


# Bruksanvisning till QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit (Handbok)

**IVD**

För in vitro-diagnostisk användning

		<b>REF</b>	Version
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1

**CE**

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R3 **MAT**

1133891SV

# Innehåll

Avsedd användning .....	4
Avsedd användare .....	4
Beskrivning och princip .....	5
Sammanfattning och förklaring.....	7
Material som medföljer.....	8
Satsinnehåll .....	8
Material som behövs men inte medföljer.....	10
Ytterligare reagenser.....	10
Förbrukningsvaror .....	10
Utrustning .....	11
Protokoll och laboratorieutrustning.....	11
Varningar och försiktighetsåtgärder .....	12
Säkerhetsinformation.....	12
Vid nödsituationer .....	13
Försiktighet .....	14
Bortskaffning.....	16
Förvaring och hantering av reagenser .....	17
Användningsstabilitet .....	17
Insamling, förvaring och hantering av prover .....	18
Procedur.....	19
Automatiserad rening på QIASymphony SP .....	19
Protokoll: Rening av cirkulerande cellfritt DNA .....	24

Kvalitetskontroll .....	29
Begränsningar.....	29
Prestandaegenskaper .....	30
Felsökningsguide .....	31
Symboler .....	34
Kontaktinformation .....	36
Bilaga: Kvantifiering av cirkulerande cellfritt DNA .....	37
Beställningsinformation .....	38
Dokumentrevisioner.....	40

## Avsedd användning

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit använder magnetisk partikelteknik för automatisk isolering och rening av humant cirkulerande cellfritt DNA från biologiska prover.

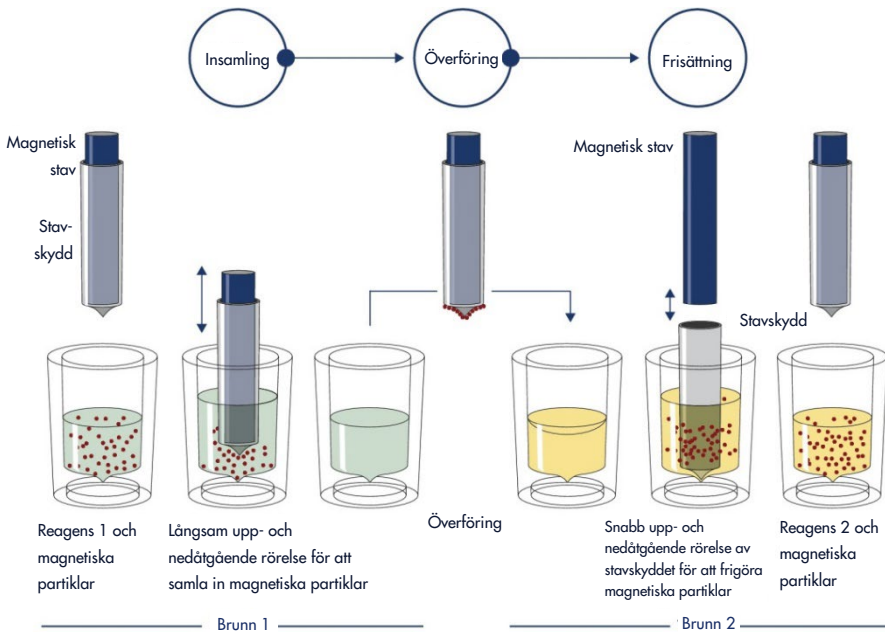
QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit är avsett för in vitro-diagnostisk användning.

## Avsedd användare

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit är avsett att användas av yrkesanvändare, såsom tekniker och läkare som är utbildade i molekylärbiologiska metoder.

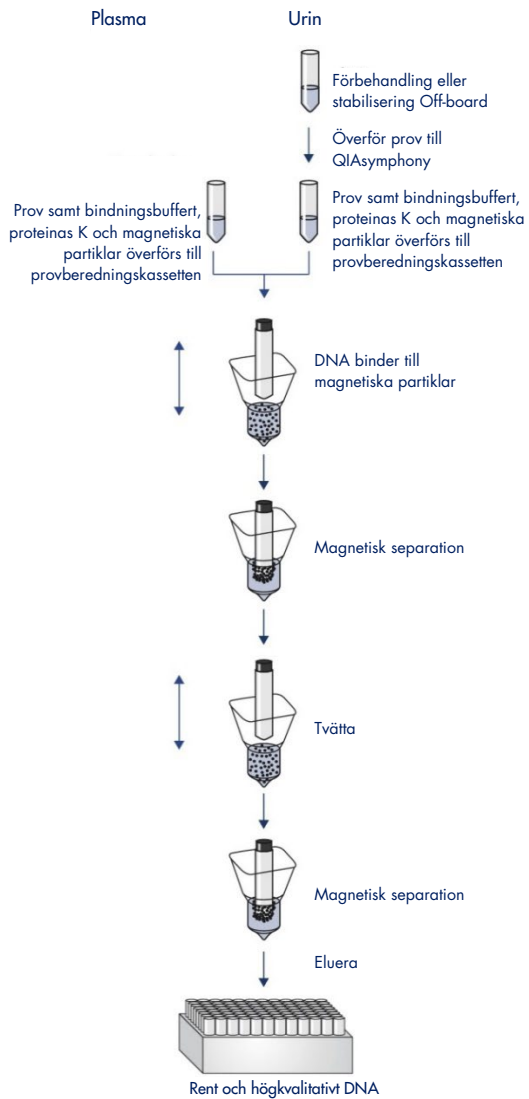
# Beskrivning och princip

QIASymphony-tekniken kombinerar hastigheten och effektiviteten hos anjonbytesbaserad nukleinsyrarening med den praktiska hanteringen av magnetiska partiklar (Bild 1, nedan). Reningsproceduren är utformad för att säkerställa säker och reproducerbar hantering av potentiellt infektiösa prover och består av 3 steg: bindning, tvättning och att eluera (se flödesdiagram på sidan 6). Användaren kan välja mellan olika provinmatningsvolymer.



**Bild 1. Schematiskt diagram av QIASymphony SP-principen.** QIASymphony SP behandlar ett prov med magnetiska partiklar enligt följande: en magnetisk stav som skyddas av ett stavskydd förs ned i en brunn som innehåller provet och drar till sig de magnetiska partiklarna. Skyddet på den magnetiska staven placeras över en annan brunn och de magnetiska partiklarna frigörs. Dessa steg upprepas flera gånger under provbearbetning. QIASymphony SP använder ett magnethuvud som innehåller en uppsättning med 24 magnetiska stavar och kan därför bearbeta upp till 24 prover samtidigt.

## QIAasymphony DSP Circulating DNA-procedur



## Sammanfattning och förklaring

Cirkulerande cellfria nukleinsyror (Circulating cell-free nucleic acids, ccfNA) förekommer vanligen i plasma eller urin som korta fragment, <1 000 bp (DNA) och <1 000 nt (RNA). Koncentrationen av ccfNA i biologiska vätskor såsom plasma eller urin är vanligen låg och varierar betydligt mellan individer. För ccfNA kan koncentration ligga mellan 1 och 100 ng/ml. QIASymphony DSP Circulating DNA-systemet utgör ett in vitro-system som är redo att användas för kvalitativ rening av humant cirkulerande cellfritt DNA (ccfDNA) från human plasma och urin med hjälp av QIASymphony SP-instrumentet.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit tillhandahåller reagenser för helt automatiserad och simultan rening av humant ccfDNA från human plasma och urin. Prestandaegenskaperna för varje blodprovtagningrör har inte fastställts, utan måste valideras av användaren. Magnetisk partikelteknik möjliggör rening av högkvalitativa nukleinsyror som är fria från proteiner, nukleaser och andra orenheter. Renat ccfDNA är kompatibelt med en lång rad nedströmstillämpningar. QIASymphony SP utför alla steg i reningsproceduren. I en enda körning behandlas upp till 96 prover i satser om 24. Urinprover kan kräva manuell förbehandling.

# Material som medföljer

## Satsinnehåll

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit	(96)	(192)	Maxi (192)
Katalognr	937555	937556	937566
Antal reaktioner	96 (2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml och 10 ml provvolym)	192 (2 ml och 4 ml provvolym)	192 (6 ml, 8 ml och 10 ml provvolym)
	192 (1 ml provvolym)	384 (1 ml provvolym)	

---

Förkortningar	Identitet	Kvantitet		
RC <b>REAG</b> <b>CART</b>	Reagenskassett*	2	2	2
PROTK <b>PROTK</b>	QIAGEN Proteinase K (Proteinas K)	3 x 10 ml†	6 x 10 ml	13 x 10 ml
PL	Instickslock	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set (tätningssats för återanvändning)‡	2	2	2
	Bruksanvisning (Handbok)	1	1	1

\* Innehåller natriumazid som konserveringsmedel.

† Ytterligare proteinase K-flaskor måste beställas för 6 ml, 8 ml och 10 ml provvolym för att bearbeta totalt 96 prover (se punkt ytterligare reagens).

‡ En Reuse Seal Set innehåller 8 tätningsremisar för återanvändning.



## Paketets innehåll

De viktigaste komponenterna i kitet med aktiva innehållsämnen förklaras nedan.

Reagens	Komponenter	Koncentration (w/w) [%]*
RC (Reagenskasset)	Nonjoniskt rengöringsmedel	≥0,5 till <10 [w/w]
	Magnetisk partikel med jonbyte	ej tillämpligt
	NaOH	≥0,05 till <0,1 [w/w]
	Etanol	≥70 till <90 [v/v]
QIAGEN Proteinase K (Proteinas K)	Proteinas K	≥1 till <3 % [w/w]

\* Maximal koncentration i en enskild brunn.

## Kontroller och kalibratorer

För att minimera risken för negativ påverkan på de diagnostiska resultaten, bör lämpliga kontroller för nedströms- tillämpningar användas.

# Material som behövs men inte medföljer

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Se lämpliga säkerhetsdatablad från produktleverantören för materialsäkerhet.

## Ytterligare reagenser

- Buffer ATL (för förbehandling av urinprover; kat.nr 939016)
- Proteinase K (kat.nr 19134) för 6–10 ml provvolym för användning med QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Fosfatbuffrad saltlösning (PBS, kan krävas för att fylla upp provolymer)

För ytterligare information om hur mycket proteinase K som måste beställas, se protokollbladet, som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

För extra information som behövs för förbehandling och stabilisering av urinprover hänvisas till protokollbladet, som finns på resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Förbrukningsvaror

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (kat.nr 997002)
- 8-Rod Covers (kat.nr 997004)
- Filter-Tips, 200 µL (kat.nr 990332) och 1500 µL (kat.nr 997024)
- Provrör. För kompatibla primära och sekundära rörformat, se vidare i listan över labbmateriel, som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Elueringsrör eller -plattor. För kompatibla format av elueringsrör eller -plattor, se vidare i listan över labbmateriel, som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Pipettspetsar för justerbara pipetter (för att förhindra korskontaminering rekommenderar vi starkt att du använder pipettspetsar med aerosolbarriärer)

## Utrustning

Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

- QIASymphony SP (kat.nr 9001297)
- Virvelblandare
- Pipetter (justerbara)

## Protokoll och laboratorieutrustning

Utöver handboken består bruksanvisningen av protokollbladet, lista över labbmaterial och prestandaegenskaperna, som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Varningar och försiktighetsåtgärder

Var medveten om att du kan behöva kontrollera lokala föreskrifter gällande rapportering av allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

För in vitro-diagnostisk användning

Läs alla anvisningar noga innan du använder kittet.

Observera följande restriktioner:

- Prov-ID kan också anges manuellt (se Bruksanvisningen för *QIASymphony SP*). Om fel ID-data anges manuellt kan fel korrelation mellan prov och patient uppstå.


## Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). De är tillgängliga online i behändigt PDF-format på adressen [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), där du kan hitta, granska och skriva ut säkerhetsdatablad (SDS) för varje QIAGEN-kit och kitkomponent.

- Alla kemikalier och allt biologiskt material är potentiellt farliga. Prover är potentiellt smittsamma och måste hanteras och kasseras enligt lokala säkerhetsrutiner.
- QIAGEN har inte testat vätskeavfallet som genereras av proceduren för QIASymphony DSP Circulating DNA Kit för resterande smittbärande material. Därför bör universella försiktighetsåtgärder (handskar, laboratorierockar och ögonskydd) vid hantering av potentiellt smittsamt mänskligt källmaterial användas vid arbete med denna produkt, och

flytande avfall måste betraktas som smittsamt och hanteras och kasseras enligt lokala säkerhetsföreskrifter.

- Buffertar i reagenskassetten innehåller natriumazid. Om dessa buffertar spills rengör du med lämpligt laboratorierengöringsmedel och vatten. Om den spillda vätskan innehåller potentiellt smittfarliga ämnen rengörs det påverkade området först med laboratorierengöringsmedel och vatten och sedan med natriumhypoklorit 1 % (v/v).

<p><b>VARNING</b></p> 	<p><b>Risk för personskada</b></p> <p>Tillsätt inte blekmedel eller sura lösningar direkt i avfallet från provberedningen.</p>
---	--

## Vid nödsituationer

CHEMTREC

USA & Kanada 1-800-424-9300

Utanför USA & Canada + 1703-527-3887

## Försiktighet

Följande risk- och skyddsfraser (R- och S-fraser) gäller för komponenterna i QIASymphony DSP Circulating DNA Kit.

MBS3

Sodium azide

Innehåller: Natriumazid. Kan vara skadligt vid förtäring. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du känner dig sjuk.

## Proteinas K



Innehåller: Proteinas K. Fara! Orsakar lätt hudirritation. Kan orsaka allergi- eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inandning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Använd andningsskydd.

QSW9



Innehåller: etanol. Fara! Orsakar allvarlig ögonirritation. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

## Bortskaffning

Avfallet innehåller prover och reagenser. Detta avfall kan innehålla giftigt och smittsamt material och måste kasseras på lämpligt sätt. Se dina lokala säkerhetsföreskrifter för lämpliga bortskaffningsprocedurer.

Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). Dessa är tillgängliga online i behändigt PDF-format på adressen [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) där du kan hitta, granska och skriva ut säkerhetsdatablad (SDS) för varje QIAGEN-kit och kitkomponent.



# Förvaring och hantering av reagenser

Var uppmärksam på utgångsdatum och förvaringsförhållanden som anges på förpackningen. Använd inte komponenter vars utgångsdatum har passerat eller som har förvarats felaktigt.

QIASymphony DSP DNA Kits ska förvaras upprätta i rumstemperatur (15-25 °C). Förvaring vid temperaturer under 15 °C kan leda till bildning av precipitat i buffertar (se Viktiga punkter innan start på sidan 24).

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit innehåller bruksfärdig proteinas K-lösning som kan förvaras i rumstemperatur.

Vid korrekt förvaring är satsen hållbar fram till utgångsdatumet på satsens förpackning.

Obs! Etiketten på QIASymphony DSP Circulating DNA Kit-förpackningen anger utgångsdatum för kitet. Resultatfilen dokumenterar endast utgångsdatum för reagenskassetten.

## Användningsstabilitet

Delvis använda reagenskassetter kan förvaras i högst 4 veckor, i upprätt position i rumstemperatur (15–25 °C), vilket möjliggör kostnadseffektiv återanvändning av reagenser och flexiblare probbearbetning. Om en reagenskassett används delvis ska locket sättas tillbaka på tråget med de magnetiska partiklarna och reagenskassetten ska förseglas med medföljande Reuse Seal Strips (RSS) omedelbart efter det att en protokollkörning har avslutats, för att undvika avdunstning.

För att undvika avdunstning får reagenskassetten (RC) vara öppen under högst 15 timmar (inklusive körningstider) vid en maximal omgivande temperatur på 32 °C. Felaktig förvaring av kitkomponenterna kan leda till påskyndat åldrande av buffertar.

Körning av satser med lågt provantal (<24) ökar både tiden som reagenskassetten (RC) är öppen och de nödvändiga buffertvolymerna, vilket potentiellt kan minska det totala antalet möjliga provberedningar per kassett.

Undvik att utsätta reagenskassetterna för UV-ljus (t.ex. vid dekontaminering) eftersom denna exponering kan göra att reagenskassetterna och buffertarna åldras snabbare.

# Insamling, förvaring och hantering av prover

Obs! Provstabilitet och prestanda för nukleinsyraextraktionen beror i hög grad på olika faktorer, såsom provtagningsanordning och -metod, lagringstemperatur, frys- och upptiningscykler och transportförhållanden, och relaterar till den specifika nedströmsapplikationen. Det har etablerats för QIASymphony DSP Circulating DNA Kits tillsammans med exemplariska provtagningsanordningar och nedströmsapplikationer. Det är användarens ansvar att läsa bruksanvisningen för den specifika provtagningsanordningen och nedströmsapplikationen som används i laboratoriet och/eller validera hela arbetsflödet för att fastställa lämpliga förhållanden.

För mer information om den automatiserade proceduren (inklusive information om provrör som kan användas med specifika protokoll), förvaring och hantering av prover samt specifika förbehandlingar av prover, se relevant protokollblad och lista över laboratorieutrustning, som finns under fliken Resurser på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Procedur

## Automatiserad rening på QIASymphony SP

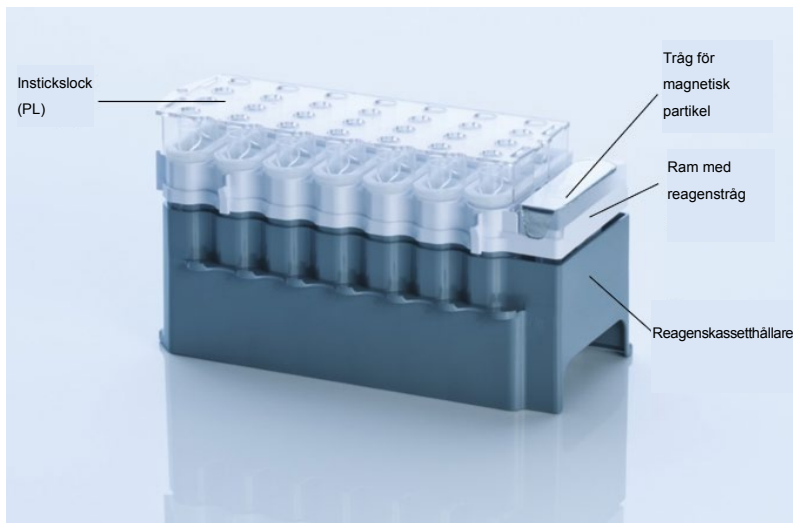
QIASymphony SP gör den automatiska provberedningen enkel och bekväm. Prover, reagenser och förbrukningsartiklar samt eluat separeras i olika lådor. Du laddar helt enkelt prover, reagenser som tillhandahålls i särskilda kassetter och förinstallerade förbrukningsartiklar i lämplig låda före en körning. Starta protokollet och avlägsna renat DNA från lådan "Eluate" (eluat) efter bearbetningen. Driftsanvisningar finns i de bruksanvisningar som medföljer instrumentet.

Obs! Underhåll av instrumentet är valfritt och behöver inte utföras för att instrumentet ska fungera, men det rekommenderas starkt för att undvika risk för kontaminering.

Utbudet av tillgängliga protokoll utökas kontinuerligt och ytterligare QIAGEN-protokoll kan hämtas kostnadsfritt från [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) under resursfliken till respektive kit.

### Ladda reagenskassetter i lådan "Reagents and Consumables" (Reagenser och förbrukningsvaror)

Reagenser för rening av DNA finns inneslutna i en reagenskasset (Bild 2, sidan 20). Varje tråg i reagenskassetten innehåller en speciell reagens, till exempel magnetiska partiklar, bindningsbuffert, tvättbuffert eller elueringsbuffert. Delvis använda reagenskassetter kan återförslutas med återanvändningsförseglingsremсор för att undvika att förångningsgenerering kan lagras tills de behövs igen, se "Reagensförvaring och hantering", sidan 17.



**Bild 2. QIASymphony reagenskassetten.** Reagenskassetten innehåller alla reagenser som behövs för protokollkörningen.

Placera reagenskassetten i reagenskassetthållaren innan proceduren inleds. Innan du använder en reagenskassetten för första gången ska du placera instickslocket (Piercing Lid, PL) på reagenskassetten (Bild 2).

Obs! Instickslocket är vasst. Var försiktig när du placerar det på reagenskassetten. Se till att placera instickslocket på reagenskassetten i rätt riktning och tryck det försiktigt nedåt tills det klickar på plats. RC:n är genomborrad av QIASymphony SP-instrumentet.

Före användning, ta bort magnetpartikeltråget från reagenskassettramen, vortexblanda det kraftigt i minst 3 minuter för att säkerställa att de magnetiska partiklarna är helt resuspenderade och sätt sedan tillbaka det i reagenskassetten ram.

Obs! Magnetiska partiklar kan ändra färg. Det har ingen inverkan på prestandan.

Om du använder delvis använda RC, se till att ta bort återanvändningsförseglingsremsorna.

Ta bort tråget med magnetiska partiklar eller locket och ladda sedan reagenskassetten i lådan "Reagenser och förbrukningsartiklar".

Obs! Proteinase K måste tillsättas i enlighet med informationen i protokollbladet under fliken Resources på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Packa plastartiklar i lådan för "Reagents and Consumables" (Reagens och förbrukningsmaterial)

Provprepareringskassetter, 8-Rod Covers (båda förinställda i enhetsaskar) och kasserbara filterspetsar (200 µL-spetsar i blå ställningar och 1500 µL-spetsar i svarta ställningar) läggs i lådan "Reagents and Consumables".

Obs! Säkerställ att du har tagit bort skydden på enhetsaskarna innan du laddar enhetsaskarna i lådan "Reagents and Consumables" (Förbrukningsartiklar och reagenser).

Obs! Spetsar har filter för att förhindra korskontaminering.

Spetsställskåror i QIASymphony SP-arbetsbordet kan fyllas med valfri typ av spetsställ. QIASymphony SP identifierar typen av spetsar som laddats under inventarieskanningen.

Obs! Fyll inte spetsställ eller enhetsaskar för provpreparerade kassetter eller 8-Rod Covers på nytt innan du startar ännu en protokollkörning. QIASymphony SP kan använda spetsställ och enhetsaskar som är delvis använda.

Mer information om de förbrukningsvaror som behövs anges på det aktuella protokoll-bladet, som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). För information om beställning av plastartiklar, se sidan 38.

## Ladda Waste (Avfalls)-lådan

Provberedningskassetter och 8-Rod Covers som används under en körning ställs på nytt i tomma enhetsaskar i lådan "Waste" (avfall). Kontrollera att lådan "Waste" (Avfall) innehåller tillräckligt med tomma enhetsaskar för plastavfall som alstrats under protokollkörningen.

Obs! Säkerställ att du har tagit bort skydden på enhetsaskarna innan du laddar askarna i lådan "Waste" (avfall). Om du använder askar med 8-Rod Covers för att samla in förbrukade provberedningskassetter och 8-Rod Covers måste du kontrollera att du har tagit bort askens avståndsbricka.

En påse för förbrukade filterspetsar måste fästas på framsidan av lådan "Waste" (Avfall).

Obs! Systemet kontrollerar inte om det finns en Tip disposal bag (avfallspåse för spetsar). Kontrollera att en Tip disposal bag (avfallspåse för spetsar) har fästs ordentligt innan du startar protokollkörningen. Mer information finns i bruksanvisningarna som medföljer instrumentet. Töm spetspåsen när du har kört maximalt 96 prover, så att det inte anhopas för många spetsar.

En avfallsbehållare samlar in flytande avfall som alstrats under reningsproceduren. Lådan "Waste" (Avfall) kan endast stängas om avfallsbehållaren finns på plats. Kassera det flytande avfallet enligt lokala säkerhets- och miljöregler. Autoklavera inte den fyllda avfallsflaskan. Töm avfallsflaskan senast efter att du har bearbetat maximalt 96 prover.

## Ladda Eluate (Eluat)-lådan

Sätt in det aktuella elueringsstället i lådan "Eluate" (Eluat). Eftersom långtidsförvaring av eluat i lådan "Eluate" (Eluat) kan leda till avdunstning av eluat måste avkylningspositionen användas. Använd endast "Elution slot 1" (Elueringsskåra 1) med motsvarande avkylningsadapter.

## Inventarieskanning

Innan du startar en körning kontrollerar instrumentet att tillräckligt med förbrukningsartiklar för satsen/satserna i kön har laddats i motsvarande lådor.

## Förberedelse av provmaterial

QIASymphony DSP Circulating DNA Kits har utformats för automatisk rening av humant cirkulerande cellfritt DNA från human plasma och urin.

Undvik skumbildning i eller på proven. Skum på proven kan leda till pipettering av fel provvolym. Proverna kan behöva förbehandlas, beroende på startmaterialet. Prover måste uppnå rumstemperatur (15–25 °C) innan du startar körningen.

Mer information om den automatiserade proceduren (inklusive information om provrör som kan användas med specifika protokoll) och specifika provförbehandlingsprotokoll finns i aktuellt protokollblad och i listan över labbmaterial under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Förvara DNA

Obs! Eluatstabilitet beror på olika faktorer och relaterar till den specifika nedströmsapplikationen. Den har fastställts för QS DSP Circulating DNA Kit tillsammans med exempel på nedströmstillämpningar. Det är användarens ansvar att konsultera bruksanvisningen för specifika nedströmsapplikationer som används i deras laboratorier och/eller validera hela arbetsflödet för att etablera tillämpliga förhållanden.

Förvaringsförhållanden och längden på renad nukleinsyra beror på använt provmaterial.

# Protokoll: Rening av cirkulerande cellfritt DNA

## Protokollöversikt

Tabell 1. Protokollöversikt

Prov	Provolym (µL)	Elueringsvolym (µL)	QIASymphony SP-protokoll
Plasma, urin	1000	60	circDNA_1000_DSP
Plasma, urin	2000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, urin	4000	60	circDNA_4000_DSP
Plasma, urin	6000	60	circDNA_6000_DSP
Plasma, urin	8000	60	circDNA_8000_DSP
Plasma, urin	10 000	60	circDNA_10000_DSP

Detaljerad information anges i protokollbladen och i listan över labbmaterial som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Nedan följer ett allmänt protokoll för användning av QIASymphony DSP Kits. Detaljerad information för varje protokoll, inklusive volymer och rör, anges i protokollbladen och i listan över labbmaterial, som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Viktigt att tänka på före start

- Kontrollera att kittets komponenter inte är skadade efter mottagande av kittet. Använd inte skadade satskomponenter eftersom det kan leda till dålig satsprestanda, att användaren skadas eller att instrumentet skadas.
- Se till att du känner till hur man använder QIASymphony SP. Driftsanvisningar finns i de bruksanvisningar som medföljer instrumentet.
- Underhåll av instrumentet är valfritt och behöver inte utföras för att instrumentet ska fungera, men det rekommenderas starkt för att undvika risk för kontaminering.
- Innan du påbörjar proceduren, läs "Beskrivning och princip", med början på sidan 5.



- Säkerställ att du är bekant med det protokollblad som motsvarar den procedur som du vill använda. Protokollbladen finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Försök undvika kraftig omskakning av din reagenskassetten eftersom det då kan bildas skum, vilket kan göra det svårt att fastställa vätskenivån.
- Vid QIAGENs procedurer för kvalitetskontroll används funktionstest av varje individuell kitlot. Blanda därför inte reagens från de olika kitens lotnummer och kombinera inte individuella reagens från olika reagensloter.
- Innan du startar en förbehandling som kräver Buffer ATL ska du kontrollera att det inte har bildats ett precipitat i Buffer ATL. Vid behov kan du lösa upp precipitatet genom upphettning till 70 °C med försiktig omskakning i ett vattenbad.\* Aspirera bubblor från ytan på Buffer ATL.

### Saker som måste göras före start

- Innan du startar proceduren ska du säkerställa att de magnetiska partiklarna är helt resuspenderade. Vortexblanda tråget som innehåller de magnetiska partiklarna kraftfullt i minst 3 minuter före användning.
- Kontrollera att du har placerat instickslocket på reagenskassetten och att du har tagit bort locket på tråget med magnetiska partiklar. Om du använder en reagenskassetten som är delvis använd ska du kontrollera att tätningselementen för återanvändning har avlägsnats.
- Proteinase K ingår inte i din reagenskassetten utan måste tillhandahållas av användaren (lådan "Sample" (Prov), fack A, position 1, 2 och/eller 3). Försäkra dig om att korrekt proteinase K-volymer är tillgänglig. (Detaljerad information anges i protokoll-bladet som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
- Om proverna är streckkodade ska du placera proven i rörhållaren så att streckkoderna pekar mot streckkodsläsaren på vänster sida av QIASymphony SP.

\* Förfärdig dig om att du har kontrollerat, underhållit och kalibrerat instrumenten regelbundet enligt tillverkarens rekommendationer.

- Information om vilka provrör som är kompatibla med ett visst protokoll anges i motsvarande lista över labbmateriel, som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Information om minsta provvolym för de sekundära rören finns i motsvarande lista över labbmateriel, som finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Procedur

1. Stäng alla lådor och huven.
2. Slå PÅ QIASymphony SP och vänta tills skärmen Sample Preparation (Provberedning) visas och initieringen har slutförts.  
Strömbrytaren sitter nedtill i det vänstra hörnet på QIASymphony SP.
3. Logga in på instrumentet.
4. Sätt in det aktuella elueringsstället i lådan "Eluate" (Eluat).  
Ladda inte en platta med 96 brunnar på "Elution slot 4" (elueringsfack 4). "Elution slot 1" (elueringsfack 1) med motsvarande avkylningsadapter måste användas.  
Om du använder en platta med 96 brunnar ska du kontrollera att plattan har rätt riktning eftersom en felaktig placering kan göra att proverna blandas ihop vid nedströmsanalys.  
Vid användning av ställ för Elution Microtubes CL ska du avlägsna botten genom att vrida stället tills botten lossnar.
5. Säkerställ att lådan "Waste" (Avfall) har preparerats korrekt och skanna inventarierna i lådan "Waste" (Avfall), inklusive spetsrännan och flytande avfall. Byt ut Tip disposal bag (avfallspåsen för spetsar) vid behov.
6. Sätt in de aktuella reagenskassetterna och förbrukningsmaterialen i lådan "Reagents and Consumables" (reagens och förbrukningsmaterial).
7. Gör en inventering av lådan "Reagents and Consumables" (Förbrukningsartiklar och reagenser).
8. Placera proverna i respektive provhållare och ladda dem i lådan "Sample" (Prov).

Obs! För att försäkra dig om korrekt vätskenivådetektion, tryck ner rören i botten av provrörsstället eller inlägget, om inlägg används.

9. På pekskärmen matar du in nödvändig information för varje provsats och för proteinas K som ska bearbetas.

Ange följande information:

- Provinformation (beroende på de provställ som används)
- Det protokoll som ska köras (analyskontrolluppsättning)
- Elueringsvolym och utmatningsposition

När du har matat in information om batchen ändras statusen från LOADED (LADDAD) till QUEUED (KÖAD). När en sats har köats visas knappen Run (Kör).

10. Placera proteinas K i rätt provhållare i position 1, 2 och/eller 3 och ladda dem i fack A i lådan "Sample" (Prov).

11. Definiera proteinas K genom att trycka på knappen IC.

12. Tryck på knappen Run (Kör) för att starta reningsproceduren.

Alla bearbetningssteg är helautomatiserade. När protokollkörningen är klar ändras batchstatusen från "RUNNING" (KÖRS) till "COMPLETED" (KLAR).

13. Ta ut elueringsstället med de renade nukleinsyrorna från lådan "Eluate" (Eluat).

14. DNA:t är färdigt att använda eller kan förvaras.

Vi rekommenderar att du tar ut eluatplattan från lådan "Eluate" (Eluat) omedelbart efter att körningen är slutförd. Beroende på temperatur och fuktighet kan elueringsplattor som lämnats kvar i QIASymphony SP efter det att körningen är avslutad, uppvisa kondensering eller avdunstning.

I allmänhet överförs inte de magnetiska partiklarna till eluat. Om en sådan överföring inträffar så påverkas endast få nedströmstillämpningar av magnetiska partiklar i eluat.

Om magnetiska partiklar måste avlägsnas innan nedströmsapplikationer utförs, ska rör eller plattor som innehåller eluat först placeras i en lämplig magnet och eluaten överförs till ett rent rör (se "Felsökningsguide" på sida 31).

Resultatfiler alstras för varje elueringsställ.

15. Om en reagenskassetten endast är delvis använd ska du försegla den med medföljande Reuse Seal Strips omedelbart efter protokollkörningen för att undvika avdunstning.  
Obs! Det finns mer information om förvaring av delvis använda reagenskassetter (RC) i "Förvaring och hantering av reagenser" på sidan 17.
16. Kassera använda provrör och avfall enligt lokala säkerhetsregler.  
För "Varningar och försiktighetsåtgärder", se sidan 12 för säkerhetsinformation.
17. Rengör QIASymphony SP.  
Följ underhållsanvisningarna i användarhandböcker som medföljer instrumentet. Rengör spetskydden regelbundet för att minimera risken för korskontaminering.
18. Stäng instrumentets lådor och stäng AV QIASymphony SP.

# Kvalitetskontroll

För att säkerställa en enhetlig produktkvalitet testas varje lot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit med fastställda specifikationer enligt QIAGENs ISO-certifierade kvalitetshanteringsystem.

## Begränsningar

Systemprestandan ha fastställts i prestandautvärderingstudier med rening av humant ccfDNA från human plasma och humant urin. Blod har samlats in i blodprovtagningsrör utan stabilisatorer för ccfDNA-profil (EDTA-rör) och blodprovtagningsrör med stabilisatorer för ccfDNA-profil (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®).

Det är användarens ansvar att validera systemets prestanda för procedurer som används i deras laboratorium och som inte ingår i QIAGENs prestandastudier.

För att minimera risken för negativ påverkan på de diagnostiska resultaten, bör lämpliga kontroller för nedströms- tillämpningar användas. För ytterligare validering rekommenderas riktlinjerna enligt International Conference on Harmonization of Technical Requirements (ICH) i *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text and Methodology* rekommenderas.

Eventuella diagnostiska resultat som erhålls måste tolkas tillsammans med övriga kliniska fynd eller laboratoriefynd.

För mer information om begränsningar, se relevant protokollblad, som finns under fliken Resurser på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Prestandaegenskaper

Tillämpliga prestandaegenskaper finns under fliken Resurser på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Felsökningsguide

Den här guiden för felsökning kan vara till hjälp för att lösa eventuella problem som kan uppstå. Mer information finns på sidan Frequently Asked Questions (Vanliga frågor) på vårt tekniska supportcenter: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Dessutom svarar QIAGEN teknisk service gärna på frågor om informationen och/eller protokollen i denna handbok eller prov- och analysmetoder (för kontaktinformation, besök [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Kommentarer och förslag

Allmän hantering	
Felmeddelande som visas på pekskärmen	Om ett felmeddelande visas under ett protokoll hänvisar vi till de bruksanvisningar som levereras tillsammans med instrumentet.
Precipitat i reagenstråg i en öppnad kasset i QIASymphony DSP Kit	
a) Buffertavdunstning	Alltför stor avdunstning kan leda till ökad saltkoncentration i buffertar. Kassera reagenskassetten. Se till att försegla buffertrågen till en delvis använd reagenskasset med Reuse Seal Strips när dessa inte används för rening.
b) Förvaring av reagenskasset	Förvaring av en reagenskasset under 15 °C kan leda till att precipitat bildas.
Låg produktion av DNA	
a) Magnetiska partiklar resuspenderades inte helt	Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att de magnetiska partiklarna är helt återsuspenderade. Vortexblanda under minst 3 minuter före användning.
b) Tilltäppning av pipettspets på grund av olösligt material	Olösligt material avlägsnades inte från provet innan du startade reningsproceduren på QIASymphony. Vid behov använder du de förbehandlingsprocedurer som beskrivs i det aktuella protokollbladet som finns under resursfliken på produktsidan på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
c) Provmaterialet har en låg koncentration av ccfDNA	På grund av mycket låga mängder ccfDNA i provmaterialet är det inte möjligt att detektera DNA-koncentration beroende på vilken kvantifieringsmetod som används. Användning av känslig qPCR rekommenderas för att kontrollera DNA-koncentration i eluat.
d) Ofullständig återförslutning av reagenskasset	Utbyte med omgivande luft kan leda till minskad stabilitet hos buffertar, vilket leder till en minskad effektivitet för ccfDNA-extraktionen med en delvis använd reagenskasset. Förvissa dig om att försegla buffertrågen på en delvis använd reagenskasset noggrant med Reuse Seal Strips när kassetten inte används för rening.

## Kommentarer och förslag

---

- e) Snabb degradering av ccfDNA i icke stabiliserat urinprov
- På grund av snabb degradering av ccfDNA i icke stabiliserade urinprover efter provinsamling är det möjligt att detektera ingen/låg DNA-koncentration i eluatet. Du rekommenderas stabilisera urinprovet enligt beskrivningen i motsvarande protokollblad.
- Alternativ kan du direkt efter provtagning och centrifugering utsätta urinproverna för ATL-förbehandling och efterföljande DNA-extraktion på instrument enligt beskrivningen i motsvarande protokollblad.
- 

### Ingen/ofullständig provöverföring

- a) Felaktig provvolym har laddats
- circDNA\_1000\_DSP: Om en provvolym mindre än 1,2 ml (Sarstedt-rör) och 1,4 ml (Bd-rör) laddas, ökar risken för rapportering av felkod: 1400043 (för liten provvolym aktiverad) från provet. Om en provvolym mindre än 0,7 ml (Sarstedt-rör) och 0,9 ml (Bd-rör) laddas, finns det en ökad risk för ogiltig flaggning och att ingen överföring sker av provet.
- circDNA\_2000\_DSP: Om en provvolym mindre än 2,4 ml laddas, ökar risken för rapportering av felkod: 140043 (för liten provvolym aktiverad) från provet. Om en provvolym mindre än 1,4 ml laddas, finns det en ökad risk för ogiltig flaggning och att ingen överföring sker av provet.
- circDNA\_4000\_DSP: Om en provvolym mindre än 4,5 ml laddas, ökar risken för rapportering av felkod: 140043 (för liten provvolym aktiverad) från provet. Om en provvolym mindre än 3,6 ml laddas finns det en ökad risk för ogiltig flaggning och att ingen överföring sker av provet.
- circDNA\_6000\_DSP: Om en provvolym mindre än 6,6 ml laddas, ökar risken för rapportering av felkod: 140043 (för liten provvolym aktiverad) från provet. Om en provvolym mindre än 5,9 ml laddas finns det en ökad risk för ogiltig flaggning och att ingen överföring sker av provet.
- circDNA\_8000\_DSP: Om en provvolym mindre än 8,6 ml laddas, ökar risken för rapportering av felkod: 140043 (för liten provvolym aktiverad) från provet. Om en provvolym mindre än 7,8 ml laddas finns det en ökad risk för ogiltig flaggning och att ingen överföring sker av provet.
- circDNA\_10000\_DSP: Om en provvolym mindre än 10,8 ml laddas, ökar risken för rapportering av felkod: 140043 (för liten provvolym aktiverad) från provet. Om en provvolym mindre än 9,9 ml laddas finns det en ökad risk för ogiltig flaggning och att ingen överföring sker av provet.
- Ladda korrekt provvolym enligt beskrivningen i motsvarande lista över labbmaterial. Om det inte finns tillräckligt med prov tillsätter du PBS till provet upp till den erforderliga provvolymen innan du laddar provet.
- b) Bubblor och/eller skum i provröret
- Bubblor eller skum i provet och/eller provinmatningsröret kan leda till falsk vätskenivådetektion och där med ofullständig provöverföring. Avlägsna bubblorna från provröret.
-



Synlig brun pellet i eluat

Överföring av kulor i eluat





Om en sådan kulöverföring inträffar så påverkas endast få nedströmstillämpningar av magnetiska partiklar i eluat.

Om de magnetiska partiklarna måste avlägsnas ska provröret med DNA genomgå en lämplig magnetisk separator tills de magnetiska partiklarna har separerats.

Om ingen lämplig magnetisk separator är tillgänglig ska röret innehållande DNA centrifugeras i 1 minut vid hög hastighet i en mikrocentrifug för att pelletera eventuella återstående magnetiska partiklar.

# Symboler

Nedanstående symboler finns i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symbolförklaring
 $\Sigma$ <N>	Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.
	Medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialnummer (dvs. komponentetikett)
	Komponenter
	Innehåller
	Antal
	GTIN-artikelnummer (Global Trade Item Number)

Symbol	Symbolförklaring
Rn	R betyder revidering av bruksanvisningen och n är revisionsnumret
	Temperaturbegränsning
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Varning/försiktighet
<b>WELL</b>	Brunnsnummer (dvs. reagenskassetbrunn)
Sodium azide	Natriumazid
<b>EtOH</b>	Etanol
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifierare
	Vass kant
<b>VOL</b>	Volym
	Den här riktningen upp

# Kontaktinformation

För teknisk support och mer information kan du besöka vårt tekniska supportcenter på [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), ringa oss på 00800-22-44-6000 eller kontakta QIAGENs tekniska serviceteam eller en lokal återförsäljare (se baksidan eller besök [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Bilaga: Kvantifiering av cirkulerande cellfritt DNA

På grund av mycket låga koncentrationer av ccfDNA i provmaterialet rekommenderas inte mätning av DNA med spektrofotometer. För fastställande av koncentration av cirkulerande cellfritt DNA bör en känslig och exakt fluorescensbaserad kvantifieringsanalys eller en PCR-analys användas.

# Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Inkluderar 2 reagenskassetter och proteinas K-rör och tillbehör	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Inkluderar 2 reagenskassetter och proteinas K-rör och tillbehör	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Inkluderar 2 reagenskassetter och proteinas K-rör och tillbehör	937555
<b>Relaterat instrument</b>		
QIASymphony SP	QIASymphony provförberedande modul	9001297
<b>Relaterade produkter</b>		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	4 x 50 ml Buffer ATL för förbehandling av urinprover	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x 10 ml flaska	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenskassetthållare för användning med QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Avkylningsadapter för 2 mL skruvlocksror. För användning i lådan "Eluate" (Eluat) på QIASymphony.	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Avkylningsadapter för EMT-ställ. För användning i QIASymphony SP/AS-instrument (programvaruversion 3,1 eller högre)	9020730

Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Avkylningsadapter för 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock-rör. För användning i lådan "Eluate" (Eluat) på QIASymphony.	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-brunnars provberedningskassetter för användning med QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers för användning med QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Sterila engångsfilterspetsar, i ställ; (8 x 128). För användning med QIAcube® och QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	Sterila engångsfilterspetsar, i ställ; (8 x 128). För användning med QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Tip disposal bags för användning med QIASymphony SP/AS-instrument	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Set för återanvändning för att försegla QIASymphony-reagenskassetter	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Icke-sterila polypropylenrör (0,85 ml maximal kapacitet, mindre än 0,7 ml lagringskapacitet, 0,4 ml elueringskapacitet); 2 304 i ställ om 96; inkluderar lockremsor	19588

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i bruksanvisningen till respektive QIAGEN-kit. Bruksanvisningar för QIAGEN-kit finns på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller din lokala återförsäljare.

# Dokumentrevisioner

Revision	Beskrivning
R1, juni 2022	<p>Version 2, Revision 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uppdatera till version 2 för efterlevnad med IVDR</li><li>• Uppdatering av Material som medföljer (tillägg av aktiva ingredienser)</li><li>• Uppdatering av Varningar och försiktighetsåtgärder</li><li>• Uppdatering av Förvaring och hantering av reagenser</li><li>• Tillägg av avsnittet Bortskaffning</li></ul> <p>Uppdatering av guide för felsökning (Överföring (carryover) av pärlor tillagt)</p>
R2, januari 2023	<p>Version 2, Revision 2</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uppdatering för att lägga till BioScript för 1 ml provvolym (circDNA_1000_DSP)</li><li>• Uppdatering av guide för felsökning</li></ul>
R3, juni 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dokumentversionen togs bort från revisionshistoriken</li><li>• Lade till QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) och QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)</li><li>• Lade till BioScript för 6 ml, 8 ml och 10 ml provpolymer (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP och circDNA 10000 DSP)</li></ul>



### Begränsat licensavtal för QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här bruksanvisningen och får endast användas med komponenterna som ingår i panelen. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här bruksanvisningen och ytterligare protokoll som finns på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). En del av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare åt QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Panelen och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN fransäger sig specifikt alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, bortsett från dem som uttryckligen angivits.
5. Köparen och användaren av panelen godkänner att inte tillåta någon annan att utföra något som kan leda till eller orsaka otilfäktna situationer beskrivna ovan. QIAGEN kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAasymphony®, PAXgene®, QIAcube® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG). Registrerade namn, varumärken m.m. som används i detta dokument, även om de inte specifikt är markerade som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

Juni 2024 HB-3034-003 1133891SV © 2024 QIAGEN, med ensamrätt.