

# Rinkinio „QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Virus/Pathogen Kit“ naudojimo instrukcijos (vadovas)



192 (kat. Nr. 937036)



96 (kat. Nr. 937055)

2 versija

Skirta *in vitro* diagnostikaiSkirta naudoti su „QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit“ ir  
„QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ rinkiniais

937036, 937055

„QIAGEN GmbH“  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VOKIETIJA

1127539LT

# Turinys

Numatytoji paskirtis .....	4
Numatytieji naudotojai .....	4
Aprašymas ir veikimo principas .....	5
Santrauka ir paaiškinimas .....	5
Procedūros principas .....	5
Pateikiamos medžiagos.....	8
Rinkinio turinys.....	8
Rinkinio komponentai.....	9
Būtinoms, bet nepateikiamoms priemonėms.....	10
Eksploatacinės medžiagos.....	10
Papildomi reagentai .....	10
Naudojant vidines kontrolines medžiagas .....	10
Įranga.....	10
Protokolas ir laboratoriniai indai .....	11
Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	12
Saugos informacija.....	12
Atsargumo priemonės .....	13
Atliekų tvarkymas .....	15
Reagentų laikymas ir naudojimas.....	16
Stabilumas naudojant.....	16
Bandinių rinkimas, laikymas ir naudojimas .....	18
Procedūra.....	19

Automatinis gryninimas naudojant prietaise „QIASymphony SP“ .....	19
Bendrasis gryninimo protokolas .....	28
Apribojimai.....	34
Eksploatacinių savybių charakteristikos .....	35
Trikčių šalinimo vadovas .....	36
Simboliai .....	38
Kontaktinė informacija .....	41
Užsakymo informacija .....	42
Dokumento peržiūrų istorija.....	45

## Numatytoji paskirtis

Rinkiniuose „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit“ ir „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ naudojama magnetinių dalelių technologija siekiant automatiškai išskirti ir išgryninti nukleorūgštis biologiniuose mėginiuose.

Šie gaminiai skirti tik naudoti tik profesionalams, pavyzdžiui, technikams ir gydytojams, susipažinusiems su molekulinės biologijos metodais.

Sistema „QIASymphony DSP Virus/Pathogen“ skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

## Numatytieji naudotojai

Šis rinkinys skirtas profesionaliam naudojimui.

Produktą turi naudoti tik personalas, specialiai instrukuotas ir išmokytas naudoti molekulinės biologijos metodus ir susipažinęs su šia technologija.

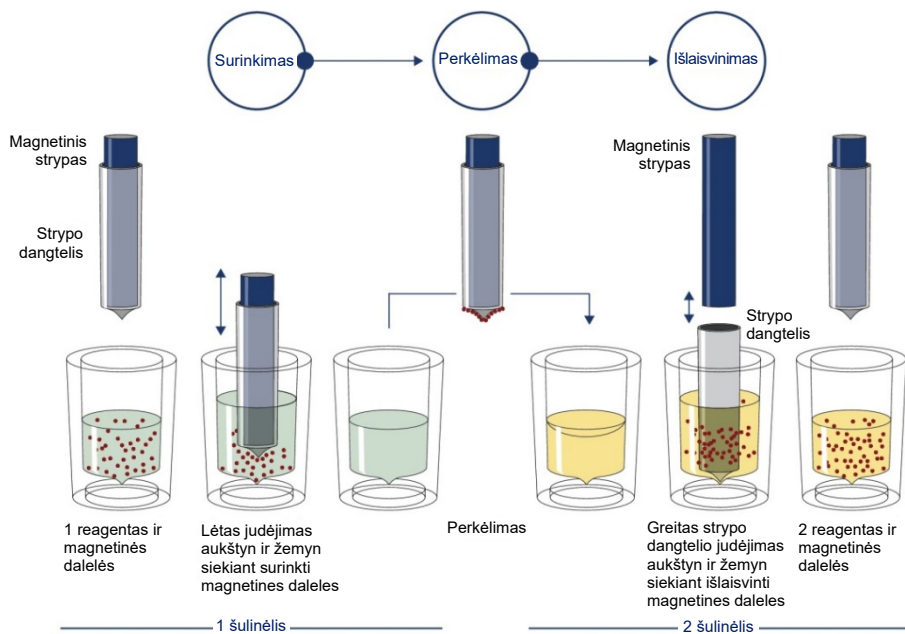
# Aprašymas ir veikimo principas

## Santrauka ir paaiškinimas

Rinkiniai „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ skirti naudoti tik su „QIASymphony SP“ prietaisu. Rinkiniuose „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ pateikiama reagentų visiškai automatiniam ir vienalaikiam virusų nukleorūgščių ir bakterijų DNR gryninimui atlikti. Naudojant šiuos rinkinius galima gryninti nukleorūgštis iš įvairių virusų DNR ir RNR bei bakterijų DNR, gautų iš gramneigiamų ir granteigiamų bakterijų. Vis dėlto eksploatacinių savybių charakteristikos, naudojant su kiekviena virusų ar bakterijų rūšimi, nenustatytos, todėl jas turi patvirtinti naudotojas. Magnetinių dalelių technologija suteikia galimybę išgryninti kokybiškas nukleorūgštis, kuriose nėra baltymų, nukleazių ar kitų priemaišų. Su išgrynintomis nukleorūgštimis iš karto galima atlikti tolesnius veiksmus, pvz., amplifikacijos reakcijas (PCR). „QIASymphony SP“ atlieka visus gryninimo procedūros veiksmus. Vienu ciklu galima apdoroti iki 96 mėginių, suskirstytų partijomis po 24.

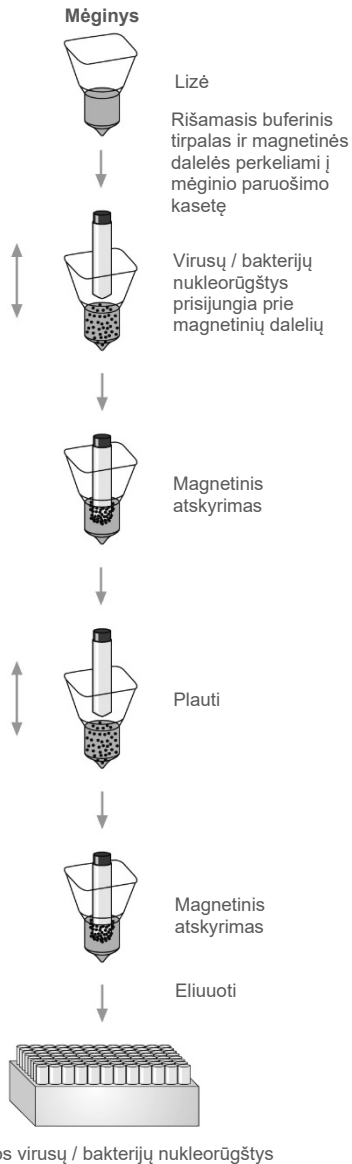
## Procedūros principas

„QIASymphony“ technologija suderina silicio dioksido pagrindu atliekamo nukleorūgščių gryninimo greitį ir efektyvumą su patogiu magnetinių dalelių naudojimu (1 pav.). Gryninimo procedūra sukurta taip, kad užtikrintų saugų ir atkuriamą potencialiai užkrečiamų mėginių naudojimą, ji apima 4 etapus: lizę, surišimą, plovimą ir eliuavimą (žr. struktūrinę schemą 7 psl.). Naudotojas gali pasirinkti skirtingus eliuavimo būdus.



**1 pav. „QIAAsymphony SP“ principo schema.** „QIAAsymphony SP“ mėginį, kuriame yra magnetinių dalelių, apdoroja taip, kaip aprašyta toliau: Dangteliu apsaugotas magnetinis strypas įdedamas į šulinėlį su mėginiu, kur pritraukia magnetines daleles. Magnetinio strypo dangtelis nustatomas virš kito šulinėlio, ir magnetinės dalelės paleidžiamos. Apdorojant mėginius šie veiksmai kartojami kelis kartus. „QIAAsymphony SP“ naudoja magnetinę galvutę, kurioje yra 24 magnetinių strypų rinkinys, taigi vienu metu galima apdoroti iki 24 mėginių.

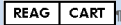




**„QIASymphony Virus/  
Pathogen“ procedūra**



Visišškai automatinis nukleorūgščių gryninimas prietaise „QIASymphony SP“

# Pateikiamos medžiagos

## Rinkinio turinys

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit		Mini	Midi	
Katalogo nr.		937036	937055	
Paruošimų skaičius*		192	96	
Santrumpos	Identifikatorius	Simboliai	Kiekis	
RC	„Reagent Cartridge“ (reagentų kasetė) <sup>†</sup>		2	2
ER	„Enzyme Rack“ (fermentų stovėlis)		2	2
PL	„Piercing Lid“ (pradūrimo dangtelis)		2	2
AVE	„Buffer AVE“ (buferinis tirpalas AVE) (20 ml) <sup>‡</sup>		2	2
AVE	„Buffer AVE“ (buferinis tirpalas AVE) (2 ml) <sup>‡</sup>		2	2
CARRIER	„Carrier RNA“ (Nešančioji RNR)		2 x 1 350 µg	2 x 1 350 µg
RSS	„Reuse Seal Set“ (sandinimo pakartotiniai naudojant rinkinys) <sup>§</sup>		2	2
	Naudojimo instrukcijos (vadovas)		1	1

\* Paruošimų skaičius priklauso nuo naudojamo protokolo.

<sup>†</sup> Sudėtyje yra guanidino druskų. Nesuderinama su dezinfekantais, kurių sudėtyje yra baliklio. Žr. 12 psl., „Saugos informacija“.

<sup>‡</sup> Sudėtyje yra konservanto natrio azido.

<sup>§</sup> Sandarinimo pakartotiniai naudojant rinkinyje „Reuse Seal Set“ (RSS) yra 8 sandarinimo pakartotiniai naudojant juostelės.

<sup>¶</sup> Simbolių sąrašą su apibrėžimais žr. 38 psl.



## Rinkinio komponentai

Pagrindiniai rinkinio komponentai, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, paaiškinti toliau.

Reagentas	Komponentai	Koncentracija (w/w) [%]
RC (reagentų kasetė)	Guanidino tiocianatas	Nuo $\geq 25$ iki $< 50$
	Guanidino hidrochloridas	Nuo $\geq 30$ iki $< 50$
	Nejoninis ploviklis	Nuo $\geq 1$ iki $< 25$
	Izopropanolis	Nuo $\geq 30$ iki $< 50$
	Etanolis	Nuo $\geq 10$ iki $< 50$
	Ličio chloridas	Nuo $\geq 1$ iki $< 10$

# Būtinios, bet nepateikiamos priemonės

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir naudokite apsauginius akinius. Daugiau informacijos žr. atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL), juos galite gauti iš produkto tiekėjo.

## Eksploatacinės medžiagos

- „Sample Prep Cartridges, 8-well“ (kat. Nr. 997002)
- „8-Rod Covers“ (kat. Nr. 997004)
- „Filter-Tips“ (filtrų antgaliai), 200 µl ir 1 500 µl (kat. Nr. 990332 ir 997024)
- Mėginių mėgintuvėliai (žr. svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke pateikiamą susijusių laboratorinių reikmenų sąrašą ir protokolų lapus)
- Purtytuvas

## Papildomi reagentai

- „Buffer ATL“ (patogenų kompleksų protokolams, kat. Nr. 939016)

## Naudojant vidines kontrolines medžiagas

- Daugiau informacijos žr. svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke pateikiamą laboratorinių reikmenų sąrašą ir protokolų lapus.

## Įranga\*

- „QIASymphony SP“ (kat. Nr. 9001297)

\* Prieš naudodami įsitikinkite, kad visi instrumentai patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

## Protokolas ir laboratoriniai indai

- Svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke pateikiamas vadovas, protokolų lapai ir laboratorinių reikmenų sąrašas.

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atminkite, kad gali prireikti pasižiūrėti vietos teisės aktus, kuriais nustatyta, kaip apie rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus pranešti gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, reguliuojančiajai institucijai.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Prieš naudodami rinkinį, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.

Atkreipkite dėmesį į šią likusią riziką:

Mėginių ID taip pat galima įvesti rankiniu būdu (daugiau informacijos žr. „*QIASymphony SP*“ naudotojo vadove). Jeigu rankiniu būdu įvedami klaidingi ID duomenys, gali būti klaidingai susiejamas mėginys su pacientu.

## Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir naudokite apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL). Juos patogiu ir kompaktišku PDF formatu rasite interneto svetainėje [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Čia galite rasti, perskaityti ir išsispausdinti kiekvieno QIAGEN® rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

- Visos cheminės ir biologinės medžiagos yra potencialiai pavojingos. Mėginiai yra potencialiai užkrečiami ir turi būti naudojami kaip biologiškai pavojingos medžiagos.
- Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų.

**DĒMESIO**

NEPILKITE baliklio ar rūgštinių tirpalų tiesiai į mėginių ruošimo atliekas.

Reagentų kasetėje (RC) esančių buferinių tirpalų sudėtyje yra guanidino druskų. Joms jungiantis su balikliu, gali sudaryti intensyviai reaguojančių mišinių. Jei skystis, kuriame yra šių buferinių tirpalų, išliejamas, valykite tinkamu laboratoriniu plovikliu ir vandeniu. Jei išlietame skystyje yra potencialiai užkrečiamų medžiagų, atitinkamą vietą iš pradžių nuvalykite laboratoriniu plovikliu ir vandeniu, o tada 1 % (v/v) natrio hipochloritu.

## Pagalbos telefono numeris

CHEMTREC

JAV ir Kanada 1-800-424-9300

Ne JAV ir Kanados teritorijoje +1 703-527-3887

## Atsargumo priemonės

Rinkinių „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ komponentams taikomos toliau nurodytos pavojingumo ir atsargumo frazės.

### MBS

[spėjimas! Nestipriai dirgina odą. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

### Proteinase K



Sudėtyje yra: proteinazės K. Pavojus! Nestipriai dirgina odą. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerosolio. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Išveskite žmogų į gryną orą ir padėkite jam patogiai kvėpuoti. Turinį / talpyklą perduoti patvirtintai atliekų utilizavimo įmonei.

#### QSB1



Sudėtyje yra guanidino tiocianato ir izopropanolio. Pavojinga! Degūs skystis ir garai. Gali būti kenksminga prarijus arba susilietus su oda. Gali būti kenksminga prarijus arba patekus į kvėpavimo takus. Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / žiežirbų / atviros liepsnos / karštų paviršių. Nerūkyti. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lėšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Plauti burną. NESUKELTI vėmimo. Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti užrakintą. Turinį / talpyklą perduoti patvirtintai atliekų utilizavimo įmonei.

#### QSL2



Sudėtyje yra guanidino tiocianato. Pavojinga! Kenksminga prarijus. Gali būti kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus. Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lėšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

#### QSW1



Sudėtyje yra: etanolio, guanidino hidrochlorido ir ličio chlorido. Įspėjimas! Degūs skystis ir garai. Gali būti kenksminga prarijus arba įkvėpus. Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / žiežirbų / atviros liepsnos / karštų paviršių. Nerūkyti. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Pasijutus blogai skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Turinį / talpyklą perduoti patvirtintai atliekų utilizavimo įmonei.

#### QSW2



Sudėtyje yra: etanolio. Pavojinga! Labai degūs skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / žiežirbų / atviros liepsnos / karštų paviršių. Nerūkyti. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Turinį / talpyklą perduoti patvirtintai atliekų utilizavimo įmonei.

#### QSW5



Sudėtyje yra: etanolio ir guanidino hidrochlorido. Pavojinga! Labai degūs skystis ir garai. Gali būti kenksminga prarijus arba įkvėpus. Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / žiežirbų / atviros liepsnos / karštų paviršių. Nerūkyti. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

## Atliekų tvarkymas

Atliekose yra mėginių ir reagentų. Šiose atliekose gali būti nuodingų medžiagų arba infekcijos sukėlėjų, todėl jas reikia tinkamai pašalinti. Atliekų šalinimo procedūrų ieškokite vietiniuose saugos teisės aktuose.

Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL). Jie pateikiami PDF formatu internete [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) – čia galite rasti, peržiūrėti ir išspausdinti kiekvieno QIAGEN rinkinio ir jų komponentų SDL.

# Reagentų laikymas ir naudojimas

Reikia atkreipti dėmesį į tinkamumo datas, išspausdintas ant dėžutės ir visų komponentų etikečių. Pasibaigus tinkamumo laikui, komponentų naudoti negalima.

Rinkinius „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ reikia laikyti vertikaloje padėtyje kambario temperatūroje (15–25 °C). Magnetinės dalelės reagentų kasetėse (RC) lieka aktyvios laikant šioje temperatūroje. Reagentų kasetėse (RC) nelaikykite žemesnėje nei 15 °C temperatūroje.

Liofilizuotas nešančiasis RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ laikykite kambario temperatūroje.

Rinkiniuose „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ yra paruošto naudoti proteinazės K tirpalo, jį galima laikyti kambario temperatūroje.

Tinkamai laikomas rinkinys yra stabilus iki galiojimo termino, nurodyto ant rinkinio dėžutės.

**Pastaba.** Rinkinio galiojimo terminas nurodytas etiketėje ant rinkinio „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ dėžutės. Rezultatų faile dokumentuojami tik reagentų kasetės (RC) ir „Buffer ATL“ galiojimo terminai (jei reikalaujama).

## Stabilumas naudojant

Panaudotas reagentų kasetes (RC) galima laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites, taigi galima taupiai pakartotinai naudoti reagentus ir patogiau apdoroti mėginius. Jei reagentų kasetė (RC) naudojama ne visa, vėl uždėkite lovelio su magnetinėmis dalelėmis dangtelį ir užsandarinkite reagentų kasetę (RC) pateiktomis sandarinimo pakartotinai naudojant juostelėmis iš karto po protokolo vykdymo pabaigos, kad išvengtumėte garavimo.

Apdorojant partijas, kuriose mėginių mažai (< 24), gali sumažėti bendrasis mėginių ruošimų naudojant vieną kasetę skaičius.



Siekiant išvengti reagentų garavimo, reagentų kasetė (RC) turėtų būti atidaryta ne ilgiau kaip 15 valandų (įskaitant apdorojimo trukmę) ne aukštesnėje kaip 32 °C aplinkos temperatūroje. Netinkamas rinkinio komponentų laikymas gali paspartinti buferinių tirpalų senėjimą.

Saugokite reagentų kasetes (RC) nuo UV šviesos (pvz., naudojamos dezinfekuoti), nes jos poveikis gali paspartinti reagentų kasečių (RC) ir buferinių tirpalų senėjimą.

## Bandinių rinkimas, laikymas ir naudojimas

Daugiau informacijos apie automatinę procedūrą (įskaitant informaciją apie mėgintuvėlius, kuriuos galima naudoti su konkrečiais protokolais), mėginių ėmimą, laikymą, tvarkymą ir specialų pirminį mėginių apdorojimą žr. atitinkamame protokolo lape ir laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį rasite svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke.

# Procedūra

## Automatinis gryninimas naudojant prietaisą „QIASymphony SP“

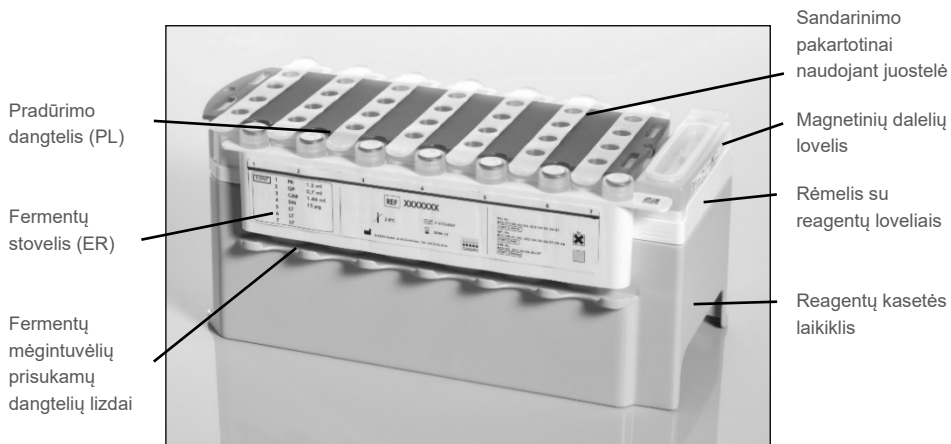
„QIASymphony SP“ suteikia galimybę lengvai ir patogiai automatiškai paruošti mėginį. Mėginiai, reagentai, eksploatacinės medžiagos ir eliuatai atskirai laikomi skirtinguose stalčiuose. Prieš apdorojant reikia į reikiamus stalčius įdėti mėginius, į specialias kasetes sudėtus reagentus ir į stovėlį sudėtas eksploatacines medžiagas. Paleiskite protokolą, o kai apdorojimas baigsis, išimkite išgrynintas nukleorūgštis iš „Elate“ (eliuato) stalčiaus. Darbo instrukcijas žr. su prietaisu pateiktuose naudotojo vadovuose.

**Pastaba.** Pasirinktinė techninė priežiūra nėra būtina, kad prietaisas veiktų, bet primygtinai rekomenduojama ją atlikti ir taip sumažinti užteršimo pavojų.

Protokolus galima atsisiųsti iš [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuko.

## Reagentų kasečių (RC) įdėjimas į „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių medžiagų) stalčių

DNR gryninimo reagentai pateikiami naujoviškoje reagentų kasetėje (RC) (žr. 2 pav.). Kiekviename reagentų kasetės (RC) lovelyje yra tam tikro reagento, pavyzdžiui, magnetinių dalelių, lizės buferinio tirpalo, plovimo buferinio tirpalo arba eliuavimo buferinio tirpalo. Panaudotas reagentų kasetes (RC) galima uždaryti naudojant sandarinimo pakartotinai naudojant juosteles ir naudoti vėliau, taip išvengiama atliekų susidarymo dėl reagentų likučių gryninimo procedūros pabaigoje.



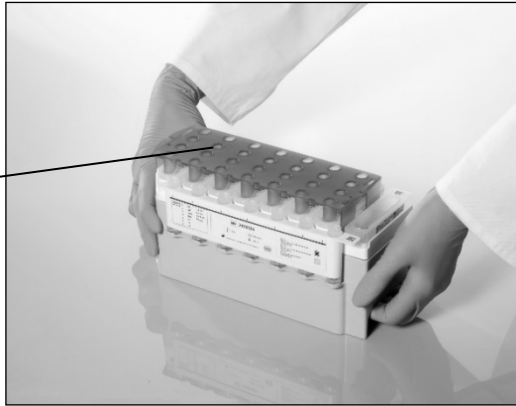
**2 pav. „QIASymphony“ reagentų kasetė (RC).** Reagentų kasetėje (RC) yra visi protokolui vykdyti reikalingi reagentai.

Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad magnetinės dalelės visiškai suspenduotos. Prieš naudodami pirmą kartą, išimkite magnetinių dalelių lovelį iš reagentų kasetės rėmelio, smarkiai purtykite jį bent 3 minutes ir vėl įdėkite į reagentų kasetės rėmelį. Įdėkite reagentų kasetę (RC) į reagentų kasetės laikiklį. Tuščią fermentų stovėlį (ER) įdėkite į reagentų kasetės laikiklį. Prieš pirmą kartą naudodami reagentų kasetę (RC), padėkite pradūrimo dangtelį (PL) ant reagentų kasetės (RC) viršaus (3 pav.).

**Pastaba.** Pradūrimo dangtelis yra aštrus. Dėdami jį ant reagentų kasetės (RC) būkite atsargūs. Įsitikinkite, kad pradūrimo dangtelį (PL) ant reagentų kasetės (RC) padėjote tinkamai atsukę.

Kai nuimamas magnetinių dalelių lovelio dangtelis ir atidaromi fermentų stovėlio mėgintuvėliai (prisukamus dangtelius galima laikyti jiems skirtuose lizduose, žr. 2 pav. ), reagentų kasetė (RC) įdedama į „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių medžiagų) stalčių.

Pradūrimo  
dangtelis (PL)



**3 pav. Paprastas darbatalio paruošimas naudojant reagentų kasetes (RC).**

Panaudotas reagentų kasetes (RC) galima laikyti, kol jų vėl prireiks žr. „Reagentų laikymas ir naudojimas“, 16 psl.

### Plastikinių reikmenų įdėjimas į „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių medžiagų) stalčių

Mėginių paruošimo kasetės, 8 strypų dangteliai „8-Rod Covers“ (sudėti į dėžutes) ir vienkartiniai filtrų antgaliai (200 µl antgaliai mėlynuose stoveliuose, 1 500 µl antgaliai pilkuose stoveliuose) dedami į „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių medžiagų) stalčių.

**Pastaba.** Prieš dėdami dėžutes į „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių medžiagų) stalčių įsitikinkite, kad dėžučių dangteliai nuimti.

**Pastaba.** Antgaliuose yra filtrai, padedantys išvengti kryžminio užteršimo.

Į antgalių stovelių lizdus „QIAAsymphony SP“ darbatalyje galima dėti abiejų tipų stovelių. Prietaisas „QIAAsymphony SP“ nustatys įdėtų antgalių tipą nuskaitydamas atsargas.

**Pastaba.** Mėginio paruošimo kasečių arba 8 strypų dangtelių „8-Rod Covers“ atgalių stovelius ar dėžutes pildykite tik pradėdami kitą protokolo vykdymą. Prietaise „QIASymphony SP“ galima naudoti panaudotus atgalių stovelius ir dėžutes.

Informacija apie reikalingas eksploatacines medžiagas pateikiama svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke esančiame atitinkamame protokolo lape ir laboratorinių reikmenų sąrašė. Plastikinių reikmenų užsakymo informaciją žr. 42 psl.

### „Waste“ (atliekų) stalčiaus pildymas

Apdorojant naudojamos mėginių paruošimo kasetės ir 8 strypų dangteliai „8-Rod Covers“ iš naujo sudedami į tuščias dėžutes „Waste“ (atliekų) stalčiuje. Įsitikinkite, kad „Waste“ (atliekų) stalčiuje pakanka tuščių dėžučių plastikinėms atliekoms, susidarančioms vykdant protokolą.

**Pastaba.** Prieš dėdami dėžutes į „Waste“ (atliekų) stalčių įsitikinkite, kad dėžučių dangteliai nuimti. Jei išnaudotoms mėginių paruošimo kasetėms ir 8 strypų dangteliams „8-Rod Covers“ rinkti naudojate 8 strypų dangtelių „8-Rod Covers“ dėžutes, išimkite dėžutės tarpiklį.

Filtrų atgaliams naudojamą maišelį reikia pritvirtinti priekinėje „Waste“ (atliekų) stalčiaus pusėje.

**Pastaba.** Sistema netikrina, ar atgalių išmetimo maišelis pritvirtintas. Būtinai tinkamai pritvirtinkite atgalių maišelį prieš pradėdami vykdyti protokolą. Daugiau informacijos žr. su prietaisu pateiktuose naudotojo vadovuose. Kad išvengtumėte atgalių kamščių, ištuštinkite atgalių maišelį apdorojė ne daugiau kaip 96 mėginius.

Atliekų talpykloje surenkamos skystos atliekos, susidarančios per gryninimo procedūrą. „Waste“ (atliekų) stalčių galima uždaryti tik įdėjus atliekų talpyklą į jos vietą. Skystas atliekas utilizuokite vadovaudamiesi vietinėmis saugos ir aplinkos apsaugos taisyklėmis. Neapdorokite užpildyto atliekų buteliuko autoklave. Išpilkite atliekų buteliuką apdorojė ne daugiau kaip 96 mėginius.

## „Eluate“ (eliuato) stalčiaus pildymas

Įdėkite reikiamą eliuavimo stovėlį į „Eluate“ (eliuato) stalčių. Naudokite „Elution slot 1“ (1 eliuavimo angą) su atitinkamu aušinimo adapteriu. Ilgai „Eluate“ (eliuato) stalčiuje laikomi eliuatai gali išgaruoti, todėl primygtinai rekomenduojame naudoti aušinimo padėtį.

## Atsargų nuskaitymas

Prieš pradėdamas procedūrą prietaisas tikrina, ar į atitinkamus stalčius įdėta tiek eksploatacinių medžiagų, kiek reikia suplanuotai (-oms) partijai (-oms).

## Mėginio medžiagos paruošimas

Rinkinius „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ galima naudoti su įvairių tipų mėginiais, įskaitant plazmą, serumą, cerebrospinalinio skysčio (CSF) ir kvėpavimo trakto, urogenitalinius mėginius. Saugokitės, kad mėginiuose ar ant jų nesusidarytų putų. Atsižvelgiant į pradinę medžiagą, gali reikėti pirminio apdorojimo. Prieš apdorojant mėginiai turi nusistovėti kambario temperatūroje (15–25 °C).

Daugiau informacijos apie automatinę procedūrą (įskaitant informaciją apie mėgintuvėlius, kuriuos galima naudoti su konkrečiais protokolais) ir specialų pirminį mėginių apdorojimą žr. atitinkamame protokolo lape ir laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį rasite svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke.

## Nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišinių ruošimas

**Pastaba.** Primygtinai rekomenduojame naudoti nešančiąją RNR (CARRIER). Jei nepridedama nešančiosios RNR (CARRIER), nukleorūgščių išgavimas gali pastebimai sumažėti.

Norėdami paruošti nešančiosios RNR (CARRIER) bazinį tirpalą, įpilkite 1 350 µl „Buffer AVE“ (pateikiamo 2 ml buteliukuose) į mėgintuvėlį su 1 350 µg liofilizuotos nešančiosios RNR (CARRIER), kad gautumėte 1 µg/µl tirpalą. Kruopščiai ištirpinkite nešančiąją RNR (CARRIER), padalykite ją į patogaus dydžio alikvotines dalis ir iki 4 savaičių laikykite 2–8 °C temperatūroje.

Konkreiems protokolams reikalingą nešančiosios RNR (CARRIER) tūrį žr. atitinkamo protokolo lapę, pateikiamame svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių sąrašė.

## Nešančiosios RNR (CARRIER) mišinio tūrio viename mėgintuvėlyje skaičiavimas

Minimaliame nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišinio tūryje turi pakakti papildomo tūrio skysčio nuostoliams dėl pipetės naudojimo ir garavimo kompensuoti. Tinkami mėgintuvėlių formatai bei minimalus nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišinių tūris išvardyti laboratorinių reikmenų sąrašė svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke.

Mėgintuvėliai su nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišiniais dedami į mėgintuvėlių laikiklį. Mėgintuvėlių laikiklį su nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišiniu (mišiniais) reikia įdėti į „Sample“ (mėginių) stalčiaus lizdą A. Vienoje partijoje galima naudoti iki 8 mišinio mėgintuvėlių, o 4 partijų cikle – iki 24 mėgintuvėlių.

Jei jūsų amplifikacijos sistemai geriau tinka mažiau nešančiosios RNR (CARRIER), atitinkamai pakeiskite nešančiosios RNR (CARRIER) tūrį. Prieš naudojant kitokią nešančiosios RNR (CARRIER) koncentraciją, reikia įsitikinti, kad ji tinka kiekvienam konkrečiam mėginio tipui ir tolesniam tyrimui.



Jei nešančioji RNR (CARRIER) nenaudojama, į A lizdą įdėtuose mėgintuvėliuose turi būti tik „Buffer AVE“ (buferinio tirpalo AVE) (120 µl „Buffer AVE“ vienam mėginiui).

## Vidinės kontrolinės medžiagos naudojimas

Naudojant rinkinius „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ su amplifikacijos sistemomis, kuriose naudojama vidinė kontrolinė medžiaga, gali reikėti įtraukti tokias vidines kontrolines medžiagas į gryninimo procedūrą, kad būtų galima stebėti mėginio ruošimo ir tolesnio tyrimo efektyvumą.

Vidinių kontrolinių medžiagų reikia įpilti į nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišinį, o visas vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ (buferinio tirpalo AVE) mišinio tūris turi likti 120 µl.

Įpilamos vidinės kontrolinės medžiagos kiekis priklauso nuo tyrimo sistemos ir eliuavimo tūrio, pasirinkto „QIASymphony SP“ protokole. Skaičiavimą ir patvirtinimą turi atlikti naudotojas. Kaip nustatyti optimalią vidinės kontrolinės medžiagos koncentraciją, žr. tolesnio tyrimo gamintojo instrukcijose. Naudojant nerekomenduojamą koncentraciją, rezultatai gali būti neteisingi, ypač jei vidinė kontrolinė medžiaga naudojama titrams skaičiuoti.

Norint analizuoti skirtingus parametrus pagal vieną eliuatą, galima naudoti vidinių kontrolinių medžiagų mišinį. Naudotojas turi tikrinti skirtingų vidinių kontrolinių medžiagų suderinamumą.

Skaičiuojant naudotinos vidinės kontrolinės medžiagos kiekį ir apdorotų mėginių tūrį būtina atsižvelgti į tikrąjį kiekvienam mėginiui naudojamo eliuavimo tirpalo kiekį. Perkeliant ir vykstant sąlyčiui su magnetinėmis dalelėmis prarandami maži skysčio kiekiai, todėl pradinis eliuavimo tirpalo tūris turi būti didesnis už pasirinktą tūrį – taip užtikrinama, kad galutinio eliuato tūris bus tinkamas. Atitinkamame protokolo lape, kurį rasite svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke, nurodomi pradiniai eliuato tūriai, padedantys tiksliai apskaičiuoti vidines kontrolines medžiagas ir tūrį. Protokolo lape taip pat pateikiama informacijos apie vidinės kontrolės medžiagos mišinio tūrio skaičiavimą pagal

naudojamo mėgintuvėlio tipą. Daugiau informacijos apie mėgintuvėlius, kuriuos galima naudoti, rasite laboratorinių reikmenų sąrašė, pateikiamame svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke. Rekomenduojame prieš pat naudojant kiekvienai tyrimų serijai paruošti šviežius mišinius.

## Tyrimo kontrolės rinkiniai

Tyrimo kontrolės rinkiniai naudojami su kiekvienu protokolu, net jei nenaudojamos vidinės kontrolinės medžiagos. Numatytasis tyrimo kontrolės rinkinys iš anksto įdiegtas kiekviename protokole. Papildomų tyrimo kontrolės rinkinių kūrimas aprašytas „*QIA Symphony Management Console*“ naudotojo vadove.

**Pastaba.** Naudojant numatytuosius tyrimo kontrolės rinkinius, skirtus darbui be vidinės kontrolinės medžiagos, vis tiek reikia naudoti nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišinį.

## RNR naudojimas

Ribonukleazės (RNazės) – tai labai stabilūs ir aktyvūs fermentai, paprastai veikiantys ir be kofaktorių. RNazes sunku inaktyvinti, o RNR sunaikinti pakanka labai mažo jų kiekio, todėl nenaudokite jokių plastikinių ar stiklinių indų prieš tai nepašalinę galimo jų užteršimo RNaze. Būtina atidžiai saugotis, kad RNazių nenumatyta nepatektų į RNR mėginį atliekant gryninimo procedūrą ar po jos.

## Nukleorūgščių išeiga

Eliuatuose, paruoštuose naudojant nešančiąją RNR (CARRIER), nešančiosios RNR (CARRIER) gali būti gerokai daugiau nei tikslinių nukleorūgščių. Išeigoms nustatyti rekomenduojame naudoti kiekybinius amplifikacijos metodus.

## Nukleorūgščių laikymas

**Pastaba.** Eliuato stabilumas labai priklauso nuo įvairių veiksnių ir yra susijęs su konkrečia pasrovinio pritaikymo procedūra. Jis buvo nustatytas rinkiniams „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ kartu su pavyzdinėmis pasrovinio pritaikymo procedūromis. Naudotojas privalo susipažinti su savo laboratorijoje naudojamos konkrečios pasrovinio pritaikymo procedūros naudojimo instrukcijomis ir (arba) patikrinti visą darbo eigą, kad nustatytų tinkamas laikymo sąlygas.

Jei išgrynintos nukleorūgštys laikomos iki 24 valandų, rekomenduojama 2–8 °C temperatūra. Jei jos laikomos ilgiau nei 24 valandas, rekomenduojama –20 °C temperatūra.

## Bendrasis gryninimo protokolas

Toliau pateikiamas bendrasis rinkinių „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ naudojimo protokolas. Išsami informacija apie kiekvieną protokolą, įskaitant tūrį ir mėgintuvėlius, pateikiama protokolų lapuose ir laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį rasite svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke.

### Svarbi informacija

- Įsitinkite, kad esate susipažinę su „QIASymphony SP“ naudojimu. Darbo instrukcijas žr. su prietaisu pateiktuose naudotojo vadovuose.
- Pasirinktinė techninė priežiūra nėra būtina, kad prietaisas veiktų, bet primygtinai rekomenduojama ją atlikti ir taip sumažinti užteršimo pavojų.
- Prieš pradėdami procedūrą perskaitykite skyrių „Aprašymas ir veikimo principas“, 5 psl.
- Būtinai susipažinkite su procedūros, kurią ketinate naudoti, protokolo lapu (jį rasite svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke). Ypač svarbu įsidėmėti pradinį eliuavimo tūrį, reikalingą norint tiksliai apskaičiuoti vidines kontrolines medžiagas ir titrus, be to, reikia perskaityti vidinių kontrolinių medžiagų mišinio skaičiavimo pagal naudojamo mėgintuvėlio tipą instrukcijas. Taip pat patikrinkite, ar protokole reikalaujama naudoti „Buffer ATL“.
- Prieš naudodami reagentų kasetę (RC) pirmą kartą, patikrinkite, ar buferiniuose tirpaluose QSL2 ir QSB1 nėra nuosėdų. Jei reikia, išimkite lovelius su buferiniais tirpalais QSL2 ir QSB1 iš reagentų kasetės (RC) ir 30 minučių inkubuokite 37 °C temperatūroje kartais pakratydami, kad nuosėdos ištirptų. Būtinai gražinkite lovelius į tinkamas vietas. Jei reagentų kasetė (RC) jau pradurta, būtinai uždenkite lovelius sandarinimo pakartotinai naudojant juostelėmis ir 30 minučių inkubuokite visą reagentų kasetę (RC) vandens vonelėje 37 °C temperatūroje kartais pakratydami.\*
- Stenkitės nekratyti reagentų kasetės (RC) smarkiai, nes gali susidaryti putų, dėl to gali kilti skysčio lygio aptikimo problemų.

\* Užtikrinkite, kad prietaisai būtų reguliariai tikrinami, prižiūrimi ir kalibruojami, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.

- Prieš pradėdami protokolą, kuriam reikia „Buffer ATL“, patikrinkite, ar „Buffer ATL“ (buferiniame tirpale ATL) nesusidarė nuosėdų. Jei reikia, ištirpinkite jas šildydami vandens vonelėje 70 °C temperatūroje ir atsargiai pakratydami.\* Nusiurbkite burbuliukus nuo „Buffer ATL“ paviršiaus.

## Ką reikia atlikti prieš pradėdant

- Prieš pat pradėdami paruoškite visus reikiamus mišinius, įskaitant mišinius su nešančiąja RNR (CARRIER) ir vidinėmis kontrolinėmis medžiagomis (pasirinktinai). Daugiau informacijos žr. atitinkamame protokolo lape (protokolų lapai ir laboratorinių reikmenų sąrašai pateikiami svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke) bei „Nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišinių ruošimas“ 24 psl. ir „Vidinės kontrolinės medžiagos naudojimas“ 25 psl..
- Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad magnetinės dalelės visiškai suspenduotos. Prieš naudodami pirmą kartą smarkiai purtykite lovelį su magnetinėmis dalelėmis bent 3 minutes.
- Prieš dėdami reagentų kasetę (RC), nuimkite dangtelį nuo lovelio su magnetinėmis dalelėmis ir atidarykite fermentų mėgintuvėlius. Įsitikinkite, kad fermentas nusistovėjo kambario temperatūroje (15–25 °C).
- Įsitikinkite, kad pradūrimo dangtelis (PL) uždėtas ant reagentų kasetės (RC) arba, jei naudojate panaudotą reagentų kasetę (RC), būtinai nuimkite sandarinimo pakartotinai naudojant juosteles.
- Jei mėginiai pažymėti brūkšniniais kodais, atsukite mėginius mėgintuvėlių laikiklyje taip, kad brūkšniniai kodai būtų atsukti į brūkšninių kodų skaitytuvą, esantį kairiojoje „QIASymphony SP“ pusėje.
- Daugiau informacijos apie mėgintuvėlius, kuriuos galima naudoti su konkrečiu protokolu, žr. atitinkamame laboratorinių reikmenų sąrašė ir protokolo lape (svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke).

\* Užtikrinkite, kad prietaisai būtų reguliariai tikrinami, prižiūrimi ir kalibruojami, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.

- Daugiau informacijos apie konkretaus protokolo pirminių ir antrinių mėgintuvėlių minimalų mėginio tūrį žr. atitinkamame protokolo lape ir laboratorinių reikmenų sąrašė (svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke). Jame taip pat nurodoma, kokius mėgintuvėlius galima naudoti su konkrečiais protokolais.

## Procedūra

1. Uždarykite visus stalčius ir gaubtą.
2. Įjunkite „QIASymphony SP“ ir palaukite, kol atsidarys ekranas „Sample Preparation“ (mėginio paruošimas) ir baigsis inicijavimo procedūra.  
Maitinimo jungiklis yra apatiniame kairiajame „QIASymphony SP“ kampe.
3. Prisiregistruokite prietaise.
4. Įsitikinkite, kad „Waste“ (atliekų) stalčius tinkamai paruoštas, nuskaitykite „Waste“ (atliekų) stalčiaus atsargas, įskaitant antgalių lataką ir skystąsias atliekas. Pakeiskite antgalių išmetimo maišelį, jei reikia.
5. Įdėkite reikiamą eliuavimo stovėlį į „Eluate“ (eliuato) stalčių.

Daugiau informacijos apie reikalingą eliuavimo stovėlį rasite laboratorinių reikmenų sąrašė, pateikiamame svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke.

Naudokite tik „Elution slot 1“ (1 eliuavimo angą) su atitinkamu aušinimo adapteriu.

Jei naudojate 96 šulinėlių plokštelę, įsitikinkite, kad jos orientacija tinkama, nes netinkamai padėję galite supainioti mėginius atlikdami tolesnę analizę.

Jei naudojate eliuavimo mikromėgintuvėlių „Elution Microtubes CL“ stovėlį, nuimkite dugną sukdami stovėlį, kol dugnas nusiims. Įdėkite reikiamą (-as) reagentų kasetę (-es) (RC) ir eksploatacines medžiagas į „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių medžiagų) stalčių.

6. Jei naudojate protokolą, kuris nereikalauja naudoti „Buffer ATL“, pereikite prie 8 veiksmo. Jei naudojate protokolą, kuris reikalauja naudoti „Buffer ATL“, paspausdami mygtuką „R+C“ jutikliniame ekrane atidarykite ekraną, kuriame rodoma eksploatacinių medžiagų būseną („Consumables/8-Rod Covers/Tubes/ Filter-Tips/Reagent Cartridges“ (eksploatacinės medžiagos / 8 strypų dangteliai / mėgintuvėliai / filtrų antgaliai / reagentų kasetės). Paspauskite mygtuką „Scan Bottle“ (nuskaityti buteliuką), jei norite nuskaityti „Buffer ATL“ brūkšninį kodą rankiniu brūkšninių kodų skaitytuvu. Paspauskite **OK** (gerai).

Prieš pradėdami atsargų nuskaitymą užtikrinkite, kad „Buffer ATL“ buteliukas būtų nuskaitytas, atidarytas ir padėtas į vietą, nurodytą jutikliniame ekrane. Antraip atsargų nuskaitymą teks kartoti po „Buffer ATL“ nuskaitymo, atidarymo ir įdėjimo į „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių medžiagų) stalčių.

7. Nuskaitykite „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių medžiagų) stalčiaus atsargas.

8. Įdėkite mėginius į atitinkamą mėginių laikiklį, o tada į „Sample“ (mėginių) stalčių.

**Pastaba.** Norėdami užtikrinti tinkamą skysčio lygio aptikimą, iki galo įspauskite mėgintuvėlius į mėgintuvėlių laikiklį arba įdėklą (jei naudojamas).

9. Įdėkite mėgintuvėlį (mėgintuvėlius) su nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišiniu (įskaitant nebūtiną vidinę kontrolinę medžiagą) į mėgintuvėlių laikiklį, o tada į „Sample“ (mėginių) stalčiaus lizdą A.

Daugiau informacijos apie mišinio ruošimą žr. atitinkamame protokolo lape (protokolų lapai pateikiami svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke) bei „Nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišinių ruošimas“ 24 psl. ir „Vidinės kontrolinės medžiagos naudojimas“ 25 psl.

10. Jutikliniame ekrane įveskite reikiamą informaciją apie kiekvieną apdorotiną mėginių partiją.

Įveskite toliau nurodytą informaciją.

- Mėginio informacija (priklauso nuo naudojamų mėginių stovelių)
- Vykdytinasis protokolai (tyrimo kontrolės rinkinys)
- Eliuavimo tūris ir išvesties vieta
- Mėgintuvėliai su nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišiniu (įskaitant nebūtiną vidinę kontrolinę medžiagą)

Įvedus informaciją apie partiją, būsena pakinta iš LOADED (įdėta) į QUEUED (laukia eilėje). Vos tik viena partija įtraukiama į eilę, pasirodo mygtukas **Run** (Vykdyti).

11. Paspausdami mygtuką „**Run**“ (vykdyti) pradėkite gryninimo procedūrą.

Visi apdorojimo veiksmai atliekami visiškai automatiškai. Protokolo vykdymo pabaigoje partijos būsena pasikeičia iš RUNNING (vykdoma) į COMPLETED (baigta).

12. Išimkite eliuavimo stovėlį su išgrynintomis nukleorūgštimis iš „Eluate“ (eliuato) stalčiaus.

Rekomenduojame eliuato plokštelę iš „Eluate“ (eliuato) stalčiaus išimti vos baigus apdorojimą. Atsižvelgiant į temperatūrą ir drėgnumą, palikus eliuavimo plokšteles „QIAsymphony SP“ prietaise po apdorojimo pabaigos, gali prasidėti kondensacija arba garavimas.

Sukuriami kiekvienos eliuavimo plokštelės rezultatų failai.

**Pastaba.** Eliuato tūris gali skirtis, todėl užtikrinkite, kad pasrovinio pritaikymo procedūrai būtų naudojamas tinkamas eliuato tūris. Nukleorūgštis paruošta naudoti arba ją galima laikyti 2–8 °C arba –20 °C temperatūroje.

13. Jei reagentų kasetė (RC) neišnaudojama, uždarykite ją pateiktomis sandarinimo pakartotinai naudojant juostelėmis, taip pat prisukamais dangteliais uždarykite mėgintuvėlius su proteinaze K vos pasibaigus protokolui, kad medžiagos negaruotų. Jei naudojote „Buffer ATL“, uždarykite buteliuką ir laikykite jį 15–25 °C temperatūroje.



**Pastaba.** Daugiau informacijos apie panaudotų reagentų kasečių (RC) laikymą žr. „Reagentų laikymas ir naudojimas“, 16 psl.

14. Išnaudotus mėgintuvėlius, plokšteles ir atliekas išmeskite vadovaudamiesi vietinėmis saugos taisyklėmis.

Žr. 12 psl., „Saugos informacija“.

15. Išvalykite „QIASymphony SP“.

Laikykitės techninės priežiūros instrukcijų, pateiktų su prietaisu gautose naudotojo instrukcijose. Reguliariai valykite antgalių apsaugos įtaisus, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo pavojų.

16. Uždarykite prietaiso stalčius ir išjunkite „QIASymphony SP“.

# Apribojimai

Sistemos efektyvumas buvo nustatytas atliekant efektyvumo vertinimo tyrimus, jų metu buvo gryninama virusų DNR ir RNR iš žmogaus serumo, plazmos arba CSF ir gryninama virusų DNR ir RNR bei bakterijų DNR iš kvėpavimo trakto ir urogenitalinių mėginių, kaip aprašyta atitinkamuose protokolo lapuose.

Jeigu tiriami CSF mėginiai, mėginį, kuris bus tiriamas su „QIASymphony“ prietaisu, reikia pradėti ruošti nedelsiant, vos tik įdėjus mėginius į darbatalį. Vienu metu galima įdėti ne daugiau nei vieną partiją. Jeigu CSF mėginiai darbatalyje laikomi ilgą laiką, viruso nukleorūgštys gali pradėti irti.

Apdorojus kraujo mėginius serumo krešėjimo aktyvatoriumi gali sumažėti virusų nukleorūgščių išeiga. Nenaudokite „Greiner Bio-One® Vacuette®“ kraujo ėmimo mėgintuvėlių, kuriuose yra Z serumo krešėjimo aktyvatoriaus.

Naudotojas privalo pats patvirtinti sistemos efektyvumą atliekant bet kokias laboratorines procedūras, neaprašytas QIAGEN efektyvumo vertinimo tyrimuose.

Siekiant sumažinti neigiamo poveikio diagnostiniams rezultatams riziką, atliekant tolesnius tyrimus reikia naudoti tinkamas kontrolės priemones. Papildomam patvirtinimui rekomenduojamos *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH)* (Techninių reikalavimų derinimo tarptautinės konferencijos) gairės pateiktos dokumente *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology* (Analizės procedūrų patvirtinimas: tekstas ir metodologija).

Visi gauti diagnostikos rezultatai turi būti vertinami kartu su kitais klinikiniais ar laboratoriniais rezultatais.

## Eksploatacinių savybių charakteristikos

Taikomas eksploatacinių savybių charakteristikas rasite svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) produkto puslapio išteklių skirtuke.

# Trikčių šalinimo vadovas

Šis trikčių šalinimo vadovas gali būti naudingas šalinant atsiradusias problemas. Daugiau informacijos rasite mūsų techninės pagalbos centro svetainės puslapyje „Dažniausiai užduodami klausimai“ (Frequently Asked Questions, FAQ) adresu [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGEN techninėse tarnybose dirbantys mokslininkai visada mielai atsakys į visus jums kilusius klausimus apie šiame vadove ir (arba) protokoluose pateiktą informaciją, mėginius ir tyrimų technologijas (kontaktingą informaciją rasite apsilankę [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Pastabos ir pasiūlymai

### Bendrasis naudojimas

Jutikliniame ekrane rodomas klaidos pranešimas

Jei vykdant protokolą rodomas klaidos pranešimas, žr. su prietaisu pateiktus naudotojo vadovus.

### Atidarytos kasetės reagentų lovelyje yra nuosėdų.

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| a) Buferinio tirpalo garavimas    | Dėl per didelio garavimo buferiniuose tirpaluose gali padidėti druskų koncentracija. Išmeskite reagentų kasetę (RC). Iš dalies panaudotos reagentų kasetės (RC) buferinio tirpalo lovelius būtina uždarykite sandarinimo pakartotinai naudojant juostelėmis, kai tirpalas ne naudojamas gryninant.  |
| b) Reagentų kasečių (RC) laikymas | Laikant reagentų kasetes (RC) žemesnėje nei 15 °C temperatūroje, gali susidaryti nuosėdų. Jei reikia, išimkite lovelius su „Buffer QSL2“ ir „Buffer QSB1“ iš reagentų kasetės (RC) ir 30 minučių inkubuokite vandens vonelėje* 37 °C temperatūroje kartais pakratydami, kad nuosėdos ištirtų.<br>Būtinai gražinkite lovelį į tinkamą vietą. Jei reagentų kasetė (RC) jau pradurta, būtina uždarykite lovelius naudodami sandarinimo pakartotinai naudojant juosteles ir inkubuokite visą reagentų kasetę (RC) vandens vonelėje* 37 °C temperatūroje 30 minučių kartais pakratydami. |

### Maža nukleorūgščių išėiga

- |  |   |
|--|---|
| a) Magnetinės dalelės nebuvo iki galo suspenduotos         | Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad magnetinės dalelės visiškai suspenduotos. Prieš naudodami purtykite bent 3 min. |
| b) Atšildžius užšaldyti mėginiai nebuvo tinkamai išmaišyti | Užšaldytus mėginius atšildykite atsargiai kratydami, kad jie tinkamai susimaišytų.  |

\* Užtikrinkite, kad prietaisai būtų reguliariai tikrinami, prižiūrimi ir kalibruojami, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.












## Pastabos ir pasiūlymai


- |    |  |  |
|----|--|--|
| c) | Nepridėta nešančiosios RNR (CARRIER)               | Regeneruokite nešančiąją RNR (CARRIER) „Buffer AVE“ ir sumaišykite su reikiamu kiekiu „Buffer AVE“ (buferinio tirpalo AVE), kaip aprašyta skyriuje „Nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ mišinių ruošimas“ nuo 24 psl. Pakartokite gryninimo procedūrą su naujais mėginiais.   |
| d) | Suprastėjo nukleorūgščių kokybė                    | Mėginiai buvo netinkamai laikomi arba per daug kartų užšaldyti ir atšildyti. Pakartokite gryninimo procedūrą su naujais mėginiais.   |
| e) | Nebaigta mėginio lizė                              | Prieš naudodami patikrinkite, ar „Buffer“ QSL2 ir QSB1 nėra nuosėdų. Jei reikia, išimkite lovelius su „Buffer QSL2“ ir „Buffer QSB1“ iš reagentų kasetės (RC) ir 30 minučių inkubuokite 37 °C temperatūroje kartais pakratydami, kad nuosėdos ištirptų. Jei reagentų kasetė (RC) jau pradurta, būtinai uždarykite lovelius sandarinimo pakartotinai naudojant juostelėmis ir 30 minučių inkubuokite visą reagentų kasetę (RC) vandens vonelėje 37 °C temperatūroje kartais pakratydami.*   |
| f) | Dėl netirpios medžiagos užsikimšo pipetės antgalis | Netirpi medžiaga nebuvo pašalinta iš mėginio prieš pradėdant „QIASymphony“ gryninimo procedūrą. Norėdami pašalinti netirpią medžiagą ir tirti virusus, 1 min. centrifuguokite mėginį 3 000 x g jėga ir perkeltite supernatantą į naują mėgintuvėlį. Jei reikia, naudokite pirminio apdoravimo procedūras, aprašytas atitinkamuose protokolų lapuose, pavyzdžiui, klampių mėginių medžiagų lape. Protokolų lapus galima atsisiųsti iš svetainės <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> produkto puslapio išteklių skirtuko. |








\* Užtikrinkite, kad prietaisai būtų reguliariai tikrinami, prižiūrimi ir kalibruojami, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.

# Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuočių ir etiketėse gali būti pateikti šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas reagentų kiekis <N> reakcijoms atlikti
	Tinka naudoti iki
	Šis produktas atitinka Europos reglamento 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Medžiagos numeris (t. y. komponento ženklimas etikete)
	Komponentai
	Sudėtyje yra
	Numeris
	Visuotinis prekės numeris

<b>Simbolis</b>	<b>Simbolio apibrėžimas</b>
Rn	R yra naudojimo instrukcijų peržiūrėtas leidimas, n yra peržiūrėto leidimo numeris
<b>VOL</b>	Tūris
<b>GITC</b>	Guanidino tiocianatas
<b>IPA</b>	Izopropanolis
<b>GuHCl</b>	Guanidino hidrochloridas
<b>EtOH</b>	Etanolis
<b>BRIJ 58</b>	BRIJ 58
<b>LiCl</b>	Ličio chloridas
<b>WELL</b>	Šulinėlių skaičius (t. y. reagentų kasetės šulinėlių)
<b>PROTK</b>	Proteinazė K
	Įspėjimas / dėmesio
<b>REAG</b> <b>CART</b>	Reagentų kasetė
<b>ELU</b> <b>BUF</b>	Eliuavimo buferinis tirpalas („Buffer AVE“)

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Nešančioji RNR
	Aštri briauna
	Temperatūros ribos
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Naudoti tik su
	Unikalus prietaiso identifikatorius



## Kontaktinė informacija

Prireikus techninės pagalbos ar papildomos informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), skambinkite tel. 00800-22-44-6000 arba kreipkitės į vieną iš mūsų QIAGEN techninės priežiūros skyrių ar vietinių pardavėjų (žr. galinį viršelį arba apsilankykite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Užsakymo informacija

Produktas	Turinys	Kat. Nr.
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Su 2 reagentų kasetėmis ir fermentų stoveliais bei reikmenimis	937036
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Su 2 reagentų kasetėmis ir fermentų stoveliais bei reikmenimis	937055
<b>Susijęs prietaisas</b>		
QIASymphony SP	„QIASymphony“ mėginių ruošimo modulis, 1 metų garantija dalių ir darbo kokybei	9001297
<b>Susiję produktai</b>		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	Buferinis tirpalas 4 x 50 ml ATL, skirtas naudoti su „QIASymphony SP“ patogenų kompleksų protokolais	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (> 600 mAU/ml, tirpalas)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8 šulinėlių mėginio paruošimo kasetės, skirtos naudoti su „QIASymphony SP“	997002
8-Rod Covers (144)	„8-Rod Covers“, skirti naudoti su „QIASymphony SP“	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagentų kasetės laikiklis, skirtas naudoti su „QIASymphony SP“	997008
Accessory Trough (10)	Reikmenų lovelis, skirtas naudoti su „QIASymphony SP“	997012
Tip Disposal Bags (15)	Antgalių išmetimo maišeliai skirti naudoti su „QIASymphony SP“	9013395

<b>Produktas</b>	<b>Turinys</b>	<b>Kat. Nr.</b>
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT stovelių aušinimo adapteris. Skirtas naudoti su „QIASymphony SP/AS“ prietaisais.	9020730
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Aušinimo adapteris, skirtas 2 ml mėgintuvėliams su prisukamu dangteliu. Skirtas naudoti su „QIASymphony SP/AS“ prietaisais.	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	Antrinio mėgintuvėlio adapteris (2 ml mėgintuvėliams su prisukamu dangteliu), skirtas naudoti su „QIASymphony“ mėgintuvėlių laikikliu	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Pirminio mėgintuvėlio adapteris (11 mm), skirtas naudoti su „QIASymphony“ mėgintuvėlių laikikliu	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Pirminio mėgintuvėlio adapteris (13 mm), skirtas naudoti su „QIASymphony“ mėgintuvėlių laikikliu	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adapteris, skirtas 2 ml mėgintuvėliams su prisukamu dangteliu. Skirtas naudoti „QIASymphony“ „Eluate“ (eliuato) stalčiuje.	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Vienkartiniai filtrų antgaliai stovelyje (8 x 128). Skirti naudoti su „QIACube“ ir „QIASymphony SP“.	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Vienkartiniai filtrų antgaliai stovelyje (8 x 128). Skirti naudoti su „QIASymphony SP“.	997024
Reuse Seal Set (20)	Sandarinimo pakartotinai naudojant rinkiniai, skirti panaudotoms „QIASymphony“ reagentų kasetėms užsandarinti	997006

Produktas	Turinys	Kat. Nr.
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nesterilūs polipropileno mėgintuvėliai (0,85 ml maksimali talpa, mažiau nei 0,7 ml laikymo talpa, 0,4 ml eliuavimo talpa), 2 304 stoveliuose po 96, su dangtelių juostelėmis	19588

Naujausia informacija apie licencijavimą ir tam tikrų gaminių garantinių įsipareigojimų ribojimą pateikta atitinkamame QIAGEN rinkinio vadove arba naudotojo vadove. QIAGEN rinkinių vadovai ir naudotojo vadovai pateikiami svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) arba galite jų paprašyti QIAGEN techninės priežiūros skyriaus ar vietinio platintojo.

# Dokumento peržiūrų istorija

## Peržiūrėtas leidimas

## Aprašas

R1, 2022 birželis 2 versija, 1 peržiūra

- Atnaujinta į 2 versiją, kad atitiktų IVDR.
- Atnaujinti skyriai „Paskirtis“ ir „Apribojimai“: Iš skirsnio apie paskirtį pašalintos tokios mėginio medžiagos kaip aspiratai, skrepliai ir bronchoalveolinis lavažas (BAL).
- Atnaujintas skyrius „Aprašymas ir veikimo principas“
- Atnaujinti skyriai „Pateikiamos medžiagos“ (papildyta informacija apie veikliąsias medžiagas) ir „Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos“
- Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ (papildyta informacija apie likusią riziką, pagalbos telefono numeris)
- Pridėtas skyrius „Atliekų šalinimas“
- Atnaujintas skyrius „Reagentų laikymas ir naudojimas“
- Atnaujintas skyrius „Bandinių rinkimas, laikymas ir naudojimas“
- Atnaujintas skyrius „Procedūra“
- Atnaujintas skyrius „Eksploatacinių savybių charakteristikos“
- Atnaujintas skyrius „Simboliai“
- Atnaujintas skyrius „Užsakymo informacija“

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias



#### **Rinkinių „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ ribotosios licencijos sutartis**

Naudodamas šį gaminį pirkėjas arba naudotojas sutinka su toliau išvardytomis sąlygomis.

1. Gaminį galima naudoti tik vadovaujantis su juo pateiktais protokolais, šiuo vadovu ir tik su komplekte esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektinės nuosavybės licencijos naudoti ar įtraukti pridėtus šio komplekto komponentus su j šį rinkinį neįeinančiais komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo produktu, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, pateiktuose [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). QIAGEN naudotojams pateikiami keli papildomi protokoliai. Šių protokolų QIAGEN kruopščiai nepatikrino ir neoptimizavo. QIAGEN neteikia garantijų, kad šie protokoliai nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Jei aiškiai nenurodyta licencijose, QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis komplektas ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Pagal suteiktą licenciją šį komplektą ir jo komponentus galima naudoti vieną kartą; pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti negalima.
4. QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
5. Komplekto pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba palengvinti anksčiau nurodytus draudžiamus veiksmus. QIAGEN gali priversti vykdyti šios ribotosios licencinės sutarties draudimus bet kuriame teisme ir turi atgauti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams, pateikusi ieškinį dėl šios ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo rinkiniu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į savo intelektinę nuosavybę.

Atnaujintas licencijos sąlygas žr. [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, „QIASymphony®“ („QIAGEN Group“), „Bio-One®“, „Vacuette®“ („Greiner Bio-One GmbH“). Šiame dokumente naudojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jeigu jie nėra specialiai pažymėti, vis tiek saugomi įstatymų.

06-2022 HB-3028-001 1127539LT © QIAGEN, 2022. Visos teisės saugomos.

Užsakymas [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Techninė pagalba [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)  
Svetainė [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)