

QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit komplekta lietošanas instrukcijas (rokasgrāmata)



192 (kat. nr. 937036)



96 (kat. nr. 937055)

2. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit
un Midi Kit komplektiem



937036, 937055



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VÄCIJA



1127539LV

Saturs

Paredzētais lietojums	4
Paredzētais lietotājs	4
Apraksts un darbības principi	5
Kopsavilkums un skaidrojums	5
Procedūras princips	5
Nodrošinātie materiāli	8
Komplekta saturs	8
Komplekta komponenti	9
Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti	10
Palīgmateriāli	10
Papildu reaģenti	10
Lietošanai iekšējās kontroles vajadzībām	10
Aprīkojums	10
Protokols un laboratorijas aprīkojums	11
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	12
Drošības informācija	12
Piesardzības pasākumi	13
Utilizēšana	15
Reaģentu glabāšana un lietošana	16
Lietošanas stabilitāte	16
Parauga savākšana, glabāšana un lietošana	18
Procedūra	19

Automātiska izdalīšana QIAsymphony SP instrumentā	19
Vispārīgs izdalīšanas protokols	28
Ierobežojumi	33
Veiktspējas raksturojums.....	34
Problēmu novēršanas ceļvedis.....	35
Simboli.....	37
Kontaktinformācija	40
Informācija par pasūtīšanu	41
Dokumenta redakciju vēsture	44

Paredzētais lietojums

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit komplekts un QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit komplekts izmanto magnētisko daļiņu tehnoloģiju, lai automatizēti izolētu un izdalītu nukleīnskābes no bioloģiskajiem paraugiem.

Šos produktus ir paredzēts lietot tikai profesionāliem lietotājiem, piemēram, laborantiem un ārstiem, kuriem ir zināšanas molekulāri bioloģisko metožu izmantošanā.

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen sistēma ir paredzēta lietošanai in vitro diagnostikā.

Paredzētais lietotājs

Šis komplekts ir paredzēts profesionālai lietošanai.

Produktu drīkst lietot tikai molekulārās bioloģijas metodikā īpaši instruēts un apmācīts personāls, kas pazīst šo tehnoloģiju.

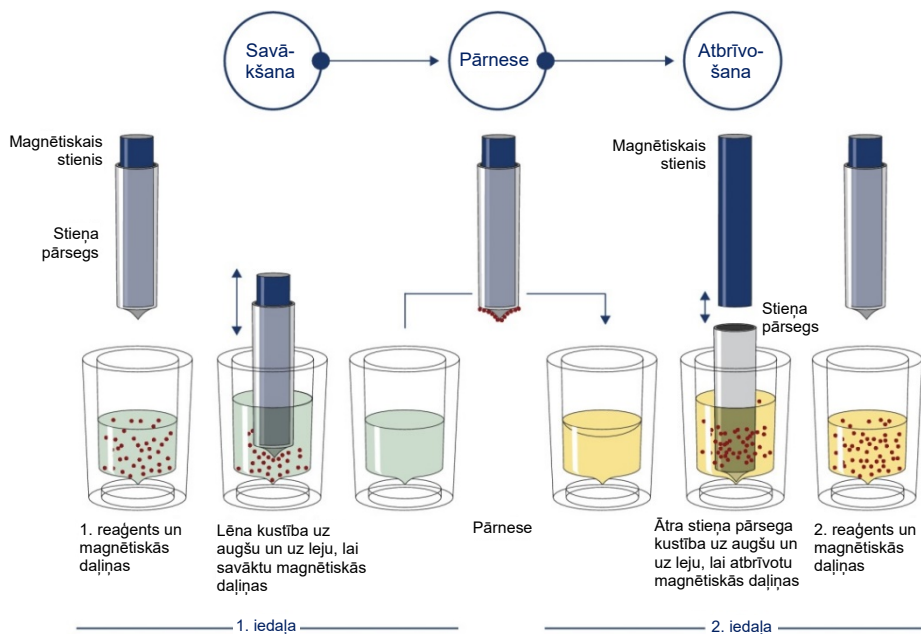
Apraksts un darbības principi

Kopsavilkums un skaidrojums

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektus paredzēts lietot tikai kopā ar QIASymphony SP instrumentu. QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplekti nodrošina reaģentus pilnībā automatizētai un vienlaicīgai vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izdalīšanai. Komplektus var izmantot, lai izdalītu nukleīnskābes no plaša spektra DNS un RNS vīrusiem, kā arī baktēriju DNS no gramnegatīvām un grampozitīvām baktērijām. Tomēr katra vīrusa vai baktēriju sugas veikspējas raksturojums nav noteikts, un tas ir jāapstiprina lietotājam. Magnētisko daļiņu tehnoloģija ļauj izdalīt augstas kvalitātes nukleīnskābes, kas nesatur proteīnus, nukleāzes un citus piemaisījumus. Izdalītās nukleīnskābes ir gatavas tiešai izmantošanai pakārtotos lietojumos, piemēram, amplificēšanas reakcijās (PCR). QIASymphony SP veic visus izdalīšanas procedūras soļus. Vienā izpildē tiek apstrādāti maksimāli 96 paraugi partijās līdz 24 paraugiem katrā.

Procedūras princips

QIASymphony tehnoloģija uz silīcija dioksīda balstītās nukleīnskābes izdalīšanas ātrumu un efektivitāti apvieno ar magnētisko daļiņu ērto lietošanu (1. attēls). Izdalīšanas procedūra ir izstrādāta tā, lai garantētu potenciāli infekciozo paraugu drošu un atkārtojamu apstrādi, un tā ietver 4 soļus: lizēšanu, saistīšanu, skalošanu un eluēšanu (skatiet blokshēmu 7. lpp.). Lietotājs var izvēlēties no dažādiem eluēšanas tilpumiem.



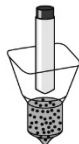
1. attēls. QIASymphony SP darbības principa shēma. QIASymphony SP apstrādā paraugu, kas satur magnētiskās daļiņas, tālāk aprakstītajā veidā. Magnētiskais stienis, ko aizsargā stieņa pārsegs, tiek ievadīts iedaļā, kurā ir paraugs, un piesaista magnētiskās daļiņas. Magnētiskā stieņa pārsegs tiek novietots virs citas iedaļas, un magnētiskās daļiņas tiek atbrīvotas. Šie soļi parauga apstrādes laikā tiek atkārtoti vairākas reizes. QIASymphony SP izmanto magnētisko galvu, kurā ir 24 magnētisko stieņu bloks, tāpēc vienlaikus var apstrādāt maksimāli 24 paraugus.

QIASymphony Virus/ Pathogen procedūra

Paraugs



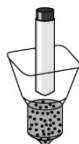
Lizēšana
Saistošais
buferšķīdums un
magnētiskās daļiņas,
kas pārvietotas uz
parauga
sagatavošanas kasetni



Vīrusu/bakteriālās
nukleīnskābes
sasaistās ar
magnētiskajām
daļiņām



Magnētiskā
atdalīšana



Skalošana



Magnētiskā
atdalīšana

Eluēšana



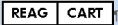




Tīrās, vīrusu/bakteriālās nukleīnskābes

Pilnībā automatizēta nukleīnskābju izdalīšana QIASymphony SP instrumentā

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit		Mini	Midi
Kataloga nr.		937036	937055
Sagatavju skaits*		192	96

Saīsinājumi	Identifikācija	Simboli	Daudzums	
RC	Reagent Cartridge (Reaģentu kasetne) [†]		2	2
ER	Enzyme Rack (Enzīmu statīvs)		2	2
PL	Piercing Lid (Caurduršanas vāks)		2	2
AVE	Buffer AVE (20 ml) [‡]		2	2
AVE	Buffer AVE (2 ml) [‡]		2	2
CARRIER	Carrier RNA (RNS nesējvide)		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set (Atkārtoti lietojamu blīvēnšu komplekts) [§]		2	2
	Lietošanas instrukcijas (rokasgrāmata)		1	1

* Sagatavju skaits ir atkarīgs no izmantotā protokola.

[†] Satur guanidīna sāļus. Nav saderīgs ar dezinfekcijas līdzekļiem, kas satur balinātāju. Skatiet 12. lpp. sadaļu Drošības informācija.

[‡] Satur nātrija azīdu kā konservantu.

[§] Komplektā "Reuse Seal Set" (RSS) iekļautas 8 atkārtoti lietojamas blīvēntes.

[¶] Simbolu sarakstu ar definīcijām skatiet 37. lpp.

Komplekta komponenti

Tālāk ir paskaidroti komplekta galvenie komponenti, kuros ir aktīvās sastāvdaļas.

Reāģents	Komponenti	Koncentrācija (w/w) [%]
Reāģentu kasetne (RC)	Guanidīna tiocianāts	No ≥ 25 līdz < 50
	Guanidīna hidrohlorīds	No ≥ 30 līdz < 50
	Nejonisks mazgāšanas līdzeklis	No ≥ 1 līdz < 25
	Izopropanols	No ≥ 30 līdz < 50
	Etanols	No ≥ 10 līdz < 50
	Litija hlorsīds	No ≥ 1 līdz < 10

Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti

Strādājot ar ķīmikālijām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimodus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (SDS, Safety Data Sheets), kas ir pieejamas pie produkta piegādātāja.

Palīgmateriāli

- Sample Prep Cartridges, 8-well (kat. nr. 997002)
- 8-Rod Covers (8 stieņu pārsegi) (kat. nr. 997004)
- Filter-Tips (Filtru uzgaļi), 200 un 1500 µl (kat. nr. 990332 un 997024)
- Paraugu stobriņi (skatiet attiecīgo laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē Resources (Resursi), cilnē vietnē www.qiagen.com)
- Virpuļmaisītājs

Papildu reaģenti

- Buffer ATL (patogēnu kompleksa protokoliem; kat. nr. 939016)

Lietošanai iekšējās kontroles vajadzībām

- Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstā un protokolu lapās, kas ir atrodami produkta lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com.

Aprīkojums*

- QIASymphony SP (kat. nr. 9001297)

*Pirms lietošanas pārliecinieties, ka instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Protokols un laboratorijas aprīkojums

- Blakus rokasgrāmatai protokolu lapas laboratorijas aprīkojuma saraksts ir atrodami produkta lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lūdzu, ņemiet vērā, ka jums var būt pienākums iepazīties ar vietējiem noteikumiem par visu nopietno incidentu, kuri ir notikuši saistībā ar ierīci, ziņošanu ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī pārvaldes iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Lietošanai in vitro diagnostikā.

Pirms komplekta lietošanas rūpīgi izlasiet visas instrukcijas.

Lūdzu, ņemiet vērā tālāk norādīto paliekošo risku.

Paraugu ID var ievadīt arī manuāli (plašāku informāciju skatiet dokumentā *QIAsymphony SP lietotāja rokasgrāmata*). Ja manuāli tiek ievadīti nepareizi ID dati, var rasties nepareiza korelācija starp paraugu un pacientu.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmikālijām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapas lapās (SDS, Safety Data Sheet). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompakta PDF formātā vietnē www.qiagen.com/safety, kur var meklēt, skatīt un izdrukāt SDS katram QIAGEN® komplektam un komplekta komponentam.

- Visas ķīmiskās vielas un bioloģiskie materiāli ir potenciāli bīstami. Paraugi ir potenciāli infekciozi, un ar tiem ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.
- Utilizējiet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

UZMANĪBU!



Paraugu savienošanas atkritumiem NEDRĪKST tieši pievienot balinātāju vai skābju šķīdumus.

Buferšķīdumi reaģentu kasetnē (RC) satur guanidīna sāļus, kuri kombinācijā ar balinātāju var veidot ļoti reaģējošus savienojumus. Ja šķidrums, kas satur šos buferšķīdumus, tiek izšļakstīts, notīriet to ar piemērotu laboratorijas mazgāšanas līdzekli un ūdeni. Ja izlijušajā šķīdumā ir potenciāli infekciozas vielas, skarto apgabalu vispirms notīriet ar laboratorijas mazgāšanas līdzekli un ūdeni, un pēc tam ar 1% (v/v) nātrija hipohlorītu.

Ar ārkārtas situācijām saistīta informācija

CHEMTREC

ASV un Kanāda 1-800-424-9300

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Piesardzības pasākumi

Tālāk norādītie riska un piesardzības pasākumu paziņojumi attiecas uz QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektu sastāvdaļām.

MBS

Bīdīnājums! Izraisa mērenu ādas kairinājumu. Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbus / acu aizsargus / sejas aizsargus.

Proteinase K



Satur: proteināzi K. Bīstami! Izraisa mērenu ādas kairinājumu. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus vai apgrūtināt elpošanu. Izvairīties ieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumu. Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbus / acu aizsargus / sejas aizsargus. Lietot elpošanas orgānu aizsargierīces. JA ir bijusi saskare vai ir aizdomas par to: zvanīt uz SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstam/ģimenes ārstam. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Utilizēt saturu/konteineru, to nododot apstiprinātam atkritumu pārstrādes uzņēmumam.

QSB1



Satur: guanidīna tiocianātu un izopropanolu. Bīstami! Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Var būt kaitīgs, norijot vai nonākot saskarē ar ādu. Var būt kaitīgs norijot un, ja iekļūst gaisa kanālos. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Var izraisīt miegainību vai reiboni. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām. Saskare ar skābēm izdala ļoti toksisku gāzi. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt. Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargus. JA IEKĻŪST ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ieliktas un tās ir vienkārši izņemt. Turpināt skalot. JA ir bijusi saskare vai ir aizdomas par to: Nekavējoties zvanīt uz SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstam/ģimenes ārstam. Izskatīt muti. NEDRĪKST izraisīt vemšanu. Izmazgāt piesārņoto apģērbu pirms atkārtotas lietošanas. Glabāt labi vēdinātā vietā. Glabāt noslēgtā veidā. Utilizēt saturu/konteineru, to nododot apstiprinātam atkritumu pārstrādes uzņēmumam.

QSL2



Satur: guanidīna tiocianātu. Bīstami! Kaitīgs, ja norij. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu vai ieelpojot. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām. Saskare ar skābēm izdala ļoti toksisku gāzi. Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargus. JA IEKĻŪST ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ieliktas un tās ir vienkārši izņemt. Turpināt skalot. Nekavējoties zvanīt uz SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstam/ģimenes ārstam.

QSW1



Satur: etanolu, guanidīna hidrochlorīdu un litija hlorīdu. Brīdinājums! Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Var būt kaitīgs norijot vai ieelpojot. Izraisa ādas kairinājumu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt. Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargus. Jā neļūties labi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu. Novilkt piesārņoto apģērbu un izmazgāt pirms atkārtotas lietošanas. Glabāt labi vēdinātā vietā. Utilizēt saturu/konteineru, to nododot apstiprinātam atkritumu pārstrādes uzņēmumam.

QSW2



Satur: etanolu. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt. Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargus. Glabāt labi vēdinātā vietā. Utilizēt saturu/konteineru, to nododot apstiprinātam atkritumu pārstrādes uzņēmumam.

QSW5



Satur: etanolu un guanidīna hidrochlorīdu. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Var būt kaitīgs norijot vai ieelpojot. Izraisa ādas kairinājumu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt. Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargus.

Utilizēšana

Atkritumi satur paraugus un reaģentus. Šajos atkritumos var būt toksiski vai infekciozi materiāli, un tie ir atbilstoši jāutilizē. Informāciju par atbilstošas utilizēšanas procedūrām skatiet vietējos drošības noteikumos.

Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapas lapās (SDS, Safety Data Sheet). Tās ir pieejamas PDF formātā tiešsaistē vietnē www.qiagen.com/safety, kur var meklēt, skatīt un drukāt SDS katram QIAGEN komplektam un komplekta komponentam.

Reaģentu glabāšana un lietošana

Pievērsiet uzmanību derīguma termiņa datumiem un uzglabāšanas nosacījumiem, kas norādīti uz visu komponentu kastītēm un etiķetēm. Neizmantojiet nederīgus vai nepareizi uzglabātus komponentus.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplekti ir jāglabā stateniski istabas temperatūrā (15–25 °C). Uzglabājot šajā temperatūrā, reaģentu kasetnēs (RC) esošās magnētiskās daļiņas saglabājas aktīvas. Reaģentu kasetnes (RC) nedrīkst uzglabāt temperatūrā, kas ir zemāka nekā 15 °C.

Lifolizētā RNA nesējvide (CARRIER) un buferšķīdums Buffer AVE (AVE) ir jāglabā istabas temperatūrā.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplekti satur lietošanai gatavu proteināzes K šķīdumu, ko var glabāt istabas temperatūrā.

Pareizi uzglabājot, komplekts ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz komplekta kārbas.

Piezīme. Uz QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplekta kārbas ir norādīts komplekta derīguma termiņš. Rezultātu failā ir norādīts derīguma termiņš tikai reaģentu kasetnei (RC) un buferšķīdumam Buffer ATL (ja nepieciešams).

Lietošanas stabilitāte

Daļēji izmantotas reaģentu kasetnes (RC) var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas, nodrošinot izmaksu ziņā efektīvu reaģentu atkārtotu izmantošanu un elastīgāku paraugu apstrādi. Ja reaģentu kasetne (RC) ir izlietota daļēji, uzlieciet atpakaļ magnētiskās daļiņas saturošās tvertnes vāku un aizlīmējiet reaģentu kasetni (RC) ar atkārtoti lietojamām blīvlentēm tūlīt pēc protokola beigšanas, lai nepieļautu iztvaikošanu.

Partiju apstrāde ar mazu paraugu skaitu (<24) potenciāli samazinās kopējo iespējamo paraugu sagatavju skaitu uz vienu kasetni.

Lai nepieļautu reaģenta iztvaikošanu, reaģentu kasetne (RC) var būt atvērta maksimāli 15 stundas (ieskaitot izpildes laiku) ar maksimālo vides temperatūru 32 °C. Nepareiza komplekta komponentu uzglabāšana var paātrināt buferšķīdumu novecošanos.

Nepakļaujiet reaģentu kasetnes (RC) UV gaismas iedarbībai (piem., izmantojot to dekontaminācijai), jo iedarbība var paātrināt reaģentu kasetņu (RC) un buferšķīdumu novecošanos.

Parauga savākšana, glabāšana un lietošana

Plašāku informāciju par automatizēto procedūru (tostarp informāciju par paraugu stobriņiem, ko var izmantot ar konkrētiem protokoliem), paraugu savākšanu, uzglabāšanu, lietošanu un specifisku paraugu priekšapstrādi, skatiet attiecīgā protokola lapā un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir atrodami produkta lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com.

Procedūra

Automātiska izdalīšana QIAsymphony SP instrumentā

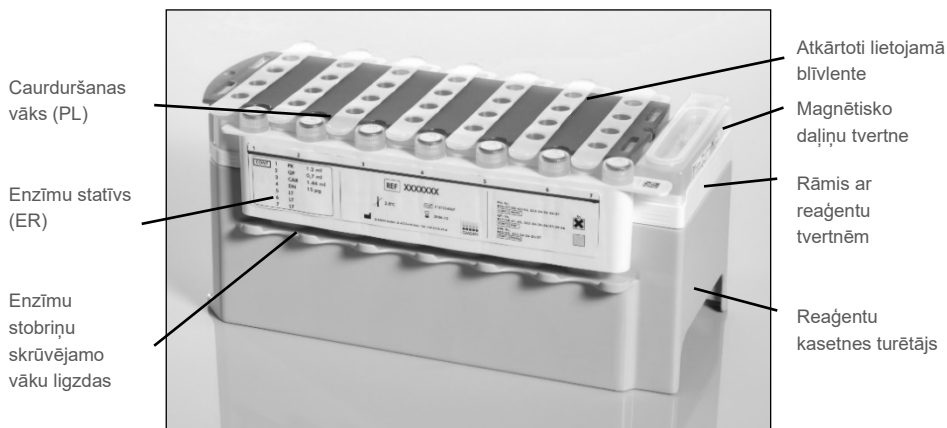
QIAsymphony SP nodrošina vienkāršu un ērtu automātisko paraugu sagatavošanu. Paraugi, reaģenti, palīgmateriāli un eluāti ir atsevišķi izvietoti dažādās atvilktnēs. Paraugus, ūpašās kasetnēs piegādātos reaģentus un statīvos iepriekš ievietotos palīgmateriālus pirms izpildes vienkārši ievietojiet attiecīgajā atvilktnē. Startējiet protokolu un pēc apstrādes izņemiet izdalītās nukleīnskābes no atvilktnes “Eluate” (Eluāts). Lietošanas instrukcijas skatiet sava instrumenta komplektācijā iekļautajās lietotāja rokasgrāmatās.

Piezīme. Papildu apkope instrumenta darbības nodrošināšanai nav nepieciešama obligāti, bet ir ļoti ieteicama, lai samazinātu kontaminācijas risku.

Šos protokolus var lejupielādēt no www.qiagen.com produkta lapas cilnē Resources (Resursi).

Reaģentu kasetņu (RC) ievietošana atvilktnē “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli)

Reaģenti DNS izdalīšanai atrodas inovatīvajā reaģentu kasetnē (RC) (skatiet 2. attēlu). Katrā reaģentu kasetnes (RC) tvertnē atrodas noteikts reaģents, piemēram, magnētiskās daļiņas, līzes buferšķīdums, skalošanas buferšķīdums vai eluēšanas buferšķīdums. Daļēji izlietas reaģentu kasetnes (RC) ar blīvīentēm var atkal aizvērt vēlākai izmantošanai, tādējādi izvairoties no atkritumu rašanās pārpalikušu reaģentu dēļ izdalīšanas procedūras beigās.



2. attēls. QIASymphony reaģentu kasetne (RC). Reaģentu kasetnē (RC) ir visi protokola veikšanai nepieciešamie reaģenti.

Pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai magnētiskās daļiņas ir pilnīgi resuspendētas. Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet magnētisko daļiņu tvertni no reaģentu kasetnes rāmja, enerģiski saskaliniet to vismaz 3 minūtes un pēc tam ievietojiet atpakaļ reaģentu kasetnes rāmī. Ievietojiet reaģentu kasetni (RC) reaģentu kasetnes turētājā. Ievietojiet tukšo enzīmu statīvu (ER) reaģentu kasetnes turētājā. Pirms reaģentu kasetnes (RC) pirmās lietošanas reizes uzlieciet reaģentu kasetnei (RC) caurduršanas vāku (PL) (3. attēls).

Piezīme. Caurduršanas vāks ir ass. Uzliekot to reaģentu kasetnei (RC), rīkojieties uzmanīgi. Caurduršanas vāks (PL) uz reaģentu kasetnes (RC) ir jāuzliek pareizā orientācijā.

Kad ir noņemts magnētisko daļiņu tvertnes pārsegs un atvērti enzīmu statīva stobriņi (skrūvējamajos vāciņus var glabāt atbilstošajos slotos, skatiet 2. attēlu), reaģentu kasetne (RC) tiek ievietota atvilktnē “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli).

Caurduršanas
vāks (PL)



3. attēls. Vienkārša darba galda iestatīšana, izmantojot reaģentu kasetnes (RC).

Daļēji izlietotas reaģentu kasetnes (RC) var uzglabāt, līdz tās atkal ir nepieciešamas, skatiet sadaļu “Reaģentu glabāšana un lietošana”, 16. lpp.

Plastmasas piederumu ievietošana atvilktnē “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli)

Parauga sagataves kasetnes, 8-Rod Covers (abi iepriekš ievietoti komplekta kārbās) un vienreizējās lietošanas filtru uzgaļi (200 µl uzgaļi zilos statīvos, 1500 µl uzgaļi pelēkos statīvos) ir ievietoti atvilktnē “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli).

Piezīme. Pirms komplekta kārbu ievietošanas atvilktnē “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli) nodrošiniet, ka komplekta kārbu pārsegi ir noņemti.

Piezīme. Lai nepieļautu savstarpēju kontamināciju, uzgaļi ir aprīkoti ar filtriem.

Uzgaļu statīva slotas, kas atrodas uz QIASymphony SP darba galda, var ievietot jebkura tipa uzgaļu statīvus. Inventāra skenēšanas laikā QIASymphony SP identificē ievietoto uzgaļu tipu.

Piezīme. Pirms cita protokola izpildes uzsākšanas atkārtoti neaizpildiet uzgaļu statīvus vai komplekta kārbas paraugu sagatavju kasetnēm vai 8-Rod Covers. QIASymphony SP var izmantot daļēji izlietotus uzgaļu statīvus un komplektu kārbas.

Informāciju par nepieciešamajiem palīgmateriāliem skatiet attiecīgajā protokola lapā un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejami produkta lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com. Plastmasas piederumu pasūtīšanas informāciju skatiet 41. lpp.

Atvilktnes “Waste” (Atkritumi) ievietošana

Paraugu sagatavju kasetnes un 8-Rod Covers, ko izmanto izpildes laikā, tiek pārkārtoti tukšajās komplekta kārbās atvilktnē “Waste” (Atkritumi). Nodrošiniet, ka atvilktnē “Waste” (Atkritumi) ir pietiekami daudz tukšu komplekta kārbu plastmasas atkritumiem, kas rodas protokola izpildes laikā.

Piezīme. Pirms komplekta kārbu iekraušanas atvilktnē “Waste” (Atkritumi) komplekta kārbu pārsegiem ir jābūt noņemtiem. Ja izlietoto paraugu sagatavju kasetni un 8-Rod Cover savākšanai izmantojat 8-Rod Covers kārbas, kārbu starplikai ir jābūt noņemtai.

Atvilktnes “Waste” (Atkritumi) priekšpusē ir jābūt piestiprinātam maisam, kas paredzēts izlietotajiem filtru uzgaļiem.

Piezīme. Sistēma nepārbauda uzgaļu savākšanas maisa esamību. Pirms startējat protokolu, uzgaļu savākšanas maisam ir jābūt pareizi piestiprinātam. Plašāku informāciju skatiet instrumentam pievienotajās lietotāja rokasgrāmatās. Iztukšojiet uzgaļu maisu pēc tam, kad ir apstrādāti maksimāli 96 paraugi, lai nepieļautu uzgaļu sastrēgumu.

Atkritumu konteiners savāc šķīdros atkritumus, kas radušies izdalīšanas procedūras laikā. Atvilktni “Waste” (Atkritumi) var aizvērt tikai tad, ja atkritumu konteiners atrodas savā vietā. Utilizējiet šķīdros atkritumus saskaņā ar vietējiem drošības un vides noteikumiem. Pildīto

atkritumu pudeli nedrīkst apstrādāt autoklāvā. Iztukšojiet atkritumu pudeli pēc tam, kad ir apstrādāti maksimāli 96 paraugi.

Atvilktnes “Eluate” (Eluāts) ievietošana

Ievietojiet nepieciešamo eluēšanas statīvu atvilktnē “Eluate” (Eluāts). Atvilktni “Elution slot 1” (Eluēšanas slots 1) izmantojiet ar atbilstošo dzesēšanas adapteri. Tā kā ilgstoša eluātu uzglabāšana atvilktnē “Eluate” (Eluāti) var izraisīt to iztvaikošanu, mēs stingri iesakām izmantot dzesēšanas pozīciju.

Inventāra skenēšana

Pirms izpildes sākšanas instruments pārbauda, vai rindā ievietotajām partijām atbilstošajās atvilktnēs ir ievietots pietiekami daudz palīgmateriālu.

Parauga materiāla sagatavošana

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplekti ir piemēroti izmantošanai ar plašu paraugu tipu klāstu, tostarp plazmu, serumu, cerebrospīnālo šķidrumu (Cerebrospinal Fluid, CSF), kā arī ar elpceļu un uroģenitālajiem paraugiem. Nepieļaujiet putu veidošanos paraugos vai uz tiem. Atkarībā no izejmateriāla var būt nepieciešama paraugu priekšapstrāde. Pirms izpildes sākšanas paraugiem ir jāsasniedz istabas temperatūra (15–25 °C).

Plašāku informāciju par automatizēto procedūru (tostarp informāciju par paraugu stobriņiem, ko var izmantot ar konkrētiem protokoliem) un konkrētu paraugu priekšapstrādi skatiet attiecīgā protokola lapā un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejami vietnē www.qiagen.com, produkta lapas cilnē Resources (Resursi).

RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumu sagatavošana

Piezīme. Mēs stingri iesakām lietot RNS nesējvidi (CARRIER). Ja RNS nesējvide (CARRIER) nav pievienota, nukleīnskābju izgūšana var ievērojami samazināties.

Lai sagatavotu RNS nesējvides (CARRIER) rezerves standartšķīdumu, pievienojiet 1350 µl buferšķīduma Buffer AVE (AVE) (nodrošināts 2 ml flakonos) stobriņam, kurā ir 1350 µg liofilizētas RNS nesējvides (CARRIER), lai iegūtu 1 µg/µl šķīdumu. Kārtīgi izšķīdiniet RNS nesējvidi (CARRIER), sadaliet to ērta lieluma alikvotās daļās un glabājiet 2–8 °C temperatūrā maksimāli 4 nedēļas.

Informāciju par konkrētiem protokoliem nepieciešamo RNS nesējvides (CARRIER) tilpumu skatiet attiecīgajā protokola lapā, kas pieejama vietnē www.qiagen.com, produkta lapas cilnē Resources (Resursi).

RNS nesējvides (CARRIER) maisījuma tilpuma aprēķināšana katram stobriņam

RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījuma minimālajam tilpumam ir jāietver pietiekami daudz rezerves tilpuma, lai ņemtu vērā šķīduma zudumus, kas rodas pipetēšanas un iztvaikošanas dēļ. Saderīgi stobriņu formāti, tostarp RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumu minimālais tilpums, ir uzskaitīti laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas pieejams vietnē www.qiagen.com, produkta lapas cilnē Resources (Resursi).

Stobriņi, kuros ir RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumus, ir jāievieto stobriņu nesējs. Stobriņu nesējs, kurā ir RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumi, ir jāievieto paraugu atvilktnes slotā A. Katrā partijā var izmantot līdz 8 maisījuma stobriņus, un katrā no 4 partijām izpildē var izmantot līdz 24 stobriņus.

Ja ir konstatēts, ka jūsu amplifikācijas sistēmai piemērotāks ir mazāks RNS nesējvides (CARRIER) daudzums, atbilstoši noregulējiet RNS nesējvides (CARRIER) tilpumu. Dažādu RNS nesējvides (CARRIER) koncentrāciju izmantošana ir jāvalidē katram konkrētajam paraugu tipam un pakārtotajai analīzei.

Ja netiek izmantota RNS nesējvide (CARRIER), slotā A ievietotajos stobriņos drīkst būt tikai Buffer AVE (AVE) (120 µl Buffer AVE (AVE) uz vienu paraugu).

Iekšējās kontroles izmantošana

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektus izmantojot kombinācijā ar amplifikācijas sistēmām, kas lieto iekšēju kontroli, var būt nepieciešams šīs iekšējās kontroles ieviest izdalīšanas procedūrā, lai uzraudzītu paraugu sagatavošanas un pakārtotās analīzes efektivitāti.

Iekšējās kontroles ir jāpievieno ar RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumu, un iekšējās kontroles–RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījuma kopējais tilpums saglabājas 120 µl.

Pievienotās iekšējās kontroles apjoms ir atkarīgs no analīzes sistēmas un eluēšanas tilpuma, kas atlasīts QIASymphony SP protokolā. Aprēķini un validēšana ir jāveic lietotājam. Skatiet ražotāja sniegtās instrukcijas pakārtotajai analīzei, lai noteiktu iekšējās kontroles optimālo koncentrāciju. Izmantojot citu koncentrāciju, nevis ieteikto, var iegūt nepareizus rezultātus, it īpaši tad, ja iekšējo kontroli izmanto titru aprēķināšanai.

Iekšējās kontroles maisījumu var izmantot, lai analizētu dažādus parametrus no viena eluāta. Dažādu iekšējo kontroļu saderība ir jāvalidē lietotājam.

Aprēķinot izmantojamo iekšējās kontroles daudzumu, kā arī apstrādātā parauga titru, ir jāņem vērā faktiskais eluēšanas šķīduma tilpums, ko izmanto katram paraugam. Tā kā tiek zaudēts neliels daudzums šķīduma, kad tas tiek pārvietots vai saskaras ar magnētiskajām daļiņām, eluēšanas šķīduma sākotnējam tilpumam ir jābūt lielākam par izvēlēto tilpumu, lai nodrošinātu, ka beigu eluāta tilpums ir pareizs. Attiecīgā protokola lapa, kas pieejama vietnē www.qiagen.com, produkta lapas cilnē Resources (Resursi), nodrošina sākotnējos eluēšanas tilpumus, lai varētu precīzi aprēķināt iekšējās kontroles un titrus. Protokola lapā ir sniegta arī informācija iekšējās kontroles maisījuma tilpuma aprēķināšanai atbilstoši izmantotā stobriņa tipam. Laboratorijas aprīkojuma saraksts, kas pieejams vietnē www.qiagen.com, produkta lapas cilnē Resources (Resursi), sniedz informāciju par stobriņu tipiem, ko var izmantot. Ieteicams sagatavot svaigus maisījumus katrai izpildei tieši pirms lietošanas.

Analīzes kontroļu kopas

Analīžu kontroļu kopas tiek izmantotas katram protokolam pat tad, ja iekšējās kontroles netiek izmantotas. Katram protokolam ir iepriekš instalēta noklusējuma analīzes kontroļu kopa. Papildu analīzes kontroļu kopu izveidošana ir aprakstīta dokumentā *QIASymphony Management Console lietotāja rokasgrāmata*.

Piezīme. Ja izmantojat noklusējuma analīzes kontroļu kopas, kas paredzētas darbam bez iekšējām kontrolēm, tik un tā ir nepieciešams RNS nesējvides RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījums.

Darbs ar RNS

Ribonukleāzes (RNāzes) ir ļoti stabili un aktīvi enzīmi, kuru darbībai parasti nav nepieciešami kofaktori. Tā kā RNāzes ir grūti inaktivējamas un jau ar nelielu daudzumu pietiek, lai iznīcinātu RNS, nedrīkst lietot nekādus plastmasas vai stikla piederumus, ja pirms tam nav novērsta iespējamā kontaminācija ar RNāzi. Jārkojas ļoti uzmanīgi, lai RNāzes nejauši nenokļūtu RNS paraugā izdalīšanas procedūras laikā vai pēc tās.

Nukleīnskābju iegūtie daudzumi

Ar RNS nesējvidi (CARRIER) sagatavotajos eluātos var būt daudz vairāk RNS nesējvides (CARRIER) nekā mērķa nukleīnskābes. Lai noteiktu iegūto daudzumu, mēs iesakām izmantot kvantitatīvās amplifikācijas metodes.

Nukleīnskābju glabāšana

Piezīme. Eluāta stabilitāte ir ļoti atkarīga no dažādiem faktoriem, un tā ir saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektiem kopā ar tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Lietotājs ir atbildīgs par konkrētā pakārtotā lietojuma lietošanas instrukciju skatīšanu savā laboratorijā un/vai visas darbplūsmas validēšanu, lai nodrošinātu piemērotus glabāšanas apstākļus.

Īslaicīgai uzglabāšanai līdz 24 stundām mēs iesakām izdalītās nukleīnskābes glabāt 2–8 °C temperatūrā. Ilglaicīgai uzglabāšanai, kas pārsniedz 24 stundas, mēs iesakām glabāt –20 °C temperatūrā.

Vispārīgs izdalīšanas protokols

Tālāk ir aprakstīts vispārīgs protokols QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektu lietošanai. Detalizēta informācija par katru protokolu, tostarp tilpumu un stobriņiem, ir sniegta protokolu lapās un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir atrodams produkta lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com.

Svarīga informācija

- Noteikti iepazīstieties ar QIASymphony SP lietošanu. Lietošanas instrukcijas skatiet sava instrumenta komplektācijā iekļautajās lietotāja rokasgrāmatās.
- Papildu apkope instrumenta darbības nodrošināšanai nav nepieciešama obligāti, bet ir ļoti ieteicama, lai samazinātu kontaminācijas risku.
- Pirms procedūras sākšanas izlasiet sadaļu “Apraksts un darbības principi” 5. lpp.
- Noteikti iepazīstieties ar protokola lapu, kas atbilst procedūrai, kuru vēlaties izmantot. (Protokolu lapas ir atrodamas produkta lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com). Jo īpaši ievērojiet sākotnējās eluēšanas tilpumus, kas nepieciešami, lai precīzi aprēķinātu iekšējās kontroles un titrus, kā arī instrukcijas iekšējo kontroļu maisījuma tilpuma aprēķināšanai atbilstoši izmantotajam stobriņu tipam. Pārbaudiet arī, vai protokolam ir nepieciešams buferšķīdums Buffer ATL.
- Pirms reaģentu kasetni (RC) izmantojat pirmo reizi, pārbaudiet, vai buferšķīdumos Buffer QSL2 un QSB1 nav nogulšņu. Ja nepieciešams, izņemiet Buffer QSL2 un QSB1 tvertnes no reaģentu kasetnes (RC) un inkubējiet tās 30 minūtes 37 °C temperatūrā, reizēm sakratot, lai nogulsnes izšķīdinātu. Tvertnes ir jāievieto atpakaļ pareizajās pozīcijās. Ja reaģentu kasetne (RC) jau ir caurdurta, nodrošiniet, ka tvertnes atkal tiek hermētiski noslēgtas ar atkārtoti lietojamām blīvplēvē, un inkubējiet visu reaģentu kasetni (RC) ūdens vannā 30 minūtes 37 °C temperatūrā, reizēm sakratot.*
- Centieties reaģentu kasetni (RC) nekratīt spēcīgi, citādi var veidoties putas, apgrūtinot šķīduma līmeņa noteikšanu.

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

- Pirms startējat protokolu, kam nepieciešams Buffer ATL, pārbaudiet, vai buferšķīdumā Buffer ATL nav izveidojušās nogulsnes. Ja nepieciešams, izšķīdiniet, karsējot 70 °C temperatūrā un uzmanīgi maisot ūdens vannā. * Aspirējiet burbuļus no Buffer ATL virsmas.

Pirms darba sākšanas veicamās darbības

- Sagatavojiet visus nepieciešamos maisījumus, ieskaitot maisījumus, kas satur RNS nesējvidi (CARRIER) un iekšējās kontroles (nav obligāti), tieši pirms sākšanas. Plašāku informāciju skatiet atbilstošajā protokola lapā (protokolu lapas un laboratorijas aprīkojuma saraksts ir atrodami produkta lapas lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com), kā arī sadaļā “RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumu sagatavošana”, 24. lpp., un sadaļā “Iekšējās kontroles izmantošana”, 25. lpp.
- Pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai magnētiskās daļiņas ir pilnīgi resuspendētas. Pirms izmantošanas pirmo reizi vismaz 3 minūtes enerģiski saskaliniet tvertni, kurā ir magnētiskās daļiņas.
- Pirms reaģentu kasetnes (RC) ievietošanas noņemiet pārsegu no tvertnes, kurā ir magnētiskās daļiņas, un atveriet enzīmu stobriņus. Nodrošiniet, ka enzīmi ir sasnieguši istabas temperatūru (15–25 °C).
- Pārbaudiet, vai caurduršanas vāks (PL) ir novietots uz reaģentu kasetnes (RC), vai, ja tiek izmantota daļēji izlietota reaģentu kasetne, pārbaudiet, vai atkārtoti lietojamās blīvlentes ir noņemtas.
- Ja paraugi ir marķēti ar svītrkodu, paraugus stobriņu nesējā novietojiet tā, ka svītrkodi ir vērsti pret svītrkoda lasītāju QIASymphony SP kreisajā pusē.
- Informāciju par parauga stobriņiem, kuri ir saderīgi ar konkrētu protokolu, skatiet attiecīgā laboratorijas aprīkojuma sarakstā un protokola lapā (pieejami vietnē www.qiagen.com, produkta lapas cilnē Resources (Resursi)).
- Informāciju par paraugu minimālo tilpumu paraugiem primārajos un sekundārajos stobriņos noteiktam protokolam skatiet atbilstošajā protokola lapā un laboratorijas piederumu sarakstā (pieejami vietnē www.qiagen.com, produkta lapas cilnē Resources (Resursi)). Šī informācija arī norāda, kurus stobriņus var izmantot dažādiem protokolam.

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

Procedūra

1. Aizveriet visas atvilktnes un vāku.
2. Ieslēdziet QIASymphony SP instrumentu un nogaidiet, līdz kļūst redzams ekrāns "Sample Preparation"(Paraugu sagatavošana) un inicializēšanas procedūra ir beigusies.
Barošanas slēdzis atrodas QIASymphony SP instrumenta apakšā, kreisajā stūrī.
3. Pierakstieties instrumentā.
4. Pārlicinieties, vai atvilktnē "Waste" (Atkritumi) ir sagatavota pareizi, un veiciet atvilktnes "Waste" (tostarp uzgaļu teknes un šķidro atkritumu) inventāra skenēšanu. Ja nepieciešams, nomainiet uzgaļu savākšanas maisu.
5. Ievietojiet nepieciešamo eluēšanas statīvu atvilktnē "Eluate" (Eluāts).
Plašāku informāciju par nepieciešamo eluēšanas statīvu skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir atrodams produkta I lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com.
Atvilktni "Elution slot 1" (Eluēšanas slots 1) izmantojiet tikai ar atbilstošu dzesēšanas adapteri.
Kad izmantojat 96 iedobju plati, šai platei noteikti ir jābūt pareizajā orientācijā, jo nepareiza novietojuma dēļ pakārtotajā analizēšanā paraugi var tikt sajaukti.
Kad izmantojat Elution Microtubes CL statīvu, noņemiet apakšu, pagriežot statīvu, līdz apakša atdalās. Ievietojiet vajadzīgās reaģentu kasetnes (RC) un palīgmateriālus atvilktnē "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli).
6. Ja izmantojat protokolu, kuram nav nepieciešams buferšķīdums Buffer ATL, turpiniet ar 8. soli. Ja izmantojat protokolu, kuram ir nepieciešams buferšķīdums Buffer ATL, nospiediet skārienekrānā pogu **R+C**, lai atvērtu ekrānu, kurā redzams palīgmateriālu statuss ("Consumables/8-Rod Covers/Tubes/Filter-Tips/Reagent Cartridges" (Palīgmateriāli/8 stieņu pārsegi/Stobriņi/Filtru uzgaļi/Reaģentu kasetnes)). Nospiediet pogu **Scan Bottle** (Skenēt pudeli), lai ar portatīvo skeneri skenētu buferšķīduma Buffer ATL pudeles svītrkodu. Nospiediet **OK** (Labi).

Pirms sākat inventāra skenēšanu, pārliecinieties, ka buferšķiduma Buffer ATL pudele ir noskenēta, atvērta un novietota skārienekrānā norādītajā pozīcijā. Citādi pēc buferšķiduma Buffer ATL pudeles skenēšanas, atvēršanas un ievietošanas atvilktnē “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli) inventāra skenēšana ir jāatkārto.

7. Veiciet atvilktnes “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli) inventāra skenēšanu.

8. Ievietojiet paraugus attiecīgajā paraugu nesējā un ievietojiet tos atvilktnē “Sample” (Paraugi).

Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu šķidruma līmeņa noteikšanu, piespiediet stobriņus uz leju līdz stobriņu nesēja apakšai vai (ieliktņu izmantošanas gadījumā) līdz ieliktna apakšai.

9. Stobriņus, kuros ir RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījums (tostarp neobligātā iekšējā kontrole), ievietojiet stobriņu nesējā un ievietojiet atvilktnes “Sample” (Paraugi) slotā A.

Plašāku informāciju par maisījuma sagatavošanu skatiet atbilstošajā protokola lapā (protokolu lapas ir atrodamas produkta lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com), kā arī sadaļā “RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumu sagatavošana”, 24. lpp., un sadaļā “Iekšējās kontroles izmantošana”, 25. lpp.

10. Izmantojot skārienekrānu, ievadiet nepieciešamo informāciju par katru apstrādājamo paraugu partiju.

Ievadiet tālāk norādīto informāciju.

- Informācija par paraugu (atkarībā no izmantotajiem paraugu statīviem)
- Izpildāmais protokols (“Assay Control Set” (Analīzes kontroļu kopa))
- Eluēšanas tilpums un izvades pozīcija
- Stobriņi, kuros ir RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījums (tostarp neobligātā iekšējā kontrole)

Kad informācija par partiju ir ievadīta, statuss no “LOADED” (Ielādēts) mainās uz “QUEUED” (Ievietots rindā). Tiklīdz viena partija ir ievietota rindā, kļūst redzama poga **Run** (Izpildīt).

11. Nospiediet pogu **Run** (Izpildīt), lai startētu izdalīšanas procedūru.

Visi apstrādes soļi ir pilnībā automatizēti. Protokola izpildes beigās partijas statuss no “RUNNING” (Notiek) mainās uz “COMPLETED” (Pabeigts).

12. Eluēšanas statīvu, kurā ir izdalītās nukleīnskābes, izņemiet no atvilktnes “Eluate” (Eluāts).

Mēs iesakām eluāta plati no atvilktnes “Eluate” (Eluāts) izņemt uzreiz pēc izpildes beigām. Atkarībā no temperatūras un mitruma līmeņa pēc apstrādes procesa pabeigšanas uz QIASymphony SP instrumentā atstātajām eluēšanas platēm var veidoties kondensāts vai var notikt iztvaikošana.

Rezultātu faili tiek ģenerēti katrai eluēšanas platei.

Piezīme. Tā kā eluāta tilpumi var atšķirties, nodrošiniet, ka tiek izmantots pareizais eluāta tilpums pakārtotajam lietojumam. Nukleīnskābi var izmantot, vai to var novietot glabāšanai 2–8 °C vai –20 °C temperatūrā.

13. Ja reaģentu kasetne (RC) tiek izmantota tikai daļēji, noslēdziet to ar komplektācijā iekļautajām atkārtoti lietojamajām blīvventēm, un stobriņus, kuros ir proteīnāze K, aizveriet ar skrūvējamiem vāciņiem tūlīt pēc protokola izpildes beigām, lai izvairītos no iztvaikošanas. Ja tika izmantots buferšķīdums Buffer ATL, aizveriet pudeli un novietojiet glabāšanai 15–25 °C temperatūrā.

Piezīme. Plašāku informāciju par daļēji izmantoto reaģentu kasetni (RC) uzglabāšanu skatiet sadaļā “Reaģentu glabāšana un lietošana” 16. lpp.

14. Utilizējiet izlietos paraugu stobriņus, plates un atkritumus atbilstoši vietējiem drošības noteikumiem.

Skatiet 12. lpp., sadaļu Drošības informācija.

15. Iztīriet QIASymphony SP instrumentu.

Ievērojiet instrumenta komplektācijās iekļautajās lietotāja rokasgrāmatās sniegtās instrukcijas par apkopi. Regulāri notīriet uzgaļu aizsargus, lai samazinātu krusteniskās kontaminācijas risku.

16. Aizveriet instrumenta atvilktnes un izslēdziet QIASymphony SP instrumentu.

Ierobežojumi

Sistēmas veiktspēja ir noteikta snieguma novērtēšanas pētījumos, izdalot vīrusa DNS un RNA no cilvēka seruma, plazmas vai CSF un izdalot vīrusa DNS un RNA, kā arī bakteriālo DNS no elpceļu un uroģenitālajiem paraugiem, kā aprakstīts attiecīgajās protokolu lapās.

Strādājot ar CSF paraugiem, paraugu sagatavošanas izpildi QIASymphony instrumentā vajadzētu sākt uzreiz pēc paraugu novietošanas uz darbgalda. Nedrīkst ievietot vairākas partijas vienlaikus. Ilgāka gaidīšanas laika dēļ CSF paraugiem uz darba galda var notikt potenciāla vīrusu nukleīnskābju noārdīšanās.

Asins paraugi, kas apstrādāti ar seruma recekļa aktivatoru, var samazināt vīrusu nukleīnskābju iegūto daudzumu. Neizmantojiet Greiner Bio-One® Vacuette® asins parauga ņemšanas stobriņus, kuros ir Z seruma recekļu aktivators.

Lietotājs ir atbildīgs par sistēmas veiktspējas validēšanu visām lietotāja laboratorijā izmantotajām procedūrām, kuras nav ietvertas QIAGEN veiktspējas novērtējuma pētījumos.

Lai mazinātu risku rasties negatīvai ietekmei uz diagnostikas rezultātiem, ir jāizmanto pakārtotajiem lietojumiem atbilstošas kontroles. Papildu validēšanai ieteicams izmantot Starptautiskās tehnisko prasību saskaņošanas konferences (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements, ICH) vadlīnijas, kas pieejamas dokumentā *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Visi ģenerētie diagnostikas rezultāti ir jāinterpretē kopā ar citiem klīniskajiem vai laboratorijas konstatējumiem.

Veiktspējas raksturojums

Attiecināmais veiktspējas raksturojums ir atrodams produkta lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com.

Problēmu novēršanas ceļvedis

Šis problēmu novēršanas ceļvedis var noderēt iespējamo problēmu risināšanā. Plašāku informāciju skatiet arī lapā "Biežāk uzdotie jautājumi" (Frequently Asked Questions, FAQ), kas pieejama mūsu tehniskā atbalsta centra vietnē: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta zinātnieki vienmēr labprāt atbildēs uz jūsu jautājumiem gan par informāciju un/vai protokoliem šajā rokasgrāmatā, gan arī par paraugu un analīzes metodēm (kontaktinformāciju skatiet vietnē www.qiagen.com).

Komentāri un ieteikumi

Vispārīga rīkošanās

Skārienekrānā ir parādīts kļūdas ziņojums

Ja protokola izpildes laikā tiek parādīts kļūdas ziņojums, skatiet instrumentam pievienotās lietotāja rokasgrāmatas.

Nogulsnes atvērtās kasetnes reaģentu tvertnē

- | | |
|-------------------------------------|--|
| a) Bufersķīduma iztvaikošana | Pārmērīga iztvaikošana var izraisīt sāls koncentrācijas palielināšanos bufersķīdumos. Izmetiet reaģentu kasetni (RC). Ja netiek lietots izdalīšanai, gādājiet, lai daļēji izlietotas reaģentu kasetnes (RC) bufersķīdumu tvertnes tiktu aizvērtas ar atkārtoti lietojamām blīvēntēm. |
| b) Reaģentu kasetnes (RC) glabāšana | Glabājot reaģentu kasetni (RC) temperatūrā, kas zemāka par 15 °C, var veidoties nogulsnes. Ja nepieciešams, no reaģentu kasetnes (RC) izņemiet tvertnes, kurās ir Buffer QSL2 un QSB1, un 30 min inkubējiet ūdens peldē* 37 °C temperatūrā, laiku pa laikam sakratot, lai nogulsnes izšķīdinātu.

Nodrošiniet, ka tvertne ir ievietota pareizā pozīcijā. Ja reaģentu kasetne (RC) jau ir caurdurta, nodrošiniet, ka tvertne tiek atkārtoti noslēgta ar atkārtotas lietošanas blīvēnti, un inkubējiet visu reaģentu kasetni (RC) ūdens peldē* 37 °C temperatūrā 30 min, laiku pa laikam sakratot. |

Mazs nukleīnskābju iegūtais daudzums

- | | |
|--|--|
| a) Magnētiskās daļiņas nebija resuspendētas pilnībā | Pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai magnētiskās daļiņas ir pilnīgi resuspendētas. Pirms lietošanas saskatiet vismaz 3 min. |
| b) Sasaldētie paraugi pēc atkausēšanas netika samaisīti pietiekami | Atkausējiet sasaldētos paraugus, tos viegli saskalinot, lai nodrošinātu pilnīgu samaisīšanos. |

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja instrukcijām.












Komentāri un ieteikumi


- | | | |
|----|---|---|
| c) | Nav pievienota RNS nesējvide (CARRIER) | Pagatavojiet RNS nesējvidi (CARRIER) buferšķīdumā Buffer AVE (AVE) un samaisiet ar atbilstošu tilpumu buferšķīduma Buffer AVE (AVE), kā aprakstīts sadaļā "RNS nesējvides (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumu sagatavošana", sākot ar 24. lpp. Atkārtojiet izdalīšanas procedūru ar jauniem paraugiem. |
| d) | Bojātas nukleīnskābes | Paraugi tika glabāti nepareizi vai bija pakļauti pārāk daudziem sasaldēšanas un atkausēšanas cikliem. Atkārtojiet izdalīšanas procedūru ar jauniem paraugiem. |
| e) | Nepilnīga paraugu līze | Pirms lietošanas pārbaudiet, vai buferšķīdumos Buffer QSL2 un QSB1 nav nogulšņu. Ja nepieciešams, tvertnes, kurās ir Buffer QSL2 un QSB1, izņemiet no reaģentu kasetnes (RC) un inkubējiet 30 min 37 °C temperatūrā, reizēm sakratot, lai nogulsnes izšķīdinātu. Ja reaģentu kasetne (RC) jau ir caurdurta, nodrošiniet, ka tvertnes atkal tiek hermētiski noslēgtas ar atkārtoti lietojamām blīvlentēm, un inkubējiet visu reaģentu kasetni (RC) 30 min 37 °C temperatūrā, reizēm sakratot, ūdens vannā.* |
| f) | Pipete gala nosprostošanās nešķīstoša materiāla dēļ | Paraugam netika noņemts nešķīstošais materiāls pirms QIAsymphony izdalīšanas procedūras startēšanas. Lai noņemtu nešķīstošo materiālu vīrusu lietojumam, paraugs ir jāapstrādā centrifūgā ar 3000 x g 1 min un supernatants ir jāpārceļ uz jaunu parauga stobriņu. Ja nepieciešams, izmantojiet priekšapstrādes procedūras, kā aprakstīts attiecīgajās protokolu lapās, piemēram, viskozo paraugu materiāliem. Protokolu lapas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com , produkta lapas cīlnē Resources (Resursi). |

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

Simboli








Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt tālāk norādītie simboli.

Simbols	Simbola definīcija
	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (t.i., komponenta marķējums)
	Komponenti
	Satur
	Numurs
	Starptautiskās tirdzniecības preces numurs (Global Trade Item Number)

Simbols	Simbola definīcija
Rn	R apzīmē lietošanas instrukcijas redakciju, bet n ir redakcijas numurs
VOL	Tilpums
GITC	Guanidīna tiocianāts
IPA	Izopropanols
GuHCl	Guanidīna hidrohlorīds
EtOH	Etanols
BRIJ 58	BRIJ 58
LiCl	Litija hlorīds
WELL	Iedobes numurs (t.i., reaģentu kasetnes iedobe)
PROTK	Proteināze K
	Brīdinājums/Uzmanību!
REAG CART	Reaģentu kasetne
ELU BUF	Eluēšanas buferšķīdums (Buffer AVE)

Simbols

Simbola definīcija

	Carrier RNA (RNS nesējvide)
	Asa mala
	Temperatūras ierobežojums
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Ražotājs
	Lietot tikai ar
	Unikāls ierīces identifikators

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisko palīdzību un papildu informāciju, apmeklējiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni www.qiagen.com/Support, zvaniet pa tālruni 00800-22-44-6000 vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodaļām vai vietējiem izplatītājiem (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni www.qiagen.com).

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. nr.
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Iekļautas 2 reaģentu kasetnes un enzīmu statīvi un piederumi	937036
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Iekļautas 2 reaģentu kasetnes un enzīmu statīvi un piederumi	937055
Saistītais instruments		
QIASymphony SP	QIASymphony parauga sagatavošanas modulis, 1 gada garantija daļām un darbam	9001297
Saistītie produkti		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	Buferšķīdums 4 x 50 ml ATL izmantošanai ar QIASymphony SP patogēnu kompleksa protokoliem	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (>600 mAU/ml, šķīdums)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8 iedobju paraugu sagatavju kasetnes izmantošanai ar QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers izmantošanai ar QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Reaģentu kasetnes turētājs izmantošanai ar QIASymphony SP	997008
Accessory Trough (10)	Piederumu tvertnes izmantošanai ar QIASymphony SP	997012
Tip Disposal Bags (15)	Uzgaļu atkritumu maisi izmantošanai ar QIASymphony SP	9013395

Produkts	Saturs	Kat. nr.
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Dzesēšanas adapteris EMT statīviem. Izmantošanai ar QIASymphony SP/AS instrumentiem	9020730
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Dzesēšanas adapteris 2 ml stobriņiem ar skrūvējamu vāku. Izmantošanai ar QIASymphony SP/AS instrumentiem	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	Sekundāro stobriņu apteris (paredzēts 2 ml stobriņiem ar skrūvējamu vāku) izmantošanai ar QIASymphony stobriņu nesēju	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Primāro stobriņu adapteris (11 mm) izmantošanai ar QIASymphony stobriņu nesēju	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Primāro stobriņu adapteris (13 mm) izmantošanai ar QIASymphony stobriņu nesēju	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adapteris 2 ml stobriņiem ar skrūvējamu vāciņu. Izmantošanai QIASymphony atvilktnē "Eluate" (Eluāts)	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Vienreizlietojamie filtru uzgaļi, statīvos; (8 x 128). Izmantošanai ar QIAcube un QIASymphony SP	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Vienreizlietojamie filtru uzgaļi, statīvos; (8 x 128). Izmantošanai ar QIASymphony SP	997024
Reuse Seal Set (20)	Atkārtoti lietojamo blīvlentu komplekti daļēji izlietotu QIASymphony reaģentu kasetņu noslēgšanai	997006

Produkts	Saturs	Kat. nr.
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nesterili polipropilēna stobriņi (0,85 ml maksimālā ietilpība, mazāk nekā 0,7 ml glabāšanas ietilpība, 0,4 ml eluēšanas ietilpība); 2304 statīvos pa 96; ietver uzgaļu lentes	19588

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktiem specifiskās atrunas skatiet attiecīgajā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplektu rokasgrāmatas un lietotāja rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com, un tās var pieprasīt arī no QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta vai vietējiem preču izplatītājiem.

Dokumenta redakciju vēsture

Redakcija

Apraksts

R1, 2022. gada
jūnijs

Versija 2, redakcija 1

- Atjauninājums versijai 2 par atbilstību IVDR
- Atjauninājums sadaļām “Paredzētais lietojums” un “Ierobežojumi”: Sadaļai “Paredzētais lietojums” noņemta informācija par paraugu materiāliem, aspirātiem, krēpām un bronhoalveolāro skalošanu (BAL)
- Atjaunināta sadaļa “Apraksts un darbības principi”
- Atjauninātas sadaļas “Nodrošinātie materiāli” (pievienotas aktīvās sastāvdaļas) un “Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti”
- Atjaunināta sadaļa “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi” (pievienota informācija par atlikušajiem riskiem, ar ārkārtas situācijām saistīta informācija)
- Pievienota sadaļa “Utilizācija”
- Atjaunināta sadaļa “Reaģentu glabāšana un lietošana”
- Atjaunināta sadaļa “Paraugu savākšana, glabāšana un lietošana”
- Atjaunināta sadaļa “Procedūra”
- Atjaunināta sadaļa “Veiktspējas raksturojums”
- Atjaunināta sadaļa “Simboli”
- Atjaunināta sadaļa “Informācija par pasūtīšanu”

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Ierobežots licences līgums QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektam

Šī produkta izmantošana apliecina katra produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu tālāk minētajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar protokoliem, kuri ir iekļauti šī produkta komplektācijā un šajā rokasgrāmatā, un to drīkst lietot tikai kopā ar šajā panelī iekļautajiem komponentiem. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā panelī ietvertās sastāvdaļas izmantotu kopā ar jebkādam sastāvdaļām, kas neietilpst šajā panelī, vai ar tām apvienotu, izņemot gadījumus, kas aprakstīti kopā ar produktu piegādātajos protokolos un šajā rokasgrāmatā, kā arī papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem nodrošina QIAGEN lietotāji. Šiem protokoliem QIAGEN nav veicis rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Izņemot skaidri norādītās licences, uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, ka šis panelis un/vai tā lietošana nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādam citām tiesām vai netiesām licencēm, izņemot tās, kuras nav skaidri norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Jaunākos licences nosacījumus skatiet tīmekļa vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight® QIASymphony® (QIAGEN Group); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

Jun -2022 HB-3028-001 1127539LV © 2022 QIAGEN, visas tiesības paturētas.

Pasūtīšana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com |
Tīmekļa vietne www.qiagen.com