

# Navodila za uporabo (priročnik) QIAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit



192 (kat. št. 937036)



96 (kat. št. 937055)

Različica 2

**IVD**

Samo za diagnostično uporabo in vitro  
Za uporabo kompletov Mini in Midi KIts QIAsymphony DSP  
Virus/Pathogen



**REF**

937036, 937055



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMČIJA

R1 **MAT**

1127539SL

# Vsebina

Namen uporabe.....	4
Predvideni uporabnik.....	4
Opis in načelo delovanja .....	5
Povzetek in obrazložitev .....	5
Načelo delovanja.....	5
Potrebna oprema, ki je vključena v dobavo .....	8
Vsebina kompleta.....	8
Komponente kompleta .....	9
Potrebna oprema, ki ni vključena v dobavo .....	10
Potrošni material .....	10
Dodatni reagenti.....	10
Za uporabo notranjih kontrol .....	10
Oprema .....	10
Protokol in laboratorijska oprema.....	11
Opozorila in varnostni ukrepi .....	12
Varnostne informacije .....	12
Varnostni ukrepi .....	13
Odlaganje.....	15
Shranjevanje in ravnanje z reagenti .....	16
Stabilnost med uporabo .....	16
Zbiranje in shranjevanje vzorca ter ravnanje z njim.....	18
Proces .....	19

Avtomatizirano prečiščevanje na QIASymphony SP .....	19
Splošni protokol prečiščevanja .....	28
Omejitve .....	33
Značilnosti delovanja .....	34
Navodila za odpravljanje težav .....	35
Simboli.....	37
Kontaktne podatke .....	40
Informacije za naročanje .....	41
Zgodovina revizije dokumenta .....	44

## Namen uporabe

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit in QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit uporabljata tehnologijo magnetnih delcev za avtomatsko izolacijo in čiščenje nukleinskih kislin iz bioloških vzorcev.

Ti izdelki so namenjeni za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov, npr. tehnikov in zdravnikov, ki so usposobljeni glede molekularnih bioloških tehnik.

Sistem QIASymphony DSP Virus/Pathogen je namenjen za diagnostično uporabo in vitro.

## Predvideni uporabnik

Ta komplet ni predviden za profesionalno uporabo.

Izdelek naj uporablja samo osebje, ki je posebej poučeno in usposobljeno za tehnike molekularne biologije in je seznanjeno s to tehnologijo.

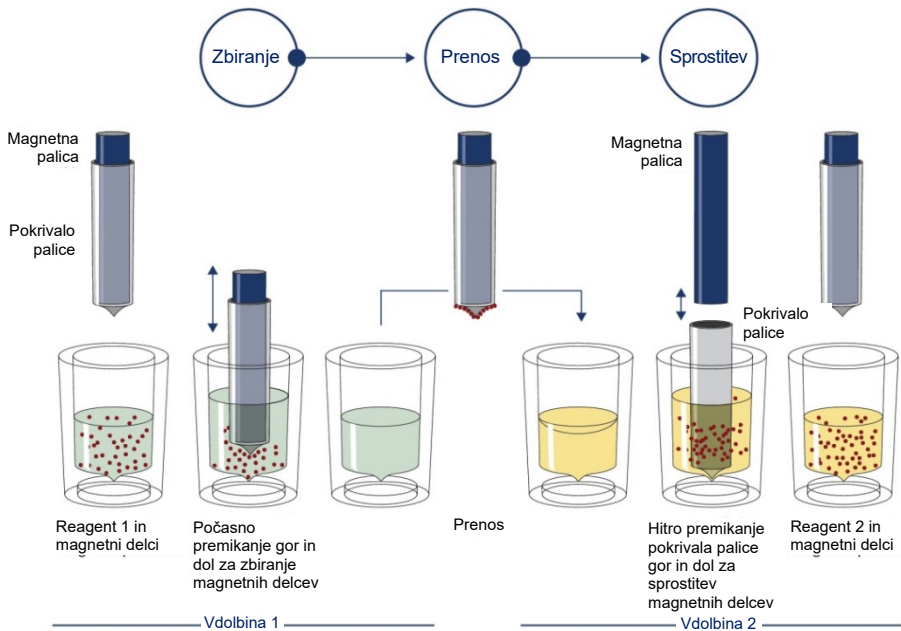
# Opis in načelo delovanja

## Povzetek in obrazložitev

Kompleti QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit so predvideni za uporabo samo v kombinaciji z instrumentom QIASymphony SP. Kompleti QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit zagotavljajo reagente za popolnoma avtomatizirano in sočasno čiščenje virusnih nukleinskih kislin in bakterijske DNK. Kompleti se lahko uporabljajo za čiščenje nukleinskih kislin iz širokega spektra virusov DNA in RNA ter bakterijske DNA iz gram-negativnih in gram-pozitivnih bakterij. Vendar značilnosti delovanja za vsako vrsto virusa ali bakterije niso bile določene in jih mora potrditi uporabnik. Tehnologija magnetnih delcev omogoča čiščenje visokokakovostnih nukleinskih kislin brez beljakovin, nukleaz in drugih nečistoč. Prečiščene nukleinske kisline so pripravljene za neposredno uporabo v nadaljnjih aplikacijah, kot so reakcije pomnoževanja (PCR). QIASymphony SP izvaja vse korake postopka čiščenja. V enem postopku se obdelata do 96 vzorcev v serijah do 24.

## Načelo delovanja

Tehnologija QIASymphony združuje hitrost in učinkovitost prečiščevanja nukleinske kisline na osnovi silicijevega dioksida s priročnim ravnanjem z magnetnimi delci (slika 1). Postopek prečiščevanja je zasnovan tako, da zagotavlja varno in ponovljivo ravnanje s potencialno nalezljivimi vzorci in obsega 4 korake: liziranje, vezanje, spiranje in eluiranje (glejte diagram poteka, stran 7). Uporabnik lahko izbira med različnimi volumni elucije.



**Slika 1. Shema načela QIAAsymphony SP.** QIAAsymphony SP obdelava vzorec, ki vsebuje magnetne delce, kot sledi: Magnetna palica, zaščitena s pokrivalom palice, vstopi v vdolbino z vzorcem in pritegne magnetne delce. Pokrivalo magnetne palice je nameščeno nad drugo vdolbino in magnetni delci se sprostijo. Ti koraki se med obdelavo vzorca večkrat ponovijo. QIAAsymphony SP uporablja magnetno glavo, ki vsebuje niz 24 magnetnih palic in tako lahko obdeluje do 24 vzorcev hkrati.

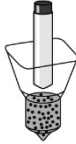
**Postopek QIASymphony  
Virus/Pathogen**

Vzorec

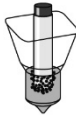


Liza

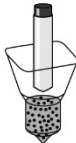
Vezni pufer in magnetni delci, preneseni v kartušo za pripravo vzorca



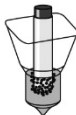
Virusne/bakterijske nukleinske kisline se vežejo na magnetne delce



Magnetna separacija



Spiranje



Magnetna separacija



Elucija

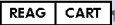

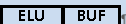




Čiste, virusne/nukleinske kisline

**Popolnoma avtomatizirano prečiščevanje nukleinske kisline na QIASymphony SP**

# Potrebna oprema, ki je vključena v dobavo

## Vsebina kompleta

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit			Mini	Midi
Kataloška št.			937036	937055
Število priprav*			192	96
Okrajšave	Identiteta	Simboli	Količina	
RC	Reagent Cartridge (Vložek z reagenti) <sup>†</sup>		2	2
ER	Enzyme Rack (Stojalo za encime)		2	2
PL	Piercing Lid (Pokrov za prebod)		2	2
AVE	Buffer AVE (Pufer AVE) (20 ml) <sup>‡</sup>		2	2
AVE	Buffer AVE (Pufer AVE) (2 ml) <sup>‡</sup>		2	2
CARRIER	Carrier RNA (Prenašalna RNA)		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set (Komplet tesnil za ponovno uporabo) <sup>§</sup>		2	2
	Navodila za uporabo (priročnik)		1	1

\* Število priprav je odvisno od uporabljenega protokola.

<sup>†</sup> Vsebuje gvanidinijeve soli. Ni združljiv z razkužili, ki vsebujejo belilo. Glejte stran 12 za Varnostne informacije.

<sup>‡</sup> Vsebuje konzervans natrijev azid.

<sup>§</sup> Reuse Seal Set (RSS) vsebuje 8 tesnilnih trakov za ponovno uporabo.

<sup>¶</sup> Oglejte si stran 37 za seznam simbolov z opredelitvami.



## Komponente kompleta

Spodaj so razložene glavne komponente kompleta, ki vsebuje aktivne snovi.

Reagent	Komponente	Koncentracija (w/w) [%]
RC (vložek z reagenti)	Gvanidinijev tiocianat	≥ 25 do < 50
	Gvanidinijev klorid	≥ 30 do < 50
	Neionski detergent	≥ 1 do < 25
	Izopropanol	≥ 30 do < 50
	Etanol	≥ 10 do < 50
	Litijev klorid	≥ 1 do < 10

## Potrebna oprema, ki ni vključena v dobavo

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS), ki so na voljo pri dobavitelju izdelka.

### Potrošni material

- Sample Prep Cartridges, 8-well (kat. št. 997002)
- 8-Rod Covers (kat. št. 997004)
- Filter-Tips, 200 in 1500 µl (kat. št. 990332 in 997024)
- Epruvete z vzorcem (glejte ustrezni seznam laboratorijske opreme in liste protokolov, ki so na voljo pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com))
- Vibracijski mešalnik

### Dodatni reagenti

- Buffer ATL (za protokole Complex patogenov; kat. št. 939016)

### Za uporabo notranjih kontrol

- Za več informacij si oglejte seznam laboratorijske opreme in liste protokolov, ki jih najdete pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Oprema\*

- QIASymphony SP (kat. št. 9001297)

\* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in kalibrirani v skladu s priporočili proizvajalca.

## Protokol in laboratorijska oprema

- Poleg priročnika najdete liste protokolov in seznam laboratorijske opreme pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Opozorila in varnostni ukrepi

Upoštevajte, da se boste morda morali seznaniti z lokalnimi predpisi za poročanje o resnih incidentih, ki so se zgodili v zvezi s pripomočkom, proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter regulativnemu organu države, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.

Samo za diagnostično uporabo in vitro.

Pred uporabo kompleta natančno preberite vsa navodila.

Upoštevajte naslednja preostala tveganja:

ID-je vzorcev lahko vnesete tudi ročno (za podrobnosti glejte *uporabniški priročnik QIASymphony SP*). Če ročno vnesete napačne podatke o ID-jih, lahko pride do napačne korelacije med vzorcem in bolnikom.

## Varnostne informacije

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Ti so v priročni in kompaktni obliki PDF na voljo na spletnem naslovu [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kjer lahko najdete, preberete in natisnete varnostne liste (Safety Data Sheets, SDS) za vse komplete QIAGEN® ter njihove sestavne dele.

- Vse kemikalije in biološki materiali so potencialno nevarni. Primerki in vzorci so potencialno kužni in jih je treba obravnavati kot biološko nevarne materiale.
- Odpadni vzorec in analizo odložite v skladu z lokalnimi varnostnimi postopki.

**POZOR**

NE dodajajte belila ali kislih raztopin neposredno v odpadke, nastale pri pripravi vzorca.

Pufri v vložku z reagenti (RC) vsebujejo gvanidinijeve soli, ki lahko v kombinaciji z belilom tvorijo zelo reaktivne spojine. Če se tekočina, ki vsebuje te pufre, razlije, jo očistite z ustreznim laboratorijskim detergentom in vodo. Če razlita tekočina vsebuje snovi, ki lahko povzročijo okužbe, polito območje očistite najprej z laboratorijskih detergentom in vodo ter nato še z 1-odstotno (v/v) raztopino natrijevega hipoklorita.

## Nujne informacije

CHEMTREC

ZDA in Kanada 1-800-424-9300

Izven ZDA in Kanade +1 703-527-3887

## Varnostni ukrepi

Naslednji stavki o nevarnosti in previdnostni stavki veljajo za komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

### MBS

Opozorilo! Povzroča blago draženje kože. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za obraz/oči.

### Proteinase K



Vsebuje: proteinazo K. Nevarnost! Povzroča blago draženje kože. Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za obraz/oči. Nositi zaščito za dihala. V PRIMERU IZPOSTAVLJENOSTI ALI ZASKRBLJENOSTI: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Osebo premaknite na svež zrak in jo ohranjajte v udobnem položaju za dihanje. Vsebino/posode je treba zavreči na odobrena odlagališča.

#### QSB1



Vsebuje: gvanidinijev tiocianat in izopropanol. Nevarnost! Vnetljiva tekočina in hlapi. Pri zaužitju ali stiku s kožo je izdelek lahko škodljiv. Pri zaužitju in vstopu v dihalne poti je izdelek lahko škodljiv. Povzroča hude opekline in okvare oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Stik s kisljinami sprosti zelo strupen plin. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin. Kajenje ni dovoljeno. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za obraz/oči. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. V PRIMERU IZPOSTAVLJENOSTI ALI ZASKRBLJENOSTI: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Izperite usta. NE izzovite bruhanja. Operite kontaminirana oblačila pred ponovno uporabo. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hranite pod ključem. Vsebino/posode je treba zavreči na odobrena odlagališča.

#### QSL2



Vsebuje: gvanidinijev tiocianat. Nevarnost! Škodljiv v primeru zaužitja. Škodljiv pri stiku s kožo ali vdihavanju. Povzroča hude opekline in okvare oči. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Stik s kisljinami sprosti zelo strupen plin. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za obraz/oči. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

#### QSW1



Vsebuje: etanol, gvanidinijev hidroklorid in litijev klorid. Opozorilo! Vnetljiva tekočina in hlapi. Lahko je zdravju škodljiv pri zaužitju ali vdihavanju. Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin. Kajenje ni dovoljeno. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za obraz/oči. Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Slecite kontaminirana oblačila in jih pred ponovno uporabo operite. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Vsebino/posode je treba zavreči na odobrena odlagališča.

#### QSW2



Vsebuje: etanol. Nevarnost! Visoko vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hudo draženje oči. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin. Kajenje ni dovoljeno. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za obraz/oči. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Vsebino/posode je treba zavreči na odobrena odlagališča.

## QSW5



Vsebuje: etanol in gvanidinijev hidroklorid. Nevarnost! Visoko vnetljiva tekočina in hlapi. Lahko je zdravju škodljiv pri zaužitju ali vdihavanju. Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin. Kajenje ni dovoljeno. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za obraz/oči.

## Odlaganje

Odpadki vsebujejo vzorce in reagente. Ti odpadki lahko vsebujejo strupen ali kužen material in jih je treba ustrezno odstraniti. Za pravilne postopke odstranjevanja glejte lokalne varnostne predpise.

Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (safety data sheets, SDS). Ti so v obliki PDF na voljo na spletnem naslovu [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kjer lahko najdete, preberete in natisnete varnostne liste (Safety Data Sheets, SDS) za vse komplete QIAGEN in njihove komponente.

# Shranjevanje in ravnanje z reagenti

Pozorni morate biti na roke uporabnosti in pogoje shranjevanja, natisnjene na škatli in nalepkah vseh sestavnih delov. Sestavnih delov, ki jim je potekel rok uporabnosti ali pa so bili nepravilno shranjeni, ne uporabljajte.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit je treba hraniti pokonci pri sobni temperaturi (15–25 °C). Magnetni delci v vložkih z reagenti (RC) ostanejo aktivni, ko so shranjeni pri tej temperaturi. Vložkov z reagenti (RC) ne shranjujte pri temperaturah pod 15 °C.

Shranjujte liofilizirano prenašalno RNA (CARRIER) in Buffer AVE (AVE) pri sobni temperaturi.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit vsebujejo raztopino proteinaze K, pripravljeno za uporabo, ki jo lahko shranite pri sobni temperaturi.

Če je komplet pravilno shranjen, je stabilen do datuma poteka veljavnosti, ki je naveden na škatli kompleta.

**Opomba:** Nalepka na škatli QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit prikazuje datum poteka veljavnosti kompleta. Datoteka z rezultati dokumentira datume poteka veljavnosti samo za vložek z reagenti (RC) in Buffer ATL (če je potrebno).

## Stabilnost med uporabo

Delno uporabljene vložke z reagenti (RC) lahko shranjujete največ 4 tedne, kar omogoča stroškovno učinkovito ponovno uporabo reagentov in bolj prilagodljivo obdelavo vzorcev. Če je vložek z reagenti (RC) delno uporabljen, zamenjajte pokrov korita, ki vsebuje magnetne delce, in zatesnite vložek z reagenti (RC) s priloženimi tesnilnimi trakovi za ponovno uporabo takoj po koncu postopka protokola, da preprečite izhlapevanje.



Postopki s serijami z nizkim številom vzorcev (< 24) bo potencialno zmanjšalo skupno število možnih priprav vzorcev na vložek.

Da preprečite izhlapevanje reagenta, je lahko vložek z reagenti (RC) odprt največ 15 ur (vključno s časi postopkov) pri najvišji temperaturi okolja 32 °C. Nepravilno shranjevanje komponent kompleta lahko povzroči pospešeno staranje pufrov.

Izogibajte se izpostavljanju vložkov z reagenti (RC) UV-svetlobi (npr. za dekontaminacijo), saj lahko izpostavljenost povzroči pospešeno staranje vložkov z reagenti (RC) in pufrov.

# Zbiranje in shranjevanje vzorca ter ravnanje z njim

Za več informacij o avtomatiziranem postopku (vključno z informacijami o epruveh z vzorci, ki jih je mogoče uporabiti s posebnimi protokoli), zbiranju in shranjevanju vzorca ter ravnanju z njim in specifičnih predobdelavah vzorcev si oglejte ustrezen list protokolov in seznam laboratorijske opreme, ki ga najdete pod zavihkom Resource (Vir) strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Proces

## Avtomatizirano prečiščevanje na QIASymphony SP

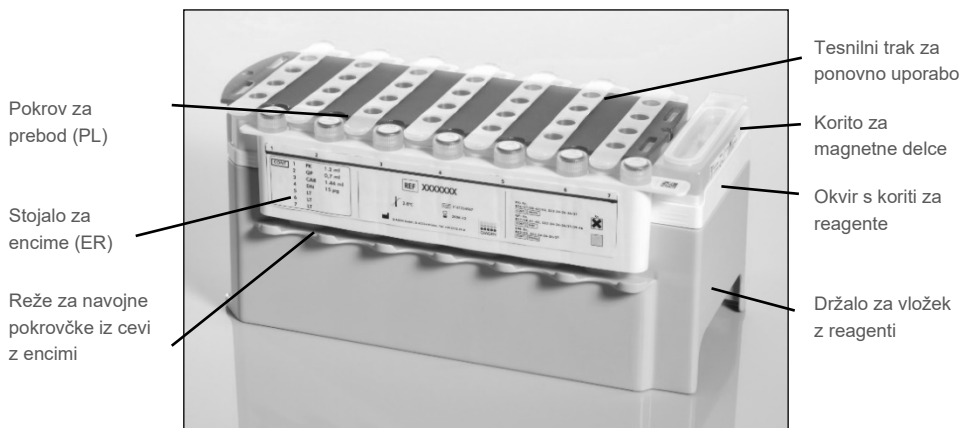
QIASymphony SP mogoča enostavno in priročno avtomatizirano pripravo vzorcev. Vzorci, reagenti, potrošni material in eluati so ločeni v različnih predalih. Preprosto naložite vzorce, reagente v posebnih vložkih in predhodno napolnjen potrošni material v ustrezen predal pred začetkom. Zaženite protokol in po obdelavi odstranite prečiščene nukleinske kisline iz predala »Eluate« (Eluat). Za navodila za uporabo glejte uporabniške priročnike, ki so priloženi vašemu instrumentu.

**Opomba:** Izbirno vzdrževanje ni obvezno za delovanje instrumenta, vendar je zelo priporočljivo za zmanjšanje tveganja kontaminacije.

Protokole je mogoče prenesti iz [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka.

### Nalaganje vložkov z reagenti (RC) v predal »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni material)

Reagenti za prečiščevanje DNA so v inovativnem vložku z reagenti (RC) (glejte sliko 2). Vsako korito vložka z reagenti (RC) vsebuje določen reagent, kot so magnetni delci, pufer za lizo, pufer za spiranje ali pufer za elucijo. Delno uporabljene vložke z reagenti (RC) je mogoče ponovno zapreti s tesnilnimi trakovi za ponovno uporabo za poznejšo ponovno uporabo, s čimer se izognete nastajanju odpadkov zaradi ostankov reagentov na koncu postopka prečiščevanja.



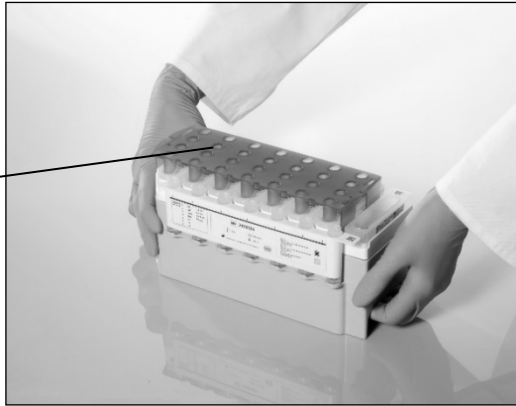
**Slika 2. Vložek z reagenti (RC) QIAAsymphony.** Vložek z reagenti (RC) vsebuje vse reagente, ki so potrebni za izvajanje protokola.

Pred začetkom postopka se prepričajte, da so magnetni delci popolnoma resuspendirani. Odstranite korito za magnetne delce iz okvirja vložka z reagenti, ga močno vrtinčite vsaj 3 minute in ga pred prvo uporabo vstavite v okvir vložka z reagenti. Vložek z reagenti (RC) postavite v držalo za vložek z reagenti. Postavite prazno stojalo za encime (ER) v držalo za vložek z reagenti. Pred prvo uporabo vložka z reagenti (RC) namestite pokrov za prebod (PL) na vložek z reagenti (RC) (slika 3).

**Opomba:** Pokrov za prebod je oster. Bodite previdni, ko ga nameščate na vložek z reagenti (RC). Prepričajte se, da ste pokrov za prebod (PL) pravilno usmerili na vložek z reagenti (RC).

Ko odstranite pokrov korita za magnetne delce in odprete epruvete stojala z encimi (pokrovčke z navojem lahko shranite v namenske reže, glejte sliko 2), se vložek z reagenti (RC) nato naloži v predal »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni material).

Pokrov za  
prebod (PL)



**Slika 3. Enostavna postavitve delovne mize z vložki z reagenti (RC).**

Delno uporabljene vložke z reagenti (RC) lahko shranite, dokler jih znova ne potrebujete, glejte »Shranjevanje in ravnanje z reagenti«, stran 16.

### **Nalaganje plastične posode v predal »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni material)**

Sample prep cartridges, 8-Rod Covers (oboje vnaprej pakirano v škatlah z enotami) in Disposable filter-tips (200 µl konice, na voljo v modrih stojalih, 1500 µl konice, na voljo v sivih stojalih) so naložene v predal »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni material).

**Opomba:** Prepričajte se, da so pokrovi škatel z enotami odstranjeni, preden naložite škatle z enotami v predal »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni material).

**Opomba:** Konice imajo filtre za preprečevanje navzkrižne kontaminacije.

Reže stojala za konice na delovni mizi QIASymphony SP je mogoče napolniti z obema vrstama stojal za konice. QIASymphony SP bo prepoznal vrsto konic, naloženih med pregledovanjem inventarja.

**Opomba:** Ne napolnite stojal za konice ali škatel z enotami za vložke za pripravo vzorcev ali pokrove 8-Rod Covers, preden začnete z drugim postopkom protokola. QIASymphony SP lahko uporablja delno uporabljena stojala za konice in škatle z enotami.

Za potreben potrošni material si oglejte ustrezni list protokolov in seznam laboratorijske opreme, ki je na voljo na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka. Za informacije o naročanju plastične posode glejte stran 41.

### Nalaganje predala »Waste« (Odpadki)

Vložki za pripravo vzorcev in pokrovi 8-Rod Covers, uporabljeni med postopkom, se ponovno zložijo v prazne škatle z enotami v predal »Waste« (Odpadki). Prepričajte se, da je v predalu »Waste« (Odpadki) dovolj praznih škatel z enotami za plastične odpadke, ki nastanejo med izvajanjem protokola.

**Opomba:** Prepričajte se, da so pokrovi škatel z enotami odstranjeni, preden naložite škatle z enotami v predal »Waste« (Odpadki). Če uporabljate škatle 8-Rod Covers za zbiranje uporabljenih vložkov za pripravo vzorcev in 8-Rod Cover, se prepričajte, da je distančnik škatle odstranjen.

Na sprednjo stran predala za odpadke morate pritrditi vrečko za uporabljene konice filtrov.

**Opomba:** Sistem ne preverja prisotnosti vrečke za odlaganje konic. Prepričajte se, da je vrečka za odlaganje konic pravilno pritrjena, preden začnete s postopkom protokola. Za več informacij glejte uporabniške priročnike, ki so priloženi vašemu instrumentu. Izpraznite vrečko s konicami, potem ko je bilo obdelanih največ 96 vzorcev, da preprečite zagozditev konic.

Posoda za odpadke zbira tekoče odpadke, ki nastanejo med postopkom prečiščevanja. Predal »Waste« (Odpadki) lahko zaprete le, če je vsebnik za odpadke na mestu. Tekoče odpadke odstranite v skladu z lokalnimi varnostnimi in okoljskimi predpisi. Napolnjene plastenke za odpadke ne avtoklavirajte. Plastenko za odpadke izpraznite po obdelavi največ 96 vzorcev.

## Nalaganje predala »Eluate« (Eluat)

Naložite potrebno stojalo za eluiranje v predal »Eluate« (Eluat). Uporabite »Elution slot 1« (Reža za eluat 1) z ustreznim hladilnim adapterjem. Ker lahko dolgoročno shranjevanje eluatov v predalu »Eluate« (Eluat) povzroči izhlapevanje eluatov, toplo priporočamo uporabo položaja za hlajenje.

## Pregled inventarja

Pred začetkom postopka instrument preveri, ali je bilo v ustrezne predale naloženih dovolj potrošnega materiala za serije v čakalni vrsti.

## Priprava vzorčnega materiala

Kompleti QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit so primerni za uporabo s širokim naborom vrst vzorcev, vključno s plazmo, serumom, cerebrospinalno tekočino (Cerebrospinal Fluid, CSF) ter respiratornimi in urogenitalnimi vzorci. Preprečite nastajanje pene v ali na vzorcih. Odvisno od začetnega materiala bo morda potrebna predobdelava vzorca. Pred začetkom postopka je treba vzorce uravnotežiti na sobno temperaturo (15–25 °C).

Za več informacij o avtomatiziranem postopku (vključno z informacijami o epruvetah z vzorci, ki jih je mogoče uporabiti s posebnimi protokoli) in specifičnih predobdelavah vzorcev si oglejte ustrezni list protokolov in seznam laboratorijske opreme, ki je na voljo na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka.

## Pripravljanje mešanic prenašalne RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)

**Opomba:** Močno priporočamo uporabo prenašalne RNA (CARRIER). Če prenašalna RNA (CARRIER) ni dodana, se lahko obnovitev nukleinskih kislin znatno zmanjša.

Za pripravo osnovne raztopine prenašalne RNA (CARRIER) dodajte 1350 µl Buffer AVE (AVE) (na voljo v 2 ml vialah) v epruveto, ki vsebuje 1350 µg liofilizirane prenašalne RNA (CARRIER), da dobite raztopino 1 µg/µl. Prenášalno RNA (CARRIER) temeljito raztopite, razdelite na alikvote primerne velikosti in shranite pri 2–8 °C do 4 tedne.

Za volumne prenašalne RNA (CARRIER), potrebne za določene protokole, si oglejte ustrezni list s protokoli, ki je na voljo na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka.

## Izračun volumna mešanice prenašalne RNA (CARRIER) na epruveto

Najmanjši volumen mešanice prenašalne RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) mora vključevati dovolj dodatnega volumna, da se upošteva izguba tekočine zaradi pipetiranja in izhlapevanja. Združljive oblike epruвет, vključno z najmanjšo količino mešanice prenašalne RNA (CARRIER) in Buffer AVE (AVE), so navedeni na seznamu laboratorijske opreme, ki je na voljo na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka.

Epruvete, ki vsebujejo mešanice prenašalne RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE), so postavljene v prenašalec epruвет. Prenášalec epruветe, ki vsebuje mešanico(-e) prenašalne RNA (CARRIER) in Buffer AVE (AVE), je treba postaviti v režo A predala »Sample « (Vzorec). Uporabite lahko do 8 epruвет mešanice na serijo in do 24 epruвет lahko uporabite na postopek s 4 serijami.

Če se je izkazalo, da je manjša količina prenašalne RNA (CARRIER) boljša za vaš sistem pomnoževanja, ustrezno prilagodite količino prenašalne RNA (CARRIER). Uporabo drugačne koncentracije prenašalne RNA (CARRIER) je treba validirati za vsako posamezno vrsto vzorca in nadaljnji test.

Če se ne uporabi prenašalna RNA (CARRIER), morajo epruветe, naložene v režo A, vsebovati samo Buffer AVE (AVE) (120 µl Buffer AVE (AVE) na vzorec).



## Uporaba notranje kontrole

Uporaba kompletov QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit v kombinaciji s sistemi za pomnoževanje, ki uporabljajo notranjo kontrolo, lahko zahteva uvedbo teh notranjih kontrol v postopek prečiščevanja za spremljanje učinkovitosti priprave vzorca in nadaljnega testa.

Notranje kontrole je treba dodati z mešanico prenašalne RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE), skupni volumen mešanice notranje kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) pa ostane 120 µl.

Količina dodane notranje kontrole je odvisna od testnega sistema in volumna elucije, izbranega v protokolu QIASymphony SP. Izračun in validacijo mora izvesti uporabnik. Za določitev optimalne koncentracije notranje kontrole glejte navodila proizvajalca za nadaljnjo analizo. Uporaba koncentracije, ki ni priporočena, lahko privede do napačnih rezultatov, zlasti če se za izračun titrov uporablja notranjo kontrolo.

Za analizo različnih parametrov iz enega samega eluata je mogoče uporabiti mešanico notranjih kontrol. Združljivost različnih notranjih kontrol mora potrditi uporabnik.

Pri izračunu količine notranje kontrole, ki jo je treba uporabiti, in titra obdelanega vzorca je treba upoštevati dejansko količino elucijske raztopine, ki se uporablja za vsak vzorec. Ker se med prenosom in stikom z magnetnimi delci izgubijo majhne količine tekočine, mora biti začetni volumen elucijske raztopine večji od izbranega volumna, da se zagotovi pravilen volumen končnega eluata. Ustrezen list protokolov, ki je na voljo na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka, zagotavlja začetne količine elucije, ki omogočajo natančen izračun za notranje kontrole in titer. List protokolov vsebuje tudi informacije za izračun prostornine mešanice notranje kontrole glede na vrsto uporabljene epruvete. Seznam laboratorijske opreme, ki je na voljo na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka, ponuja informacije o vrstah epruvet, ki jih je mogoče uporabiti. Priporočamo, da sveže mešanice pripravite za vsak postopek tik pred uporabo.

## Kontrolni kompleti testa Assay Control Set

Kontrolni kompleti testa Assay Control Sets se uporabljajo za vsak protokol, tudi če se ne uporabljajo notranje kontrole. Za vsak protokol je vnaprej nameščen privzeti kontrolni komplet testa Assay Control Set. Ustvarjanje dodatnih kontrolnih kompletov testa Assay Control Set je opisano v *uporabniškem priročniku QIASymphony Management Console*.

**Opomba:** Pri uporabi privzetih kontrolnih kompletov testa Assay Control Set, zasnovanih za delo brez notranje kontrole, je še vedno potrebna uporaba mešanice prenašalne RNA (CARRIER) in Buffer AVE (AVE).

## Ravnanje z RNA

Ribonukleaze (RNaze) so zelo stabilni in aktivni encimi, ki na splošno ne potrebujejo kofaktorjev za delovanje. Ker je RNaze težko inaktivirati in celo neznatne količine zadoščajo za uničenje RNA, ne uporabljajte nobene plastike ali steklovine, ne da bi najprej odstranili morebitno onesnaženje z RNazo. Paziti je treba, da med postopkom čiščenja ali po njem ne pride do nenamernega vnašanja RNaz v vzorec RNA.

## Izkoristek nukleinskih kislin

Eluati, pripravljene s prenašalno RNA (CARRIER), lahko vsebujejo veliko več prenašalne RNA (CARRIER) kot ciljne nukleinske kisline. Priporočamo uporabo metod kvantitativnega pomnoževanja za določanje izkoristkov.

## Shranjevanje nukleinskih kislin

**Opomba:** Stabilnost eluata je močno odvisna od različnih dejavnikov in se nanaša na specifično nadaljnjo uporabo. Ustvarjen je bil za komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits v povezavi z zglednimi aplikacijami na nižji stopnji. Uporabnik je dolžan prebrati navodila za uporabo določene nadaljnje aplikacije, ki se uporablja v njegovem laboratoriju, in/ali potrditi celoten potek dela, da vzpostavi ustrezne pogoje shranjevanja.

Za kratkotrajno shranjevanje do 24 ur priporočamo shranjevanje prečiščenih nukleinskih kislin pri 2–8 °C. Za dolgoročno shranjevanje nad 24 ur priporočamo shranjevanje pri -20 °C.

## Splošni protokol prečiščevanja

Sledi splošen protokol za uporabo kompletov QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Podrobne informacije za vsak protokol, vključno z volumni in epruvetami, so na voljo v listih protokolov in seznamu laboratorijske opreme, ki jih lahko najdete pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Pomembne točke

- Prepričajte se, da ste seznanjeni z upravljanjem QIASymphony SP. Za navodila za uporabo glejte uporabniške priročnike, ki so priloženi vašemu instrumentu.
- Izbirno vzdrževanje ni obvezno za delovanje instrumenta, vendar je zelo priporočljivo za zmanjšanje tveganja kontaminacije.
- Pred začetkom postopka preberite »Opis in načelo delovanja«, stran 5.
- Prepričajte se, da ste seznanjeni z listom protokolov, ki ustreza postopku, ki ga želite uporabiti (liste protokolov lahko najdete pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Upoštevajte zlasti začetne količine elucije, potrebne za natančen izračun notranjih kontrol in titra, ter navodila za izračun prostornine mešanice notranje kontrole glede na vrsto uporabljene epruvete. Preverite tudi, ali protokol zahteva Buffer ATL.
- Pred prvo uporabo vložka z reagenti (RC) preverite, ali pufru Buffer QSL2 in QSB1 ne vsebujeta oborine. Po potrebi odstranite korita, ki vsebujejo Buffer QSL2 in QSB1, iz vložka z reagenti (RC) in inkubirajte 30 minut pri 37 °C z občasnim stresanjem, da se oborina raztopi. Poskrbite, da boste korita zamenjali v pravih položajih. Če je vložek z reagenti (RC) že perforiran, se prepričajte, da so korita zatesnjena s tesnilnimi trakovi za ponovno uporabo, in celoten vložek z reagenti (RC) inkubirajte 30 minut pri 37 °C z občasnim stresanjem v vodni kopeli.\*
- Poskusite se izogniti močnemu stresanju vložka z reagenti (RC), sicer lahko nastane pena, kar lahko povzroči težave pri zaznavanju nivoja tekočine.

\* Zagotovite, da so bili instrumenti redno preverjeni, vzdrževani in kalibrirani v skladu z navodili proizvajalca.

- Preden zaženete protokol, ki zahteva Buffer ATL, preverite, ali je v Buffer ATL nastala oborina. Po potrebi raztopite s segrevanjem na 70 °C z rahlim mešanjem v vodni kopeli. \* Aspirirajte mehurčke s površine Buffer ATL.

## Navodila pred začetkom

- Tik pred začetkom pripravite vse zahtevane mešanice, vključno z mešanicami, ki vsebujejo prenašalno RNA (CARRIER) in notranje kontrole (neobvezno). Za več informacij si oglejte ustrezen list protokolov (list protokolov in seznam laboratorijske opreme najdete pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)), kot tudi »Pripravljanje mešanic prenašalne RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)«, stran 24 in »Uporaba notranje kontrole«, stran 25.
- Pred začetkom postopka se prepričajte, da so magnetni delci popolnoma resuspendirani. Pred prvo uporabo vsaj 3 minute močno vrtinčite korito z magnetnimi delci.
- Preden naložite vložek z reagenti (RC), odstranite pokrov iz korita, v katerem so magnetni delci, in odprite epruvete z encimi. Prepričajte se, da je bil encim uravnotežen na sobno temperaturo (15–25 °C).
- Prepričajte se, da je pokrov za prebod (PL) nameščen na vložek z reagenti (RC) ali, če uporabljate delno uporabljen vložek z reagenti se prepričajte, da so tesnilni trakovi za ponovno uporabo odstranjeni.
- Če so vzorci označeni s črtno kodo, usmerite vzorce v nosilcu epruvete tako, da so črtni kode obrnjene proti bralniku črtni kode na levi strani QIASymphony SP.
- Za informacije o epruveh z vzorci, ki so združljive z določenim protokolom, glejte ustrezeni seznam laboratorijske opreme in list protokolov (na voljo na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka).
- Za informacije o najmanjših količinah vzorcev za vzorce v primarnih in sekundarnih epruveh za določen protokol si oglejte ustrezen list protokolov in seznam laboratorijske opreme (na voljo na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka). Te informacije tudi kažejo, katere epruvete je mogoče uporabiti za različne protokole.

\* Zagotovite, da so bili instrumenti redno preverjeni, vzdrževani in kalibrirani v skladu z navodili proizvajalca.

## Proces

1. Zaprite vse predale in pokrov.
2. Vključite QIASymphony SP in počakajte, da se prikaže zaslon »Sample Preparation« (Priprava vzorca) in se postopek inicializacije zaključi.  
Stikalo za vklop/izklop je v spodnjem levem kotu QIASymphony SP.
3. Nalaganje v instrument.
4. Prepričajte se, da je predal »Waste« (Odpadki) ustrezno pripravljen, in izvedite pregled inventarja predala »Waste« (Odpadki), vključno z žlebom za konice in tekočimi odpadki. Po potrebi zamenjajte vrečko za odlaganje konic.
5. Naložite potrebno stojalo za eluiranje v predal »Eluate« (Eluat).

Za več informacij o zahtevanem stojalu za izpiranje si oglejte seznam laboratorijske opreme, ki ga najdete pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Uporabite samo »Elution slot 1« (Reža za eluat 1) z ustreznim hladilnim adapterjem.

Pri uporabi plošče s 96 vdolbinami se prepričajte, da je plošča pravilno usmerjena, saj lahko nepravilna namestitve povzroči zamenjavo vzorca pri nadaljnji analizi.

Ko uporabljate stojalo za Elution Microtubes CL, odstranite dno tako, da stojalo obračate, dokler se dno ne odlepi. Naložite zahtevane vložke z reagenti (RC) in potrošni material v predal »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni material).

6. Če uporabljate protokol, ki ne zahteva Buffer ATL, nadaljujte z 8. korakom. Če uporabljate protokol, ki zahteva Buffer ATL, pritisnite gumb **R+C** na zaslonu na dotik, da odprete zaslon, ki prikazuje stanje potrošnega materiala (»Consumables/8-Rod Covers/Tubes/Filter-Tips/Reagent Cartridges« (Potrošni material/8-Rod Covers/epruvete/Filter-Tips/Vložki z reagenti)). Pritisnite gumb **Scan Bottle** (Skeniraj platenko), da skenirate črtno kodo platenke Buffer ATL z ročnim čitalnikom črtne kode. Pritisnite **OK** (V redu).

Prepričajte se, da je platenka Buffer ATL skenirana, odprta in postavljena v položaj, določen na zaslonu na dotik, preden začnete pregledovati inventar. V nasprotnem primeru je treba pregled inventarja ponoviti po skeniranju, odprtju in namestitvi platenke Buffer ATL v predal »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni material).

7. Opravite pregled inventarja predala »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni material).
8. Vzorce postavite v ustrezen prenašalec vzorcev in jih naložite v predal »Sample« (Vzorci).

**Opomba:** Da zagotovite pravilno zaznavanje nivoja tekočine, potisnite epruvete navzdol do dna nosilca epruvete ali vložka, če uporabljate vložke.

9. Postavite epruveto(-e), ki vsebuje mešanico prenašalne RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) (vključno z izbirno notranjo kontrolo) v prenašalec epruvete in vstavite v režo A predala »Sample« (Vzorec).

Za več informacij o pripravi mešanice si oglejte ustrezen list protokolov (list protokolov najdete pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)), kot tudi »Pripravljanje mešanic prenašalne RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)«, stran 24 in »Uporaba notranje kontrole«, stran 25.

10. Z zaslonom na dotik vnesite zahtevane informacije za vsako serijo vzorcev, ki jih želite obdelati.

Vnesite naslednje informacije:

- Informacije o vzorcu (odvisno od uporabljenih stojal za vzorce)
- Protokol, ki ga je treba izvesti (»Kontrolni komplet testa Assay Control Set«)
- Volumen elucije in izhodni položaj
- Epruvete, ki vsebujejo mešanico prenašalne RNA (CARRIER) in Buffer AVE (AVE) (vključno z izbirno notranjo kontrolo)

Po vnosu podatkov o seriji se stanje spremeni iz »LOADED« (NALOŽENO) v »QUEUED« (POSTAVLJENO V ČAKALNO VRSTO). Takoj ko je ena serija postavljena v čakalno vrsto, se prikaže gumb **Run** (Zaženi).

11. Pritisnite gumb **Run** (Zaženi), da začnete postopek prečiščevanja.

Vsi koraki obdelave so popolnoma avtomatizirani. Ob koncu izvajanja protokola se status serije spremeni iz »RUNNING« (V TEKU) v »COMPLETED« (KONČANO).

12. Vzemite stojalo za elucijo, ki vsebuje prečiščene nukleinske kisline, iz predala »Eluate« (Eluat).

Priporočamo, da ploščo za eluat odstranite iz predala »Eluate« (Eluat) takoj po koncu postopka. Odvisno od temperature in vlažnosti lahko na elucijskih ploščah, ki ostanejo v QIASymphony SP po končanem postopku, pride do kondenzacije ali izhlapevanja.

Datoteke z rezultati se ustvarijo za vsako elucijsko ploščo.

**Opomba:** Ker se volumni eluata lahko razlikujejo, zagotovite, da je za nadaljnjo aplikacijo uporabljen pravilen volumen eluata. Nukleinska kislina je pripravljena za uporabo ali jo lahko shranjujete pri 2–8 °C ali -20 °C.

13. Če je vložek z reagenti (RC) le delno uporabljen, ga zatesnite s priloženimi tesnilnimi trakovi za ponovno uporabo in zaprite epruvete, ki vsebujejo proteinazo K, z navojnimi pokrovčki takoj po koncu postopka protokola, da preprečite izhlapevanje. Če ste uporabili Buffer ATL, zaprite plastenko in shranjujte pri 15–25 °C.

**Opomba:** Za več informacij o shranjevanju delno uporabljenih vložkov z reagenti (RC) glejte »Shranjevanje in ravnanje z reagenti«, stran 16.

14. Uporabljene epruvete za vzorce, plošče in odpadke zavrzite v skladu z lokalnimi varnostnimi predpisi.

Glejte stran 12 za Varnostne informacije.

15. Očistite QIASymphony SP.

Sledite navodilom za vzdrževanje v uporabniških priročnikih, ki ste jih dobili z instrumentom. Poskrbite za redno čiščenje ščitnikov za konice, da zmanjšate tveganje navzkrižne kontaminacije.

16. Zaprite predale za instrumente in izklopite QIASymphony SP.



## Omejitve

Učinkovitost sistema je bila ugotovljena v študijah ocenjevanja učinkovitosti prečiščevanja virusne DNA in RNA iz človeškega seruma, plazme ali cerebrospinalne tekočine (Cerebrospinal Fluid, CSF) ter prečiščevanja virusne DNA in RNA ter bakterijske DNA iz respiratornih in urogenitalnih vzorcev, kot je opisano v ustreznih listih protokolov.

Za vzorce cerebrospinalne tekočine (Cerebrospinal Fluid, CSF) je treba postopek priprave vzorcev na instrumentu QIASymphony začeti takoj po nalaganju vzorcev na delovno mizo. Naenkrat se ne sme naložiti več kot ena serija. Podaljšan čakalni čas za vzorce cerebrospinalne tekočine (Cerebrospinal Fluid, CSF) na delovni mizi bi lahko povzročil potencialno razgradnjo virusnih nukleinskih kislin.

Vzorci krvi, obdelani s serumskim aktivatorjem strdkov, lahko povzročijo zmanjšan izkoristek virusnih nukleinskih kislin. Ne uporabljajte epruvet za odvzem krvi Greiner Bio-One® Vacuette®, ki vsebujejo Z serumski aktivator strdkov.

Uporabnik je sam odgovoren za potrjevanje učinkovitosti sistema za kakršne koli postopke, izvedene v laboratoriju, ki jih študije ocene učinkovitosti QIAGEN ne zajemajo.

Pri zaključnih postopkih je treba uporabiti zadostne kontrole in tako zmanjšati tveganje za negativen vpliv na diagnostične rezultate. Za nadaljnjo validacijo priporočamo smernice Mednarodne konference o usklajevanju tehničnih zahtev (ICH) iz publikacije *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text and Methodology* (Validacija analitičnih postopkov: besedilo in metodologija).

Vsi generirani diagnostični rezultati morajo biti interpretirani v povezavi z drugimi kliničnimi ali laboratorijskimi ugotovitvami.

## Značilnosti delovanja

Veljavne značilnosti delovanja lahko najdete pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Navodila za odpravljanje težav

Ta navodila za odpravljanje težav vam lahko pomagajo pri odpravljanju morebitnih težav. Za več informacij glejte tudi stran s pogostimi vprašanji v našem Centru za tehnično pomoč: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Znanstveniki v Tehnični službi QIAGEN bodo vedno z veseljem odgovorili na vsa vprašanja, ki jih morda imate glede informacij in/ali protokolov v tem priročniku ali o tehnologijah vzorčenja in analiziranja (za kontaktne informacije obiščite naše spletno mesto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Priporobe in predlogi

### Splošno ravnanje

Na zaslonu na dotik se prikaže sporočilo o napaki

Če se med izvajanjem protokola prikaže sporočilo o napaki, glejte uporabniške priročnike, ki so priloženi vašemu instrumentu.

### Oborina v koritu za reagent odprtega vložka

- |    |                                     |  |
|----|-------------------------------------|--|
| a) | Izhlapavanje pufru                  | Prekomerno izhlapevanje lahko povzroči povečano koncentracijo soli v pufrih. Zavržite vložek z reagenti (RC). Prepričajte se, da zatesnite korita za pufer delno uporabljenega vložka z reagenti (RC) s tesnilnimi trakovi za ponovno uporabo, ko jih ne uporabljate za prečiščevanje.   |
| b) | Shranjevanje vložka z reagenti (RC) | Shranjevanje vložka z reagenti (RC) pod 15 °C lahko povzroči nastanek oborine. Po potrebi odstranite korita, ki vsebujejo pufer Buffer QSL2 in QSB1, iz vložka z reagenti (RC) in inkubirajte v vodni kopeli* pri 37 °C 30 min. Z občasnim stresanjem, da se oborina raztopi.<br><br>Poskrbite, da boste korito znova postavili v pravi položaj. Če je vložek z reagenti (RC) že perforiran, se prepričajte, da je korito ponovno zaprto s tesnilnim trakom za ponovno uporabo, in inkubirajte celoten vložek z reagenti (RC) v vodni kopeli* 30 min. pri 37 °C z občasnim stresanjem. |

### Nizek izkoristek nukleinskih kislin

- |    |   |   |
|----|---|---|
| a) | Magnetni delci niso bili popolnoma resuspendirani             | Pred začetkom postopka se prepričajte, da so magnetni delci popolnoma resuspendirani. Pred uporabo vrtničite vsaj 3 minute. |
| b) | Zamrznjeni vzorci po odmrzovanju niso bili pravilno premešani | Zamrznjene vzorce odtajajte z rahlim mešanjem, da zagotovite temeljito mešanje.   |

\* Zagotovite, da so bili instrumenti redno preverjeni, vzdrževani in kalibrirani v skladu z navodili proizvajalca.












### Priporočila in predlogi


- |    |   |   |
|----|---|---|
| c) | Prenašalna RNA (CARRIER) ni dodana                    | Rekonstituirajte prenašalno RNA (CARRIER) v Buffer AVE (AVE) in zmešajte z ustreznim volumnom Buffer AVE (AVE), kot je opisano v »Pripravljanje mešanic prenašalne RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)«, z začetkom na strani 24. Postopek čiščenja ponovite z novimi vzorci.  |
| d) | Razgrajene nukleinske kisline                         | Vzorci so bili nepravilno shranjeni ali izpostavljeni preveč ciklom zamrzovanja in odmrzovanja. Postopek čiščenja ponovite z novimi vzorci.   |
| e) | Nepopolna liza vzorca                                 | Pred uporabo preverite, da pufer Buffer QSL2 in QSB1 ne vsebujeta oborin. Po potrebi odstranite korita, ki vsebujejo Buffer QSL2 in QSB1, iz vložka z reagenti (RC) in inkubirajte 30 min. pri 37 °C z občasnim stresanjem, da se oborina raztopi. Če je vložek z reagenti (RC) že perforiran, se prepričajte, da so korita ponovno zaprta s tesnilnimi trakovi za ponovno uporabo, in celoten vložek z reagenti (RC) inkubirajte 30 min. pri 37 °C z občasnim stresanjem v vodni kopeli.*  |
| f) | Zamašitev konice za pipete zaradi netopnega materiala | Netopni material ni bil odstranjen iz vzorca pred začetkom postopka prečiščevanja QIAAsymphony. Za odstranitev netopnega materiala za virusne aplikacije centrifugirajte vzorec pri 3000 x g 1 minuto in prenesite supernatant v novo epruveto z vzorcem. Če je potrebno, uporabite postopke predobdelave, kot so opisani v ustreznih listih protokolov, na primer za viskozne materiale vzorcev. Listi protokolov so na voljo na <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> pod zavihkom Resource (Vir) na strani izdelka. |

\* Zagotovite, da so bili instrumenti redno preverjeni, vzdrževani in kalibrirani v skladu z navodili proizvajalca.

# Simboli

V navodilih za uporabo ali na embalaži in oznaki se lahko pojavijo naslednji simboli:

Simbol	Opredelitev simbola
 $\Sigma$ <N>	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve evropske uredbe 2017/746 za in vitro diagnostične medicinske pripomočke.
	Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Kataložka številka
	Serijska številka
	Številka materiala (npr., označevanje komponent)
	Komponente
	Vsebuje
	Številka
	Globalna trgovinska identifikacijska številka

Simbol	Opredelitev simbola
Rn	R pomeni revizijo navodil za uporabo, n pa številko revizije
<b>VOL</b>	Volumen
<b>GITC</b>	Gvanidinijev tiocianat
<b>IPA</b>	Izopropanol
<b>GuHCl</b>	Gvanidinijev klorid
<b>EtOH</b>	Etanol
<b>BRIJ 58</b>	BRIJ 58
<b>LiCl</b>	Litijev klorid
<b>WELL</b>	Številka vdolbine (tj. vdolbina vložka z reagenti)
<b>PROTK</b>	Proteinaza K
	Opozorilo/svarilo
<b>REAG</b> <b>CART</b>	Vložek z reagenti
<b>ELU</b> <b>BUF</b>	Pufer za elucijo (Buffer AVE)

Simbol	Opredelitev simbola
	Prenašalna RNA
	Oster rob
	Omejitev temperature
	Glejte navodila za uporabo
	Proizvajalec
	Samo za uporabo z
	Edinstveni identifikator pripomočka

## Kontaktne podatke

Za tehnično pomoč in več informacij obiščite naš Center za tehnično podporo na [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), pokličite na 00800-22-44-6000 ali stopite v stik s katerim od Oddelkov za tehnične storitve družbe QIAGEN ali lokalnim distributerjem (glejte zadnjo platnico ali obiščite spletno mesto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).



# Informacije za naročanje

Izdelek	Vsebina	Kat. št.
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Vključuje 2 vložka z reagenti in stojala za encime ter dodatke	937036
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Vključuje 2 vložka z reagenti in stojala za encime ter dodatke	937055
<b>Povezan instrument</b>		
QIASymphony SP	Modul za pripravo vzorcev QIASymphony, 1 letna garancija za dele in delo	9001297
<b>Sorodni izdelki</b>		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	Pufer 4 x 50 ml ATL za uporabo s protokoli Complex patogenov QIASymphony SP	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (> 600 mAU/ml, raztopina)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Vložki za priprave vzorcev z 8 vdolbinami za uporabo s QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	Pokrovi 8-Rod Covers za uporabo s QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Držalo za vložek z reagenti za uporabo s QIASymphony SP	997008
Accessory Trough (10)	Pomožna korita za uporabo s QIASymphony SP	997012
Tip Disposal Bags (15)	Vrečke za odlaganje konic za uporabo s QIASymphony SP	9013395

Izdelek	Vsebina	Kat. št.
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Hladilni adapter za stojala EMT. Za uporabo z instrumenti QIASymphony SP/AS	9020730
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Hladilni adapter za 2 ml epruvete z navojnim pokrovčkom. Za uporabo z instrumenti QIASymphony SP/AS	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	Sekundarni adapter za epruvete (za 2 ml epruvete z navojnim pokrovčkom) za uporabo s prenašalcem za epruvete QIASymphony	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Primarni adapter za epruvete (11 mm) za uporabo s prenašalcem za epruvete QIASymphony	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Primarni adapter za epruvete (13 mm) za uporabo s prenašalcem za epruvete QIASymphony	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adapter za 2 ml epruvete z navojnim pokrovčkom. Za uporabo v predalu »Eluate« (Eluat) QIASymphony	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Konice za filtre za enkratno uporabo, na stojalu; (8 x 128). Za uporabo s QIAcube in QIASymphony SP	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Konice za filtre za enkratno uporabo, na stojalu; (8 x 128). Za uporabo s QIASymphony SP	997024
Reuse Seal Set (20)	Kompleti Reuse Seal Set za tesnjenje delno uporabljenih vložkov z reagenti QIASymphony	997006

Izdelek	Vsebina	Kat. št.
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nesterilne polipropilenske epruvete (največja kapaciteta 0,85 ml, zmogljivost shranjevanja manj kot 0,7 ml, zmogljivost eluiranja 0,4 ml); 2304 v stojalih po 96; vključuje trakove za pokrovčke	19588

Posodobljene informacije o licenciranju in zavrnitve odgovornosti za izdelek so na voljo v priročniku ali navodilih za uporabo zadevnega kompleta znamke QIAGEN. Priročniki in navodila za uporabo kompletov znamke QIAGEN so na voljo na spletni strani [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), lahko pa jih tudi naročite pri oddelku za tehnične storitve družbe QIAGEN ali lokalnem distributerju.

# Zgodovina revizije dokumenta

## Revizija

## Opis

R1, junij 2022

Različica 2, revizija 1

- Posodobitev na različico 2 za skladnost z IVDR
- Posodobitev razdelkov Predvidena uporaba in Omejitve: Odstranitev vzorčnih materialov aspiratov, sputuma in bronhoalveolarne lavage (BAL) iz predvidene uporabe
- Posodobitev razdelka Opis in načela
- Posodobitev razdelkov Priloženi materiali (dodatek aktivnih sestavin) in Potrebna oprema, ki je vključena v dobavo
- Posodobitev razdelka Opozorila in previdnostni ukrepi (dodatek preostalih tveganj, informacije v sili)
- Dodatek razdelka Odlaganje
- Posodobitev razdelka Shranjevanje in ravnanje z reagenti
- Posodobitev razdelka Zbiranje in shranjevanje vzorca ter ravnanje z njim
- Posodobitev razdelka Postopek
- Posodobitev razdelka Značilnosti delovanja
- Posodobitev razdelka Simboli
- Posodobitev razdelka Informacije za naročanje

Ta stran je namenoma prazna

Ta stran je namenoma prazna

Ta stran je namenoma prazna

### **Sporazum o licenčnih omejitvah za komplet QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit**

Kupec ali uporabnik izdelka z njegovo uporabo soglaša z naslednjimi pogoji:

1. Izdelek se lahko uporablja zgolj v skladu s protokoli, ki so priloženi izdelku, in s to knjižico ter skupaj s sestavnimi deli iz panela. QIAGEN v okviru svoje intelektualne lastnine ne ponuja licenc za uporabo ali kombiniranje priloženih sestavnih delov tega panela s sestavnimi deli, ki niso priloženi temu panelu, razen kot je opisano v protokolih, ki so priloženi izdelku, tem priročniku in dodatnih protokolih, ki so na voljo na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Nekatere od teh dodatnih protokolov so ustvarili uporabniki QIAGEN za uporabnike QIAGEN. Družba QIAGEN teh protokolov ni temeljito testirala ali optimizirala. QIAGEN ne ponuja garancije ali jamstva, da ti ne kršijo pravic drugih strank.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba QIAGEN ne daje drugih jamstev, da ta panel in/ali njegova uporaba ne krši pravic tretjih strank.
3. Ta panel in njegovi sestavni deli so licencirani za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno uporabiti, obnoviti ali prodajati naprej.
4. QIAGEN zlasti zavrača kakršne koli druge licence, izrecne ali nakazane, razen tistih, ki so izrecno navedene.
5. Kupec in uporabnik tega panela se strinjata, da ne bosta ukrepala ali dovolila drugim, da ukrepajo v smeri, ki bi vodila v ali omogočala katerega od zgoraj prepovedanih dejanj. QIAGEN lahko prepovedi iz tega Sporazuma o licenčnih omejitvah uveljavlja na katerem koli sodišču ter dobi povrnjene vse svoje stroške za preiskavo in sodišče, vključno s stroški za odvetnika, pri katerem koli dejanju za uveljavitev tega Sporazuma o licenčnih omejitvah ali pravice intelektualne lastnine v povezavi s tem panelom in/ali njegovimi sestavnimi deli.

Za posodobljene licenčne pogoje glejte [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight® QIASymphony® (QIAGEN Group); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). V tem dokumentu uporabljena registrirana imena, blagovne znamke itd. se ne smejo šteti kot nezaščiten z zakonom, čeprav niso izrecno označene kot takšne.

Jun.-2022 HB-3028-001 1127539SL © 2022 QIAGEN, vse pravice pridržane.



Naročila [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Tehnična podpora [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
Spletno mesto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)