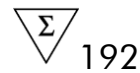


Januari 2015

Handleiding QIASymphony[®] DSP AXpH DNA Kit



Versie 1

IVD

Voor in-vitrodiagnostiek.

CE

REF

937156



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DUITSLAND

R5

MAT

1060579NL



Sample & Assay Technologies

QIAGEN monster- en assaytechnologie

QIAGEN is marktleider in het bieden van innovatieve monster- en assaytechnologieën, waarmee bestanddelen van elk biologisch monster kunnen worden geïsoleerd en gedetecteerd. Onze geavanceerde, kwalitatief hoogwaardige producten en diensten verzekeren succes van monster tot resultaat.

QIAGEN zet de standaard voor:

- Opzuivering van DNA, RNA en eiwitten
- Nucleïnezuur- en eiwit-assays
- microRNA-onderzoek en RNAi
- Automatisering van monster- en assaytechnologieën.

Het is onze missie om ervoor te zorgen dat u uitstekende resultaten en doorbraken kunt bereiken. Kijk voor meer informatie op onze website: www.qiagen.com.

Inhoud

Beoogd gebruik	4
Samenvatting en uitleg	4
Principe van de procedure	4
Meegeleverde materialen	7
Benodigde maar niet meegeleverde materialen	7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	8
Bewaren en hanteren van reagentia	10
Bewaren en hanteren van monsters	10
Procedure	12
Interpretatie van de resultaten	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Kwaliteitscontrole	23
Beperkingen	23
Referenties	23
Symbolen	24
Contactgegevens	26
Bijlage: Carry-over van magnetische deeltjes verwijderen	26
Bestelinformatie	27

Beoogd gebruik

De QIASymphony DSP AXpH DNA Kit maakt gebruik van AXpH-technologie voor de geautomatiseerde isolatie en opzuivering van DNA uit biologische monsters.

Het product is bedoeld voor toepassing door beroepsmatige gebruikers, bijvoorbeeld analisten en artsen die zijn opgeleid in moleculair-biologische technieken.

Het QIASymphony DSP AXpH DNA-systeem is bedoeld voor gebruik in de in-vitrodiagnostiek.

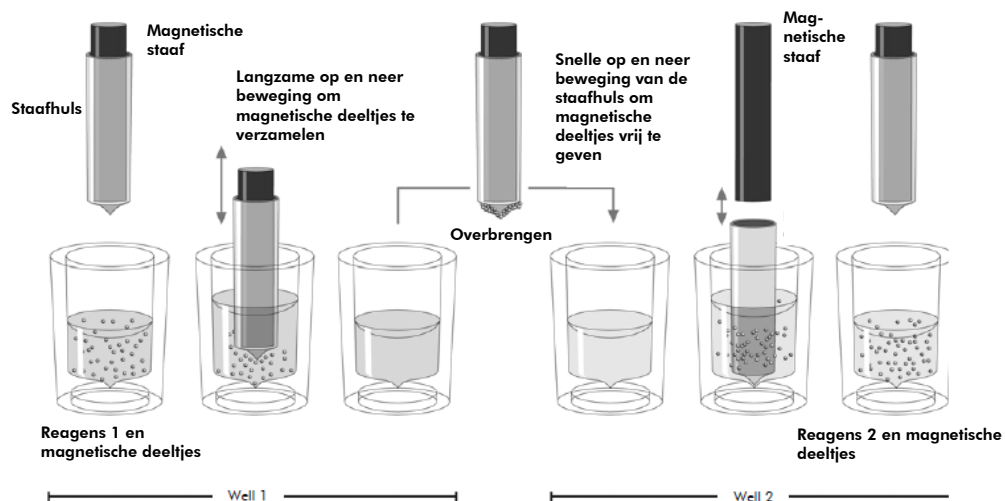
Samenvatting en uitleg

De QIASymphony DSP AXpH DNA Kit is ontworpen voor volledig geautomatiseerde opzuivering van DNA uit cytologiemediën op vloeistofbasis met gebruik van de QIASymphony SP. De QIASymphony DSP AXpH DNA Kit levert DNA-eluat die direct gebruikt kunnen worden in downstream toepassingen, zoals op hybridisatie gebaseerde assays of enzymreacties.

De QIASymphony SP voert alle stappen van de procedure voor de monsterbereiding uit. In één enkele run kunnen maximaal 96 monsters, in batches van maximaal 24, worden verwerkt.

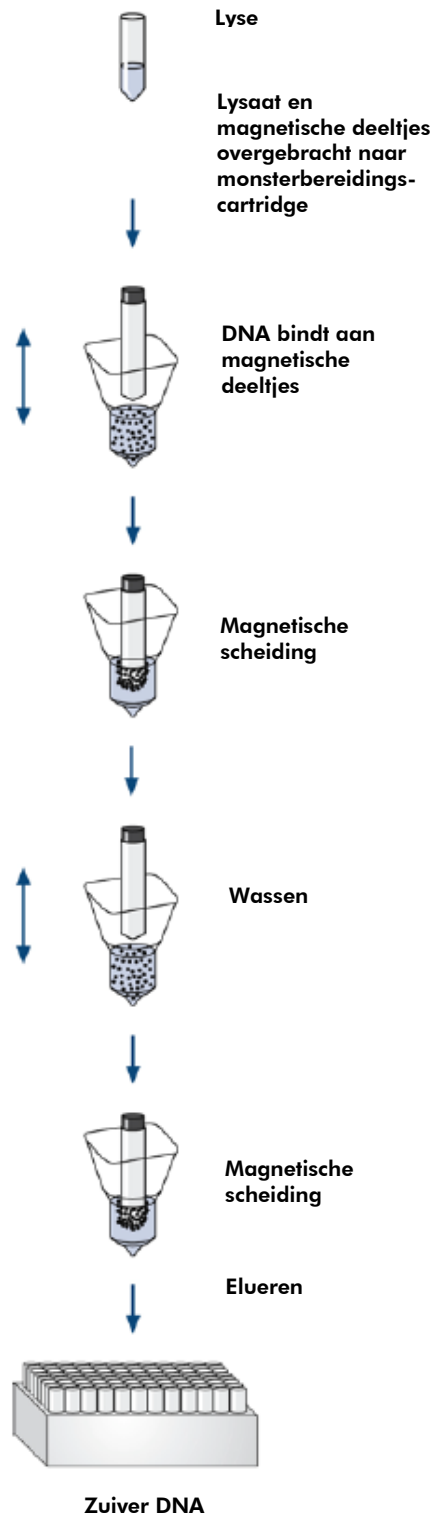
Principe van de procedure

In de QIASymphony AXpH-technologie worden de snelheid en efficiëntie van pH-gedreven anion-uitwisselingschromatografie gecombineerd met het gemak van het werken met magnetische deeltjes (Afbeelding 1, hieronder). De opzuiveringsprocedure is zo ontwikkeld dat een veilige en reproduceerbare hantering van potentieel infectieuze monsters is gegarandeerd. De procedure bestaat uit 4 stappen: Lyseren, binden, wassen en elueren (zie flowchart op blz. 5Fehler! Es wurde kein Textmarkenname vergeben.).



Afbeelding 1. Schema van het principe van de QIASymphony SP. De QIASymphony SP verwerkt een monster dat magnetische deeltjes bevat als volgt: Een magnetisch staafje, met daaromheen een beschermende huls, wordt in een well met monster gebracht en trekt de magnetische deeltjes aan. De huls van de magnetische staaf wordt boven een andere well geplaatst en de magnetische deeltjes worden vrijgegeven. De QIASymphony SP maakt gebruik van een magneetkop met een raster van 24 magnetische staafjes, zodat hij maximaal 24 monsters tegelijkertijd kan verwerken. Tijdens de monsterverwerking worden stap 1 en 2 meerdere malen herhaald.



Procedure QIASymphony DSP AXpH



Volledig geautomatiseerde opzuivering van DNA met de QIASymphony SP

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

QIASymphony DSP AXpH DNA Kit		
Catalogusnr.		937156
Aantal bereidingen		192
RC	Reagent Cartridge	2
TOPE	TopElute Fluid (60 ml) 	1
TR	Tube Rack	2
PL	Piercing Lid	2
RSS	Reuse Seal Set*	2
	Handleiding 	1

* Een sealset voor hergebruik bevat 8 Reuse Seal Strips (sealstrips voor hergebruik).

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Draag wanneer u met chemicaliën werkt altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de betreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB of SDS) die bij de leveranciers van de producten verkrijgbaar zijn.

- Sample Prep Cartridges, 8-well (cat. nr. 997002)
- 8-Rod Covers (cat. nr. 997004)
- Voor gebruik bij protocollen waarin proteïnase K wordt gebruikt: QIAGEN® Proteïnase K (10 ml; cat. nr. 19134)
- Gebruik als monsterbuisjes 17 x 100 mm polystyreen rondbodembuisjes (14 ml) van Becton Dickinson (cat. nr. 352051, www.bd.com).
- Gebruik als elutieplaten Elution Microtubes CL (cat. nr. 19588) of polystyreen 96-well microtiterplaten met U-bodems van Greiner (cat. nr. 650161, www.greinerbioone.com).*
- Afvalzakken voor tips (cat. nr. 9013395)
- Filter-Tips, 1500 µl (cat. nr. 997024)

* Dit is geen volledige lijst van leveranciers

- Koeladapter, MTP, RB, Qsym — Koeladapter voor rondbodem-microtiterplaten (MTP). Voor gebruik in de eluaatlade van de QIASymphony (cat. nr. 9018085)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor in-vitrodiagnostiek.

Draag wanneer u met chemicaliën werkt altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de betreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB of SDS). Deze zijn on-line beschikbaar in handig en compact pdf-formaat via www.qiagen.com/safety. Hier vindt u de SDS's van alle kits en kit-componenten van QIAGEN, die u kunt bekijken en afdrukken.

Als u buffer hebt gemorst, moet die worden opgenomen met geschikt laboratoriumdetergens en water. Als de gemorste vloeistof potentieel infectieuze agentia bevat, reinig de betreffende plaats dan eerst met laboratoriumdetergens en water, en daarna met 1% (v/v) natriumhypochloriet.

De volgende gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op de onderdelen van QIASymphony DSP AXpH DNA Kits.

AXpH Elutiebuffer 1



Gevaar! Veroorzaakt brandwonden en is irriterend voor de ogen. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Eventuele contactlenzen verwijderen, indien dit makkelijk gaat. Blijven spoelen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of haar): alle besmette kledij onmiddellijk verwijderen of uittrekken. Huid afspoelen met water / douchen. Onmiddellijk contact opnemen met het ANTIGIFCENTRUM of een arts. Achter slot bewaren. Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oog- en gelaatsbescherming dragen

AXpH Lysebuffer 1



Bevat: boorzuur. Gevaar! Irriterend voor de huid. Veroorzaakt lichte huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind beschadigen. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. Raadpleeg een arts indien u blootgesteld of bezorgd bent. Raadpleeg een arts indien de oogirritatie aanhoudt. BIJ CONTACT MET DE OGEN:

voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Eventuele contactlenzen verwijderen, indien dit makkelijk gaat. Blijven spoelen. BIJ CONTACT MET DE HUID: overvloedig wassen met zeep en water. Raadpleeg een arts als huidirritatie optreedt. Voor gebruik speciale aanwijzingen raadplegen. Achter slot bewaren. Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oog- en gelaatsbescherming dragen.

AXpH Neutralisatiebuffer 1

Waarschuwing! Veroorzaakt lichte huidirritatie. Bij irritatie van de huid een arts raadplegen. Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oog- en gelaatsbescherming dragen.

AXpHdirect Kralen



Bevat: boorzuur. Gevaar! Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind beschadigen. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. Raadpleeg een arts indien u blootgesteld of bezorgd bent. Voor gebruik speciale aanwijzingen raadplegen. Achter slot bewaren. Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oog- en gelaatsbescherming dragen.

Bewaren en hanteren van reagentia

De QIASymphony DSP AXpH DNA Kit moet rechtstreeks bij kamertemperatuur (15–25 °C) worden bewaard. Bewaar reagenscartridges (RC) niet bij temperaturen beneden 15 °C.

De magnetische deeltjes in de reagenscartridges (RC) blijven actief wanneer ze bij deze temperatuur worden bewaard. Wanneer de kit onder de juiste omstandigheden wordt bewaard, is hij stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de doos van de kit staat vermeld.

Gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges (RC) kunnen maximaal 2 weken worden bewaard, wat een rendabel hergebruik van reagentia en flexibeler monsterverwerking mogelijk maakt. Als een reagenscartridge (RC) gedeeltelijk is gebruikt, dient u onmiddellijk na afloop van de protocolrun de dop van de container waar de magnetische deeltjes in zitten terug te plaatsen en de reagenscartridge (RC) met de meegeleverde sealstrips voor hergebruik af te sluiten, om verdamping te voorkomen.

Om verdamping van reagens te voorkomen, mag de reagenscartridge (RC) maximaal 15 uur open zijn (inclusief runtijden), bij een omgevingstemperatuur van maximaal 30 °C.

Het verwerken van batches met kleine aantallen monsters (< 24) verlengt de tijd dat de reagenscartridge (RC) open is en verhoogt bovendien de benodigde buffervolumes. Hierdoor kan het totale aantal monsterbereidingen per cartridge kleiner worden.

Vermijd blootstelling van de reagenscartridges (RC) aan UV-licht (bijvoorbeeld wanneer dit wordt gebruikt voor decontaminatie), omdat blootstelling kan leiden tot versnelde veroudering van de reagenscartridges (RC) en buffers.

Opmerking: De houdbaarheidsdatum van de kit (“Expiration date”) staat vermeld op het etiket van de doos van de QIASymphony DSP AXpH Kit. In de “Result file” (resultatenbestand) staan alleen de houdbaarheidsdatums van de reagenscartridge (RC) en van de Top-elutievloeistof (TOPE).

Bewaren en hanteren van monsters

Monsters dienen te worden bewaard volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de overeenkomende media en monstertypen. Monsters moeten vlak voor het starten van de run op kamertemperatuur (15–25 °C) worden gebracht en worden overgebracht in monsterbuisjes.

Zorg dat er geen schuim wordt gevormd in of op de monsters. Afhankelijk van het uitgangsmateriaal kan een voorbehandeling van het monster nodig zijn.

Raadpleeg voor meer informatie over de geautomatiseerde procedure (waaronder informatie over de monsterbuizen die bij een specifiek protocol kunnen worden gebruikt) en over specifieke voorbereidingen van monsters het

betreffende protocolblad. De protocolbladen zijn beschikbaar op www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Procedure

Geautomatiseerde opzuivering met de QIASymphony SP

De QIASymphony SP maakt geautomatiseerde monsterbereiding gemakkelijk en handig. Monsters, reagentia en verbruiksartikelen, en eluaten, worden gescheiden in verschillende laden. U plaatst vóór de run eenvoudig de monsters, de in speciale cartridges geleverde reagentia en de al in rekjes verpakte verbruiksartikelen in de juiste laden. Start het protocol en neem na de verwerking van het monster het gezuiverde DNA uit de eluaatlade. Raadpleeg voor aanwijzingen met betrekking tot de bediening de gebruikershandleidingen die bij uw apparaat zijn geleverd.

Opmerking: Optioneel onderhoud is niet noodzakelijk voor een goede werking van het apparaat, maar wordt sterk aangeraden om het risico van contaminatie te verlagen.

Opmerking: Voor de AXpH-procedure met de QIASymphony DSP is softwareversie 3.5 of hoger nodig.

Reagenscartridges (RC) in de reagentia- en verbruiksartikelenlade plaatsen

De reagentia voor de opzuivering van DNA zitten in een innovatieve reagenscartridge (RC) (Afbeelding 2, hieronder). Elk container van de reagenscartridge (RC) bevat een specifiek reagens, bijvoorbeeld magnetische deeltjes, lysebuffer, wasbuffer of elutiebuffer. Gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges (RC) kunnen weer worden afgesloten met Reuse Seal Strips voor hergebruik op een later tijdstip. Zo ontstaat na afloop van de opzuiveringsprocedure geen afval van overgebleven reagentia.



Afbeelding 2. Reagenscartridge (RC) voor de QIASymphony. De reagenscartridge (RC) bevat alle reagentia die nodig zijn voor de protocolrun.

Controleer vóór u de procedure start of de magnetische deeltjes volledig geresuspendeerd zijn. Verwijder de container met magnetische deeltjes uit het frame van de reagenscartridge, keer hem rustig 10 maal ondersteboven (niet vortexen!) en plaats hem voor het eerste gebruik terug in het frame van de reagenscartridge. Plaats de reagenscartridge (RC) in de houder voor de reagenscartridge. Plaats het lege enzymrek in de houder voor de reagenscartridge. Plaats voordat u een reagenscartridge (RC) voor het eerst gebruikt de doorprikdeksel (PL) op de reagenscartridge (RC) (Afbeelding 3 Fehler! Es wurde kein Textmarkenname vergeben.).

Opmerking: De doorprikdeksel is scherp. Wees voorzichtig wanneer u hem op de reagenscartridge (RC) plaatst. Zorg dat u de doorprikdeksel (PL) in de juiste oriëntatie op de reagenscartridge (RC) plaatst.

Opmerking: De container met magnetische deeltjes mag niet worden gevortexd. Meng de suspensie van magnetische deeltjes uitsluitend door de container 10 maal voorzichtig om te keren. Zo voorkomt u schuimvorming.

Nadat de dop van de container met magnetische deeltjes is verwijderd, plaatst u de reagenscartridge (RC) in de lade "Reagents and Consumables".



Afbeelding 3. Gemakkelijke werktafelopstelling met reagenscartridges (RC).

U kunt gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges (RC) bewaren totdat u ze weer nodig hebt, zie "Bewaren en hanteren van reagentia" op blz. 8.

Plastic artikelen in de lade "Reagents and Consumables" (reagentia- en verbruiksartikelenlade) plaatsen

Monsterbereidingscartridges, 8-staafhulzen (beide vooraf in dozen in rekken verpakt) en wegwerpfiltertips (1500 μ l-tips, geleverd in grijze rekken) worden in de lade "Reagents and Consumables" geplaatst.

Raadpleeg voor de benodigde verbruiksartikelen het betreffende protocolblad, dat beschikbaar is op www.qiagen.com/goto/dspaxph. Zie voor bestelinformatie van plastic artikelen "Bestelinformatie" blz. 27.

Opmerking: Tips zijn voorzien van filters om kruiscontaminatie te helpen voorkomen.

Opmerking: Vul de rekken tips of de dozen voor monsterbereidingscartridges of 8-staafhulzen niet bij voordat u een nieuwe protocolrun start. De QIASymphony SP kan gedeeltelijk gebruikte rekken tips en dozen cartridges en hulzen gebruiken.

Top-elutievloeistof (TOPE, TopElute Fluid)

In het DNA-protocol van de QIASymphony DSP AXpH is Top-elutievloeistof (TOPE) nodig. Een geopend 60 ml-flesje met Top-elutievloeistof (TOPE) wordt in de lade "Reagents and Consumables" geplaatst.

De lade "Waste" (afvallade) vullen

De tijdens een run gebruikte monsterbereidingscartridges en 8-staafhulzen worden in lege verpakkingsdozen in de afvallade geplaatst. Controleer of er voldoende lege verpakkingsdozen in de lade "Waste" staan voor het plasticafval dat tijdens de protocolrun ontstaat.

Opmerking: Verzeker u ervan dat de deksels van de verpakkingsdozen zijn verwijderd voordat u de dozen in de afvallade plaatst. Als u verpakkingsdozen van 8-staafhulzen gebruikt voor het verzamelen van gebruikte monsterbereidingscartridges en 8-staafhulzen, controleer dan of de dozen-spacer is verwijderd.

Er moet een afvalzak voor gebruikte filtertips worden bevestigd aan de voorzijde van de lade "Waste".

Opmerking: Het systeem controleert niet of er een disposable afvalzak voor tips aanwezig is. Controleer voordat u een protocolrun start of de afvalzak voor tips goed is bevestigd. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleidingen die bij uw apparaat zijn geleverd. Leeg na maximaal 96 monsterbereidingen de afvalzak voor tips, om te voorkomen dat de tips vastlopen.

Vloeibaar afval dat tijdens de opzuiveringsprocedure wordt gegenereerd, wordt opgevangen in een afvalcontainer. De lade "Waste" kan alleen worden gesloten als de afvalcontainer geplaatst is. Voer het vloeibare afval af in overeenstemming met de plaatselijk geldende veiligheids- en milieubepalingen. De volle afvalfles mag niet worden geautoclaveerd. Leeg de afvalfles na maximaal 96 monsterbereidingen.

De lade "Eluate" (eluaatlade) vullen

Plaats het benodigde elutierek in de lade "Eluate". Omdat het langdurig bewaren van eluaten in de eluaatlade kan leiden tot verdamping van eluaten,

raden wij sterk aan om de koelpositie te gebruiken: gebruik uitsluitend “Elution slot 1” (Elutieslot 1) met de corresponderende koeladapter.

Voorraadscan

Voordat een run wordt gestart, controleert het apparaat of er voldoende verbruiksartikelen in de corresponderende laden zijn geplaatst voor de batches die in de wachtrij staan.

Bereiding van monstermateriaal

QIASymphony DSP AXpH DNA Kits zijn geschikt voor monsters die zijn afgenomen in cytologiemedië op vloeistofbasis. Zorg dat er geen schuim wordt gevormd in of op de monsters. Afhankelijk van het uitgangsmateriaal kan een voorbehandeling van het monster nodig zijn.

Monsters dienen te worden bewaard volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de overeenkomende medië en monstertypen. Monsters moeten vlak voor het starten van de run op kamertemperatuur (15–25 °C) worden gebracht en worden overgebracht in monsterbuisjes.

Breng de monsters over in polystyreen rondbodembuizen van 17 x 100 mm, 14 ml (Becton Dickinson, cat. nr. 352051) en plaats de monsters in de buizendrager.

Raadpleeg voor meer informatie over de geautomatiseerde procedure en voorbereidingen van specifieke monsters het betreffende protocolblad, dat beschikbaar is op www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Opmerking: Cellen in cytologiemonsters op vloeistofbasis bezinken snel. In het protocol wordt een verrijkte monsterfractie verwerkt, door 2 ml van de bodem van de buis op te zuigen. Raadpleeg voor meer informatie over de geautomatiseerde procedure en de volumevereisten van specifieke monsters het betreffende protocolblad, dat beschikbaar is op www.qiagen.com/goto/dspaxph.

DNA bewaren

We raden aan om eluaten maximaal 7 dagen te bewaren in microtiterplaten (Greiner, cat. nr. 650161) bij een temperatuur van 2–8 °C.

Raadpleeg voor meer informatie over de geautomatiseerde procedure en de aanbevelingen voor het bewaren van specifieke eluaten het betreffende protocolblad, dat beschikbaar is op www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Protocol: Opzuivering van DNA

Dit protocol is geëvalueerd voor de opzuivering van DNA uit cytologiemediën op vloeistofbasis met behulp van de QIASymphony SP en de QIASymphony DSP AXpH DNA Kit.

Hieronder wordt een algemeen protocol voor het gebruik van QIASymphony DSP AXpH DNA Kits gegeven. Gedetailleerde informatie voor de afzonderlijke protocollen, met o.a. de vereisten voor de beginvolumes van monsters en de vereisten voor voorbereidingen, kunnen worden gedownload vanaf www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Belangrijke punten voordat u begint

- De QIASymphony DSP AXpH DNA Kit (cat. nr. 937156) moet worden gebruikt met Bioscript-versie AXpH2000_V3_DSP of hoger, of versie SP2000_V1_DSP of hoger. De meest recente Bioscript-versies kunnen worden gedownload via de knop "User Support" op www.qiagen.com/QIASymphony.
- Zorg dat u bekend bent met het bedienen van de QIASymphony SP. Raadpleeg voor aanwijzingen met betrekking tot de bediening de gebruikershandleidingen die bij uw apparaat zijn geleverd.
- Optioneel onderhoud is niet noodzakelijk voor een goede werking van het apparaat, maar wordt sterk aangeraden om het risico van contaminatie te verlagen.
- Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met het protocolblad van de procedure die u gaat gebruiken (beschikbaar op www.qiagen.com/goto/dspaxph). Controleer ook of in het betreffende protocol proteïnase K wordt gebruikt.
- Lees voordat u begint de "Procedure" die vanaf blz. 12 staan vermeld.
- Zorg dat de reagenscartridge (RC) nooit hard wordt geschud, anders kan schuim worden gevormd. Schuimvorming kan leiden tot problemen bij het detecteren van het vloeistofniveau.
- Zorg dat de monsters nooit hard worden geschud, anders kan schuim worden gevormd. Schuimvorming kan leiden tot problemen bij het detecteren van het vloeistofniveau of tot morsen van monstermateriaal.
- Gebruik als monsterbuizen polystyreen rondbodembuizen van 17 x 100 mm, 14 ml (Becton Dickinson, cat. nr. 352051).
- Indien u een run begint met een nieuwe reagenscartridge (RC) en bij het verwijderen van de deksel wat van de suspensie met magnetische deeltjes hebt gemorst, breek de run dan af nadat de reagenscartridge (RC) is doorgeprikt en start de run opnieuw. Door het afbreken en opnieuw starten van de run zal de QIASymphony SP het vloeistofniveau in de doorgeprikte

reagenscartridgde (RC) detecteren en het overgebleven volume in de container met magnetische deeltjes meten. Als u dit niet doet, kan er een te klein volume magnetische deeltjes worden gepipetteerd, omdat het vloeistofniveau in een nieuwe reagenscartridgde (RC) niet wordt gemeten.

Wat u moet doen voordat u begint

- Zorg dat de doorprikdeksel (PL) op de reagenscartridge (RC) is geplaatst en dat de deksel van de container met magnetische deeltjes is verwijderd, of, als u een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge (RC) gebruikt, controleer of de sealstrips voor hergebruik zijn verwijderd.
- Meng de magnetische deeltjes in de container door de container rustig 10 maal om te keren. Zorg dat er geen schuim wordt gevormd, omdat dat kan leiden tot problemen bij de vloeistofdetectie.
- In het DNA-protocol van de QIASymphony DSP AXpH is Top-elutievloeistof (TOPE) nodig. Plaats een geopend 60 ml-flesje met Top-elutievloeistof (TOPE) in de lade "Reagents and Consumables".
- Als de monsters zijn voorzien van een streepjescode, plaats de monsters dan zo in de buizendrager dat de streepjescodes naar de streepjescodelezer aan de linkerzijde van de QIASymphony SP zijn gericht.
- Raadpleeg voor informatie over minimale monstervolumes voor monsters in monsterbuizen bij een bepaald protocol het betreffende protocolblad (beschikbaar op www.qiagen.com/goto/dspaxph).

Procedure

1. **Sluit alle laden en de kap.**
2. **Zet de QIASymphony SP aan en wacht tot de initialisatieprocedure is voltooid.**

De aan/uitknop zit linksonderaan op de hoek van de QIASymphony SP.

3. **Meld u aan op het apparaat.**
4. **Controleer of de lade "Waste" goed is voorbereid en voer een voorraadscan uit voor de lade "Waste", inclusief de tipgoot en het vloeibare afval. Vervang indien nodig de afvalzak voor tips.**
5. **Plaats de benodigde reagenscartridge(s) (RC) en verbruiksartikelen in de lade "Reagents and Consumables".**
6. **Open het scherm dat de status van de verbruiksartikelen weergeeft. Scan met de hand de streepjescode van de fles Top-elutievloeistof (TOPE) met de streepjescodescanner en druk op "OK".**

Verzekert u ervan dat de fles Top-elutievloeistof (TOPE) is gescand, geopend en in de lade "Reagents and Consumables" is geplaatst voordat u de voorraadscan start. Als dat niet is gebeurd, moet de voorraadscan worden herhaald nadat de fles Top-elutievloeistof (TOPE) is gescand, geopend en in de lade "Reagents and Consumables" is geplaatst.

7. **Voer een voorraadscan uit voor de lade "Reagents and Consumables".**

8. Plaats het benodigde elutierek in de lade "Eluate".

Gebruik uitsluitend "Elution slot 1" met de corresponderende koeladapter.

Zorg dat de 96-wells-plaat in de juiste oriëntatie is geplaatst, omdat een verkeerde oriëntatie ertoe kan leiden dat monsters in downstream analyses met elkaar worden verward.

9. Plaats de monsters in de juiste monsterdrager en plaats deze in de lade "Sample" (monsterlade).

10. Wanneer u een protocol gebruikt waarin proteïnase K wordt gebruikt, plaatst u de buis/buizen met een voldoende groot volume proteïnase K in de buizendrager en plaatst u deze in slot A van de lade "Sample" (monsterlade).

Raadpleeg voor meer informatie over het bereiden van proteïnase K-oplossing het betreffende protocolblad (beschikbaar op www.qiagen.com/goto/dspaxph).

11. Voer voor elke batch monsters die moet worden verwerkt de benodigde gegevens in met behulp van het aanraakscherm.

Voer de volgende gegevens in:

- Monstergegevens (afhankelijk van de gebruikte monsterrekjes)
- Protocol dat moet worden gerund
- Uitvoerpositie (gebruik uitsluitend "Elution slot 1")
- Buizen met proteïnase K

Nadat u de gegevens over de batch hebt ingevoerd, verandert de status van "LOADED" (Geplaatst) in "QUEUED" (In wachtrij). Zodra één batch in de wachtrij is gezet, verschijnt de knop "Run" (Run).

12. Druk op de knop "Run" (Run) om de opzuiveringsprocedure te starten.

Alle stappen van de verwerking worden volledig automatisch uitgevoerd.

Na afloop van de protocolrun verandert de status van de batch van "RUNNING" (Run bezig) in "COMPLETED" (Voltooid).

13. Neem het elutierek met het opgezuiverde DNA uit de lade "Eluate".

We raden aan om eluaten maximaal 7 dagen te bewaren in microtiterplaten (Greiner, cat. nr. 650161) bij een temperatuur van 2–8 °C.

"De elutierekken moeten direct na afloop van de run uit de lade "Eluate" (eluaatlade) worden genomen. Als elutieplaten na afloop van de run in de QIASymphony SP blijven staan, kan, afhankelijk van de temperatuur en luchtvochtigheid, condensatie of verdamping bij de platen optreden.

Over het algemeen vindt geen carry-over plaats van magnetische deeltjes in eluaten. Als carry-over plaatsvindt, zullen de magnetische deeltjes in het eluaat de meeste downstream toepassingen niet negatief beïnvloeden. Als

magnetische deeltjes moeten worden verwijderd voordat downstream toepassingen worden uitgevoerd, plaatst u de buizen of platen eerst in een geschikte magneet en brengt u de eluaten vervolgens over in een schone buis (zie bijlage, blz. 26).

Als de lade "Eluate" wordt geopend terwijl een batch wordt gerund (bijvoorbeeld wanneer elutierekken met eluaten worden verwijderd), wordt de run gepauzeerd en wordt een voorraadscan voor de lade "Eluate" uitgevoerd. Zorg dat het scannen van de eluaatlade is voltooid voordat u verdergaat met het protocol.

Voor elke elutieplaat wordt een resultatenbestand aangemaakt.

14. Als een reagenscartridge (RC) slechts gedeeltelijk is gebruikt, sluit hem dan af met de meegeleverde sealstrips voor hergebruik en sluit de fles Top-elutievloeistof (TOPE) direct na afloop van de protocolrun om verdamping te voorkomen.

Opmerking: Raadpleeg voor meer informatie over het bewaren van gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges (RC) "Bewaren en hanteren van reagentia", blz. 8 en de betreffende protocolbladen op www.qiagen.com/goto/dspaxph.

15. Gooi gebruikte monsterbuizen, platen en afval weg in overeenstemming met de plaatselijk geldende veiligheidsvoorschriften.

Zie voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen blz. 8.

16. Reinig de QIASymphony SP.

Volg de onderhoudsinstructies uit de gebruikershandleidingen die bij uw apparaat zijn geleverd. Zorg dat u de druppelvanger regelmatig reinigt om het risico van kruiscontaminatie tot een minimum te beperken.

17. Sluit de laden van het apparaat en schakel de QIASymphony SP uit.

Oplossen van problemen

De informatie in dit hoofdstuk kan u helpen bij het oplossen van problemen die zich kunnen voordoen. Raadpleeg voor meer informatie ook de pagina met veelgestelde vragen (Frequently Asked Questions) in ons Technical Support Center: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. De wetenschappers bij de technische diensten (Technical Services) van QIAGEN beantwoorden altijd graag uw vragen over de informatie en protocollen in deze handleiding of over monster- en assaytechnologieën (zie voor contactgegevens de achterzijde van deze handleiding of ga naar www.qiagen.com).

Opmerkingen en suggesties

Algemeen werk

Foutmelding op het aanraakscherm	Als tijdens een protocolrun een foutmelding wordt weergegeven, raadpleeg dan de gebruikershandleidingen van uw apparaat.
----------------------------------	--

Precipitaat in reagenscontainer van geopende cartridge

- | | |
|--------------------------|---|
| a) Verdamping van buffer | Overmatige verdamping kan leiden tot verhoogde zoutconcentraties in buffers. Gooi de reagenscartridge (RC) weg. Zorg dat u de containers met buffers van een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge (RC) goed afsluit met sealstrips voor hergebruik wanneer ze niet worden gebruikt voor opzuivering. |
|--------------------------|---|

Opmerkingen en suggesties

- b) Bewaren van de reagenscartridge (RC)
- Als een reagenscartridge (RC) beneden 15 °C wordt bewaard, kunnen precipitaten worden gevormd. Verwijder indien nodig de containers met Buffer AXpH L1 uit de reagenscartridge (RC) en incubeer deze, onder af en toe schudden, 30 min bij 37 °C in een waterbad* om het precipitaat op te lossen.
- Zorg dat u de containers op de juiste positie terugplaatst. Als de reagenscartridge (RC) al is doorgeprikt, zorg dan dat de container weer wordt gesloten met een sealstrip voor hergebruik en incubeer de hele reagenscartridge (RC), onder af en toe schudden, 30 min bij 37 °C in een waterbad*.

Lage opbrengst

- a) DNA afgebroken
- Monsters werden niet op de juiste wijze bewaard. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste bewaarmethoden van media en monstertype.
- b) Onvolledige lyse van monsters
- Controleer vóór gebruik of Buffer AXpH L1 geen precipitaat bevat. Verwijder indien nodig de containers met Buffer AXpH L1 uit de reagenscartridge (RC) en incubeer deze, onder af en toe schudden, 30 min bij 37 °C in een waterbad* om het precipitaat op te lossen. Als de reagenscartridge (RC) al is doorgeprikt, zorg dan dat de container weer wordt gesloten met een sealstrip voor hergebruik en incubeer de hele reagenscartridge (RC), onder af en toe schudden, 30 min bij 37 °C in een waterbad*.
- Wanneer u een protocol gebruikt waarin proteïnase K wordt gebruikt, controleer dan of de houdbaarheidsdatum van het enzym niet is verstreken.

* Verzeker u ervan dat de apparaten regelmatig zijn gecontroleerd, onderhouden en gekalibreerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Kwaliteitscontrole

Elke lot QIASymphony DSP AXpH DNA Kit wordt, in overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van QIAGEN, getest tegen vooraf vastgestelde specificaties, om een consistente kwaliteit van het product te waarborgen.

Beperkingen

De systeemprestatie is bepaald tijdens prestatiebeoordelingsonderzoeken waarbij in PreservCyt[®]- en SurePath[®]-vloeistof bewaard DNA uit menselijk celmateriaal werd opgezuiverd.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de werking van het systeem te valideren voor procedures die in het eigen lab worden gebruikt en die niet zijn opgenomen in de kwaliteitsbeoordelings-onderzoeken van QIAGEN.

Monsters die anticonceptie-gel bevatten kunnen de efficiëntie van de AXpH DNA-extractiechemie aantasten.

Eluaten die met het QIASymphony DSP AXpH DNA-systeem zijn geproduceerd, zijn niet bedoeld voor gebruik in PCR.

Om het risico van een negatieve invloed op de diagnostische resultaten zo klein mogelijk te houden, dienen goede controles voor downstream-toepassingen te worden gebruikt. Voor verdere validering worden de richtlijnen van de "International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH)" in: "ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology", aanbevolen.

Alle diagnostische resultaten die worden gegenereerd moeten in samenhang met andere klinische bevindingen of laboratoriumuitslagen worden geïnterpreteerd.

Referenties

QIAGEN onderhoudt een grote, regelmatig bijgewerkte on-line database van wetenschappelijke publicaties waarin producten van QIAGEN zijn gebruikt. Uitgebreide zoekopties stellen u in staat om de artikelen die u nodig hebt te vinden, door eenvoudig te zoeken op trefwoord of door de toepassing, het onderzoeksgebied, een titel, enz. op te geven.

Kijk voor een volledige lijst referenties in de on-line QIAGEN Reference Database op www.qiagen.com/RefDB/search.asp, of neem contact op met de technische diensten (Technical Services) van QIAGEN of met uw plaatselijke leverancier.

Symbolen



Bevat voldoende reagentia voor 192 monsterbereidingen



Houdbaar tot



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Catalogusnummer



Lotnummer



Materiaalnummer



Componenten



Aantal



Volume



Temperatuurlimiet



Fabrikant



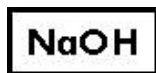
Uitsluitend voor gebruik met



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



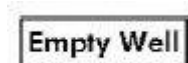
Bevat



Natriumhydroxide



Wellnummer



Lege reagenswell



Global Trade Item Number (GTIN)



Voorzichtig



Scherpe rand

Contactgegevens

Wij zijn trots op de kwaliteit en beschikbaarheid van de technische ondersteuning die wij bij QIAGEN bieden. Bij onze afdeling Technical Service werken ervaren wetenschappers met uitgebreide praktische en theoretische ervaring en deskundigheid in monster- en assaytechnologieën en het gebruik van QIAGEN-producten. Neemt u gerust contact met ons op als u vragen hebt over, of problemen ondervindt met, de QIASymphony DSP AXpH DNA Kit of producten van QIAGEN in het algemeen.

De klanten van QIAGEN vormen voor ons een belangrijke informatiebron met betrekking tot geavanceerde of gespecialiseerde toepassingen van onze producten. Deze informatie is nuttig voor andere wetenschappers en voor de onderzoekers van QIAGEN. Daarom moedigen wij u aan om contact met ons op te nemen als u suggesties hebt voor de werking van een product of voor nieuwe toepassingen en technieken.

Ga voor technische ondersteuning en voor meer informatie naar ons Technical Support Center op www.qiagen.com/Support of bel één van de afdelingen Technical Service of plaatselijke leveranciers van QIAGEN (zie de achterzijde van deze handleiding of kijk op www.qiagen.com).

Bijlage: Carry-over van magnetische deeltjes verwijderen

Over het algemeen vindt geen carry-over plaats van magnetische deeltjes in eluaten. Als carry-over plaatsvindt, zullen de magnetische deeltjes in het eluaat de meeste downstream toepassingen niet negatief beïnvloeden.

Om deeltjes te verwijderen, moet de buis met het eluaat eerst met een geschikte magnetische scheider worden behandeld en het eluaat worden overgebracht in een schone buis:

- Zet de microtiterplaat op een geschikte magnetische scheider (bijvoorbeeld de QIAGEN 96-Well Magnet Type A, cat. nr. 36915) totdat de magnetische deeltjes zijn gescheiden.
- Als er geen geschikte magnetische scheider beschikbaar is, centrifugeer de buis met het DNA dan 1 minuut op maximale snelheid in een microcentrifuge om eventueel nog aanwezige magnetische deeltjes in een pellet te verzamelen.

Bestelinformatie

Product	Inhoud	Cat. nr.
QIASymphony DSP AXpH DNA Kit (192)	Voor 192 DNA-bereidingen: Bevat 2 reagenscartridges en enzymrekken en accessoires	937156
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-wells monsterbereidingscartridges voor gebruik met de QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-staafhulzen voor gebruik met de QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Houder voor reagenscartridge, voor gebruik met de QIASymphony SP	997008
Tip Disposal Bags (15)	Afvalzakken voor tips, voor gebruik met de QIASymphony SP	9013395
Sample Carrier, plate, Qsym	Platendrager voor het invoeren van monsters, voor gebruik met de QIASymphony SP	9017660
Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym	Koeladapter voor rondbodem-microtiterplaten (MTP). Voor gebruik in de eluaatlade van de QIASymphony SP	9018085
Filter-Tips, 1500 μ l (1024)	Disposable filtertips in rek; (8 x 128). Voor gebruik met de QIAcube [®] en de QIASymphony SP	997024
12-Tube Magnet	Magneet voor het scheiden van magnetische deeltjes in buisjes van 12 x 1,5 ml of 2 ml	36912
96-Well Magnet Type A	Magneet voor het scheiden van magnetische deeltjes in wells van 96-wells-platen, 2 x 96-Well Microplates FB	36915
QIASymphony SP	QIASymphony samplepreparatiemodule	9001297
QIAGEN Proteinase K	10 ml (> 600 mAE/ml, oplossing)	19134

Zie voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules de handleiding of gebruikershandleiding van de betreffende QIAGEN kit. Handleidingen en gebruikershandleidingen van

QIAGEN kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden
aangevraagd bij de technische diensten (Technical Services) van QIAGEN of bij
uw plaatselijke leverancier.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Handelsmerken: QIAGEN®, QIAcube®, QIASymphony®, (QIAGEN Group); PreservCyt® (Hologic Inc.); SurePath® (Becton, Dickinson and Company).

Gedeponeerde namen, handelsmerken, enz. die in dit document worden gebruikt, mogen, zelfs wanneer ze niet als zodanig zijn aangemerkt, niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

Beperkte licentie-overeenkomst

Gebruik van dit product houdt in dat de koper of gebruiker van de QIASymphony DSP AXpH DNA Kit akkoord gaat met de volgende punten:

1. De QIASymphony DSP AXpH DNA Kit mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de *Handleiding QIASymphony DSP AXpH DNA Kit* en voor toepassing met uitsluitend de componenten die in de kit zitten. QIAGEN verleent geen licentie onder zijn intellectuele eigendommen om de bijgesloten componenten van deze kit te gebruiken of te incorporeren met andere componenten die niet in deze kit zijn opgenomen, met uitzondering van toepassingen die zijn beschreven in de *Handleiding QIASymphony DSP AXpH DNA Kit* en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.qiagen.com.
2. Buiten de expliciet vermelde licenties verstrekt QIAGEN geen waarborg dat deze kit en/of het gebruik ervan de rechten van derden niet schendt.
3. Deze kit en de componenten ervan zijn gelicenseerd voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet worden hergebruikt, bijgewerkt of doorverkocht.
4. QIAGEN wijst specifiek alle andere dan de uitdrukkelijk vermelde, expliciete of impliciete, licenties af.
5. De koper en gebruiker van de kit gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen, en niemand anders toestaan stappen te ondernemen, die kunnen leiden tot enige handeling die hierboven als verboden is vermeld, of die dergelijke handelingen mogelijk maken. QIAGEN kan naleving van de verboden van deze beperkte licentieovereenkomst bij elke rechtbank afdwingen en zal alle gemaakte kosten van rechtbanken en onderzoeken terugvorderen, met inbegrip van honoraria van advocaten, bij elke handeling om naleving van deze beperkte licentieovereenkomst of intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot de kit en/of de componenten ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden www.qiagen.com.

© 2051 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

www.qiagen.com

Australia ■ Orders 1-800-243-800 ■ Fax 03-9840-9888 ■ Technical 1-800-243-066

Austria ■ Orders 0800-28-10-10 ■ Fax 0800-28-10-19 ■ Technical 0800-28-10-11

Belgium ■ Orders 0800-79612 ■ Fax 0800-79611 ■ Technical 0800-79556

Brazil ■ Orders 0800-557779 ■ Fax 55-11-5079-4001 ■ Technical 0800-557779

Canada ■ Orders 800-572-9613 ■ Fax 800-713-5951 ■ Technical 800-DNA-PREP (800-362-7737)

China ■ Orders 86-21-3865-3865 ■ Fax 86-21-3865-3965 ■ Technical 800-988-0325

Denmark ■ Orders 80-885945 ■ Fax 80-885944 ■ Technical 80-885942

Finland ■ Orders 0800-914416 ■ Fax 0800-914415 ■ Technical 0800-914413

France ■ Orders 01-60-920-926 ■ Fax 01-60-920-925 ■ Technical 01-60-920-930 ■ Offers 01-60-920-928

Germany ■ Orders 02103-29-12000 ■ Fax 02103-29-22000 ■ Technical 02103-29-12400

Hong Kong ■ Orders 800 933 965 ■ Fax 800 930 439 ■ Technical 800 930 425

Ireland ■ Orders 1800 555 049 ■ Fax 1800 555 048 ■ Technical 1800 555 061

Italy ■ Orders 800-789-544 ■ Fax 02-334304-826 ■ Technical 800-787980

Japan ■ Telephone 03-6890-7300 ■ Fax 03-5547-0818 ■ Technical 03-6890-7300

Korea (South) ■ Orders 080-000-7146 ■ Fax 02-2626-5703 ■ Technical 080-000-7145

Luxembourg ■ Orders 8002-2076 ■ Fax 8002-2073 ■ Technical 8002-2067

Mexico ■ Orders 01-800-7742-639 ■ Fax 01-800-1122-330 ■ Technical 01-800-7742-436

The Netherlands ■ Orders 0800-0229592 ■ Fax 0800-0229593 ■ Technical 0800-0229602

Norway ■ Orders 800-18859 ■ Fax 800-18817 ■ Technical 800-18712

Singapore ■ Orders 1800-742-4362 ■ Fax 65-6854-8184 ■ Technical 1800-742-4368

Spain ■ Orders 91-630-7050 ■ Fax 91-630-5145 ■ Technical 91-630-7050

Sweden ■ Orders 020-790282 ■ Fax 020-790582 ■ Technical 020-798328

Switzerland ■ Orders 055-254-22-11 ■ Fax 055-254-22-13 ■ Technical 055-254-22-12

UK ■ Orders 01293-422-911 ■ Fax 01293-422-922 ■ Technical 01293-422-999

USA ■ Orders 800-426-8157 ■ Fax 800-718-2056 ■ Technical 800-DNA-PREP (800-362-7737)

