

# Komplekti QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit kasutusjuhend (käsiraamat)



192 (katalooginr 937036)



96 (katalooginr 937055)

2. versioon



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Kasutamiseks komplektidega QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini  
ja Midi Kit



937036, 937055.



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSAMAA



1127539ET

# Sisukord

Sihtotstarve .....	4
Sihtkasutaja .....	4
Kirjeldus ja põhimõte .....	5
Kokkuvõte ja selgitus.....	5
Protseduuri põhimõte .....	5
Kaasasolevad materjalid .....	8
Komplekti sisu .....	8
Testikomplekti osad.....	9
Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid.....	10
Kulumaterjalid.....	10
Täiendavad reaktiivid .....	10
Sisemiste kontrollide kasutamiseks .....	10
Seadmed.....	10
Protokoll ja laborivara.....	11
Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	12
Ohutusteave .....	12
Ettevaatusabinõud .....	13
Äraviskamine .....	15
Reaktiivide hoiustamine ja käsitsemine .....	16
Stabiilsus kasutamisel.....	16
Proovide kogumine, säilitamine ja käitlemine .....	18
Protseduur.....	19

Automaatne puhastamine analüsaatoril QIASymphony SP .....	19
Üldine puhastamise protokoll ( <i>General Purification Protocol</i> ) .....	28
Piirangud .....	33
Toimivusnäitajad .....	34
Tõrkeotsingujuhend .....	35
Sümbolid .....	37
Kontaktteave .....	40
Tellimisteave .....	41
Dokumendi redaktsioonialugu .....	44

## Sihtotstarve

Komplekt QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit ja komplekt QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit kasutavad nukleiinhapete puhastamiseks ja automatiseeritud isoleerimiseks bioloogilistest proovidest magnetosakeste tehnoloogiat.

Need tooted on ette nähtud kasutamiseks vastava kutseala esindajatele, nagu tehnikutele ja arstidele, kes on saanud väljaõppe molekulaarbioloogia meetodite kasutamiseks.

Süsteem QIASymphony DSP Virus/Pathogen on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

## Sihtkasutaja

Komplekt on ette nähtud erialaseks kasutamiseks.

Seda toodet võivad kasutada vaid töötajad, kes on läbinud spetsiaalse väljaõppe molekulaarbioloogia tehnikate alal ja on selle tehnoloogiaga tuttavad.

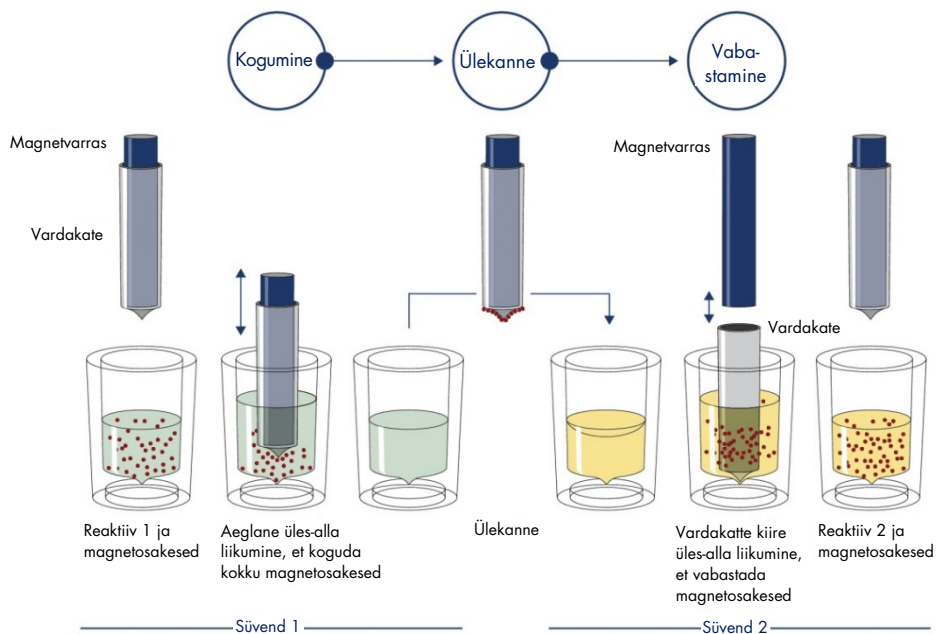
# Kirjeldus ja põhimõte

## Kokkuvõte ja selgitus

Komplektid QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos instrumendiga QIASymphony SP. Komplektis QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit on reaktiivid viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA täisautomaatseks ja samaaegseks puhastamiseks. Komplekte võib kasutada nukleiinhapete puhastamiseks paljudest DNA- ja RNA-viirustest ning bakteriaalset DNA-d gramnegatiivsetest ja grampositiivsetest bakteritest. Iga viiruse või bakteriliigi sooritusnäitajaid ei ole siiski kindlaks määratud ja neid peab hindama kasutaja. Magnetosakeste tehnoloogia võimaldab puhastada kõrge kvaliteediga nukleiinhappeid, mis ei sisalda valke, nukleaase ega muid lisandeid. Puhastatud nukleiinhapped on valmis vahetuks kasutamiseks järelrakendustest, nagu näiteks amplifitseerimise reaktsioonid (PCR). QIASymphony SP teostab kõik puhastamisprotseduuri etapid. Ühes tööseerias töödeldakse kuni 96 proovi kuni 24 partiis.

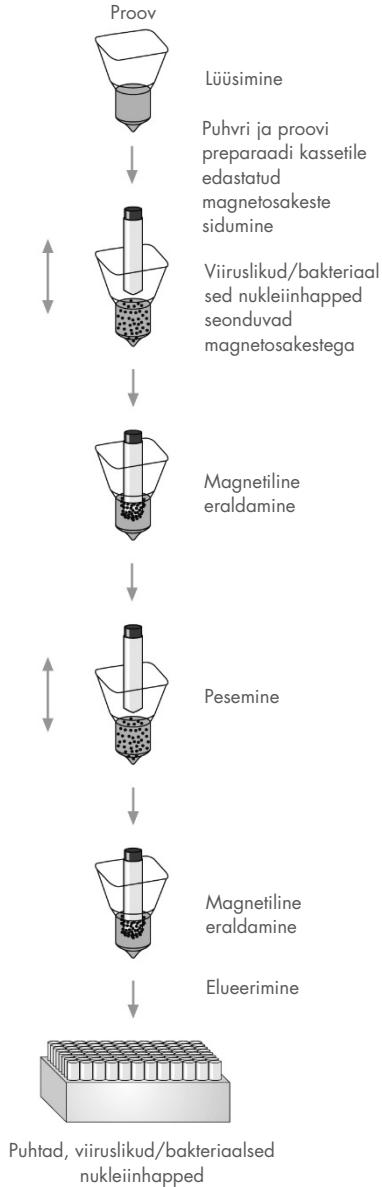
## Protseduuri põhimõte

QIASymphony tehnoloogia ühendab ränil põhinevate nukleiinhapete puhastamise kiiruse ja tõhususe magnetosakeste mugava käsitsemisega (joonis 1). Puhastamisprotseduur on välja töötatud selleks, et tagada võimalikult nakkusohtlite proovide ohutu ja korratav käsitsemine, ning see hõlmab 4 etappi: lüüsimine, sidumine, pesemine ja elueerimine (vt vooskeemi lk 7). Kasutaja võib valida erinevate elueerimisvahendite vahel.



**Joonis 1. QIASymphony SP põhimõtte skeem.** QIASymphony SP töötleb magnetosakesi sisaldavat proovi järgmiselt: vardakattega kaitstud magnetvarras siseneb süvendisse, mis sisaldab proovi, ja tõmbab külge magnetosakesed. Magnetvarda kate paigutatakse teise süvendi kohale ja vabastatakse magnetosakesed. Neid etappe korratakse proovi töötlemise jooksul mitu korda. QIASymphony SP kasutab magnetpead, mis sisaldab 24 magnetvarda rida, ja võib seetõttu töödelda üheaegselt kuni 24 proovi.

QIASymphony Virus/  
Patogen Protseduur

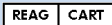






Täissuutomaadne nukleiinhappe puhastamine analüsaatori QIASymphony SP

# Kaasasolevad materjalid

## Komplekti sisu

<b>QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit</b>	<b>Mini</b>	<b>Midi</b>
<b>Katalooginr</b>	<b>937036</b>	<b>937055</b>
<b>Preparaatide arv*</b>	<b>192</b>	<b>96</b>

Lühendid	Tunnus	Sümbolid	Kogus	
RC	Reagent Cartridge (Reaktiivikassett) <sup>†</sup>		2	2
ER	Enzyme Rack (Ensüümi statiiv)		2	2
PL	Piercing Lid (Augustuskork)		2	2
AVE	Buffer AVE (Puhver AVE) 20 ml <sup>‡</sup>		2	2
AVE	Buffer AVE (Puhver AVE) 2 ml <sup>‡</sup>		2	2
CARRIER	Carrier RNA (Kandur-RNA)		2 × 1350 µg	2 × 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set <sup>§</sup>		2	2
	Kasutusjuhised (käsiraamat)		1	1

\* Preparaatide arv sõltub kasutatavast protokollist.

<sup>†</sup> Sisaldab guanidiinsoolaid. Ei sobi valgendit sisaldavate desinfitseerimisainetega. Vt lk 12 Ohutusteave.

<sup>‡</sup> Sisaldab säilitusainena naatriumasiidi.

<sup>§</sup> Reuse Seal Set (RSS) sisaldab 8 taaskasutatavat ribakorki.

<sup>¶</sup> Vt määratlustega sümbolite nimekirja lk 37.



## Testikomplekti osad

Komplekti peamisi osasid, mis sisaldavad toimeaineid, on kirjeldatud allpool.

Reaktiiv	Komponendid	Kontsentratsioon (massiprotsent) [%]
RC (Reaktiivikassett)	Guanidiin-tiotsüanaat	≥ 25 kuni < 50
	Guanidiinihüdrokloriid	≥ 30 kuni < 50
	Mitteioonne puhastusaine	≥ 1 kuni < 25
	Isopropanool	≥ 30 kuni < 50
	Etanool	≥ 10 kuni < 50
	Liitiumkloriid	≥ 1 kuni < 10

# Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge palun toote tarnija pakutava vastava ohutuskaardiga (Safety Data Sheets, SDS).

## Kulumaterjalid

- Sample Prep Cartridges, 8-well (katalooginr 997002)
- 8-Rod Covers (katalooginr 997004)
- Filter-Tips, 200 ja 1500 µl (katalooginr-d 990332 ja 997024)
- Proovikatsutid (vt vastavat laborivara loendit ja protokollilehti veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehelt vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid)).
- Keerissegur

## Täiendavad reaktiivid

- Buffer ATL (patogeensete kompleksprotokollide jaoks, katalooginr 939016)

## Sisemiste kontrollide kasutamiseks

- Vt veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehelt vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid).

## Seadmed\*

- QIAasymphony SP (katalooginr 9001297)

\* Enne kasutamist veenduge, et seadmed oleksid kontrollitud ja vastavalt tootja soovitudele kalibreeritud.

## Protokoll ja laborivara

- Protokollide lehe ja laborivara loendi leiab käsiraamatu kõrvalt veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehelt vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid).

# Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage meeles, et te võite olla kohustatud tutvuma kohalike eeskirjadega, et teatada seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Enne komplekti kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised.

Olge teadlikud järgnevatest jääkriskidest.

Proovi ID-sid saab sisestada ka käsitsi (üksikasju vt *QIAsymphony SP kasutusjuhendist*). Sisestades käsitsi valed ID-andmed, võib tekkida proovi ja patsiendi vahel vale seos.

## Ohutusteave

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge vastavate ohutuskaartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval mugavas ja kompaktses PDF-vormingus veebiaadressil [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Seal saate vaadata kõiki QIAGEN®-i komplekti ja selle osade ohutuskaarte ning need välja printida.

- Kõik kemikaalid ja bioloogilised materjalid on potentsiaalselt ohtlikud. Proovid ja bioloogiline materjal on potentsiaalselt nakkusohtlikud ja neid tuleb käsitleda bioloogiliselt ohtlike materjalidena.
- Visake proovide ja analüüside jäätmehäälte ära vastavalt kohalikele ohutusnõuetele.

## ETTEVAATUST!



ÄRGE lisage valgendit või happelahuseid otse proovi valmistamise jätmetele.

Reaktiivikasseti (RC) puhvrid sisaldavad guanidiinsoolaid, mis võivad valgendiga ühendamisel moodustada väga reaktiivseid ühendeid. Kui neid puhvreid sisaldav vedelik maha loksab, puhastage sobiva laboripesuvahendi ja veega. Kui mahaloksunud vedelik sisaldab potentsiaalselt nakkusohtlike aineid, puhastage määrduvad pinda kõigepealt laboripesuvahendi ja veega ning seejärel 1% (v/v) naatriumhüpokloritiga.

## Hädaolukorra teave

CHEMTREC

USA ja Kanada 1 800 424 9300

Väljaspool USAd ja Kanadat +1 703 527 3887

## Ettevaatusabinõud

Komplektide QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komponentidele kehtivad järgmised ohu- ja hoiatuslaused.

### MBS

Hoiatus! Põhjustab kerget nahaärritust. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

### Proteinase K



Sisaldab proteinaas K-d. Oht! Põhjustab kerget nahaärritust. Võib põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi, kui seda sisse hingata. Vältige tolmu/suitsu/gaasi/udu/aurude/pihuse sissehingamist. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Kandke hingamiskaitset. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: võtke ühendust MÜRGIKUSKESKUSE või arstiga. Viige kannatanu värskesse õhku ja jätke lamama hingamist kergendavasse asendisse. Toode/pakend hävitatakse vastavalt ohtlike jätmete käitlemise nõuetele.

#### QSB1



Sisaldab guanidiiniotsüanaati ja isopropanooli. Ohtlik! Tuleohtlik vedelik ja aur. Ohtlik allaneelamise ja nahaga kokkupuute korral. Võib olla kahjulik allaneelamisel või hingamisteedesse sattumisel. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Pikaajalise kahjuliku mõjuga veeorganismidele. Kokkupuute korral hapetega eraldub väga mürgine gaas. Hoidke eemal soojusallikast, sädemetest, leekidest ja kuumadest pindadest. Ärge suitsetage. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitu minutit hoolikalt veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kannate ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Võtke kohe ühendust MÜRGIKUSKESKUSE või arstiga. Loputage suud. **ÄRGE** kutsuge oksendamist esile. Peske saastunud riided enne taaskasutamist. Hoidke hästiõhutatud kohas. Hoidke lukustatult. Toode/pakend hävitatakse vastavalt ohtlike jäätmete käitlemise nõuetele.

#### QSL2



Sisaldab guanidiiniotsüanaati. Ohtlik! Ohtlik allaneelamise korral. Võib olla kahjulik, kui satub nahale või hingatakse sisse. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Pikaajalise kahjuliku mõjuga veeorganismidele. Kokkupuute korral hapetega eraldub väga mürgine gaas. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitu minutit hoolikalt veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kannate ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Võtke kohe ühendust MÜRGIKUSKESKUSE või arstiga.

#### QSW1



Sisaldab etanooli, guanidiinhüdrokloriidi, liitiumkloriidi. Hoiatus! Tuleohtlik vedelik ja aur. Võib olla kahjulik allaneelamise või sissehingamise korral. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab tõsist silmaärritust. Hoidke eemal soojusallikast, sädemetest, leekidest ja kuumadest pindadest. Ärge suitsetage. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Helistage halva enesetunde korral MÜRGIKUSKESKUSELE või arstile. Võtke seljast saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutamist. Hoidke hästiõhutatud kohas. Toode/pakend hävitatakse vastavalt ohtlike jäätmete käitlemise nõuetele.

#### QSW2



Sisaldab etanooli. Ohtlik! Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Põhjustab tõsist silmaärritust. Hoidke eemal soojusallikast, sädemetest, leekidest ja kuumadest pindadest. Ärge suitsetage. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Hoidke hästiõhutatud kohas. Toode/pakend hävitatakse vastavalt ohtlike jäätmete käitlemise nõuetele.

QSW5



Sisaldab etanooli ja guanidiinhüdrokloriidi. Ohtlik! Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Võib olla kahjulik allaneelamise või sissehingamise korral. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab tõsist silmaärritust. Hoidke eemal soojusallikast, sädemetest, leekidest ja kuumadest pindadest. Ärge suitsetage. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

## Äraviskamine

Jäätmed sisaldavad proove ja reaktiive. See jääde võib sisaldada toksilisi või nakkusohtlikke materjale ja tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada. Nõuetekohaste kõrvaldamisprotseduuride kohta vt kohalikke kehtivaid ohutusnõudeid.

Lisateabe saamiseks tutvuge vastavate ohutuskaartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval PDF-vormingus veebiaadressil [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Seal saate vaadata kõiki QIAGEN-i komplekti ja selle osade ohutuskaarte ning need välja printida.

# Reaktiivide hoiustamine ja käsitlemine

Pöörake tähelepanu karbile ja komponentide siltidele prinditud aegumiskuupäevale ja säilitamistingimustele. Ärge kasutage aegunud ega valesti säilitatud komponente.

Komplekte QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit tuleks säilitada püüdiselt toatemperatuuril (15–25 °C). Kui säilitatakse sellel temperatuuril, jäävad magnetosakesed reaktiivikassettides (RC) aktiivseks. Ärge säilitage reaktiivikassette (RC) temperatuuril alla 15 °C.

Lüofiliseeritud kandur-RNA-d (CARRIER) ja puhvrit Buffer AVE (AVE) hoida toatemperatuuril.

Komplektid QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit sisaldavad kasutusvalmis proteinaas K lahust, mida võib säilitada toatemperatuuril.

Kui komplekti säilitatakse õigesti, on see stabiilne kuni komplektikarbil oleva aegumistähtajani.

Märkus. Komplekti QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit karbil olev silt näitab komplekti aegumistähtaega. Tulemuste fail dokumenteerib üksnes reaktiivikasseti (RC) ja puhvri ATL (kui on vajalik) aegumistähtajad.

## Stabiilsus kasutamisel

Osaliselt kasutatud reaktiivikassette (RC) võib säilitada maksimaalselt 4 nädalat, mis võimaldab reaktiivide kulutõhusat taaskasutamist ja paindlikumat proovi töötlemist. Kui reaktiivikassetti (RC) on osaliselt kasutatud, asetage magnetosakesi sisaldava anuma kaas tagasi ja sulgege reaktiivikassett (RC) pärast protokollit tööseeria lõppemist aurustumise vältimiseks kaasasolevate taaskasutatavate ribakorkidega.

Väikeste prooviarvudega (< 24) töödeldavad partiid vähendavad tõenäoliselt proovisegude koguarvu, mida kassetiga on võimalik kasutada.



Reaktiivi aurustumise vältimiseks võib reaktiivikassett (RC) olla avatud kuni 15 tundi (sh tööseeria) keskkonna temperatuuril kuni 32 °C. Säilitades komplekti osi nõudeid järgimata, võivad puhvrid enneaegselt aeguda.

Vältida tuleb reaktiivikasseti (RC) sattumist UV-valguse kätte (nt kui viimast kasutatakse saasteainetest puhastamiseks), sest UV-valgus võib kiirendada reaktiivikassettide (RC) ja puhvrite vananemist.

## Proovide kogumine, säilitamine ja käitlemine

Lisateavet automatiseeritud protseduuri (sh teave proovikatsutite kohta, mida võib kasutada spetsiifiliste protokollidega), proovi kogumise, säilitamise, käitlemise ja spetsiifiliste proovi eeltötlusprotseduuride kohta lugege protokollilehelt ja laborivara loendist, mille leiab veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid).

# Protseduur

## Automaatne puhastamine analüsaatoril QIASymphony SP

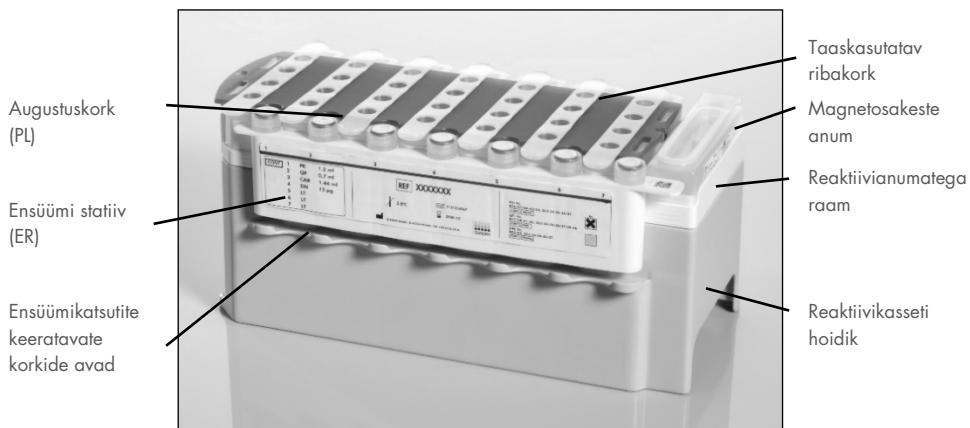
QIASymphony SP muudab proovi automaatse valmistamise lihtsaks ja mugavaks. Proovid, reaktiivid, kulumaterjalid ning eluaadid eraldatakse erinevatesse sahtlitesse. Lihtsalt laadige enne tööseriat proovid, kaasasolevad reaktiivid spetsiaalsetesse kassetidesse ja eelnevalt eraldatud kulumaterjalid õigesse sahtlisse. Alustage protokollit ja eemaldage puhastatud nukleiinhapped pärast töötlemist sahtlist „Eluate“ („Eluaat“). Vt seadmega kaasasolevatest kasutusjuhenditest kasutusjuhiseid.

Märkus. Seadme toimimiseks ei ole valikuline hooldus kohustuslik, kuid see on väga soovitatav saasteohu vähendamiseks.

Protokollid saab alla laadida tooteteabe lehelt [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) vahekaardilt Resources (Toodete loendid).

### Reaktiivikassettide (RC) laadimine sahtlisse „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja kulumaterjalid“)

DNA puhastamise reaktiivid sisalduvad uuenduslikus reaktiivikassetis (RC) (vt joonis 2). Reaktiivikasseti (RC) iga anum sisaldab teatud reaktiivi, nagu nt magnetosakesed, lüüsipuhver, pesupuhver või elueerimispuhver. Osaliselt kasutatud reaktiivikassetid (RC) võib hilisemaks kasutamiseks uuesti sulgeda taaskasutatavate ribakorkidega, mis väldib jäätmete tekkimist puhastusprotseduuri lõpus ülejäänud reaktiivide tõttu.

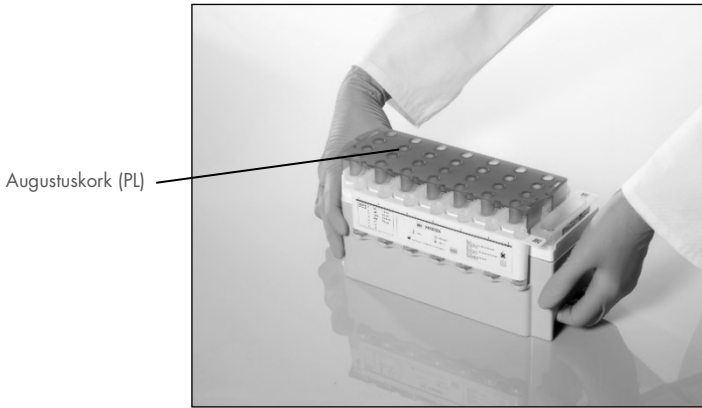


**Joonis 2. QIASymphony reaktiivikassett (RC).** Reaktiivikassett (RC) sisaldab kõiki protokollitööseeria läbiviimiseks vajalikke reaktiive.

Enne protseduuri alustamist veenduge, et magnetosakesed on täielikult uuesti suspendeeritud. Eemaldage reaktiivikasseti raamilt magnetosakeste anum, keeristage seda jõuliselt vähemalt 3 minutit ja asetage see enne esimest kasutamist reaktiivikasseti raamile. Asetage reaktiivikassett (RC) reaktiivikasseti hoidikusse. Asetage tühi ensüümi statiiv (ER) reaktiivikasseti hoidikusse. Enne kui kasutate reaktiivikassetti (RC) esimest korda, asetage augustuskork (PL) reaktiivikasseti (RC) peale (joonis 3).

**Märkus.** Augustuskork on terav. Olge hoolikas, kui asetate selle reaktiivikasseti (RC) peale. Veenduge, et asetate augustuskorgi (PL) reaktiivikasseti (RC) peale õigetpidi.

Kui magnetosakeste anuma kate on eemaldatud ja ensüümi statiivi katsutid on avatud (keeratavaid korke võib hoida selleks ettenähtud avades, vt joonis 2), laaditakse reaktiivikassett (RC) seejärel sahtlisse „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja proovimaterjalid“).



**Joonis 3. Reaktiivikassettidega (RC) lihtne töölaava plaan.**

Osaliselt kasutatud reaktiivikassette (RC) võib säilitada, kuni neid on uuesti vaja, vt jaotis „Reaktiivide hoiustamine ja käsitsemine“ lk 16.

### Plastnõude laadimine sahtlisse „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja proovimaterjalid“)

Proovi preparaadi kassetid, 8-Rod Covers (mõlemad eelnevalt eraldatud jaotuskarpidesse) ja ühekordsed filtriga otsikud (200 µl otsikud sinistel statiividel, 1500 µl otsikud hallidel statiividel) laaditakse sahtlisse „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja proovimaterjalid“).

Märkus. Veenduge, et jaotuskarpide kaaned eemaldatakse enne, kui jaotuskarbid laaditakse sahtlisse „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja proovimaterjalid“).

Märkus. Otsikutel on filtrid, et vältida ristsaastumist.

Otsiku statiivi avad QIASymphony SP töölaual võib täita mõlemat tüüpi otsiku statiiviga. QIASymphony SP tuvastab inventari skannimise ajal laaditud otsikute tüübi.

Märkus. Ärge täitke otsikute statiive või proovi preparaate kassetide või katete 8-Rod Covers jaotuskarpe uuesti enne uue protokolliga tööseeria käivitamist. Analüsaator QIASymphony SP võib kasutada osaliselt kasutatud otsiku statiive ja jaotuskarpe.

Vajalikud kulumaterjalid leiata protokollilehel ja laborivara loendist veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid). Plastnõude tellimise kohta vt lehte 41.

## Sahtli „Waste“ (Jäätmed) laadimine

Tööseeria ajal kasutatud proovi preparaadi kassetid ja 8-Rod Covers on paigutatud uuesti tühjadesse jaotuskarpidesse sahtlis „Waste“ („Jäätmed“). Veenduge, et sahtlis „Waste“ („Jäätmed“) on piisavalt tühjasid jaotuskarpe plastjäätmete jaoks, mis on tekkinud protokolliga tööseeria ajal.

Märkus. Veenduge, et jaotuskarpide kaaned eemaldatakse enne, kui jaotuskarbid laaditakse sahtlisse „Waste“ („Jäätmed“). Kui te kasutate kasutatud proovi preparaate kassetide ja katete 8-Rod Covers kogumiseks katete 8-Rod Covers karpe, veenduge, et karbi vaheosad on eemaldatud.

Kasutatud filtriga otsikute kott tuleb kinnitada sahtli „Waste“ („Jäätmed“) esiküljele.

Märkus. Süsteem ei kontrolli otsikute prügikoti olemasolu. Veenduge, et otsikute prügikott on enne protokolliga tööseeria alustamist õigesti kinnitatud. Täiendavat teavet vt seadmega kaasasolevast kasutusjuhendist. Tühjendage otsikute kott maksimaalselt 96 proovi töötlemise järel, et vältida otsikute kinnijäämist.

Jäätmekonteiner kogub vedelaid jäätmeid, mis tekivad puhastusprotseduuri käigus. Sahtli „Waste“ („Jäätmed“) saab sulgeda üksnes siis, kui jäätmekonteiner on oma kohal. Kõrvaldage vedelad jäätmed vastavalt kohalikele ohutus- ja keskkonnaseadustele. Ärge töödelge täidetud jäätmepudelit autoklaavis. Tühjendage jäätmepudel maksimaalselt 96 proovi töötlemise järel.

## Sahtli „Eluate“ („Eluaat“) laadimine

Laadige nõutav elueerimisstatiiv sahtlisse „Eluate“ (Eluaat). Kasutage koos vastava jahutusadapteriga „Elueerimise ava 1“. Kuna eluaadi pikaajaline säilitamine sahtlis „Eluate“ („Eluaat“) võib põhjustada eluaadi aurustumist, soovitame tungivalt kasutada jahutusega asukohta.

## Inventari skannimine

Enne tööseeria alustamist kontrollib seade, et järjekorras oleva(te) partii(de) jaoks on vastavatesse sahtlitesse laaditud piisavalt proovimaterjale.

## Proovimaterjali valmistamine

Kasutaja Komplektid QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sobivad kasutamiseks paljude proovitüüpidega, sh plasma, seerum, liikvori (Cerebrospinal Fluid, CSF) ning hingamisteede ja urogenitaalsed proovid. Vältige vahu tekkimist proovide sees või peal. Olenevalt lähteainest võib olla vajalik proovi eeltöötlemine. Enne tööseeria algust tuleks proovid toatemperatuuril (15–25°C) stabiliseerida.

Lisateavet automatiseeritud protseduuri (sh teave proovikatsutite kohta, mida võib kasutada spetsiifiliste protokollidega) ja spetsiifiliste proovi eeltöötlusprotseduuride kohta lugege protokollidest ja laborivara loendist, mille leiab veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahakaardilt Product Resources (Toodete loendid).

## Kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segude valmistamine

Märkus. Soovitame tungivalt kasutada kandur-RNA-d (CARRIER). Kui kandur-RNA-d (CARRIER) ei ole lisatud, võib nukleiinhapete taastumine oluliselt väheneda.

Kandur-RNA (CARRIER) lähtelahuse valmistamiseks lisage katsutisse, mis sisaldab 1350 µg lüofiliseeritud kandur-RNA-d (CARRIER), 1350 µl puhvrit Buffer AVE-d (AVE) (olemas 2 ml viaalides), et saada 1 µg/µl lahust. Lahustage kandur-RNA (Kandur) täielikult, jagage see sobivas suuruses alikvootideks ja säilitage temperatuuril 2–8 °C kuni 4 nädalat.

Spetsiifilisteks protokollideks vajalike kandur-RNA (CARRIER) mahtude kohta vt vastavat protokollilehte, mis on saadaval veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid).

## Kandur-RNA (CARRIER) segu koguse arvutamine katsuti kohta

Kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segu minimaalne kogus peab sisaldama piisavat lisakogust, et võtta arvesse vedelikukaotust pipeteerimise ja aurustumise tõttu. Ühilduvad katsutite formaadid, sh kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segu minimaalsed mahud on loetletud laborivara loendis, mis on saadaval veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid).

Kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segusid sisaldavad katsutid paigutatakse katsuti kandurisse. Kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segu(sid) sisaldav katsuti kandur tuleb asetada proovisahtli avasse A. Ühe partii kohta saab kasutada kuni 8 katsutit segu ja 4 partii ühe tööseeria kohta saab kasutada kuni 24 katsutit.

Kui teie amplifikatsioonisüsteemi jaoks on parem kasutada vähem kandur-RNA-d (CARRIER), reguleerige kandur-RNA (CARRIER) kogust sellele vastavalt. Kandur-RNA (CARRIER) erineva kontsentratsiooni kasutamist tuleb hinnata iga konkreetse proovitäübi ja järeltesti korral.



Kui ei kasutata kandur-RNA-d (CARRIER), peavad avasse A laaditud katsutid sisaldama üksnes puhvrit AVE (AVE) (120 µl puhvrit Buffer AVE (AVE) proovi kohta).

## Sisemise kontrolli kasutamine

Kasutades komplekte QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit kombineeritult amplifikatsioonisüsteemiga, mis kasutab sisemist kontrolli, võib olla vajalik kaasata need sisemised kontrollid puhastusprotseduuri, et jälgida proovi valmistamise ja järeltesti tõhusust.

Sisemised kontrollid tuleb lisada koos kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) seguga ning sisemise kontrolli kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segu kogumahuks jääb 120 µl.

Lisatud sisemise kontrolli kogus sõltub testi süsteemist ja analüsaatori QIASymphony SP protokollis valitud elueerimise mahust. Kalkuleerimise ja hindamise peab teostama kasutaja. Vt järeltesti kohta tootja juhistest, et määrata kindlaks sisemise kontrolli optimaalne kontsentratsioon. Kui kasutatakse muud kontsentratsiooni, kui soovitatud, võib see kaasa tuua valed tulemused, eelkõige juhul, kui sisemisi kontrole kasutatakse tiitrite arvutamiseks.

Sisemiste kontrollide segu võib kasutada ühe eluaadi erinevate parameetrite analüüsimiseks. Erinevate sisemiste kontrollide vastavust peab hindama kasutaja.

Kui arvutatakse kasutatavate sisemiste kontrollide ja ka töödeldava proovi tiitrite kogust, on vajalik võtta arvesse elueerimislahuse tegelikku mahtu, mida kasutatakse iga proovi jaoks. Seoses sellega, et väikesed kogused vedelikku on läinud ülekandmise ajal ja kokkupuute tõttu magnetosakestega kaduma, peab elueerimislahuse esialgne maht olema suurem kui valitud maht, et tagada, et lõplik eluaat on õiges mahus. Veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid) saadaolev vastav protokollileht annab esialgsed elueerimismahud, mis võimaldavad sisemiste kontrollide ja tiitrite täpset arvutamist. Protokollilehelt saab ka teavet sisemise kontrolli mahu arvutamiseks vastavalt kasutatavale katsuti tüübile. Veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources

(Toodete loendid) saadaolev laborivara loend annab teavet kasutatavate katsuti tüüpide kohta. Me soovime valmistada värske segu vahetult enne igat analüüsi.

## Analüüsi kontrollimise komplektid

Analüüsi kontrollimise komplekte kasutatakse iga protokolliga jaoks, isegi kui ei kasutata sisemisi kontrole. Iga protokolliga jaoks on eelnevalt installeeritud vähimisi analüüsi kontrollimise komplekt. Lisaanalüüsi kontrollimise komplekti loomist kirjeldatakse toote *QIAasymphony Management Console kasutusjuhendis*.

Märkus. Kui kasutatakse vähimisi analüüsi kontrollimise komplekte, mis on välja töötatud kasutamiseks ilma sisemise kontrollita, on kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segu kasutamine siiski nõutav.

## RNA käsitlemine

Ribonukleasid (RNAasid) on väga stabiilsed ja aktiivsed ensüümid, mis üldiselt ei vaja toimimiseks kaastegureid. Kuna RNAase on keeruline inaktiveerida ja üksnes minutist piisab, et hävitada RNA, ärge kasutage plast- ega klaasnõusid, eemaldamata kõigepealt võimalikku RNAasi saastet. Väga hoolikas tuleb olla, et vältida RNAaside kogemata sisestamist RNA proovi puhastusprotseduuri ajal või järel.

## Nukleiinhapete saagised

Kandur-RNA-ga (CARRIER) valmistatud eluaadid võivad sisaldada palju rohkem kandur-RNA-d (CARRIER) kui eesmärgiks seatud nukleiinhapped. Soovitame kasutada saagiste kindlaksmääramiseks kvantitatiivse amplifikatsiooni meetodeid.

## Nukleiinhapete säilitamine

Märkus. Eluaadi stabiilsus sõltub suuresti erinevatest teguritest ja on seotud spetsiifilise järelrakendusega. Stabiilsus on komplektide QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit puhul kindlaks tehtud konkreetsete järelrakenduste puhul. Kasutaja vastutus on lugeda nende laboris kasutatud spetsiifilise järelrakenduse kasutusjuhendit ja/või kontrollida üle kogu töövoog, et teha kindlaks sobivad säilitustingimused.

Lühiajaliseks säilitamiseks kuni 24 tundi soovitame säilitada puhastatud nukleiinhapped temperatuuril 2–8 °C. Pikaajaliseks säilitamiseks üle 24 tunni soovitame säilitamist temperatuuril –20 °C.

## Üldine puhastamise protokoll (*General Purification Protocol*)

Alljärgnev on üldine protokoll komplektide QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit kasutamiseks. Täpset teavet iga protokolliga kohta, sh mahud ja katsutid, lugege protokollilehelt ja laboritarvikute loendist, mille leiab veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid).

### Olulised punktid

- Veenduge, et te oskate kasutada analüsaatorit QIAsymphony SP. Vt seadmega kaasasolevatest kasutusjuhenditest kasutusjuhiseid.
- Seadme toimimiseks ei ole valikuline hooldus kohustuslik, kuid see on väga soovitatav saasteohu vähendamiseks.
- Lugege enne protseduuri alustamist jaotist „Kirjeldus ja põhimõte“ lk 5.
- Tutvuge kindlasti kasutatava protseduuri protokollilehela (protokollilehed leiab veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid)). Eelkõige pange tähele sisemiste kontrollide ja tiitrite täpseks arvutamiseks nõutavaid algseid elueerimisvõimsusi ning ka sisemise kontrolli segu mahu arvutamise juhiseid vastavalt kasutatavale katsuti tüübile. Kontrollige ka seda, kas protokoll nõuab puhvrit ATL.
- Enne reaktiivikasseti (RC) esmakordset kasutamist kontrollige, et puhvrid QSL2 ja QSB1 ei sisalda sadet. Vajaduse korral eemaldage reaktiivikassetist (RC) puhvreid QSL2 ja QSB1 sisaldavad anumad ja inkubeerige 30 minutit temperatuuril 37 °C, aeg-ajalt loksutades, et lahustada sade. Veenduge, et asetate anumad õigele kohale. Kui reaktiivikassetit (RC) on juba läbitorgatud, veenduge, et anumad on uuesti suletud ribadega Reuse Seal Strips, ja inkubeerige kogu reaktiivikasseti (RC) vesivannis 30 minutit temperatuuril 37 °C seda aeg-ajalt loksutades.\*
- Püüdke vältida reaktiivikasseti (RC) jõulist raputamist, vastasel korral võib tekkida vaht, mis võib põhjustada vedelikutaseme tuvastamisega seotud probleeme.

\*Veenduge, et seadmed on vastavalt tootja juhistele regulaarselt kontrollitud, hooldatud ja kalibreeritud.

- Enne protokollide alustamist, mis nõuab puhvrit ATL, kontrollige, ega puhvris ATL ei ole moodustunud sade. Vajaduse korral lahustage see, soojendades temperatuuril 70 °C ja loksutades õrnalt vesivannis. \* Aspireerige puhvri ATL pinnalt mullid.

## Mida on vaja teha enne alustamist?

- Valmistage kõik vajalikud segud, sh segud, mis sisaldavad kandur-RNA-d (CARRIER) ja sisemisi kontrole (valikuline), vahetult enne alustamist. Lisateabe saamiseks vt vastavat protokollilehte (protokollilehed ja laboritarvikute loendid leiab veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid) ja jaotisest „Kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segude valmistamine“, lk 24, ja „Sisemise kontrolli kasutamine“, lk 25.
- Enne protseduuri alustamist veenduge, et magnetosakesed on täielikult uuesti suspendeeritud. Enne esimest kasutamist keeristage magnetosakesi sisaldavat anumad jõuliselt vähemalt 3 minutit.
- Enne reaktiivkasseti (RC) laadimist eemaldage magnetosakesi sisaldavalt anumalt kate ja avage ensüümikatsutid. Veenduge, et ensüüm on stabiliseeritud toatemperatuurini (15–25 °C).
- Veenduge, et augustuskork (PL) asub reaktiivkassetil (RC) või kui kasutatakse osaliselt kasutatud reaktiivkasseti (RC), veenduge, et taaskasutatavad ribakorgid on eemaldatud.
- Kui proovidel on ribakoodid, paigutage proovid katsutihoidikus nii, et ribakoodid on ribakoodilugeja poole analüsaatori QIASymphony SP vasaku poolel.
- Teavet proovikatsutite kohta, mis ühilduvad teatud protokolliga, vt vastavast laborivara loendist ja protokollilehelt (leiab veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid)).
- Teabe saamiseks proovide minimaalsete mahtude kohta primaarsetes ja sekundaarsetes katsutites konkreetse protokolliga korral vt vastavat protokollilehte (leiab veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid)). Seal antakse teavet ka selle kohta, milliseid katsuteid võib erinevate protokollide korral kasutada.

\*Veenduge, et seadmed on vastavalt tootja juhiste regulaarselt kontrollitud, hooldatud ja kalibreeritud.

## Protseduur

1. Sulgege kõik sahtlid ja kate.
2. Lülitage sisse analüsaator QIA Symphony SP ja oodake, kuni ekraanile ilmub „Sample Preparation“ („Proovi valmistamine“) ja käivitustoiming on lõppenud.  
Toitelüliti asub analüsaatori QIA Symphony SP põhja vasakus nurgas.
3. Logige seadmesse sisse.
4. Veenduge, et sahtel „Waste“ („Jäätmed“) on õigesti ette valmistatud, ja skannige sahtli „Waste“ („Jäätmed“) inventar, sh otsikute rennid ja vedelad jäätmed. Vajaduse korral asendage otsikute prügikott.
5. Laadige nõutav elueerimisstatiiv sahtlisse „Eluate“ (Eluaat).  
Lisateavet vajaliku elueerimisstatiivi kohta leiab veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe vahekaardilt Resources (Toodete loendid) laborivara loendist.  
Kasutage üksnes koos vastava jahutusploki adapteriga „Elueerimise ava 1“.  
Kui kasutate 96 süvendiga plaati, veenduge, et plaat on õiges asendis, sest vale paigutus võib põhjustada proovide segiminekut järelanalüüsis.  
Kui kasutate statiivi Elution Microtubes CL, eemaldage põhi, keerates statiivi, kuni põhi tuleb küljest ära. Laadige vajalikud reaktiivikassetid (RC) ja proovimaterjalid sahtlisse „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja proovimaterjalid“).
6. Kui kasutate protokoll, mis ei nõua puhvrit ATL, jätkake etapiga 8. Kui kasutate protokoll, mis nõuab puhvrit Buffer ATL, vajutage puutekraanil nuppu R+C, et avada ekraan, mis näitab proovimaterjalide olekut („Consumables/8-Rod Covers/Tubes/ Filter-Tips/Reagent Cartridges“ („Proovimaterjalid / 8 vardaga katted / katsutid / filtriga otsikud / reaktiivikassetid“)). Vajutage nuppu Scan Bottle (Skanni pudel), et skannida käeshoitava triipkoodiskanneriga puhvri Buffer ATL pudeli ribakood. Vajutage OK.  
Veenduge, et puhvri Buffer ATL pudel on skannitud, avatud ja asetatud kohta, mis on enne inventari skannimise alustamist määratud puutekraanil. Vastasel korral tuleb inventari skannimist pärast skannimist, avamist ja puhvri Buffer ATL pudeli asetamist sahtlisse „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja proovimaterjalid“) korrata.

7. Viige läbi sahtli „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja proovimaterjalid“) varude skannimine.
8. Asetage proovid õigesti proovikandurisse ja laadige need sahtlisse „Sample“ („Proov“).  
Märkus. Selleks, et tagada korrektset vedeliku nivoo tuvastamist, lükake katsutid katsutilaaduri põhja või sisendi põhja, kui kasutate sisendeid.
9. Pange kandur-RNA (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) segu (sh valikuliselt sisemine kontroll) sisaldav(ad) katsuti(d) katsuti kandurisse ja laadige sahtli „Sample“ („Proov“) avasse A. Segu ettevalmistamiseks lisateabe saamiseks vt vastavat protokollilehte (protokollilehed leiab veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehe vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid) ja jaotisest „Kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segude valmistamine“, lk 24, ja „Sisemise kontrolli kasutamine“, lk 25).
10. Kasutades puutekraani, sisestage iga töödeldava proovide partii kohta vajalikud andmed.

Sisestage järgmised andmed:

- proovi andmed (sõltuvalt kasutatud proovistatiividest)
- kasutatav protokoll Assay Control Set (Analüüsi kontrollimise komplekt)
- elueerimismaht ja väljastamise positsioon
- katsutid, mis sisaldavad kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segu (sh valikuline sisemine kontroll).

Pärast partii andmete sisestamist kuvatakse oleku „LOADED“ („LAADITUD“) asemel oleku „QUEUED“ („JÄRJEKORRAS“). Kohe kui üks partii on järjekorda pandud, ilmub nupp Run (Käivita).

11. Vajutage nuppu Run (Käivita), et alustada puhastamise protseduuri.

Kõik töötlemise etapid on täisautomaatsed. Protokoll-i tööseeria lõpus ilmub partii oleku „RUNNING“ („TÖÖTAB“) asemel oleku „COMPLETED“ („VALMIS“).

12. Võtke puhastatud nukleiinhappeid sisaldav elueerimisstatiiv sahtlist „Eluate“ („Eluaat“) välja.

Soovitame eemaldada eluaadi plaadi sahtlist „Eluate“ („Eluaat“) kohe pärast tööseeria lõppemist. Olenevalt temperatuurist ja niiskusest võib pärast tööseeria lõppemist analüsaatorisse QIAsymphony SP jäetud elueerimisplaatidel tekkida kondenseerumine või aurustumine.

Iga elueerimisplaadi kohta luuakse tulemuste failid.

Märkus. Kuna eluaadi mahud võivad erineda, veenduge, et järelrakenduse jaoks kasutatakse õiget eluaadi mahtu. Nukleiinhape on kasutamiseks valmis või seda saab säilitada temperatuuril 2–8 °C või –20 °C.

13. Kui reaktiivikassetti (RC) on kasutatud üksnes osaliselt, sulgege see kaasasolevate ribakorkidega ja sulgege proteinaas K-d sisaldavad katsutid keeratavate korkidega kohe pärast protokollitööseeria lõppemist, et vältida aurustumist. Kui kasutati puhvrit ATL, sulgege pudel ja säilitage seda temperatuuril 15–25 °C.

Märkus. Lisateabe saamiseks osaliselt kasutatud reaktiivikassettide (RC) säilitamise kohta vt „Reaktiivide hoiustamine ja käsitsemine“, lk 16.

14. Hävitage kasutatud proovikatsutid, plaadid ja jäätmed vastavalt kohalikele ohutusnõuetele.

Vt lk 12 Ohutusteave.

15. Puhastage analüsaator QIAsymphony SP.

Järgige seadmega kaasasolevaid kasutusjuhendi hooldusjuhiseid. Pidage meeles, et puhastaksite regulaarselt otsikukatteid, et vähendada ristsaastumise ohtu.

16. Sulgege seadme sahtlid ja lülitage analüsaator QIAsymphony SP välja.



# Piirangud

Süsteemi toimivus on välja töötatud tulemuslikkuse hindamise uuringutes, puhastades inimese seerumi, plasma või liikvori (Cerebrospinal fluid, CSF) viiruslikku DNA-d ja RNA-d ning puhastades hingamisteede ja urogenitaalsete proovide viiruslikku DNA-d ja RNA-d ning ka bakteriaalset DNA-d, nagu kirjeldatud vastavatel protokollilehtedel.

Liikvoriproovide puhul tuleb alustada instrumendil QIA Symphony proovi ettevalmistamise töotsükli kohe pärast proovide laadimist töölauale. Korruga ei tohi laadida rohkem kui ühe partii. Liikvoriproovide pikem ooteaeg töölaual võib põhjustada viiruslike nukleiinhapete lagunemist.

Seerumi hüübimisaktivaatoriga töödeldud vereproovid võivad anda tulemuseks viiruslike nukleiinhapete vähenenud saagised. Ärge kasutage aktivaatorit *Z Serum Clot Activator* sisaldavaid Greiner Bio-One® Vacuette® verekogumiskatsuteid.

Kasutaja vastutab enda laboris QIAGEN-i toimevõime näitajate uuringutes käsitlemata protseduurideks kasutatava süsteemi toimivuse valideerimise eest.

Negatiivse mõju vähendamiseks diagnostilistele tulemustele tuleks kasutada järelrakenduste sobivaid kontrolle. Täiendavaks hindamiseks soovitatakse tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise konverentsi (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements*) (ICH) juhiseid dokumendis *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology* (Analüütiliste protseduuride hindamine: tekst ja meetodika).

Mis tahes saadud diagnostilisi tulemusi tuleb tõlgendada koos muude kliiniliste või laboratoorsete leidudega.

# Toimivusnäitajad

Kehtivad toimivusnäitajad leiab veebilehe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tooteteabe lehelt vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid).

# Tõrkeotsingujuhend

See tõrkeotsingu juhend võib olla abiks tekkinud probleemide lahendamisel. Lisateabe saamiseks vaadake meie tehnilise toe veebilehel olevat korduma kippuvate küsimuste lehte: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGEN-i tehnilise toega tegelevad teadlased vastavad alati meelega kõikidele selle käsiraamatu teabe ja/või protokollidega või proovivõtu- ja analüüsimeetoditega seotud küsimustele (kontaktandmed leiate veebilehelt [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Kommentaariid ja ettepanekud

### Üldine käsitsemine

Puuteekraanil kuvatav veateade	Kui protokollil veateade kuvatakse protokollil tööseeria ajal, vt selle kohta teavet seadmega kaasasolevast kasutusjuhendist.
--------------------------------	---

### Sade avatud kasseti reaktiivianumas

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| a) Puhvri aurustumine                | Liigne aurustumine võib põhjustada puhvrites suurenenud soolasisaldust. Kõrvaldage reaktiivikasseti (RC). Veenduge, et sulgete osaliselt kasutatud reaktiivikasseti (RC) puhvri anumad taaskasutatavate ribakorkidega, kui neid ei ole kasutatud puhastamiseks.  |
| b) Reaktiivikasseti (RC) säilitamine | Reaktiivikasseti (RC) säilitamine temperatuuril alla 15 °C võib kaasa tuua sademe tekkimise. Vajaduse korral eemaldage reaktiivikassetist (RC) puhvriid QSL2 ja QSB1 sisaldavad anumad ja inkubeerige vesivannis 30 min temperatuuril* 37 °C, aeg-ajalt loksutades, et lahustada sade.<br><br>Veenduge, et asetate anuma õigele kohale. Kui reaktiivikasseti (RC) on juba augustatud, veenduge, et kanal on uuesti suletud taaskasutatava ribakorgiga, ja inkubeerige kogu reaktiivikasseti (RC) vesivannis* 30 min temperatuuril 37 °C seda aeg-ajalt loksutades. |

### Nukleiinhapete väike saagis

- |   |  |
|---|--|
| a) Magnetosakesed ei olnud täielikult uuesti suspendeeritud         | Enne protseduuri alustamist veenduge, et magnetosakesed on täielikult uuesti suspendeeritud. Segage enne kasutamist vähemalt 3 min vorteksiga. |
| b) Külmutatud proove ei ole päraslt sulatamist korralikult segatud. | Sulatage külmutatud proovid kergelt loksutades, et tagada täielik segunemine.  |

\*Veenduge, et seadmed on vastavalt tootja juhistele regulaarselt kontrollitud, hooldatud ja kalibreeritud.

## Kommentaariid ja ettepanekud


- |    |   |  |
|----|---|--|
| c) | Lisatud ei ole kandur-RNA-d (CARRIER)           | Rekonstrueerige kandur RNA (CARRIER) puhvris Buffer AVE (AVE) ja segage puhvri AVE (AVE) sobiva kogusega, nagu on kirjeldatud jaotises „Kandur-RNA (CARRIER) – puhvri Buffer AVE (AVE) segude valmistamine“, algusega lk-l 24. Korra ke puhastamise protseduuri uute proovidega.   |
| d) | Lagunenud nukleiinhapped                        | Proove on säilitatud valesti või neid on liiga palju kordi külmutatud ja sulatatud. Korra ke puhastamise protseduuri uute proovidega.  |
| e) | Mittetäielik proovilüüs                         | Enne kasutamist kontrollige, et puhvrid QSL2 ja QSB1 ei sisalda sademeid. Vajaduse korral eemaldage reaktiivikassetist (RC) puhvreid QSL2 ja QSB1 sisaldavad anumad ja inkubeerige 30 min temperatuuril 37 °C, aeg-ajalt loksutades, et lahustada sade. Kui reaktiivikassetit (RC) on juba läbitorgatud, veenduge, et anumad on uuesti suletud ribadega Reuse Seal Strips, ja inkubeerige kogu reaktiivikassetit (RC) vesivannis 30 min temperatuuril 37 °C seda aeg-ajalt loksutades.*  |
| f) | Pipetiotsiku ummistumine lahustumatu aine tõttu | Lahustumatu aine ei ole enne QIASymphony puhastusprotseduuri alustamist proovist eemaldatud. Lahustamatu aine eemaldamiseks viiruslikest rakendustest tsentrifuugige proovi 3000 × g juures 1 min ja kandke supernatant üle uude proovikatsutisse. Vajaduse korral kasutage eeltötluse protseduure, nagu on kirjeldatud vastavatel protokollilehtedel, näiteks viskoosete prooviainete kohta. Protokollilehed on saadaval veebilehelt <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> tooteteabe lehelt vahekaardilt Resources (Toodete loendid). |

\*Veenduge, et seadmed on vastavalt tootja juhistele regulaarselt kontrollitud, hooldatud ja kalibreeritud.

# Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja sildil võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Tähise selgitus
 $\Sigma$ <N>	Sisaldab reaktiive, millest piisab <N> reaktsiooni jaoks
	Kõlblik kuni
	See toode täidab Euroopa Liidu määruse 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikaks kasutatud meditsiiniseadmete kohta nõudeid.
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii number
	Materjali number (st komponendi tähistamine)
	Komponendid
	Sisaldab
	Number
	Globaalne kaubaartikli number
Rn	R on kasutusjuhendi läbivaatamine ja n on versiooninumber

Sümbol	Tähise selgitus
<b>VOL</b>	Maht
<b>GITC</b>	Guanidiinium-tiotsüanaat
<b>IPA</b>	Isopropanool
<b>GuHCl</b>	Guanidiinhüdrokloriid
<b>EtOH</b>	Etanool
<b>BRIJ 58</b>	BRIJ 58
<b>LiCl</b>	Liitiumkloriid
<b>WELL</b>	Süvendi number (st reaktiivikasseti süvend)
<b>PROTK</b>	Proteinaas K
	Hoiatus/ettevaatust!
<b>REAG</b>   <b>CART</b>	Reaktiivikassett
<b>ELU</b>   <b>BUF</b>	Elueerimispuhver (Buffer AVE)
<b>CAR</b>   <b>RNA</b>	Kandur-RNA

Sümbol	Tähise selgitus
	Terav serv
	Temperatuuripiirangud
	Kasutamiseks tutvuge juhistega
	Tootja
	Kasutada üksnes koos
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

## Kontaktteave

Tehnilise toe ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust veebiaadressil [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), helistage numbril 00800-22-44-6000 või võtke ühendust mõne QIAGEN-i tehnilise toe osakonnaga või kohaliku müügiesindajaga (vt tagakaant või külastage veebilehte [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).



# Tellimisteave

Toode	Sisukord	Katalooginr
QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Sisaldab 2 reaktiivikassetti ja ensüümi statiive ja tarvikuid	937036
QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Sisaldab 2 reaktiivikassetti ja ensüümi statiive ja tarvikuid	937055
<b>Seotud instrument</b>		
QIAsymphony SP	QIAsymphony proovi preparaadi moodul, 1-aastane garantii osadele ja laborile	9001297
<b>Seotud tooted</b>		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml puhvrit ATL kasutamiseks koos QIAsymphony SP patogeensete kompleksprotokollidega	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (> 600 mAU/ml, lahus)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8 süvendiga proovi preparaadi kassetid kasutamiseks analüsaatoriga QIAsymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers kasutamiseks analüsaatoriga QIAsymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Reaktiivikasseti hoidik kasutamiseks analüsaatoriga QIAsymphony SP	997008
Accessory Trough (10)	Tarvikukanalid kasutamiseks analüsaatoriga QIAsymphony SP	997012
Tip Disposal Bags (15)	Otsikute prügikotid kasutamiseks analüsaatoriga QIAsymphony SP	9013395

Toode	Sisukord	Katalooginr
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT-statiivide jahutusadapter. Kasutamiseks seadmetega QIASymphony SP/AS	9020730
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	2 ml keeratava korgiga katsutite jahutusadapter. Kasutamiseks seadmetega QIASymphony SP/AS	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	Sekundaarne katsutiadapter (2 ml keeratava korgiga katsutite jaoks) kasutamiseks QIASymphony katsutikanduriga	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Primaarne katsutiadapter (11 mm) kasutamiseks QIASymphony katsutikanduriga	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Primaarne katsutiadapter (13 mm) kasutamiseks QIASymphony katsutikanduriga	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	2 ml keeratava korgiga katsutite adapter Kasutamiseks analüsaatori QIASymphony sahtlis „Eluate“ („Eluaat“).	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Ühekordsed otsikud Filter-Tips, alusel; (8 × 128). Kasutamiseks analüsaatoritega QIAcube ja QIASymphony SP	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Ühekordsed otsikud Filter-Tips, alusel; (8 × 128). Kasutamiseks analüsaatoriga QIASymphony SP	997024
Reuse Seal Set (20)	Taaskasutatavad korgikomplektid osaliselt kasutatud QIASymphony reaktiivikassettide sulgemiseks	997006

Toode	Sisukord	Katalooginr
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Mittesteriilsed polüpropüleenist katsutid (maksimaalne maht 0,85 ml, säilitusmaht vähem kui 0,7 ml, elueerimismaht 0,4 ml); 2304 96 süvendiga statiivides; sisaldab korgiribasid	19588

Ajakohastatud teavet litsentsimise ja tootespetsiifiliste kohustustest loobumise kohta saate vastavast QIAGEN-i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplekti käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikult müügiesindajalt.

# Dokumendi redaktsiooniajalugu

## Redaktsioon

## Kirjeldus

---

R1, juuni 2022    Versioon 2, redaktsioon 1

- Versiooni 2 uuendus IVDR-iga ühildumiseks
- Jaotise „Sihtotstarve“ ja „Piirangud“ uuendus: sihtotstarbest eemaldati proovimaterjalide aspiraadid, sülg ja bronhoalveolaarne lavaaž (Bronchoalveolar Lavage, BAL)
- uuendati jaotist „Kirjeldus ja tööpõhimõte“
- uuendati jaotisi „Kaasasolevad materjalid“ (lisati toimeaineid) ja „Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid“
- uuendati jaotist „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ (lisati jääkriskid, hädaolukorra teave)
- lisati jaotis „Kõrvaldamine“
- uuendati jaotist „Reaktiivide hoiustamine ja käitlemine“
- uuendati jaotist „Proovide kogumine, säilitamine ja käitlemine“
- uuendati jaotist „Protseduur“
- uuendati jaotist „Toimivusnäitajad“
- uuendati jaotist „Sümbolid“
- uuendati jaotist „Tellimisteave“

See leht on teadlikult tühjaks jäetud

See leht on teadlikult tühjaks jäetud

### Komplekti QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmistele tingimustega.

1. Toodet tohib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu kohaselt ning ainult koos paneelis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandi all litsentse paneeli komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse paneeli mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud toote protokollides, selles käsiraamatus ja veebisaidil [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) kirjeldatud juhtudel. Mõne neist lisaprotokollidest on lisanud QIAGENI kasutajate jaoks teised QIAGENI kasutajad. QIAGEN pole neid protokolle põhjalikult analüüsinud ega optimeerinud. QIAGEN ei garanteeri, et need ei riku kolmandate osapoolte õigusi.
2. QIAGEN ei anna garantiid, et paneel ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolte õigusi, v.a sõnaselged litsentsid.
3. Paneel ja selle osad on litsensitud ühekordseks kasutuseks ning neid ei tohi korduskasutada, parandada ega edasi müüa.
4. QIAGEN ütleb lahti muudest otsestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia ülaltoodud keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taotleda tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või paneeli ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.

Uuendatud litsentsitingimused leiate veebilehelt [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Kaubamärgid: QIAGEN<sup>®</sup>, Sample to Insight<sup>®</sup> QIASymphony<sup>®</sup> (QIAGEN Group); Bio-One<sup>®</sup>, Vacuette<sup>®</sup> (Greiner Bio-One GmbH). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimetused, kaubamärgid jne loetakse seadusega kaitstuks ka juhul, kui need pole eraldi kaubamärkadena tähistatud.

Jun -2022 HB-3028-001 1127539ET © 2022 QIAGEN. Kõik õigused on kaitstud.

