

QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit használati útmutató (Kézikönyv)



192 (katalógusszám: 937036)



96 (katalógusszám: 937055)

2. verzió



In vitro diagnosztikai használatra

A QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini és Midi Kitekkel történő használatra



937036, 937055



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG



1127539HU

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Felhasználói célcsoport.....	4
Leírás és működési elv.....	5
Összefoglalás és magyarázat	5
Az eljárás elve	5
Szállított anyagok	8
A kit tartalma	8
A kit összetevői	9
Szükséges, de nem biztosított anyagok	10
Fogyóeszközök	10
Kiegészítő reagensek.....	10
Belső kontrollokhoz	10
Eszközök.....	11
Protokoll és laboreszköz	11
Figyelmeztetések és óvintézkedések	12
Biztonsági információk	12
Óvintézkedések.....	13
Ártalmatlanítás	15
A reagensek tárolása és kezelése.....	16
Felbontás után stabilitás	16
Mintagyűjtés, -tárolás és -kezelés	18
Eljárás	19

Automatizált tisztítás a QIASymphony SP készülékben	19
Általános tisztítási protokoll	28
Korlátozások	34
Teljesítményjellemzők	35
Hibaelhárítási útmutató	36
Szimbólumok	38
Kapcsolatfelvételi adatok	41
Rendelési információk	42
A dokumentum átdolgozási előzményei	45

Alkalmazási terület

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit és a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit mágneses részecsketechnológia segítségével a biológiai mintákból a nukleinsavak automatizált izolálását és tisztítását végzi.

A termékeket csak a molekuláris biológiai technikák területén járatos, képzett szakemberek, pl. technikusok és orvosok használhatják.

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen rendszer in vitro diagnosztikai felhasználásra készült.

Felhasználói célcsoport

A kit szakemberek általi használatra készült.

A terméket kizárólag olyan személyek használhatják, akik célzott eligazításban és képzésben részesültek a molekuláris biológiában alkalmazott technikákra vonatkozóan, illetve ismerik ezt a technológiát.

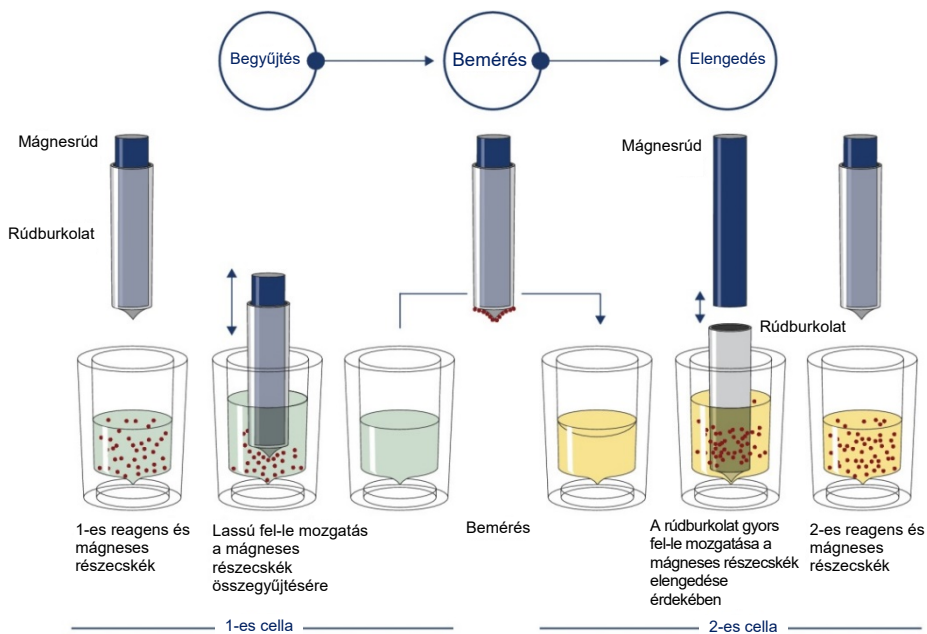
Leírás és működési elv

Összefoglalás és magyarázat

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiteket csak a QIASymphony SP készülékkel együtt lehet használni. A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kitek biztosítják a reagenseket a virális nukleinsavak és bakteriális DNS egyidejű, teljesen automatizált tisztításához. A készletek segítségével a DNS- és RNS-vírusok széles spektrumának nukleinsavait, valamint Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumok DNS-ét lehet tisztítani. Mivel azonban nincsenek megállapítva a teljesítményjellemzők minden vírus- és baktériumfaj esetén, ezekhez a felhasználónak hitelesítenie kell a készletet. A mágnesesrészecske-technológiával való tisztítás lehetővé teszi a jó minőségű, fehérjéktől, nukleázoktól és egyéb szennyeződésektől mentes nukleinsavak kinyerését. A tisztított nukleinsavakat ezután már fel lehet használni downstream alkalmazásokban, mint például amplifikációs reakciókban (PCR). A QIASymphony SP végrehajtja a tisztítási eljárás minden lépését. Egyetlen futtatással akár 96 mintát tud feldolgozni, maximum 24-es kötegekben.

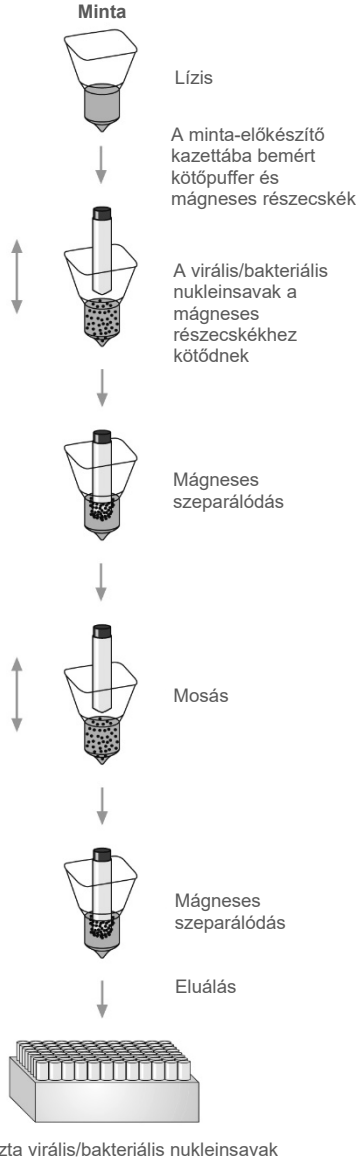
Az eljárás elve

A QIASymphony technológia egyesíti a szilícium-dioxid-alapú nukleinsav-tisztítás gyorsaságát és hatékonyságát a mágneses részecskék könnyű kezelhetőségével (1. ábra). A tisztítási eljárást úgy tervezték, hogy biztosítsa a potenciálisan fertőző minták biztonságos és reprodukálható kezelését. A folyamat 4 lépésből áll: lízisz, kötés, mosás és eluálás (lásd a folyamatábrát, 7. oldal). A felhasználó különböző elúciós térfogatok közül választhat.



1. ábra: A QIASymphony SP alapvének sematikus ábrázolása. A QIASymphony SP készülék a következőképpen dolgozza fel a mágneses részecskéket tartalmazó mintákat: A rendszer egy burkolattal védett mágnesrudat helyez a mintát tartalmazó cellába, és a mágnesrúd magához vonzza a mágneses részecskéket. A mágnesrúd burkolatát áthelyezik egy másik cella fölé, ahol a mágneses részecskék elszabadulnak. Ezeket a lépéseket többször megismétli a készülék a minta feldolgozása során. A QIASymphony SP készülék egy 24 mágnesrudat tartalmazó mágneses fejet használ, így egyszerre összesen 24 minta feldolgozását tudja elvégezni.

QIASymphony Virus/ Pathogen eljárás

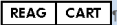






Teljesen automatizált nukleinsav-tisztítás a QIASymphony SP készülékben

Szállított anyagok

A kit tartalma

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit	Mini	Midi
Katalógusszám	937036	937055
Preparátumok száma*	192	96

Rövidítés	Megnevezés	Szimbólumok	Mennyiség	
RC	Reagent Cartridge (Reagenskazetta) [†]		2	2
ER	Enzyme Rack (Enzimtartó állvány)		2	2
PL	Piercing Lid (Lyukasztófedél)		2	2
AVE	Buffer AVE (20 ml) [‡]		2	2
AVE	Buffer AVE (2 ml) [‡]		2	2
CARRIER	Carrier RNA (Hordozó RNS)		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set [§] (Újrahasználati zárókészlet)		2	2
	Használati útmutató (kézikönyv)		1	1

* A preparátumok száma a használt protokolltól függ.

[†] Guanidinsókat tartalmaz. Nem használható hipót tartalmazó fertőtlenítőszerrel. Biztonsági információk, lásd 12. oldal.

[‡] Tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz.

[§] A Reuse Seal Set (újrahasználati zárókészlet – RSS) 8 újrahasználati zárócsíkot tartalmaz.

[¶] A szimbólumok listáját és jelentését lásd a 38. oldalon.

A kit összetevői

Az alábbiakban ismertetjük a kit hatóanyagokat tartalmazó fő összetevőit.

Reagens	Összetevők	Koncentráció (m/m) [%]
RC (Reagenskazetta)	Guanidin-tiocianát	≥ 25 és < 50 között
	Guanidin-hidroklorid	≥ 30 és < 50 között
	Nonionic detergent (nemionos detergens)	≥ 1 és < 25 között
	Izopropanol	≥ 30 és < 50 között
	Etanol	≥ 10 és < 50 között
	Lítium-klorid	≥ 1 és < 10 között

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információk a megfelelő biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS-ek) találhatóak, amelyek az adott termék gyártójától szerezhetők be.

Fogyóeszközök

- Sample Prep Cartridges, 8-well (katalógusszám: 997002)
- 8-Rod Covers (katalógusszám: 997004)
- Filter-Tips, 200 µl és 1500 µl (katalógusszám: 990332 és 997024)
- Csőtípusok (lásd a megfelelő laboreszközlistát és protokoll lapokat, amelyek a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfülén érhető el)
- Vortex keverő

Kiegészítő reagensek

- Buffer ATL puffer (patogénekre vonatkozó komplex protokollokhoz; katalógusszám: 939016)

Belső kontrollokhoz

- Lásd a laboreszközlistát és a protokoll lapokat, amelyek a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfülén érhetők el.

Eszközök*

- QIASymphony SP (katalógusszám: 9001297)

Protokoll és laboreszköz

- A kézikönyv mellett a protokoll lapok és a laboreszközlista is elérhető a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfülén.

* Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tartsa szem előtt, hogy szükséges lehet a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos balesetek jelentése a gyártó és/vagy hivatalos képviselője, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóság felé.

In vitro diagnosztikai használatra.

A kit használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

Vegye figyelembe az alábbi fennmaradó kockázatot:

A mintaazonosítók manuálisan is megadhatók (a részleteket lásd: *QIASymphony SP felhasználói kézikönyv*). Ha helytelen a manuálisan bevitt azonosító, előfordulhat, hogy a minta nem a megfelelő beteghez lesz hozzárendelve.

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazznak. Ezek elérhetők online, a www.qiagen.com/safety weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes QIAGEN® kitek és a kitben található összetevők biztonsági adatlapja.

- Minden vegyi és biológiai anyag potenciálisan veszélyes. A minták potenciálisan fertőzőek lehetnek, ezért biológiailag veszélyes anyagként kezelendők.
- A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELEM

SOHA NE adjon hipót vagy savas oldatot közvetlenül a minta-előkészítés hulladékához.

A reagenskazettában (RC) lévő pufferek guanidinsókat tartalmaznak, amelyek hipóval keverve rendkívül reakcióképes vegyületeket képeznek. Ha egy ilyen puffereket tartalmazó folyadék kiömlik, takarítsa fel megfelelő laboratóriumi tisztítószerrel és vízzel. Ha potenciálisan fertőző ágenszt tartalmazó folyadék ömlik ki, először tisztítsa meg az érintett felületet laboratóriumi tisztítószerrel és vízzel, majd 1%-os (v/v) nátrium-hipoklorittal.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

USA és Kanada 1-800-424-9300

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Óvintézkedések

A következő veszélyességi és biztonsági jelzések vonatkoznak a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kít elemeire.

MBS

Vigyázat! Enyhén bőrirritáló hatású. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Proteinase K



Proteináz K enzimet tartalmaz. Veszély! Enyhén bőrirritáló hatású. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Légzésvédelem használata kötelező. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Az anyagot és a tartályát hulladékként, jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben kell elhelyezni.

QSB1



Guanidin-tiocianátot és izopropanolt tartalmaz. Veszély! Tűzveszélyes folyadék és gőz. Lenyelve vagy a bőrrel érintkezve ártalmas lehet. Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet. Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Álomosságot vagy szédülést okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni. TILOS a hánytatás! A szennyezett ruhát az újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Elzárva tárolandó. Az anyagot és a tartályát hulladékként, jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben kell elhelyezni.

QSL2



Guanidin-tiocianátot tartalmaz. Veszély! Lenyelve ártalmas. Bőrrel érintkezve vagy belélegzés esetén ártalmas lehet. Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

QSW1



Etanolt, guanidin-hidrokloridot és lítium-kloridot tartalmaz. Vigyázat! Tűzveszélyes folyadék és gőz. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas lehet. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az anyagot és a tartályát hulladékként, jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben kell elhelyezni.

QSW2



Etanolt tartalmaz. Veszély! Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Jól szellőző helyen tárolandó. Az anyagot és a tartályát hulladékként, jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben kell elhelyezni.

QSW5



Etanolt és guanidin-hidrokloridot tartalmaz. Veszély! Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas lehet. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Ártalmatlanítás

A hulladék mintákat és reagenseket tartalmaz. A hulladék toxikus és fertőző anyagokat tartalmazhat, ártalmatlanítását ennek megfelelően kell végezni. A helyes hulladékkezelési eljárások tekintetében olvassa el a helyi biztonsági előírásokat.

További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmaznak. Ezek PDF-formátumban elérhetők online a www.qiagen.com/safety címen, ahol megtalálhatja, megtekintheti és kinyomtathatja a minden egyes QIAGEN kithoz és annak komponenseihez tartozó biztonsági adatlapokat (Safety Data Sheet, SDS).

A reagensek tárolása és kezelése

Vegye figyelembe a dobozon és az egyes összetevők címkéjén feltüntetett lejárati időt és tárolási körülményeket. Ne használjon lejárt szavatosságú vagy helytelenül tárolt összetevőket.

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiteket függőleges pozícióban, szobahőmérsékleten (15–25 °C) kell tárolni. A reagenskazettákban (RC) lévő mágneses részecskék ezen a hőmérsékleten tárolva aktívak maradnak. Ne tárolja a reagenskazettákat (RC) 15 °C alatti hőmérsékleten.

A liofilizált hordozó RNS-t (CARRIER) és a Buffer AVE puffert (AVE) szobahőmérsékleten kell tárolni.

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kitek használatra kész, szobahőmérsékleten tárolható proteináz K oldatot tartalmaznak.

Megfelelő tárolás mellett a kit a dobozán feltüntetett lejárati dátumig marad stabil.

Megjegyzés: A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit dobozán található címke mutatja a készlet lejárati idejét. Az eredményfájl csak a reagenskazetta (RC) és a Buffer ATL puffer (ha szükséges) lejárati idejét dokumentálja.

Felbontás után stabilitás

A részben felhasznált reagenskazettákat (RC) legfeljebb 4 hétig lehet tárolni, ami biztosítja a reagensek gazdaságos újrafelhasználását, és rugalmasabbá teszi a mintafeldolgozást. Ha valamelyik reagenskazettát (RC) csak részben használta fel, helyezze vissza a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedelét, és az elpárolgás megelőzése céljából a protokoll futtatása után azonnal zárja le a reagenskazettát (RC) a készletben található újrahaználati zárócsíkokkal.

Ha kis mintaszámú (< 24) kötegeket futtat, az potenciálisan csökkenti a kazettánként lehetséges összes minta-előkészítés számát.

A reagens párolgásának megakadályozása érdekében a reagenskazettát (RC) maximum 32 °C környezeti hőmérsékleten, legfeljebb 15 órán át szabad nyitva hagyni (a futtatási időket is beleszámolva). A kit összetevőinek nem megfelelő tárolása a pufferek öregedésének felgyorsulását eredményezheti.

A reagenskazettákat (RC) ne tegye ki UV-fény hatásának (pl. dekontaminálás céljából), mivel ez a reagenskazetták (RC) és a pufferek öregedésének felgyorsulását okozhatja.

Mintagyűjtés, -tárolás és -kezelés

A minták gyűjtésével, tárolásával, kezelésével és az adott minta előkezelésével, valamint az automatizált eljárással (beleértve az egyes protokollokhoz használható mintacsövekkel) kapcsolatos további információkat a megfelelő protokoll lap és laboreszközlista tartalmazza, amelyek a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén érhetők el.

Eljárás

Automatizált tisztítás a QIASymphony SP készülékben

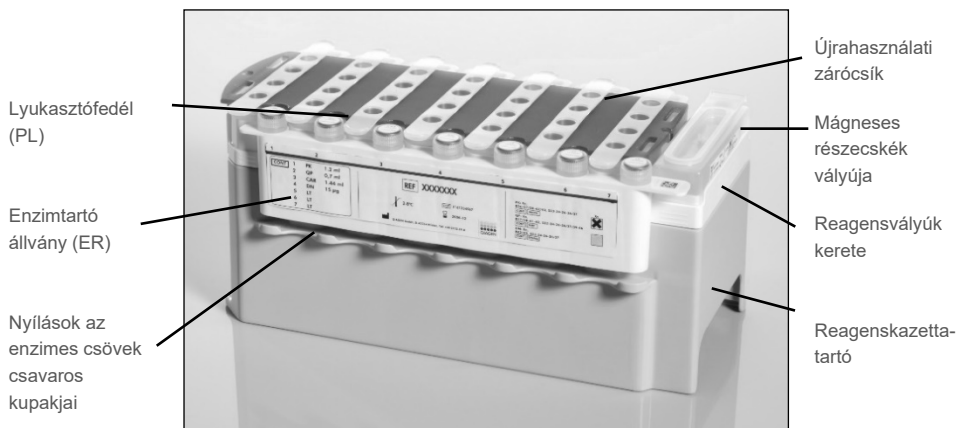
A QIASymphony SP könnyűvé és kényelmessé teszi az automatizált minta-előkészítést. A minták, reagensek, fogyóeszközök és eluátumok külön fiókokba kerülnek. Futtatás előtt egyszerűen helyezze be a mintákat, a speciális kazettákban lévő reagenseket és az előzőleg tartóállványra helyezett fogyóeszközöket a megfelelő fiókokba. Indítsa el a protokollt, és a feldolgozás után vegye ki a tisztított nukleinsavakat az „Eluate” (eluátum) fiókból. A kezelési utasításokat a készülék felhasználói kézikönyveiben találja.

Megjegyzés: A választható karbantartás nem kötelező a készülék működőképességéhez, azonban a szennyeződések kockázatának csökkentése érdekében kifejezetten javasolt.

A protokollok a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfülén keresztül tölthetők le.

Reagenskazetták (RC) behelyezése a „Reagents and Consumables” (Reagensek és fogyóeszközök) fiókba

A DNS tisztításához való reagenseket egy innovatív reagenskazetta (RC) tartalmazza (lásd 2. ábra). A reagenskazetta (RC) minden vályúja egy bizonyos reagenst tartalmaz, mint például mágneses részecskéket, lízispuffert, mosópuffert vagy elúciós puffert. A részben felhasznált reagenskazettákat (RC) későbbi felhasználás céljából vissza lehet zárni az újrahasználati zárócsíkokkal, és így nem képződik hulladék a tisztítási eljárás végén megmaradt reagensekből.



2. ábra: QIASymphony reagenskazetta (RC). A reagenskazetta (RC) tartalmaz minden olyan reagenst, ami a protokoll futtatásához szükséges.

Az eljárás elindítása előtt győződjön meg arról, hogy minden mágneses részecske tökéletesen újraszuszpendálódott. Az első használat előtt vegye ki a mágneses részecskék vályúját a reagenskazetta keretéből, és alaposan, legalább 3 percen keresztül keverje vortex keverővel, majd helyezze vissza a reagenskazetta keretébe. Helyezze be a reagenskazettát (RC) a reagenskazetta-tartóba. Helyezze be az üres enzimes racket (Enzyme Rack, ER) a reagenskazetta-tartóba. A reagenskazetta (RC) első használat előtt helyezze fel a lyukasztófedelelet (PL) a reagenskazetta (RC) tetejére (lásd 3. ábra).

Megjegyzés: A lyukasztófedél széle éles. Legyen óvatos, miközben felhelyezi a reagenskazetta (RC) tetejére. Ügyeljen arra is, hogy a lyukasztófedelelet (PL) a megfelelő irányban helyezze fel a reagenskazetta (RC) tetejére.

Miután eltávolította a mágneses részecskék vályújának fedelét, és kinyitotta az enzimtartó állvány csöveit (a csavaros kupakokat az erre szolgáló nyílásokban lehet tárolni, lásd 2. ábra), helyezze be a reagenskazettát (RC) a „Reagents and Consumables” (Reagensek és fogyóeszközök) fiókba.

Lyukasztófedél
(PL)



3. ábra: Egyszerű munkaasztali összeállítás a reagenskazettákkal (RC)

A részben felhasznált reagenskazetták (RC) a következő használatig tárolhatók; lásd A reagensek tárolása és kezelése című rész, 16. oldal.

Műanyag eszközök behelyezése a „Reagents and Consumables” (Reagensek és fogyóeszközök) fiókba

A minta-előkészítő kazetták, 8-Rod Covers burkolatok (mindkettő egységdobozokban előre csomagolva) és egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek (200 µl-es hegyek kék állványokban, 1500 µl-es hegyek szürke állványokban) a „Reagents and Consumables” (Reagensek és fogyóeszközök) fiókba kerülnek.

Megjegyzés: Mielőtt az egységdobozokat behelyezné a „Reagents and Consumables” (Reagensek és fogyóeszközök) fiókba, ellenőrizze, hogy eltávolította-e azok fedelét.

Megjegyzés: A pipettahegyek szűrőkkel vannak ellátva a keresztszennyeződés megakadályozása végett.

A QIASymphony SP munkaasztal hegytartó állványokhoz való nyílásaiba bármilyen típusú hegytartó állvány behelyezhető. A QIASymphony SP készülék a leltárellenőrzés művelete alatt fogja beazonosítani a betöltött pipettahegyek típusát.

Megjegyzés: Az újabb protokoll futtatása előtt ne töltsse fel a hegytartó állványokat, a minta-előkészítő kazetták egységdobozait, illetve az 8-Rod Covers burkolatokat. A QIASymphony SP a részben felhasznált hegytartó állványokat és egységdobozokat is fel tudja használni.

A szükséges fogyóeszközöket a megfelelő protokoll lap és laboreszközlista tartalmazza, amelyek a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfülén érhetők el. A műanyag eszközökre vonatkozó rendelési információkat lásd a 42. oldalon.

A „Waste” (Hulladék) fiók betöltése

A futtatások során felhasznált minta-előkészítő kazetták és 8-Rod Covers burkolatok a „Waste” (Hulladék) fiókban lévő üres egységdobozokba kerülnek át. Gondoskodjon róla, hogy a „Waste” (Hulladék) fiókban legyen elegendő üres egységdoboz a protokoll futtatása közben képződött műanyag hulladék részére.

Megjegyzés: Mielőtt az egységdobozokat behelyezné a „Waste” (Hulladék) fiókba, ellenőrizze, hogy eltávolította-e azok fedelét. Amennyiben az 8-Rod Cover burkolatok dobozait használja a használt minta-előkészítő kazetták és az 8-Rod Cover burkolatok összegyűjtésére, ellenőrizze, hogy eltávolította-e a doboz távtartóját.

A „Waste” (Hulladék) fiók elülső oldalához tasakot kell rögzíteni a felhasznált szűrővel rendelkező hegyek részére.

Megjegyzés: A rendszer nem ellenőrzi a hegygyűjtő hulladéktasak jelenlétét. A protokoll futtatásának elindítása előtt ellenőrizze, hogy a hegygyűjtő hulladéktasak megfelelően vannak rögzítve. További információkért olvassa el a készülék felhasználói kézikönyveit. A hegyek elakadásának megelőzése végett legfeljebb 96 minta feldolgozása után ürítse ki a tasakot.

A tisztítási eljárás alatt keletkező folyékony hulladékot hulladéktartály gyűjti össze. A „Waste” (Hulladék) fiókot csak akkor lehet bezárni, ha a hulladéktartály be lett helyezve. A folyékony hulladékot a helyi biztonsági és környezetvédelmi előírások betartása mellett kell ártalmatlanítani. A megtelt hulladékgyűjtő palackot ne autoklávozza. A hulladékgyűjtő palackot legfeljebb 96 minta feldolgozása után ürítse ki.

Az „Eluate” (Eluátum) fiók betöltése

A kívánt elúciós állványt helyezze be az „Eluate” (Eluátum) fiókba. Használja az „Elution slot 1” (1-es elúciós nyílást) a megfelelő hűtő adapterrel. Mivel az eluátumok elpárologhatnak, ha hosszú ideig az „Eluate” fiókban tartja őket, erősen javasoljuk a hűtő pozíció használatát.

Leltárellenőrzés

A futtatás megkezdése előtt a készülék ellenőrzi, hogy a várakozási sorban álló köteg(ek)hez szükséges fogyóeszközökből elegendő mennyiség lett-e betöltve a megfelelő fiókokba.

A mintaanyag előkészítése

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kitek a mintatípusok széles körének feldolgozásához alkalmasak, mint például plazma, szérum, cerebrospinális folyadék (Cerebrospinal Fluid, CSF) és légzőszervi vagy urogenitális minták. Kerülje a habképződést a mintákban vagy a mintákon. A kiindulási anyagtól függően szükség lehet a minta előkezelésére. A futtatás megkezdése előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15–25 °C) melegedni a mintákat.

Az adott minta előkezelésével és az automatizált eljárással (beleértve az egyes protokollokhoz használható mintacsövekkel) kapcsolatos további információkat a megfelelő protokoll lap és laboreshozjáról tartalmazza, amelyek a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhetők el.

A hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverékek elkészítése

Megjegyzés: Erősen javasoljuk a hordozó RNS (CARRIER) használatát. Ha nem ad hordozó RNS-t (CARRIER) a mintához, a nukleinsavak kinyerése jelentősen csökkenni fog.

A hordozó RNS (CARRIER) törzsoldatának elkészítéséhez adjon 1350 µl Buffer AVE puffert (AVE) (2 ml-es fiolákban kiszerve) az 1350 µg liofilizált hordozó RNS-t (CARRIER) tartalmazó csöbe, így 1 µg/µl-es oldatot nyer. Alaposan oldja fel a hordozó RNS-t (CARRIER), és ossza fel kényelmesen kezelhető méretű alikvot részekre; az alikvotok 2–8 °C-os hőmérsékleten legfeljebb 4 hétig tárolhatók.

Az adott protokollokhoz szükséges hordozó RNS (CARRIER) mennyiségével kapcsolatban lásd a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján elérhető protokoll lapot.

Csövenkénti hordozó RNS (CARRIER) keverék térfogatának kiszámolása

A hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE puffer (AVE) keverék minimális térfogatának magában kell foglalnia annyi többletet, ami figyelembe veszi a pipettázás és a párolgás miatti folyadékvesztést. A kompatibilis csőformátumok listáját a hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverékek minimális mennyiségével együtt a protokoll lap tartalmazza, amely a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el.

A hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE puffer (AVE) keveréket tartalmazó csövek csőtartóba kerülnek. A hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE puffer (AVE) keverék(ek)et tartalmazó csőtartót a „Sample” (minta) fiók A nyílásába kell helyezni. Kötegenként legfeljebb 8 keverékes csövet lehet használni, és 4 köteg futtatására összesen maximum 24 csövet lehet használni.

Ha az Ön amplifikációs rendszerében jobbnak mutatkozik a kevesebb hordozó RNS (CARRIER) használata, akkor ennek megfelelően állítsa be a hordozó RNS (CARRIER) térfogatát. Ha eltérő koncentrációjú hordozó RNS (CARRIER) koncentrációt kíván alkalmazni, akkor azt validálni kell minden egyes mintatípusra és downstream assay-re.

Ha nem használ hordozó RNS-t (CARRIER), akkor az A nyílásba helyezett csöveknek csak Buffer AVE puffert (AVE) kell tartalmazniuk (120 µl Buffer AVE puffert (AVE) mintánként).

Belső kontroll használata

Ha a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiteket belső kontrollt használó amplifikációs rendszerekkel együtt alkalmazza, akkor lehet, hogy ezeket a belső kontrollokat be kell vonni a tisztítási eljárásba, hogy monitorozni lehessen a minta-előkészítés és a downstream assay hatásosságát.

Belső kontrollt a hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE puffer (AVE) keverékhez kell hozzáadni, és a belső kontroll – hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE puffer (AVE) keverék térfogatának 120 µl-nek kell maradnia.

Hogy mennyi belső kontrollt kell hozzáadni, az a vizsgálati rendszertől és a QIASymphony SP protokollban választott elúciós térfogattól függ. A számítást és a validálást a felhasználónak kell elvégeznie. A belső kontroll optimális koncentrációjának megállapításához olvassa el a downstream assay gyártójának utasításait. Az ajánlottól eltérő koncentráció használata helytelen eredményekhez vezethet, különösen akkor, ha a belső kontrollt használja a titerértékek kiszámítására.

Belső kontrollok keverékével ugyanabból az eluátumból különböző paraméterek is vizsgálhatók. A különböző belső kontrollok összeférhetőségét a felhasználónak kell validálnia.

A használandó belső kontroll mennyiségének, valamint a feldolgozott minta titerértékének a kiszámításához figyelembe kell venni az egyes mintákhoz használt elúciós oldat tényleges mennyiségét. Mivel az átvitel és a mágneses részecskékkel való érintkezés során elveszik egy kisebb folyadékmennyiség, az elúciós folyadék kezdeti mennyiségének nagyobbnak kell lennie a kiválasztott térfogatnál, hogy a végső eluátum térfogata megfelelő legyen. A www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén elérhető megfelelő protokoll lap tartalmazza a kezdeti elúciós térfogatokat, amelyek alapján pontos számítások végezhetők a belső kontrollokra és a titerre vonatkozóan. A protokoll-lap arról is szolgáltat információt, hogy hogyan kell kiszámolni a belső kontroll keverékének térfogatát a használt csőtípusnak megfelelően. A www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén elérhető laborszakosított információkat tartalmaz a használható csőtípusokról. Javasoljuk, hogy minden futtatáshoz készítsen friss keveréket közvetlenül a felhasználás előtt.

Assay-kontrollkészletek

Minden protokollhoz tartoznak assay-kontrollkészletek még akkor is, ha nem használunk belső kontrollokat. Minden protokollhoz előre be van építve egy alapértelmezett assay-kontrollkészlet. A további assay-kontrollkészletek létrehozásának módját a *QIASymphony Management Console felhasználói kézikönyv* írja le.

Megjegyzés: A belső kontroll nélküli munkához kialakított alapértelmezett assay-kontrollkészletek használatakor is szükséges a hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE puffer (AVE) keverék használata.

Az RNS kezelése

A ribonukleázok (RNázok) nagyon stabil és aktív enzimek, amelyekhez általában nincsen szükség kofaktorokra. Mivel az RNázokat nehéz inaktíválni, és még parányi mennyiségben is képesek lebontani az RNS-t, soha ne használja úgy a műanyag vagy üvegeszközöket, hogy előtte nem távolította el róluk az esetleges RNáz-szennyeződések. Nagy gondossággal kell eljárni, nehogy véletlenül RNáz-t vigyen be egy RNS mintába a tisztítási eljárás alatt vagy után.

A nukleinsavak hozama

A hordozó RNS-sel (CARRIER) előkészített eluátumok sokkal több hordozó RNS-t (CARRIER) tartalmazhatnak, mint cél nukleinsavat. A hozamok megállapítására kvantitatív amplifikációs módszerek használatát javasoljuk.

A nukleinsavak tárolása

Megjegyzés: Az eluátum stabilitása több tényezőtől is nagymértékben függ, és az adott downstream alkalmazáshoz kapcsolódik. A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit esetében az eluátum stabilitását downstream mintaalkalmazásokkal összefüggésben határoztuk meg. A felhasználó felelőssége, hogy kövesse a laboratóriumban használt adott alkalmazás használati útmutatóját, és/vagy a megfelelő tárolási körülmények meghatározásához a teljes munkafolyamatot validálja.

A tisztított nukleinsavak rövid távú (legfeljebb 24 órás) tárolásához javasolt hőmérséklet 2–8 °C. Hosszú távú tároláshoz (24 órán túl) –20 °C-on való tárolást javasolunk.

Általános tisztítási protokoll

Az alábbiakban a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kitek használatához tartozó általános protokoll leírása található. Az egyes protokollokkal, többek között a térfogatokkal és a csövekkel kapcsolatos részletes információk a protokoll lapon és a laboreszközlistán található, amelyek a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén érhetők el.

Fontos tudnivalók

- Győződjön meg róla, hogy ismeri a QIASymphony SP készülék működtetését. A kezelési utasításokat a készülék felhasználói kézikönyveiben találja.
- A választható karbantartás nem kötelező a készülék működőképességéhez, azonban a szennyeződések kockázatának csökkentése érdekében kifejezetten javasolt.
- Az eljárás megkezdése előtt olvassa el a „Leírás és működési elv” pontot (5. oldal).
- Győződjön meg róla, hogy ismeri a használni kívánt eljárásnak megfelelő protokoll lap tartalmát (a protokoll lapok a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén érhetők el). Különösen figyeljen a belső kontrollok és a titerértékek pontos kiszámításához szükséges kezdeti elúciós térfogatokra, valamint a használt csőtípusnak megfelelő belső kontrollkeverék térfogat-számítására vonatkozó utasításokra. Ellenőrizze azt is, hogy Buffer ATL puffer szükséges-e a protokollhoz.
- A reagenskazetta (RC) első használata előtt ellenőrizze, hogy a Buffer QSL2 és Buffer QSB1 puffer nem tartalmaz-e csapadékot. Szükség esetén vegye ki a Buffer QSL2 és Buffer QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (RC), és inkubálja őket 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon. Gondoskodjon róla, hogy helyes pozícióban helyezi vissza a vályúkat. Ha a reagenskazetta (RC) már ki van lyukasztva, feltétlenül zárja le a vályúkat az újrahaználati zárócsíkokkal, és inkubálja az egész reagenskazettát (RC) vízfürdőben 30 percig 37 °C-on, időnként rázogatva.*

*Gondoskodjon a készülékek rendszeres, a gyártó utasításai szerinti ellenőrzéséről, karbantartásáról és kalibrálásáról.

- Igyekezzen elkerülni a reagenskazetta (RC) erőteljes rázását, különben hab képződhet, ami pedig folyadékszint-detektálási problémához vezethet.
- Mielőtt olyan protokollt kezd el, amihez Buffer ATL pufferre van szükség, ellenőrizze, hogy nem képződött-e csapadék a Buffer ATL pufferben. Szükség esetén oldja fel a csapadékot vízfürdőben való felmelegítéssel 70 °C-on, óvatos kevergetés mellett.* Szívja le a buborékokat a Buffer ATL puffer felszínéről.

Teendők az eljárás megkezdése előtt

- Közvetlenül az eljárás megkezdése előtt készítse el az összes szükséges keveréket, beleértve a hordozó RNS-t (CARRIER) tartalmazó keverékeket és a belső kontrollokat (választható) is. A további információkat a megfelelő protokoll lap (a protokoll lapok és a laboreszközlista a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfülén érhető el), valamint a következő részek tartalmazzák: „A hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverékek elkészítése”, 24. oldal és „Belső kontroll használata”, 25. oldal.
- Az eljárás elindítása előtt győződjön meg arról, hogy minden mágneses részecske tökéletesen újraszuspendálódott. Az első használat előtt alaposan keverje fel a mágneses részecskéket tartalmazó vályút vortex keverővel, legalább 3 percen keresztül.
- A reagenskazetta (RC) betöltése előtt távolítsa el a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedelét, és nyissa ki az enzimes csöveket. Gondoskodjon róla, hogy az enzimek szobahőmérsékletűek (15–25 °C) legyenek.
- Ügyeljen arra, hogy a lyukasztőfedél (PL) rá legyen helyezve a reagenskazettára (RC), illetve ha már részben felhasznált reagenskazettát használ, gondoskodjon az újrahászálási zárócsíkok eltávolításáról.
- Ha a minták vonalkóddal vannak ellátva, úgy helyezze be a mintákat a csőtartóba, hogy a vonalkód a QIASymphony SP készülék bal oldalán elhelyezkedő vonalkóddolvasó felé nézzen.

* Gondoskodjon a készülékek rendszeres, a gyártó utasításai szerinti ellenőrzéséről, karbantartásáról és kalibrálásáról.

- Az adott protokollal kompatibilis mintacsövekre vonatkozó további információkat a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén elérhető megfelelő protokoll lap és laboreszközlista tartalmazza.
- Az egyes protokollokhoz tartozó primer és szekunder tesztcsövek minimális mintatérfogatairól szóló információkat a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén elérhető megfelelő protokoll lap és laboreszközlista tartalmazza. Ez az információ arról is tájékoztat, hogy mely mintacsöveket lehet használni a különböző protokollokhoz.

Eljárás

1. Csukja be az összes fiókot, és csukja le a készülék fedelét.
2. Kapcsolja be a QIASymphony SP készüléket és várjon, amíg a „Sample Preparation” (minta-előkészítés) képernyő megjelenik és az inicializálási eljárás befejeződik.
A főkapcsoló a QIASymphony SP készülék bal alsó sarkánál található.
3. Jelentkezzen be a készüléken.
4. Ellenőrizze, hogy a „Waste” (Hulladék) fiók megfelelően van-e előkészítve, és hajtson végre leltárellenőrzést ezen a fiókon, beleértve a hegyek hulladékgyűjtőjét és a folyadék hulladékot is. Szükség esetén cserélje ki a hegygyűjtő hulladék tasakot.
5. A kívánt elúciós állványt helyezze be az „Eluate” (Eluátum) fiókba.

A szükséges elúciós állvánnyal kapcsolatos további információkat lásd a laboreszközök listáján, amely a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén érhető el.

Csak az „Elution slot 1” (1-es elúciós nyílást) használja a megfelelő hűtő adapterrel.

Ha 96 cellás lemezt használ, ügyeljen arra, hogy a lemez megfelelő irányban legyen, mivel a rossz behelyezés a minták felcserélődését eredményezheti a downstream elemzésben.

Az Elution Microtubes CL állvány használatakor vegye le az alját úgy, hogy addig forgatja az állványt, amíg le nem jön az alja. Töltse fel a „Reagents and Consumables” (Reagensok és fogyóeszközök) fiókot a szükséges reagenskazzettákkal (RC) és fogyóeszközökkel.

6. Ha olyan protokollt használ, amihez nem kell Buffer ATL puffer, akkor a 8. lépéssel folytassa. Ha olyan protokollt használ, amelyhez szükség van Buffer ATL pufferre, az érintőképernyő **R+C** gombjának megnyomásával nyissa meg a fogyóeszközök állapotát megjelenítő képernyőt („Consumables/8-Rod Covers/Tubes/ Filter-Tips/Reagent Cartridges” (Fogyóeszközök/8-Rod Covers burkolatok/Csővek/Szűrőhegyek/Reagenskazetták)). Nyomja meg a **Scan Bottle** (Üveg szkennelése) gombot, és olvassa le a kézi vonalkódolvasóval a Buffer ATL pufferes üveg vonalkódját. Nyomja meg az „**OK**” gombot.

A leltárellenőrzés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy megtörtént-e a Buffer ATL pufferes üveg leolvasása, ki van-e nyitva az üveg, és be van-e helyezve az érintőképernyőn megadott pozícióba. Ellenkező esetben a leltárellenőrzést meg kell ismételni azután, hogy elvégezte a leolvasást, kinyitotta a Buffer ATL pufferes üveget, és behelyezte a „Reagents and Consumables” (Reagensok és fogyóeszközök) fiókba.

7. Végezze el a „Reagents and Consumables” (Reagensok és fogyóeszközök) fiók leltárellenőrzését.

8. Tegye be a mintákat a megfelelő mintatartókba, és helyezze be ezeket a „Sample” (Minta) fiókba.

Megjegyzés: A folyadékszint helyes érzékelésének biztosítása érdekében nyomja a csöveket a csőtartó vagy – inzert alkalmazása esetén – az inzert aljára.

9. Tegye be a hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keveréket tartalmazó csöve(ke)t (a választható belső kontrollal együtt) a csőtartóba, és helyezze a csőtartót a „Sample” (Minta) fiók „A” nyílásába.

A keverék elkészítésével kapcsolatos további információkat a megfelelő protokoll lapok (amelyek a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén érhetők el), valamint a következő részek tartalmazzák: „A hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverékek elkészítése”, 24. oldal és „Belső kontroll használata”, 25. oldal.

10. Az érintőképernyő használatával adja meg a szükséges adatokat a feldolgozandó minták mindegyik kötegéhez.

Adja meg a következő információkat:

- Minták információi (a használt mintaállványtól függően)
- Futtatandó protokoll („Assay Control Set” [assay-kontrollkészlet])
- Elúciós térfogat és kimeneti pozíció
- A hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keveréket tartalmazó csövek (a választható belső kontrollal együtt)

Miután megadta a kötegre vonatkozó információkat, az állapotjelző „LOADED” (betöltve) kijelzésről átvált a „QUEUED” (sorba állítva) kijelzésre. Amint egy köteg várakozási sorba állítása megtörtént, megjelenik a **Run** (Futtatás) gomb.

11. A tisztítási eljárás elindításához nyomja meg a **Run** (Futtatás) gombot.

A feldolgozás minden lépése teljesen automatizált. A protokoll futtatásának végén a köteg állapotjelzője a „RUNNING” (futtatás) kijelzésről a „COMPLETED” (teljesítve) kijelzésre vált át.

12. Vegye ki a tisztított nukleinsavakat tartalmazó elúciós állványt az „Eluate” (Eluátum) fiókból.

Javasoljuk, hogy a futtatás befejeződését követően haladéktalanul vegye ki az eluátumlemezt az „Eluate” (Eluátum) fiókból. Ha az eluátumlemez a QIAsymphony SP készülékben marad a futtatás befejeződését követően is, akkor a hőmérséklettől és a páratartalomtól függően kondenzáció vagy párolgás fordulhat elő.

Minden elúciós lemezről eredményfájlok készülnek.

Megjegyzés: Mivel az elúciós térfogatok eltérőek lehetnek, ügyeljen arra, hogy az adott downstream alkalmazáshoz megfelelő elúciós térfogatot használja. A kapott nukleinsav használatra kész, illetve 2–8 °C-on vagy –20 °C-on tárolható.

13. Ha valamelyik reagenskazetta (RC) csak részben használódott fel, zárja le a készletben található újrahászlati zárócsíkkal, a proteináz K tartalmú csöveket pedig a párolgás megelőzése céljából a protokoll vége után azonnal zárja le a csavaros kupakokkal. Ha Buffer ATL puffert használt az eljáráshoz, a pufferes üveget zárja le, és tárolja 15–25 °C-os hőmérsékleten.

Megjegyzés: A csak részben felhasznált reagenskazetták (RC) tárolásáról szóló további információkat lásd a A reagensek tárolása és kezelése című fejezetben, a 16. oldalon.

14. A használt mintacsöveket, tálcákat és hulladékokat a helyi biztonsági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Biztonsági információk, lásd 12. oldal.

15. A QIASymphony SP készülék tisztítása.

Kövesse a készülék felhasználói kézikönyveiben található karbantartási utasításokat. Ne felejtse el a hegyvédőket rendszeresen tisztítani, hogy minimálisra csökkentse a keresztszennyeződés kockázatát.

16. Csupkja be a berendezés fiókjait, és kapcsolja ki a QIASymphony SP készüléket.

Korlátozások

A rendszer teljesítményének meghatározását célzó teljesítményértékelő vizsgálatok során virális DNS-t és RNS-t tisztítottunk humán szérumból, plazmából vagy cerebrospinális folyadékból, továbbá virális DNS-t és RNS-t, valamint bakteriális DNS-t légzőszervi vagy urogenitális mintákból, a megfelelő protokoll lapokon leírtak szerint.

A CSF-minták esetében a minták munkaasztalra való betöltését követően azonnal el kell indítani a QIASymphony készüléken a mintaelőkészítő futtatást. Egyszerre legfeljebb egy mintasorozat tölthető be. A CSF-minták munkaasztalon töltött várakozási idejének elhúzódása a virális nukleinsavak esetleges lebomlását eredményezheti.

A szérum véralvadás-aktivátorral kezelt vérminták csökkent virális nukleinsavhozamokat eredményezhetnek. Ne használjon Z szérumvéralvadás-aktivátort tartalmazó Greiner Bio-One® Vacuette® vérvételi csöveket.

Azoknak a laboratóriumi eljárásoknak az esetében, amelyekre nem terjednek ki a QIAGEN teljesítményértékelő vizsgálatok, a felhasználónak kell elvégeznie a rendszer teljesítményének validálását.

A diagnosztikai eredményeket negatívan befolyásoló hatások kockázatának minimalizálása érdekében a downstream alkalmazásokhoz megfelelő kontrollokat kell használni. További validáláshoz javasoljuk az International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH, Műszaki Követelmények Nemzetközi Harmonizációs Konferenciája) által az *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology* (Analitikai eljárások validálása: szöveg és módszertan) szerinti irányelveket.

A kapott diagnosztikai eredményeket mindig az egyéb klinikai vagy laboratóriumi leletekkel összefüggésben kell értelmezni.

Teljesítményjellemzők

A vonatkozó teljesítményjellemzők a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapfűlén érhetők el.

Hibaelhárítási útmutató

Ez a hibaelhárítási útmutató bármely felmerülő hiba esetén segíthet a megoldásban. További információkért kérjük, olvassa el műszaki támogatási oldalunkon a gyakran ismételt kérdéseket: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. A QIAGEN műszaki ügyfélszolgálat kutató szakemberei örömmel állnak rendelkezésére, ha bármilyen kérdése van akár ennek a kézikönyvnek a tartalmával és/vagy a benne szereplő protokollokkal, akár a mintafeldolgozás és az assay módszerével kapcsolatban (az elérhetőség a következő címen található: www.qiagen.com).

Megjegyzések és javaslatok

Általános kezelés

Az érintőképernyőn kijelzett hibaüzenet	Ha a protokoll futtatása közben hibaüzenet jelenik meg, olvassa el a készülék felhasználói kézikönyveit.
---	--

Csapadék a felnyitott kazetta reagenstartó vályújában

- | | |
|-----------------------------------|---|
| a) Puffer elpárolgása | A túlzott mértékű párolgás a pufferek megnövekedett sókoncentrációjához vezethet. Dobja ki a reagenskazettát (RC). Feltétlenül zárja le az újrahazsnálati zárócsíkkal azoknak a részben felhasznált reagenskazettáknak (RC) a puffervályúit, amelyek nincsenek használatban a tisztításhoz. |
| b) A reagenskazetta (RC) tárolása | Ha a reagenskazettát (RC) 15 °C alatt tárolja, az csapadékképződéshez vezethet. Szükség esetén vegye ki a Buffer QSL2 és Buffer QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (RC), és vízfürdőben* 37 °C-on 30 percig inkubálja, időnként megrázogatva, hogy a csapadék feloldódjon.
Ügyeljen rá, hogy a helyes pozícióban helyezze vissza a vályút. Ha a reagenskazetta (RC) már ki van lyukasztva, feltétlenül zárja le a vályút egy újrahazsnálati zárócsíkkal, és inkubálja az egész reagenskazettát (RC) vízfürdőben* 30 percig 37 °C-on, időnként rázogatta. |

Nukleinsavak alacsony hozama

- | | |
|---|---|
| a) A mágneses részecskék nem voltak teljesen felszuszpendálva | Az eljárás elindítása előtt győződjön meg arról, hogy minden mágneses részecske tökéletesen újraszuszpendálódott. Használat előtt keverje vortex keverővel legalább 3 percig. |
| b) A fagyasztott minták nem voltak jól felkeverve felengedés után | A felengedést enyhe kevergetés mellett végezze, hogy biztosítsa az alapos felkeveredést. |

*Gondoskodjon a készülékek rendszeres, a gyártó utasításai szerinti ellenőrzéséről, karbantartásáról és kalibrálásáról.












Megjegyzések és javaslatok

- | | | |
|----|--|---|
| c) | Hordozó RNS (CARRIER) nem lett hozzáadva | Állítsa helyre a hordozó RNS-t (CARRIER) a Buffer AVE (AVE) pufferben, és keverje el megfelelő mennyiségű Buffer AVE (AVE) pufferrel, a 24. oldalon kezdődő A hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverékek elkészítése című fejezetben leírtak szerint. Ismétlje meg a tisztítási eljárást új mintákkal. |
| d) | Degradálódott nukleinsavak | A minták tárolása nem volt megfelelő vagy túl sok fagyasztás-felengedés cikluson mentek keresztül. Ismétlje meg a tisztítási eljárást új mintákkal. |
| e) | A minta lizise nem volt teljes | Használat előtt ellenőrizze, hogy a Buffer QSL2 és a QSB1 puffer nem tartalmaz csapadékot. Szükség esetén vegye ki a Buffer QSL2 és Buffer QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (RC), és 37 °C-on 30 percig inkubálja, időnként megrázogatva, hogy a csapadék feloldódjon. Ha a reagenskazetta (RC) már ki van lyukasztva, feltétlenül zárja le a vályúkat az újrahasználati zárócsikkokkal, és inkubálja az egész reagenskazettát (RC) vízfürdőben 30 percig 37 °C-on, időnként rázogatva.* |
| f) | A pipettahegy oldhatatlan anyag miatt eltömődött | Az oldhatatlan anyagok nem lettek eltávolítva a mintából a QIASymphony tisztítási eljárás megkezdése előtt. A vírális alkalmazásokhoz az oldhatatlan anyagok eltávolítása céljából centrifugálja a mintát 3000 x g fordulatszámon 1 percen keresztül, majd vigye át a felülúszót egy új mintacsőbe. Szükség esetén, például viszkozus anyagú mintáknál alkalmazza a megfelelő protokollapon található előkezelési eljárásokat. A protokoll lapok a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék oldalának termékdokumentációs lapjúlén érhetők el. |

*Gondoskodjon a készülékek rendszeres, a gyártó utasításai szerinti ellenőrzéséről, karbantartásáról és kalibrálásáról.

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson és a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	A szimbólum jelentése
 <N>	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/746 számú európai rendelet követelményeinek.
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételszám
	Anyagszám (azaz az összetevők címkéje)
	Összetevők
	Tartalom
	Szám
	Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Szimbólum

A szimbólum jelentése

Rn	Az R a használati útmutató átdolgozását, az n pedig az átdolgozás számát jelöli
VOL	Térfogat
GITC	Guanidinium-tiocianát
IPA	Izopropanol
GuHCl	Guanidin-hidroklorid
EtOH	Etanol
BRIJ 58	BRIJ 58
LiCl	Lítium-klorid
WELL	Cellaszám (azaz a reagenskazetta cellái)
PROTK	Proteináz K
	Vigyázat / figyelem
REAG CART	Reagenskazetta
ELU BUF	Elúciós puffer (Buffer AVE puffer)

Szimbólum	A szimbólum jelentése
	Carrier RNA (Hordozó RNS)
	Éles szegély
	Hőmérsékleti korlátozás
	Lásd a használati útmutatót
	Gyártó
	Kizárólag ezzel használendő
	Egyedi eszközazonosító (Unique Device Identifier)

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a www.qiagen.com/Support címen, hívja a 00800-22-44-6000 telefonszámot, vagy forduljon a QIAGEN valamelyik műszaki szervizosztályához vagy a területileg illetékes forgalmazóhoz (lásd a hátsó borítón vagy a www.qiagen.com webhelyen).

Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	2 reagenskazettát és enzimtartó állványt, valamint tartozékokat tartalmaz	937036
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	2 reagenskazettát és enzimtartó állványt, valamint tartozékokat tartalmaz	937055
Kapcsolódó készülék		
QIASymphony SP	QIASymphony minta-előkészítő modul, 1 éves alkatrész- és működési jótállás	9001297
Kapcsolódó termékek		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml Buffer ATL puffer a QIASymphony SP patogén komplex protokollokhoz való használatra	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (> 600 mAU/ml, oldat)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Minta-előkészítő kazetták 8 cellával a QIASymphony SP készülékkel való használatra	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers burkolatok a QIASymphony SP készülékkel való használatra	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenskazetta-tartó a QIASymphony SP készülékkel való használatra	997008

Termék	Tartalom	Katalógusszám
Accessory Trough (10)	Tartozékvalójuk a QIASymphony SP készülékkel való használatra	997012
Tip Disposal Bags (15)	Hegygyűjtő hulladék tasakok a QIASymphony SP készülékkel való használatra	9013395
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Hűtőadapter az EMT-állványokhoz. A QIASymphony SP/AS készülékekkel való használatra	9020730
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Hűtőadapter 2 ml-es csavaros tetejű tesztcsövekhez. A QIASymphony SP/AS készülékekkel való használatra	9020674
Insert, 2.0ml v2, sample carr. (24), Qsym	Másodlagos tesztcsőadapter (2 ml-es csavaros tetejű tesztcsövekhez), a QIASymphony csőtartóval való használatra	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Elsődleges tesztcsőadapter (11 mm-es), a QIASymphony csőtartóval való használatra	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Elsődleges tesztcsőadapter (13 mm-es), a QIASymphony csőtartóval való használatra	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adapter a 2 ml-es csavaros tetejű mintacsövekhez. A QIASymphony „Eluate” (Eluátum) fiókjában való használatra	9021670

Termék	Tartalom	Katalógusszám
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Eldobható szűrőhegyek, rackben (8 x 128). A QIAcube és a QIASymphony SP készülékekkel való használatra	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Eldobható szűrőhegyek, rackben (8 x 128). A QIASymphony SP készülékekkel való használatra	997024
Reuse Seal Set (20)	Újrahasználati zárókészlet a részben felhasznált QIASymphony reagenskazetták lezárására	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nem steril polipropilén csövek (0,85 ml maximum kapacitással, 0,7 ml-nél kisebb tároló kapacitással, 0,4 ml-es elúciós kapacitással); 2304 darab, 96-os rackekben; tartalmazza a záró kupaksorokat is	19588

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói kézikönyvében található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói kézikönyvei a www.qiagen.com webhelyen érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás

Leírás

R1, 2022.
június

2. verzió, 1. átdolgozás

- Frissítés a 2. verzióra az IVDR-nek való megfelelés érdekében
- Az Alkalmazási terület és a Korlátozások című rész frissítése: Az aspirátum, kenet és bronchoalveoláris mosófolyadék (bronchoalveolar lavage, BAL) mintaanyagok eltávolítása az Alkalmazási terület című részből
- A Leírás és működési elv című rész frissítése
- A Szállított anyagok és a Szükséges, de nem biztosított anyagok című rész frissítése (az előbbihez hatóanyagok hozzáadása)
- A Figyelmeztetések és óvintézkedések című rész frissítése (fennmaradó kockázatok és vészhelyzeti információk hozzáadása)
- Az Ártalmatlanítás című rész hozzáadása
- A Reagensok tárolása és kezelése című rész frissítése
- A Minták gyűjtése, tárolása és kezelése című rész frissítése
- Az Eljárás című rész frissítése
- A Teljesítményjellemzők című rész frissítése
- A Szimbólumok című rész frissítése
- A Rendelési információk című rész frissítése

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Korlátozott licencszerződés a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit használatához

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelte protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátják más QIAGEN felhasználók rendelkezésére. A QIAGEN nem végezte el ezekkel a protokollokknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal jótállást ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a panel és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A panel és összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A QIAGEN az itt leírtakon kívül kifejezetten kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A legújabb licencfeltételekről a www.qiagen.com webhelyen tájékozódhat.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight® QIASymphony® (QIAGEN Group); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

2022. június, HB-3028-001 1127539HU © 2022 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com |
Webhely: www.qiagen.com