, podliehať kondenzácii alebo odparovaniu. Ďalšie informácie o skladovaní extraktov vzoriek nájdete v zodpovedajúcich listoch protokolu na adrese www.qiagen.com/goto/dsphvmedia.

Poznámka: Extrakty vzoriek QIASymphony DSP HPV Media obsahujú magnetické častice. Vizuálne skontrolujte prítomnosť magnetických častíc. Vylúčte extrakty vzoriek bez viditeľného množstva magnetických častíc z ďalších analýz.

15. Ak sa zásuvka „Eluate“ (Eluát) otvorí, keď sa spracováva dávka (napr. ak sa odstráni Hybridization Microplates, ktoré obsahujú extrakty vzoriek), spracovanie sa pozastaví a musí sa vykonať skenovanie inventáru zásuvky „Eluate“ (Eluát). Uistite sa, že pred pokračovaním v protokole je dokončené skenovanie zásuvky „Eluate“ (Eluát).

Súbory s výsledkami sa generujú pre každú Hybridization Microplate.

Poznámka: Pri premiestňovaní Hybridization Microplate zabráňte vylitiu extraktov vzorky. Doštičku po vybratí zo zásuvky „Eluate“ (Eluát) zakryte viečkom Microplate Lid a doštičku udržiavajte zakrytú vždy, keď je to možné.

16. Ak je reagenčná kazeta (RC) použitá iba čiastočne, utesnite ju dodanými tesniacimi pásikmi na opakované použitie (RSS) ihneď po skončení spracovania protokolu, aby nedošlo k odpareniu.

Poznámka: Ďalšie informácie o skladovaní čiastočne použitých reagenčných kaziet (RC) nájdete v časti „Skladovanie a manipulácia s reagensiami“, a príslušné protokolové listy na www.qiagen.com/goto/dsphvmedia.

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

Pozri Varovania a preventívne opatrenia.

Poznámka: Pre správny prenos objemu vzorky vizuálne skontrolujte všetky skúmavky na vzorky. Ak vzorka nebola prenesená, vylúčte ju z ďalších analýz.

18. Vyčistite QIASymphony SP.

19. Postupujte podľa pokynov na údržbu uvedených v používateľských príručkách dodávaných s prístrojom. Lapač kvapiek pravidelne čistite, aby ste minimalizovali riziko krížovej kontaminácie.

20. Zatvorte zásuvky prístroja a vypnite QIASymphony SP.

Spríevodca riešením problémov

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

Komentáre a návrhy

Všeobecná manipulácia

- | | |
|--|--|
| a) Chybové hlásenie zobrazené na dotykovej obrazovke | Ak sa počas chodu protokolu zobrazí chybové hlásenie, pozrite si používateľské príručky dodávané s prístrojom. |
| b) Vzorka nebola prenesená | Vzorka bola z analýzy vylúčená z dôvodu nedostatočného objemu vzorky. |
| c) Jednotlivé extrakty vzoriek neobsahujú magnetické častice | a) Vzorka bola vylúčená zo spracovania (neplatné príznaky).
b) Nedostatočná homogenizácia suspenzie magnetických častíc pred naložením vaničky magnetických častíc.
c) Bolo objednaných a spracovaných viac ako 88 vzoriek bez vykonania povinného skenovania inventáru. |

Precipitát vo vaničke reagenzie otvorenej kazety

- | | |
|---------------------------------------|--|
| a) Odparovania pufra | Nadmerné odparovanie môže viesť k zvýšeniu koncentrácie solí v pufroch. Zlikvidujte reagenčnú kazetu (RC). Nezabudnite uzavrieť vaničky s pufrom čiastočne použitej reagenčnej kazety (RC) pomocou tesniacich pásov na opakované použitie (RSS), ak sa nepoužili na prípravu vzorky. |
| b) Skladovanie reagenčnej kazety (RC) | Skladovanie reagenčnej kazety (RC) pod teplotou 15 °C môže viesť k vzniku precipitátov. V prípade potreby vyberte zasiahnutú vaničku z reagenčnej kazety (RC) a inkubujte ju vo vodnom kúpeli* pri teplote 37 °C po dobu 30 minút za občasného pretrepávania, aby sa precipitát rozpustil. Dbajte na to, aby ste vaničku vymenili do správnej polohy. Ak je reagenčná kazeta (RC) už prepichnutá, skontrolujte, že vanička je znovu uzatvorená tesniacou páskou na opätovné použitie a celú reagenčnú kazetu (RC) inkubujte 30 minút vo vodnom kúpeli* pri 37 °C za občasného pretrepávania. |

* Zaisťte, aby boli zariadenia kontrolované, udržiavané a kalibrované pravidelne podľa odporúčaní výrobcu.

Kontrola kvality

V súlade so certifikovaným systémom riadenia kvality QIAGEN ISO je každá šarža súpravy QIASymphony DSP HPV Media Kit testovaná na základe vopred určených špecifikácií, aby bola zaistená konzistentná kvalita produktu.

Obmedzenia

Výkon systému bol stanovený v štúdiách hodnotenia výkonu izolujúcich bunky z ľudských cervikálnych vzoriek uložených v cytologickom médiu na báze kvapaliny, ktoré sú opísané v príslušných protokolových listoch, v spojení s testom *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test spracovaným v systéme Rapid Capture System.

Referenčná literatúra

QIAGEN vedie rozsiahlu aktuálnu online databázu vedeckých publikácií využívajúcich produkty QIAGEN. Komplexné možnosti vyhľadávania umožnia nájsť potrebné články, a to buď jednoduchým vyhľadávaním podľa kľúčových slov, alebo zadaním aplikácie, oblasti výskumu, názvu atď.

Kompletný zoznam referencií získate od technických služieb QIAGEN alebo od miestneho distribútora.

Symbols



Obsahuje dostatočné množstvo reagentov na <N> prípravu vzoriek



Použite do



Zdravotnícke diagnostické zariadenie na použitie v podmienkach in vitro



Katalógové číslo



Číslo šarže



Číslo materiálu (t.j. označenie komponentu)



Komponenty



Počet (t.j. liekovky, fľaše)



Objem



Teplotné obmedzenia



Výrobca

USE

Na použitie len s



Prečítajte si návod na použitie

CONT

Obsahuje

NaOH

Hydroxid sodný

WELL

Číslo jamky

Empty Well

Prázdna jamka reagencie

REAG | **CART**

Reagenčná kazeta

GTIN

Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)



Upozornenie



Ostrý okraj

Kontaktné informácie

V spoločnosti QIAGEN sme hrdí na kvalitu a dostupnosť našej technickej podpory. Na našich oddeleniach technického servisu pracujú skúsení vedci s rozsiahlymi praktickými a teoretickými poznatkami v oblasti vzoriek a testovacích technológií a používania výrobkov od spoločnosti QIAGEN. Ak máte nejaké otázky alebo ak ste narazili na akékoľvek problémy súvisiace so súpravou QIASymphony DSP HPV Media Kit alebo s výrobkami spoločnosti QIAGEN všeobecne, bez váhania sa na nás obráťte.

Zákazníci QIAGEN sú hlavným zdrojom informácií týkajúcich sa pokročilých alebo špecializovaných použití našich výrobkov. Tieto informácie sú užitočné pre iných vedcov, ako aj pre výskumných pracovníkov spoločnosti QIAGEN. Preto vám odporúčame, aby ste nás kontaktovali, ak máte akékoľvek návrhy týkajúce sa výkonnosti výrobku alebo nových aplikácií a techník.

Technickú pomoc a ďalšie informácie získate v centre technickej podpory na adrese **www.qiagen.com/Support** alebo kontaktujte niektoré z oddelení technickej podpory spoločnosti QIAGEN (pozrite zadnú stranu alebo navštívte lokalitu **www.qiagen.com**).

Informácie o objednávaní

Produkt	Obsah	Kat. č.
QIASymphony DSP HPV Media Kit (2 x 352)	Na prípravu 2 x 352 extrakcií vzoriek: Obsahuje 2 reagenčné kazety a príslušenstvo	937358
Súvisiace produkty		
QIASymphony SP	Modul na prípravu vzoriek QIASymphony	9001297
<i>digene</i> HC2 High-Risk HPV DNA Test	Pre 88 cervikálnych vzoriek (96 testov)	5197-1330
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-jamkové kazety na prípravu vzoriek na použitie s QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers na použitie s QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Držiak reagenčnej kazety na použitie s QIASymphony SP	997008
Tip Disposal Bags (15)	Vrecká na likvidáciu na špičiek na použitie s QIASymphony SP	9013395
Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym	Chladiaci adaptér pre mikrodoštičky s guľatým dnom (MTP). Na použitie v zásuvke QIASymphony „Eluate“ (Eluát)	9018085
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Disposable Filter-Tips, v stojane; (8 x 128). Na použitie s QIAcube® a QIASymphony SP	997024
Hybridization Microplate	96-jamkové mikrodoštičky z číreho polystyrénu (100)	6000-1203
Microplate Lids	Veká mikrodoštičiek z číreho polystyrénu (100)	6000-5001

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie týkajúce sa produktu nájdete v sprievodcovi alebo používateľskej príručke k súprave QIAGEN. Sprievodcov a používateľské príručky k súpravám QIAGEN nájdete na lokalite **www.qiagen.com** alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

Táto strana je zámerne prázdna

História úprav dokumentu

Dátum	Zmeny
R3, jún 2019	Pridané dôležité informácie o odbere cervikálnych vzoriek v časti Skladovanie a manipulácia so vzorkami; Vymazané bezpečnostné informácie pre Axph Direct Beads; Aktualizácie rozloženia

Obmedzená licenčná zmluva pre QIASymphony DSP HPV Media Kit

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

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

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese www.qiagen.com.

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

1117934 06-2019 HB-1554-003 © 2019 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Internetové stránky www.qiagen.com