

QIAsymphony[®] DSP DNA Kit — Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi)



192 (nr kat. 937236)



96 (nr kat. 937255)

Wersja 2



Do diagnostyki in vitro

Do użytku z zestawami QIAsymphony DSP DNA Mini Kit
i QIAsymphony DSP DNA Midi Kit



937236, 937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY



1127540PL

Spis treści

| | |
|--|----|
| Przeznaczenie | 4 |
| Docelowi użytkownicy | 4 |
| Opis i zasada procedury | 5 |
| Podsumowanie i objaśnienie | 5 |
| Zasady procedury | 6 |
| Materiały dostarczone w zestawie | 8 |
| Zawartość zestawu | 8 |
| Składniki zestawu | 9 |
| Materiały wymagane, ale niedostarczone | 10 |
| Odczynniki dodatkowe | 10 |
| Materiały eksploatacyjne | 10 |
| Wyposażenie | 11 |
| Protokół i sprzęt laboratoryjny | 11 |
| Ostrzeżenia i środki ostrożności | 12 |
| Informacje dotyczące bezpieczeństwa | 12 |
| Środki ostrożności | 13 |
| Usuwanie | 15 |
| Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami | 16 |
| Stabilność w trakcie użytkowania | 16 |
| Pobieranie i przechowywanie próbek oraz sposób postępowania z próbkami | 17 |
| Procedura | 18 |
| Zautomatyzowane oczyszczanie w aparacie QIAsymphony SP | 18 |

| | |
|---|----|
| Protokół: Oczyszczanie DNA | 24 |
| Ograniczenia | 29 |
| Parametry skuteczności | 30 |
| Rozwiązywanie problemów | 31 |
| Symbole | 34 |
| Informacje kontaktowe..... | 36 |
| Załącznik: Oznaczenie ilościowe i określenie czystości DNA..... | 37 |
| Dane do zamówień..... | 39 |
| Historia zmian dokumentu | 42 |

Przeznaczenie

Zestawy QIASymphony DSP DNA Mini Kit i QIASymphony DSP DNA Midi Kit wykorzystują technologię cząstek magnetycznych do zautomatyzowanej izolacji i oczyszczenia DNA z próbek biologicznych.

System QIASymphony DSP DNA jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.

Docelowi użytkownicy

Produkty te są przeznaczone do stosowania przez profesjonalnych użytkowników, takich jak technicy i lekarze przeszkoleni w zakresie technik biologii molekularnej.

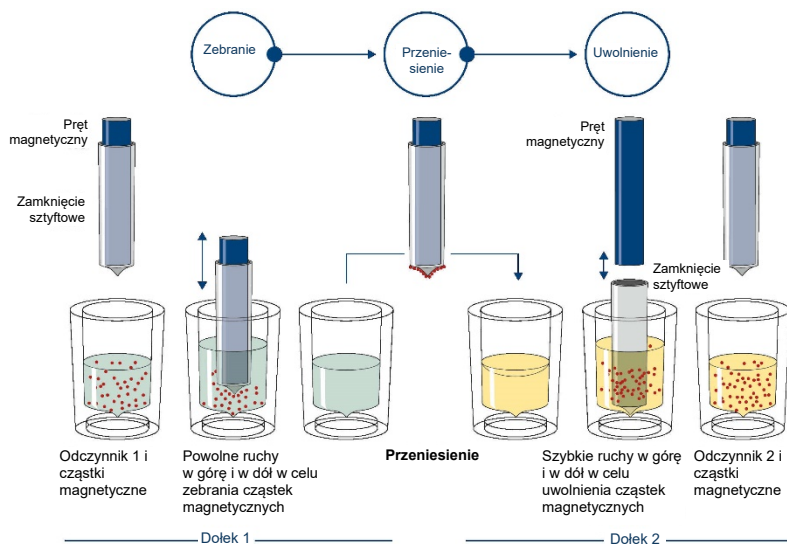
Opis i zasada procedury

Podsumowanie i objaśnienie

Zestawy QIASymphony DSP DNA Kit są przeznaczone do stosowania wyłącznie z aparatem QIASymphony SP. Zestawy QIASymphony DSP DNA Kit zawierają odczynniki do w pełni zautomatyzowanego oczyszczania całkowitego DNA z ludzkiej krwi pełnej, kożuszka leukocytno-płytkowego, tkanek i tkanek utrwalonych w formalinie, zatopionych w parafinie (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE), a także wirusowego DNA z ludzkiej krwi pełnej. Nie określono jednak parametrów skuteczności dla każdego typu wirusa, tkanki lub tkanki FFPE i muszą one zostać zwalidowane przez użytkownika. Technologia cząstek magnetycznych umożliwia otrzymanie oczyszczonych kwasów nukleinowych o wysokiej jakości, wolnych od białek, nukleaz i innych zanieczyszczeń. Oczyszczone kwasy nukleinowe są gotowe do bezpośredniego użytku w dalszych zastosowaniach, takich jak reakcja amplifikacji lub inne reakcje enzymatyczne. Aparat QIASymphony SP wykonuje wszystkie etapy procedury oczyszczania. W jednym cyklu można przetworzyć do 96 próbek w partiach po 24 próbki. W przypadku protokołów tkanek i tkanek FFPE wymagane jest ręczne wstępne przygotowanie próbek.

Zasady procedury

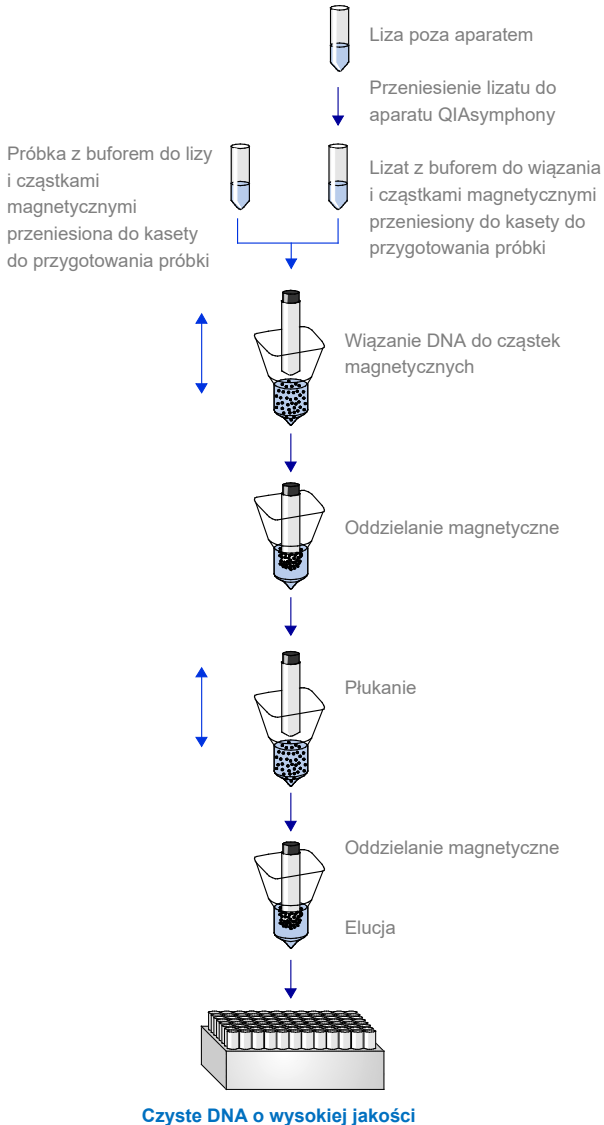
Technologia QIASymphony łączy szybkość i skuteczność oczyszczania kwasów nukleinowych w oparciu o zastosowanie krzemionki z wygodną manipulacją cząstkami magnetycznymi (Ryc. 1, poniżej). Procedura oczyszczania została zaprojektowana w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo i odtwarzalność podczas postępowania z potencjalnie zakaźnymi próbkami. Składa się ona z 4 etapów: lizy, wiązania, płukania i elucji (patrz schemat, strona 7). Użytkownik może wybierać między różnymi objętościami elucji.



Ryc. 1. Schemat przebiegu procedury w aparacie QIASymphony SP. Aparat QIASymphony SP przetwarza próbkę zawierającą cząstki magnetyczne w następujący sposób: Pręt magnetyczny chroniony przez zamknięcie sztyftowe wchodzi do dołka zawierającego próbkę i przyciąga cząstki magnetyczne. Zamknięcie sztyftowe jest umieszczane nad kolejnym dołkiem, a cząstki magnetyczne są uwalniane. Podczas przetwarzania próbek etapy te są powtarzane kilka razy. Aparat QIASymphony SP wykorzystuje magnetyczną głowicę zawierającą szereg 24 prętów magnetycznych, dzięki czemu może przetwarzać 24 próbki jednocześnie.

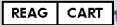


Procedura QIASymphony DSP DNA

Krew i kożuszek leukocytno-plytkowy Tkanki



Materiały dostarczone w zestawie

Zawartość zestawu

| QIASymphony DSP DNA Kit | | | Mini | Midi |
|-------------------------|---|---|--------|--------|
| Nr katalogowy | | | 937236 | 937255 |
| Liczba reakcji | | | 192 | 96* |
| Skróty | Produkt | | Ilość | |
| RC | Reagent Cartridge [†] (Kaseta z odczynnikami) |  | 2 | 2 |
| ER | Enzyme Rack (Statyw na enzymy) | | 2 | 2 |
| PL | Piercing Lid (Wieko perforujące) | | 2 | 2 |
| ATE | Buffer ATE [‡] |  | 20 ml | 20 ml |
| RSS | Reuse Seal Set [§] (Zestaw pasków Reuse Seal) | | 2 | 2 |
| | Instructions for Use (Instrukcja obsługi) |  | 1 | 1 |

* Na 96 przygotowań po 1000 µl lub 144 przygotowania po 400 µl.

[†] Zawiera sole guanidyny. Produkt nie jest zgodny ze środkami dezynfekującymi zawierającymi wybielacz. Patrz strona 12 — Informacje dotyczące bezpieczeństwa.

[‡] Zawiera azydek sodu jako środek konserwujący.

[§] Zestaw Reuse Seal Set zawiera 8 pasków uszczelniających do ponownego użycia..

[¶] Lista symboli z definicjami znajduje się na stronie 34.

Składniki zestawu

Poniżej przedstawiono opis głównych składników zestawu zawierających składniki aktywne.

| Odczynnik | Składniki | Stężenie (procentowe wagowe) [%] |
|----------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| RC (Kaseta z odczynnikami) | Kwas maleinowy | Od $\geq 0,1$ do <1 |
| | Chlorowodorek guanidyny | Od ≥ 30 do <50 |
| | Detergent niejonowy | Od ≥ 1 do <25 |
| | Etanol | Od ≥ 10 do <90 |
| | Izopropanol | Od ≥ 30 do <50 |
| | Chlorek litu | Od ≥ 1 do <10 |
| ER (Statyw na enzymy) | Tiocyanian guanidyny | Od ≥ 20 do <30 |
| | Proteinaza K | Od ≥ 1 do <10 |

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) dostępnymi u dostawcy produktu.

Odczynniki dodatkowe

- Fizjologiczny roztwór soli buforowany fosforanem (bufor PBS, może być wymagany do rozcieńczania próbek)
- Opcjonalnie: RNaza A wolna od DNaz (w celu zminimalizowania zawartości RNA)
- Buffer ATL (4 x 50 ml, nr kat. 939016) do użytku z protokołami QIASymphony Tissue
- Deparaffinization Solution (1 x 50 ml, nr kat. 939018) do użytku z protokołami QIASymphony FFPE Tissue

Materiały eksploatacyjne

- Kasety Sample Prep Cartridges, 8-well (nr kat. 997002)
- 8-Rod Covers (nr kat. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl i 1500 µl (numery kat. 990332 i 997024)
- Probówki. Informacje o zgodnych formatach podstawowych i dodatkowych probówek zawiera lista sprzętu laboratoryjnego, którą można znaleźć na karcie materiałów źródłowych na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com.
- Probówki do kontroli wewnętrznej do użytku z protokołem QIASymphony Virus Blood: Informacje o zgodnych formatach probówek zawiera lista sprzętu laboratoryjnego, którą można znaleźć na karcie materiałów źródłowych na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com.
- Probówki lub płytki do elucji. Informacje o zgodnych formatach probówek i płytek do elucji zawiera lista sprzętu laboratoryjnego, którą można znaleźć na karcie materiałów źródłowych na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com.

Wyposażenie*

- QIASymphony SP (nr kat. 9001297)
- Wyrząsarka typu vortex
- ThermoMixer® lub wyrząsarka-inkubator (w razie potrzeby)
- Wirówka (w razie potrzeby)

Protokół i sprzęt laboratoryjny

Tabela 1. Przegląd protokołu

| Próbka | Objętość próbki (µl) | Objętość elucji (µl) | Zestaw | Protokół aparatu QIASymphony SP |
|---|----------------------|----------------------|--------|---------------------------------|
| Krew pełna | 200 | 50, 100, 200 | Mini | Blood 200 DSP |
| | 400 | 100, 200, 400 | Midi | Blood 400 DSP |
| | 1000 | 200, 400, 500 | Midi | Blood 1000 DSP |
| Kožuszek leukocytno-platekowany | 200 | 200, 300, 400 | Mini | DNA Buffy Coat 200 DSP |
| | 400 | 200, 400 | Midi | DNA Buffy Coat 400 DSP |
| Krew do badań pod kątem obecności wirusów | 200 | 60, 85, 110, 165 | Mini | VirusBlood200 DSP |
| Tkanka | 200 | 50, 100, 200, 400 | Mini | Tissue LC 200 DSP |
| | 200 | 100, 200, 400 | Mini | Tissue HC 200 DSP |

Na karcie materiałów źródłowych na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com dostępna jest instrukcja obsługi, karty protokołów oraz lista sprzętu laboratoryjnego.

* Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Do diagnostyki in vitro.

Przed użyciem zestawu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Należy być świadomym następujących czynników ryzyka:

W przypadku korzystania z próbek wtórnych należy upewnić się, że podczas przenoszenia identyfikatora próbki z próbki pierwotnej na wtórną nie doszło do jej pomylenia.

Identyfikatory próbek można także wprowadzać ręcznie (szczegółowe informacje znajdują się w *Podręczniku użytkownika aparatu QIASymphony SP*). Wprowadzenie ręcznie nieprawidłowych danych identyfikatora może spowodować błędne powiązanie próbki z pacjentem.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym, kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN®.


- Wszystkie środki chemiczne i materiały biologiczne są potencjalnie niebezpieczne. Próbki są potencjalnie zakaźne i należy je traktować jako materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Stany Zjednoczone i Kanada: 1-800-424-9300

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

| | |
|--|--|
| PRZESTROGA  | NIE WOLNO dolewać wybielacza ani roztworów kwasowych bezpośrednio do odpadów powstałych po przygotowaniu próbek. |
|--|--|

Bufory w kasecie z odczynnikami (RC) zawierają sole guanidyny, które w połączeniu z wybielaczem mogą tworzyć wysoce reaktywne związki. W przypadku rozlania płynu zawierającego te bufory należy usunąć go za pomocą odpowiedniego detergentu laboratoryjnego i wody. Jeśli rozlany płyn zawiera czynniki potencjalnie zakaźne, należy wyczyścić zalany obszar najpierw detergentem laboratoryjnym i wodą, a następnie 1-procentowym (stężenie objętościowe) podchlorynem sodu.

Środki ostrożności

Do składników zestawów QIASymphony DSP DNA Kit mają zastosowanie następujące zwroty wskazujące na zagrożenia i określające środki ostrożności.

QSB1



Zawiera: tiocyjanian guanidyny i izopropanol. Niebezpieczeństwo! Może działać szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą. Może działać szkodliwie po połknięciu lub dostaniu się do dróg oddechowych. Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie wzroku. Może powodować senność lub zawroty głowy. Łatwopalna ciecz i opary. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. Trzymać z dala od źródeł ciepła/iskier/otwartego ognia/gorących powierzchni. Nie palić papierosów. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są założone i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub problemów: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przeplukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w zamkniętym miejscu. Zawartość/pojemnik należy usuwać, przekazując je do zatwierzonego zakładu przetwarzania odpadów.

MBS

Ostrzeżenie! Powoduje łagodne podrażnienie skóry. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Proteinaza K



Zawiera: proteinazę K. Niebezpieczeństwo! Powoduje łagodne podrażnienie skóry. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgielki/oparów/rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W PRZYPADKU narażenia lub problemów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Wyprowadzić lub wynieść uszkodzonego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zawartość/pojemnik należy usuwać, przekazując je do zatwierdzonego zakładu przetwarzania odpadów.

QSL1



Zawiera: chlorowoderek guanidyny i kwas maleinowy. Ostrzeżenie! Może działać szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

QSW1



Zawiera: etanol; chlorowoderek guanidyny i chlorek litu. Ostrzeżenie! Może działać szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Łatwopalna ciecz i opary. Trzymać z dala od źródeł ciepła/iskier/otwartego ognia/gorących powierzchni. Nie palić papierosów. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Zawartość/pojemnik należy usuwać, przekazując je do zatwierdzonego zakładu przetwarzania odpadów.

QSW2



Zawiera: etanol. Niebezpieczeństwo! Powoduje poważne podrażnienie oczu. Wysoce łatwopalna ciecz i opary. Trzymać z dala od źródeł ciepła/iskier/otwartego ognia/gorących powierzchni. Nie palić papierosów. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Zawartość/pojemnik należy usuwać, przekazując je do zatwierdzonego zakładu przetwarzania odpadów.

Usuwanie

Odpady zawierają próbki i odczynniki. Odpady te mogą zawierać materiał toksyczny lub zakaźny i należy je odpowiednio usuwać. Informacje o odpowiednich procedurach usuwania odpadów są zawarte w lokalnych przepisach dotyczących bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami

Należy zwrócić uwagę na daty ważności oraz informacje o warunkach przechowywania wydrukowane na opakowaniu i etykietach wszystkich składników. Nie należy używać składników z przekroczonym terminem ważności ani niewłaściwie przechowywanych.

Zestawy QIASymphony DSP DNA Kit należy przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej (15–25°C). Cząstki magnetyczne w kasetach z odczynnikami (RC) pozostają aktywne w tej temperaturze. Przechowywany w prawidłowych warunkach zestaw zachowuje stabilność do daty ważności podanej na opakowaniu zestawu.

Zestawy QIASymphony DSP DNA Kit zawierają gotowy do użycia roztwór proteinazy K, który można przechowywać w temperaturze pokojowej.

Uwaga: Na etykiecie umieszczonej na opakowaniu zestawu QIASymphony DSP DNA Kit znajduje się data ważności zestawu. W pliku wynikowym zapisywana jest tylko data ważności kasety z odczynnikami (RC).

Stabilność w trakcie użytkowania

Częściowo zużyte kasety z odczynnikami (RC) można przechowywać przez maksymalnie 4 tygodnie w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej (15–25°C), co umożliwia ekonomiczne zużycie odczynników i bardziej elastyczne przetwarzanie próbek. Jeśli kaseata z odczynnikami (RC) jest częściowo zużyta, niezwłocznie po zakończeniu wykonywania protokołu należy przykryć pokrywką rylnienką z cząstkami magnetycznymi i zamknąć kasetę z odczynnikami (RC) dostarczonymi paskami uszczelniającymi do ponownego, aby nie dopuścić do wyparowania.

Aby nie dopuścić do wyparowania odczynników, kasety z odczynnikami (RC) powinny być otwarte maksymalnie przez 15 godzin (uwzględniając czas trwania reakcji) w maksymalnej temperaturze otoczenia 32°C.

Przetwarzanie partii o małej liczbie próbek (<24) wydłuża czas, przez który kasety z odczynnikami (RC) pozostają otwarte, a także zwiększa wymagane objętości buforów, co potencjalnie zmniejsza całkowitą liczbę przygotowań próbek możliwą do wykonania za pomocą jednej kasety.

Unikać ekspozycji kaset z odczynnikami (RC) na światło UV (np. stosowane w celu odkażania), gdyż może ono powodować przyspieszone starzenie się kaset z odczynnikami (RC) i buforów.

Pobieranie i przechowywanie próbek oraz sposób postępowania z próbkami

Więcej informacji na temat zautomatyzowanej procedury (w tym informacje o probówkach, których można użyć z określonymi protokołami), pobierania i przechowywania próbek, postępowania z nimi oraz określonych metod wstępnego przygotowania próbek zawierają odpowiednie karty protokołów i lista sprzętu laboratoryjnego, które można znaleźć na karcie materiałów źródłowych na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com.

Procedura

Zautomatyzowane oczyszczanie w aparacie QIASymphony SP

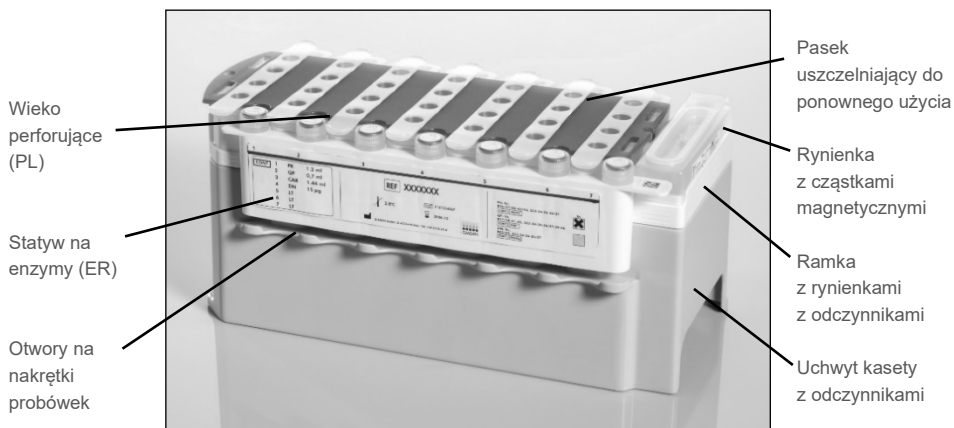
Aparat QIASymphony SP sprawia, że zautomatyzowane przygotowanie próbki jest proste i wygodne. Próbki, odczynniki i materiały eksploatacyjne oraz eluaty są rozdzielane do różnych szuflad. Przed testem wystarczy załadować do odpowiednich szuflad próbki, odczynniki zawarte w specjalnych kasetach i materiały eksploatacyjne fabrycznie załadowane do statywów. Rozpocząć protokół, a po przetworzeniu próbek wyciągnąć oczyszczony DNA z szuflady „Eluate” (Eluat). Instrukcje obsługi znajdują się w podręcznikach użytkownika dostarczonych z aparatem.

Uwaga: Wykonanie opcjonalnej konserwacji nie jest niezbędne do działania aparatu, ale jest zdecydowanie zalecane, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.

Zakres dostępnych protokołów jest stale poszerzany, a dodatkowe protokoły firmy QIAGEN można pobrać bezpłatnie pod adresem www.qiagen.com.

Ładowanie kaset z odczynnikami (RC) do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne)

Odczynniki do oczyszczania DNA znajdują się w innowacyjnej kasce z odczynnikami (RC) (Ryc. 2, strona 19). Każda rynienka kasety z odczynnikami (RC) zawiera określony odczynnik, taki jak cząstki magnetyczne, bufor do lizy, bufor płuczący lub bufor do elucji. Częściowo zużyte kasety z odczynnikami (RC) można powtórnie zamknąć za pomocą pasków uszczelniających do ponownego użycia (Reuse Seal Strips, RSS) i wykorzystać później. Dzięki temu unika się generowania odpadów w postaci odczynników nieużytych po zakończeniu procedury oczyszczania.



Ryc. 2. Kasetka z odczynnikami (RC) QIASymphony. Kasetka z odczynnikami (RC) zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania protokołu.

Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że cząstki magnetyczne są całkowicie zawieszane. Przed pierwszym użyciem wyjąć rynienkę z cząstkami magnetycznymi z ramki kasety z odczynnikami, energicznie wytrząsać jej zawartość przez co najmniej 3 minuty i ponownie umieścić ją w ramce kasety z odczynnikami. Umieścić kasetę z odczynnikami (RC) w uchwycie kasety z odczynnikami. Umieścić statyw na enzymy (ER) w uchwycie kasety z odczynnikami. Przed pierwszym użyciem kasety z odczynnikami (RC) położyć na niej wieko perforujące (PL) (Ryc. 2 powyżej).

Uwaga: Wieko perforujące (PL) ma ostre krawędzie. Należy zachować ostrożność, kładąc je na kasecie z odczynnikami (RC). Upewnić się, że wieko perforujące (PL) położono na kasecie z odczynnikami (RC) w prawidłowej orientacji.

Po usunięciu wieczka rynienki z cząstkami magnetycznymi i otwarciu próbek statywu na enzymy (nakrętki można umieścić w przeznaczonych do tego zagłębieniach, patrz Ryc. 2 powyżej) następuje załadowanie kasety na odczynniki (RC) do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).

Częściowo zużyte kasety z odczynnikami (RC) można przechowywać do momentu, gdy ponownie będą potrzebne (patrz sekcja „Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami” na stronie 16).

Ładowanie sprzętu wykonanego z tworzywa sztucznego do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne)

Do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne) ładowane są kasety sample prep, zamknięcia 8-Rod Covers (zarówno jedne, jak i drugie fabrycznie załadowane do opakowań jednostkowych) oraz jednorazowe końcówki z filtrem (kończówki 200 µl dostarczone w niebieskich statywach, a końcówki 1500 µl w szarych statywach).

Uwaga: Przed umieszczeniem opakowań jednostkowych w szufladzie „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne) należy upewnić się, że zdjęto z nich pokrywy.

Uwaga: Kończówki zawierają filtry, które wspomagają zapobieganie zanieczyszczeniu krzyżowemu.

Do gniazd statywów na końcówki na stole roboczym QIASymphony SP można włożyć dowolny typ statywu na końcówki. Aparat QIASymphony SP rozpozna typ załadowanych końcówek podczas skanowania inwentaryzującego.

Uwaga: Statywów na końcówki i opakowań jednostkowych na kasety sample prep lub zamknięcia 8-Rod Covers nie należy uzupełniać przed rozpoczęciem kolejnego protokołu. Aparat QIASymphony SP może korzystać z częściowo zużytych statywów na końcówki i opakowań jednostkowych.

Informacje o wymaganych materiałach eksploatacyjnych zawiera odpowiednia karta protokołu dostępna pod adresem www.qiagen.com. Informacje na temat zamawiania sprzętu wykonanego z tworzywa sztucznego znajdują się na stronie 39.

Ładowanie szuflady „Waste” (Odpady)

Kasety sample prep i zamknięcia 8-Rod Covers wykorzystane podczas testu są ponownie umieszczane w statywach w pustych opakowaniach jednostkowych w szufladzie „Waste” (Odpady). Upewnić się, że w szufladzie „Waste” (Odpady) znajduje się wystarczająca liczba pustych opakowań jednostkowych na odpady z tworzywa sztucznego powstałe podczas wykonywania protokołu.

Uwaga: Przed umieszczeniem opakowań jednostkowych w szufladzie „Waste” (Odpady) należy upewnić się, że zdjęto z nich pokrywy. W przypadku korzystania z opakowań na zamknięcia 8-Rod Covers do zbiórki zużytych kaset sample prep i zamknięć 8-Rod Covers należy upewnić się, że z opakowań tych wyciągnięto przekładki.

Worek na zużyte końcówki z filtrem należy przykleić do przedniej ściany szuflady „Waste” (Odpady).

Uwaga: System nie sprawdza obecności worka na zużyte końcówki. Przed rozpoczęciem wykonywania protokołu należy upewnić się, że worek na zużyte końcówki jest prawidłowo przymocowany. Więcej informacji zawierają podręczniki użytkownika dostarczone z aparatem. Aby uniknąć zaklinowania się końcówek w aparacie, należy opróżnić worek na zużyte końcówki najpóźniej po przetworzeniu maksymalnie 96 próbek.

Zbiornik na odpady gromadzi odpady płynne powstałe podczas procedury oczyszczania. Szufladę „Waste” (Odpady) można zamknąć, jedynie gdy zbiornik na odpady znajduje się na swoim miejscu. Zutyliżować odpady płynne zgodnie z lokalnymi przepisami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Nie sterylizować w autoklawie wypełnionej butli na odpady. Opróżnić butlę na odpady najpóźniej po przetworzeniu maksymalnie 96 próbek.

Ładowanie szuflady „Eluate” (Eluat)

Ładować odpowiedni statyw elucji do szuflady „Eluate” (Eluat). Ze względu na to, że długotrwałe przechowywanie eluatów w szufladzie „Eluate” (Eluat) może doprowadzić do ich parowania, należy używać pozycji chłodzenia. Używać wyłącznie gniazda „Elution slot 1” (Gniazdo elucji 1) z odpowiednim adapterem chłodzącym.

Skanowanie inventaryzujące

Przed rozpoczęciem testu aparat sprawdza, czy dla partii dodanych do kolejki załadowano wystarczającą ilość materiałów eksploatacyjnych do odpowiednich szuflad.

Przygotowanie materiału próbki

Zestawy QIASymphony DSP DNA Kit są przeznaczone do zautomatyzowanego oczyszczania całkowitego DNA z ludzkiej krwi pełnej, kożuszka leukocyтарно-пłytkowego, tkanek i tkanek FFPE, a także wirusowego DNA z ludzkiej krwi pełnej (Tabela 1, strona 11).

Nie dopuszczać do wytworzenia piany w próbkach lub na ich powierzchni. W zależności od materiału początkowego może być konieczne wstępne przygotowanie próbek. Przed rozpoczęciem testu należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej (15–25°C). W przypadku protokołów tkanek i tkanek FFPE wymagane jest ręczne wstępne przygotowanie próbek. Więcej informacji na temat zautomatyzowanej procedury (w tym informacje o probówkach, których można użyć z określonymi protokołami) oraz określonych metod wstępnego przygotowania próbek zawiera odpowiednia karta protokołu i lista sprzętu laboratoryjnego dostępna pod adresem www.qiagen.com.

Uzysk oczyszczonego DNA

Uzysk DNA zależy od typu próbki, liczby komórek jądrazstych w próbce, jakości materiału początkowego i protokołu używanego do izolacji DNA. Elucja w mniejszych objętościach zwiększa końcowe stężenie DNA w eluacie, ale nieznacznie obniża ogólny uzysk DNA. Zalecamy stosowanie objętości elucji odpowiedniej do zaplanowanych dalszych procedur analitycznych. Zestawy QIASymphony DSP DNA Kit umożliwiają jednoczesne oczyszczanie RNA i DNA, jeśli oba kwasy nukleinowe są obecne w próbce. W celu zminimalizowania zawartości RNA w próbce w etapie wskazanym w odpowiednim protokole wstępnego przygotowania należy dodać do próbki odczynnik RNase A. Więcej informacji zawierają karty protokołów dostępne pod adresem www.qiagen.com.

Przechowywanie DNA

Warunki i czas przechowywania oczyszczonego kwasu nukleinowego zależą od użytego materiału próbki. Więcej informacji zawierają odpowiednie karty protokołów dostępne pod adresem www.qiagen.com.

Uwaga: Stabilność eluatu w znacznym stopniu zależy od różnych czynników i jest powiązana z określonymi dalszymi etapami procedury. Dla zestawów QIASymphony DSP DNA Kit została ona ustalona w połączeniu z przykładowymi dalszymi etapami procedur. Do obowiązków użytkownika należy zapoznanie się z instrukcjami określonych dalszych procedur wykorzystywanych w laboratorium i/lub walidacja całej procedury w celu ustalenia odpowiednich warunków przechowywania.

Protokół: Oczyszczanie DNA

Poniżej znajduje się ogólny protokół przeznaczony do stosowania zestawów QIASymphony DSP DNA Kit. Szczegółowe informacje na temat każdego protokołu, w tym objętości i probówek, zawierają karty protokołów, które można pobrać ze strony www.qiagen.com.

Ważne informacje przed rozpoczęciem procedury

- Upewnić się, że użytkownik potrafi obsługiwać aparat QIASymphony SP. Instrukcje obsługi znajdują się w podręcznikach użytkownika dostarczonych z aparatem.
- Wykonanie opcjonalnej konserwacji nie jest niezbędne do działania aparatu, ale jest zdecydowanie zalecane, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.
- Przed rozpoczęciem procedury należy przeczytać sekcję „Zasady procedury” rozpoczynającą się na stronie 6.
- Upewnić się, że użytkownik zapoznał się z kartą protokołu odnoszącą się do procedury, która będzie wykonywana (karty są dostępne pod adresem www.qiagen.com).
- Przed pierwszym użyciem kasety z odczynnikiem sprawdzić, czy bufony Buffer QSL1 i Buffer QSB1 nie zawierają precypitatów. W razie potrzeby, aby rozpuścić precypitaty, należy wyjąć rynienki zawierające bufony Buffer QSL1 i Buffer QSB1 z kasety z odczynnikiem i inkubować je przez 30 minut w temperaturze 37°C, od czasu do czasu wstrząsając. Upewnić się, że rynienki umieszczono ponownie we właściwych pozycjach. W przypadku gdy kasetka z odczynnikiem została już przebita, upewnić się, że rynienki zamknięto paskami uszczelniającymi do ponownego użycia, a następnie inkubować całą kasetę z odczynnikiem w łaźni wodnej przez 30 minut w temperaturze 37°C, od czasu do czasu wstrząsając.
- Unikać energicznego potrząsania kasetą z odczynnikiem (RC). W przeciwnym wypadku może dojść do wytworzenia piany, co może spowodować problemy z detekcją poziomu płynu.

Czynności do wykonania przed rozpoczęciem procedury

- Przed rozpoczęciem procedury upewnić się, że cząstki magnetyczne są całkowicie zawieszane. Przed pierwszym użyciem energicznie wytrząsać rynienkę z cząstkami magnetycznymi przez co najmniej 3 minuty.
- Upewnić się, że na kasecie z odczytnikami umieszczono wieko perforujące i zdjęto wieczko rynienki z cząstkami magnetycznymi. W przypadku korzystania z częściowo zużytej kasety z odczytnikami upewnić się, że usunięto paski uszczelniające do ponownego użycia.
- Upewnić się, że próbki z enzymami są otwarte.
- Jeśli próbki są oznaczone kodem kreskowym, ułożyć je w nośniku próbek tak, aby kody kreskowe znalazły się na wprost czytnika kodów kreskowych po lewej stronie aparatu QIASymphony SP.
- Informacje na temat próbek zgodnych z określonym protokołem zawiera odpowiednia lista sprzętu laboratoryjnego (dostępna pod adresem www.qiagen.com).
- Informacje na temat minimalnych objętości próbek w próbkach pierwotnych i wtórnych dla określonego protokołu zawiera odpowiednia lista sprzętu laboratoryjnego (dostępna pod adresem www.qiagen.com). Informacje te wskazują również, których próbek można użyć z danym protokołem.

Procedura

1. Zamknąć wszystkie szuflady i pokrywę.
2. Włączyć aparat QIASymphony SP i odczekać do momentu wyświetlenia ekranu Sample Preparation (Przygotowanie próbek) oraz zakończenia procedury inicjalizacji. Włącznik zasilania znajduje się w lewym dolnym rogu aparatu QIASymphony SP.
3. Zalogować się w aparacie.
4. Upewnić się, że szuflada „Waste” (Odpady) została odpowiednio przygotowana, i wykonać skanowanie inwentaryzujące szuflady „Waste” (Odpady), w tym zsypu na końcówki i zbiornika na odpady płynne. W razie potrzeby wymienić worek na zużyte końcówki.

5. Załadować odpowiedni statyw elucji do szuflady „Eluate” (Eluat).

Nie ładować płytki 96-dołkowej do gniazda „Elution slot 4” (Gniazdo elucji 4).

Należy używać gniazda „Elution slot 1” (Gniazdo elucji 1) z odpowiednim adapterem chłodzącym.

W przypadku używania płytki 96-dołkowej należy upewnić się, że płytka jest w prawidłowej orientacji, gdyż nieprawidłowe umieszczenie płytki może spowodować pomylenie próbek w dalszych analizach.

W przypadku używania statywu do mikropróbówek Elution Microtubes CL należy zdjąć denko statywu, przekręcając statyw do momentu odłączenia denka.

6. Załadować odpowiednie kasyety z odczynnikami oraz materiały eksploatacyjne do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).

7. Wykonać skanowanie inwentaryzujące szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).

8. Umieścić próbki w odpowiednim nośniku próbek i załadować je do szuflady „Sample” (Próbka).

Uwaga: Aby zagwarantować prawidłowe wykrycie poziomu płynu, wcisnąć próbki do dna nośnika próbek lub wkładu, jeśli używane są wkłady.

Ważne: W przypadku zastosowań protokołu VirusBlood200 próbki zawierające mieszaninę kontrola wewnętrzna-Buffer ATE należy umieścić w gnieździe A szuflady „Sample” (Próbka).

Więcej informacji na temat przygotowywania mieszaniny i stosowania kontroli wewnętrznej można znaleźć w odpowiedniej karcie protokołu (dostępnej pod adresem www.qiagen.com).

9. Za pomocą ekranu dotykowego wprowadzić informacje wymagane do przetwarzania każdej partii próbek.

Wprowadzić poniższe dane:

9a. informacje o próbce (zależnie od używanych statywów próbek);

9b. protokół, który będzie wykonywany (Zestaw ustawień kontrolnych);

9c. objętość elucji i pozycja wyjściowa.

9d. W przypadku zastosowań protokołu VirusBlood200: próbki zawierające kontrole wewnętrzne

Po wprowadzeniu informacji o partii status zmienia się z „LOADED” (Załadowane) na „QUEUED” (W kolejce). Gdy tylko partia zostanie dodana do kolejki, pojawi się przycisk **Run** (Uruchom).

10. Nacisnąć przycisk Run (Uruchom), aby rozpocząć procedurę oczyszczania.

Wszystkie etapy przetwarzania są całkowicie zautomatyzowane. Po zakończeniu protokołu status partii zmienia się z „RUNNING” (W toku) na „COMPLETED” (Ukończono).

11. Wyciągnąć statyw elucji zawierający oczyszczone kwasy nukleinowe z szuflady „Eluate” (Eluat).

12. DNA jest gotowe do użycia. Można je również przechowywać. Szczegółowe informacje zawierają odpowiednie karty protokołów dostępne pod adresem www.qiagen.com.

Zalecamy wyciągnięcie płytki z eluatom z szuflady „Eluate” (Eluat) niezwłocznie po zakończeniu testu. W zależności od temperatury i wilgotności eluat znajdujący się na płytkach pozostawionych w aparacie QIASymphony SP po zakończeniu reakcji może ulec skraplaniu lub wyparowaniu.

Zwykle cząstki magnetyczne nie są przenoszone do eluatów. Ewentualne przeniesienie cząstek magnetycznych do eluatów nie wpływa na większość dalszych procedur.

Jeśli przed wykonaniem dalszych procedur konieczne jest usunięcie cząstek magnetycznych, próbki lub płytki zawierające eluaty należy najpierw umieścić w odpowiednim statywie magnetycznym, a eluaty przenieść do czystej próbki (patrz załącznik, strona 37).

Pliki wyników są generowane dla każdej płytki elucji.

13. Jeśli kasetka z odczynnikami jest zużyta tylko częściowo, należy zamknąć ją za pomocą dostarczonych pasków uszczelniających do ponownego użycia i zamknąć próbki zawierające proteinazę K przy użyciu nakrętek niezwłocznie po zakończeniu wykonywania protokołu, aby nie dopuścić do parowania.

Uwaga: Więcej informacji na temat przechowywania częściowo zużytych kaset z odczynnikami (RC) zawiera sekcja „Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami”, strona 16.

14. Zużyte próbki i odpady należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Patrz strona 12 — Informacje dotyczące bezpieczeństwa.

15. Wyczyścić aparat QIAAsymphony SP.

Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi konserwacji zawartymi w podręcznikach użytkownika dostarczanych z aparatem. Upewnić się, że osłony końcówek są czyszczone regularnie, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

16. Zamknąć szuflady aparatu i wyłączyć aparat QIAAsymphony SP.

Ograniczenia

Parametry skuteczności systemu ustalono w badaniach skuteczności oczyszczania całkowitego DNA z ludzkiej krwi pełnej, kożuszka leukocyтарно-platekowego, tkanek i tkanek FFPE, a także wirusowego DNA z ludzkiej krwi pełnej.

Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację skuteczności systemu pod kątem wszelkich procedur stosowanych w danym laboratorium, które nie są objęte badaniami skuteczności wykonanymi przez firmę QIAGEN.

W celu zminimalizowania ryzyka negatywnego wpływu na wyniki diagnostyczne należy stosować odpowiednie kontrole do dalszych procedur analitycznych. W celu dalszej walidacji zalecane jest przestrzeganie wytycznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements, ICH) dostępnych w przewodniku *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text And Methodology*.

Wszelkie uzyskane wyniki diagnostyczne należy interpretować w połączeniu z innymi wynikami badań klinicznych i laboratoryjnych.

Parametry skuteczności

Odpowiednie dokumenty zawierające informacje na temat parametrów skuteczności można znaleźć na karcie materiałów źródłowych na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com.

Rozwiązywanie problemów

Ta część instrukcji może być przydatna w przypadku wystąpienia ewentualnych problemów. Aby uzyskać więcej informacji, należy również zapoznać się ze stroną poświęconą często zadawanym pytaniom (Frequently Asked Questions, FAQ) w witrynie naszego centrum pomocy technicznej pod adresem: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Naukowcy z działu serwisu technicznego firmy QIAGEN zawsze chętnie odpowiedzą na wszelkie pytania dotyczące informacji i/lub protokołów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi, a także technologii próbek i oznaczeń (informacje kontaktowe znajdują się na stronie www.qiagen.com).

Komentarze i wskazówki

Ogólne postępowanie

Na ekranie dotykowym wyświetlany jest komunikat o błędzie

Jeśli podczas wykonywania protokołu zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, należy skorzystać z podręcznika użytkownika dostarczonego z aparatem.

Precypitat w rynience z odczynnikami otwartej kasety

a) Wyparowanie buforu

Nadmierne parowanie buforów może doprowadzić do zwiększenia stężenia soli w buforach. Usunąć kasetę z odczynnikami (RC). Upewnić się, że rynienki z buforem z częściowo zużytej kasety z odczynnikami (RC) są zamknięte za pomocą pasek uszczelniających do ponownego użycia, gdy nie są używane do oczyszczania.

b) Przechowywanie kasety z odczynnikami (RC)

Przechowywanie kasety z odczynnikami (RC) w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do powstawania precypitatu. W razie potrzeby, aby rozpuścić precypitat, należy wyjąć rynienki zawierające bufor Buffer QSL1 i Buffer QSB1 z kasety z odczynnikami (RC) i inkubować je w łaźni wodnej* w temperaturze 37°C przez 30 min, od czasu do czasu wstrząsając. Upewnić się, że rynienki te umieszczono ponownie we właściwych pozycjach. W przypadku gdy kasetę z odczynnikami (RC) została już przebita, upewnić się, że rynienkę zamknięto ponownie paskiem uszczelniającym do ponownego użycia, a następnie całą kasetę z odczynnikami (RC) poddać inkubacji w łaźni wodnej* w temperaturze 37°C przez 30 min, od czasu do czasu wstrząsając.

* Upewnij się, że aparaty były regularnie sprawdzane, konserwowane i kalibrowane zgodnie z wytycznymi producenta.

Niski uzysk DNA

- | | | |
|----|---|--|
| a) | Cząstki magnetyczne nie zostały równomiernie zawieszono | Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że cząstki magnetyczne są całkowicie zawieszono. Przed użyciem wytrząsając przez co najmniej 3 min. |
| b) | Zamrożone próbki krwi lub kożuszka leukocytno-platekownego nie zostały dobrze wymieszane po rozmrożeniu | Rozmrozić próbki krwi lub kożuszka leukocytno-platekownego, delikatnie je wstrząsając, aby zapewnić całkowite ich wymieszanie. |
| c) | Niecałkowita liza próbki | Przed użyciem buforów Buffer QSL1 i Buffer QSB1, sprawdzić, czy nie zawierają one precipitatu. W razie potrzeby, aby rozpuścić precipitat, należy wyjąć rynienki zawierające bufor Buffer QSL1 i Buffer QSB1 z kasy z odczynnikami (RC) i inkubować je w łaźni wodnej* przez 30 min w temperaturze 37°C, od czasu do czasu wstrząsając. W przypadku, gdy kaseca z odczynnikami (RC) została już przebita, upewnić się, że rynienki zamknięto ponownie paskami uszczelniającymi do ponownego użycia, a następnie całą kasetę z odczynnikami (RC) poddać inkubacji w łaźni wodnej w temperaturze 37°C przez 30 minut, od czasu do czasu wytrząsając. * |
| d) | Niecałkowite strawienie próbek tkanki | Upewnić się, że tkanka uległa całkowitemu strawieniu, wydłużając czas inkubacji z proteinazą K. |
| e) | Zatkanie końcówki do pipety nierozpuszczalnym materiałem | Przed rozpoczęciem procedury oczyszczania QIASymphony nie usunąć z próbki nierozpuszczalnego materiału. W razie potrzeby wykonać procedurę wstępnego przygotowania zgodnie z instrukcjami opisanymi w odpowiedniej karcie protokołu, na przykład dla próbek lepkich. Karty protokołów są dostępne pod adresem www.qiagen.com . |
| f) | Nieprawidłowe przygotowanie kożuszka leukocytno-platekownego podczas stosowania protokołu Buffy Coat | Upewnić się, że skutecznie zebrano frakcję leukocytów. |
| g) | Mała liczba leukocytów w próbce krwi pełnej używanej jako materiał początkowy do przygotowania kożuszka leukocytno-platekownego | W przypadku stosowania protokołu Buffy Coat należy zwiększyć objętość używanej krwi pełnej i zachowywać stałą objętość zebranych leukocytów. |
| h) | Niecałkowita liza tkanek | Jeśli lizat zawiera nierozpuszczalny materiał, należy zwiększyć czas inkubacji z proteinazą K. |
| i) | Podczas wstępnego przygotowania tkanek FFPE ksylenem/etanolem utraciono osad | Uważnie obserwować próbki podczas wstępnego przygotowania. |

* Upewnić się, że aparaty były regularnie sprawdzane, konserwowane i kalibrowane zgodnie z wytycznymi producenta.

Niska skuteczność DNA w dalszych procedurach

- | | | |
|----|---|--|
| a) | Do dalszej procedury użyto niewystarczającej ilości DNA | Oznaczyć ilościowo oczyszczony DNA, wykonując pomiar spektrofotometryczny absorbancji przy 260 nm (patrz załącznik, strona 37).* |
| b) | Do dalszej procedury użyto zbyt dużej ilości DNA | Zbyt duża ilość DNA może zahamować niektóre reakcje enzymatyczne. Oznaczyć ilościowo oczyszczony DNA, wykonując pomiar spektrofotometryczny absorbancji przy 260 nm (patrz załącznik, strona 37).* |












Niski stosunek A_{260}/A_{280} dla oczyszczonego DNA






Odczyt absorbancji przy 320 nm nie został odjęty od odczytów absorbancji przy 260 i 280 nm

Aby skorygować wartość o cząstki magnetyczne obecne w eluacie, należy wykonać odczyt absorbancji przy 320 nm i odjąć go od odczytów absorbancji uzyskanych przy 260 i 280 nm (patrz załącznik, strona 37)*.

Symbole

Poniższe symbole znajdują się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

| Symbol | Definicja symbolu |
|---|---|
|  <N> | Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji |
|  | Data ważności |
|  | Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
|  | Numer katalogowy |
|  | Numer serii |
|  | Numer materiału (tj. oznaczenie składnika) |
|  | Składniki |
|  | Zawiera |
|  | Numer |
|  | Globalny numer jednostki handlowej |
| Rn | R oznacza wydanie instrukcji użycia, a n oznacza numer wydania |

| Symbol | Definicja symbolu |
|---|---|
|  | Zakres temperatury |
|  | Producent |
|  | Zapoznać się z instrukcją użycia |
|  | Chronić przed światłem słonecznym |
|  | Ostrzeżenie/przeostroga |
| PROTK | Proteinaza K |
| WELL | Numer dołka (tj. dołek kasety z odczynnikami) |
| REAG CART | Kaseta z odczynnikami |
| EtOH | Etanol |
| UDI | Niepowtarzalny identyfikator wyrobu |

Informacje kontaktowe

W celu uzyskania pomocy technicznej lub szczegółowych informacji należy odwiedzić witrynę naszego centrum pomocy technicznej dostępną pod adresem www.qiagen.com/Support, zadzwonić pod numer 00800-22-44-6000 lub skontaktować się z jednym z działów serwisu technicznego firmy QIAGEN bądź lokalnymi dystrybutorami (patrz tylna okładka lub strona www.qiagen.com).

Załącznik: Oznaczenie ilościowe i określenie czystości DNA

Stężenie DNA należy wyznaczyć, wykonując pomiar absorbancji przy 260 nm (A_{260}) w spektrofotometrze. Odczyty absorbancji przy 260 nm powinny zawierać się w zakresie od 0,1 do 1,0, aby można było uznać je za dokładne. Absorbancja przy 260 nm równa jednej jednostce odpowiada 50 μg DNA na mililitr ($A_{260} = 1 = 50 \mu\text{g/ml}$).

Do rozcieńczania próbek i kalibracji spektrofotometru należy używać buforu Buffer ATE.

Proporcja wartości absorbancji przy 260 i 280 nm zapewnia szacunkową ocenę czystości DNA. Czystość jest wyznaczana poprzez obliczenie stosunku skorygowanej absorbancji przy 260 nm do skorygowanej absorbancji przy 280 nm, tj. $(A_{260} - A_{320}) / (A_{280} - A_{320})$.

Wykonać pomiar absorbancji przy 320, 280 i 260 nm. Odjąć odczyt absorbancji uzyskany przy 320 nm od odczytów uzyskanych przy 260 i 280 nm, aby skorygować wartość o ewentualną obecność odczytu tła.

W celu obliczenia stężenia i uzysku DNA użyć następujących wzorów:

Stężenie DNA w próbce = $50 \mu\text{g/ml} \times (A_{260} - A_{320}) \times \text{współczynnik rozcieńczenia}$

Całkowita ilość oczyszczonego DNA = stężenie \times objętość próbki w mililitrach

Jeśli do eluatów zostały przeniesione cząstki magnetyczne i może to wpłynąć na dalsze zastosowania (np. oczyszczone DNA ma być analizowane za pomocą fluorescencyjnego sekwencjonowania kapilarnego), próbkę zawierającą eluat należy najpierw przyłożyć do odpowiedniego separatora magnetycznego, a następnie przenieść eluat do czystej próbki.

Jeśli odpowiedni separator magnetyczny nie jest dostępny, należy wirować probówkę zawierające DNA w mikrowirówce przez 1 minutę przy maksymalnej prędkości, aby wszelkie pozostałe cząstki magnetyczne utworzyły osad.

Uwaga: W celu dokładnego oznaczenia ilościowego DNA poprzez pomiar absorpcji przy 260 nm zalecamy rozcieńczenie próbki w odpowiednim buforze do elucji. Rozcieńczenie próbki w wodzie może spowodować otrzymanie niedokładnych wartości. Bufor do elucji wykazuje dużą absorpcję przy 220 nm, co może spowodować otrzymanie wysokich poziomów absorpcji tła w przypadku nieprawidłowego wyzerowania spektrofotometru. Parowanie eluatów potencjalnie zwiększa ryzyko zakłócenia pomiaru, szczególnie w przypadku korzystania z nierozcieńczonych eluatów o małej objętości. Do zestawów QIASymphony DSP DNA Kit dołączona jest dodatkowa butelka buforu do elucji przeznaczonego do wyzerowania spektrofotometru.

Dane do zamówień

| Produkt | Zawartość | Nr kat. |
|---|---|---------|
| QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit (192) | Na 192 przygotowania, każde o objętości 200 µl: zawiera 2 kasety z odczynnikami, statywy na enzymy i akcesoria | 937236 |
| QIAAsymphony DSP DNA Midi Kit (96) | Na 96 przygotowań, każde o objętości 1000 µl, lub na 144 przygotowania, każde o objętości 400 µl: zawiera 2 kasety z odczynnikami, statywy na enzymy i akcesoria | 937255 |
| Produkty pokrewne | | |
| Buffer ATL (4 x 50 ml) | 4 x 50 ml buforu do lizy do wykorzystania podczas oczyszczania kwasów nukleinowych za pomocą zestawów QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit i zestawu QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit | 939016 |
| Deparaffinization Solution (1 x 50 ml) | 1 x 50 ml Deparaffinization Solution | 939018 |
| Accessory Trough (10) | Rynienki dodatkowe do użytku z aparatem QIAAsymphony SP | 997012 |
| Reagent Cartridge Holder (2) | Uchwyt kasety z odczynnikami do użytku z aparatem QIAAsymphony SP | 997008 |
| Tube Insert, 2 ml, v2, sample carrier, Qsym | Adapter probówek dodatkowych (dla probówek o pojemności 2 ml z nakrętkami) do użytku z nośnikiem probówek QIAAsymphony | 9242083 |

| Produkt | Zawartość | Nr kat. |
|--|--|----------------|
| Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym | Adapter probówek pierwotnych (11 mm, z wkładem probówkowym 2A) do użytku z nośnikiem probówek aparatu QIASymphony SP (wszystkie wersje oprogramowania) | 9242057 |
| Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym | Adapter probówek pierwotnych (13 mm, z wkładem probówkowym 1A) do użytku z nośnikiem probówek aparatu QIASymphony SP (wszystkie wersje oprogramowania) | 9242058 |
| Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym (24) | Adapter chłodzący do probówek z nakrętką o pojemności 2 ml; do użytku z aparatami QIASymphony SP/AS (wersja oprogramowania 3.1 lub wyższa) | 9020674 |
| Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym | Adapter chłodzący do statywów EMT; do użytku z aparatami QIASymphony SP/AS (wersja oprogramowania 3.1 lub wyższa) | 9020730 |
| Sample Prep Cartridges, 8-well (336) | 8-dołkowe kasety sample prep do użytku z aparatem QIASymphony SP | 997002 |
| 8-Rod Covers (144) | Zamknięcia 8-Rod Covers do użytku z aparatem QIASymphony SP | 997004 |
| Filter-Tips, 200 µl (1024) | Jednorazowe końcówki z filtrem, na statywie; (8 x 128). Do użytku z aparatami QIAcube® i QIASymphony SP/AS | 990332 |
| Filter-Tips, 1500 µl (1024) | Jednorazowe końcówki z filtrem, na statywie; (8 x 128). Do użytku z aparatami QIASymphony SP/AS | 997024 |

| Produkt | Zawartość | Nr kat. |
|------------------------|---|---------|
| Tip Disposal Bags (15) | Worki na zużyte końcówki do użytku z aparatami QIASymphony SP/AS | 9013395 |
| Reuse Seal Set (20) | Zestawy pasków uszczelniających do ponownego użycia do zamykania kaset z odczytnikami QIASymphony | 997006 |

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

Historia zmian dokumentu

Wydanie

Opis

R1, czerwiec 2022 r.

Wersja 2, wydanie 1

- Aktualizacja do wersji 2 w celu spełnienia wymagań w zakresie IVDR
- Aktualizacja sekcji Przeznaczenie i Ograniczenia
- Aktualizacja sekcji Opis i zasada procedury
- Aktualizacja sekcji Materiały dostarczone w zestawie (dodanie informacji o składnikach aktywnych) oraz sekcji Materiały wymagane, ale niedostarczane
- Aktualizacja sekcji Ostrzeżenia i środki ostrożności (dodanie informacji o ryzykach, sytuacjach nagłych i usuwaniu)
- Aktualizacja sekcji Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami
- Aktualizacja sekcji Pobieranie i przechowywanie próbek oraz sposób postępowania z próbkami
- Aktualizacja sekcji Procedura
- Aktualizacja sekcji Parametry skuteczności
- Aktualizacja sekcji Symbole
- Aktualizacja sekcji Dane do zamówień
- Aktualizacja załącznika: sekcja Oznaczenie ilościowe i określenie czystości DNA

Umowa na ograniczoną licencję dla zestawów QIAsymphony DSP DNA Mini/Midi Kit

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego panelu ze składnikami nienależącymi do panelu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.qiagen.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy panel i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych ani dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązuje się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencji są dostępne na stronie www.qiagen.com.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony®, QIAcube® (QIAGEN Group); Eppendorf®; ThermoMixer® (Eppendorf AG).

Cze-2022 HB-3029-001 1127540PL © 2022 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

