

# QIASymphony® SP protokollark

---

## PC\_AXpH\_HC2\_V1\_DSP-protokoll

### Tilsiktet bruk

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Denne protokollen ble utviklet til bruk med cervikalprøver som lagres i PreservCyt®-løsning ved bruk av QIASymphony SP og QIASymphony DSP AXpH DNA Kit. Den resulterende DNA-eluatene er klare til testing med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

**Viktig:** Les Håndbok for QIASymphony DSP AXpH DNA Kit (*QIASymphony DSP AXpH DNA Kit Handbook*) og bruksanvisningen for *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test før bruk av denne protokollen.

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. For mer informasjon, se gjeldende sikkerhetsdatablader (safety data sheets SDSs) som fås fra leverandøren av produktet.

<b>Kit</b>	QIASymphony DSP AXpH DNA Kit (kat.nr. 937156)
<b>Prøvemateriale</b>	Væskebaserte cytologiske cervikalprøver lagret i PreservCyt-løsning
<b>Protokollnavn</b>	PC_AXpH_HC2_V1_DSP
<b>Standard analysekontrollsett</b>	ACS_PC_AXpH_HC2_V1_DSP
<b>Prøvevolum*</b>	Påkrevd prøvevolum 4 ml Behandlet prøvevolum 2 ml
<b>Eluat-volume</b>	Omtrent 60 µl
<b>Nødvendig programvare versjon</b>	Versjon 4.0

\* QIASymphony SP aspirerer 2 ml prøve fra bunnen av prøverøret. Det kreves minst 4 ml prøvevolum for ekstrahering av DNA for en "valid" (gyldig) flagget prøve. Prøver med mindre enn 4 ml, men mer enn 1,5 ml vil resultere i en prøve som flagges som "unclear" (uklar). Prøver med mindre enn 1,5 ml vil resultere i en prøve som flagges som "invalid" (ugyldig). Verken prøver som er flagget som "unclear" eller "invalid" er akseptable for testing med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Juli 2012



---

Sample & Assay Technologies

## Nødvendige materialer som ikke medfølger

### Plastvare lastet på QIASymphony SP

	En batch, 24 prøver*	To batcher, 48 prøver*	Tre batcher, 72 prøver*	Fire batcher, 96 prøver*
Engangsfilterspisser, 1500 µl†	80	152	224	296
Prøveklargjøringspatroner	9	18	27	36
8-stangdeksler	3	6	9	12

\* Utføring av mer enn 1 inventarskanning krever ekstra engangsfilterspisser. Bruk av mindre enn 24 prøver per batch reduserer antall filterspisser til engangsbruk som kreves per kjøring.

† Antall nødvendige filterspisser inkluderer filterspisser for 1 inventarskanning per reagenspatroner.

**Merk:** Antall filterspisser som gis kan være forskjellig fra det antallet som vises i berørings skjermen, avhengig av innstillingene. QIAGEN anbefaler å laste maksimalt antall mulige spisser.

### Tilleggsmaterialer

Se Håndbok for QIASymphony DSP AXpH DNA Kit for mer informasjon om følgende materialer:

- 14 ml, 17 x 100 mm polystyrenrør med rund bunn (Becton Dickinson)
- 96-brønns polystyrenmikroplate med U-bunn (Greiner)
- Mikroplatelukk
- Spissavfallposer
- Kjøleadapter, MTP, RB, Qsym
- Vortekser

### Håndtering og oppbevaring av prøver

PreservCyt-prøver kan oppbevares i opptil 3 måneder ved 2–30 °C før prosessering.

# Prosedyre

## Viktige poeng før du starter prosedyren

- Ikke behandle et prøverør mer enn én gang, selv om det kan finnes tilstrekkelig volum. Kast det resterende volumet i prøverøret, ikke behold det. Celler i væskebaserte cytologiprøver sedimenterer hurtig. QIASymphony SP aspirerer en beriket prøvefraksjon fra 4 ml prøveinngangsvolum ved å aspirere 2 ml fra bunnen av prøverøret.
- På eluatmikroplaten er den første kolonnen reservert for kalibratorer og kvalitetskontroller som leveres med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.
- Ikke bruk en plate-ID med QIASymphony SP som allerede ble brukt med *digene* analyseprogramvaren. Hvis plate-ID-en allerede eksisterer innenfor *digene* analyseprogramvaren, vil programvaren be om en ny innmating eller kreve at brukeren avbryter platekartimporten.
- Ikke bruk en plate-ID som er større enn 20 tegn i lengden eller en prøve-ID som er større enn 30 tegn i lengden. Hvis en av innmatingene er større enn den spesifiserte maksimale tegnmengden, vil *digene* analyseprogramvaren under platekartimport be om en ny innmating eller kreve at brukeren avbryter platekartimporten.
- Ved opprettelse av prøve- eller plate-ID må følgende krav overholdes for å sikre kompatibilitet med *digene* analyseprogramvaren:
  - Ikke bruk mellomrom før eller etter ID-en.
  - Ikke bruk tegn som skiller mellom store og små bokstaver for å differensiere ID-er
  - Bruk kun alfanumeriske tegn, bindestreker og mellomrom for å opprette en ID
- Hvis testing av en prøve skjer som en del av gjentestingsalgoritmen, må prøve-ID-en være akkurat den samme som den originale prøve-ID-en som ble testet. Hvis prøve-ID-en ikke er akkurat den samme, vil *digene* analyseprogramvaren under platekartimport ikke tildele prøve-ID på riktig måte fra den utilordnede prøvelisten.
- Hvis det brukes en kvalitetskontroll-ID, slik som definert av *digene* analyseprogramvaren, som en prøve-ID på QIASymphony SP, vil flaggingen av prøven med for eksempel "valid", "unclear" eller "invalid", i tillegg til alle kommentarer fra QIASymphony SP, ikke overføres under platekartimporten. Flaggingen og kommentarene til QIASymphony SP-behandlingen må legges inn manuelt i *digene* analyseprogramvaren.

## Laste QIASymphony SP

### "Waste" (Avfall)-skuffen

<b>Enhetsboksholder 1-4</b>	Tomme enhetsbokser
<b>Avfallsposeholder</b>	Avfallspose
<b>Holder for væskeavfallsflaske</b>	Tom væskeavfallsflaske
<b>Spissrenneholder</b>	Spissrenne
<b>Spissparkeringsstasjon</b>	Tom spissparkeringsstasjon

### "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer)-skuffen

<b>Posisjon A1 og/eller A2</b>	Reagenspatroner (RC)
<b>Posisjon B1</b>	TopElute væskeflaske (TOPE)
<b>Spisstativholder 1-17</b>	Engangsfilterspisser, 1500 µl
<b>Enhetsboksholder 1-4</b>	Enhetsbokser som inneholder prøveklargjøringskassetter
<b>Enhetsboksholder 1-4</b>	Enhetsbokser som inneholder 8-stangdeksler

### "Eluate" (Eluat)-skuffen

<b>Elusjonsstativ (bruk åpning 1, nedkjølingsposisjon)</b>	96-brønns polystyrenmikroplate med U-bunn med kjøleadapter, MTP, RB, QSym
--	---

## Klargjøre prøve

Ekvilibrer prøvene til romtemperatur (15–30 °C) før klargjøring av prøvemateriale. Overfør prøvene til prøverør rett før kjøringen startes.

1. For hver prøve merkes et 14 ml, 17 x 100 mm polystyrenrør med rund bunn. Alternativt settes en strekkode på røret.
2. I den aktuelle rørholderen plasseres prøverørene i rekkefølgen som de vil plasseres på eluatplaten på. Orienter strekkodene til venstre, slik at de kan avleses av strekkodeleseren hvis aktuelt.
3. Hånter én prøve om gangen, rist PreservCyt-prøveglasset godt for hånd i 5–10 sekunder. Alternativt blandes det med en vortekser ved maksimal hastighet i 5–10 sekunder.
4. Fjern umiddelbart, siden celler setter seg hurtig, hetten på PreservCyt-prøveglasset, og pipetter 4 ml prøve inn i bunnen av tilhørende prøverør i prøveholderen.

Pipettering til bunnen av prøverøret minimerer mengden cellemateriale som klebes til innsiden av prøverøret.

For å sikre en pålitelig prøveoverføring på QIASymphony SP, unngå å generere skum i prøverørene.

5. Skift ut hetten på PreservCyt-prøveglasset.
6. Gjenta for hver ekstra prøve etter det som er aktuelt.
7. Last prøveholderen i skuffen "Sample" (Prøve).
8. Fortsett med prosedyren slik som beskrevet i håndboken.

## Lagring av eluater

På slutten av hver kjøring fjernes eluatmikroplaten som inneholder eluatene direkte fra kjøleposisjonen i "Eluate"-skuffen på QIASymphony SP. Dekk til eluatmikroplaten med et mikroplatelokk og lagre. Eluatene kan oppbevares i 7 dager ved 2–8 °C, dekket med et mikroplatelokk.

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfrasingelser, se den respektive QIAGEN setthåndboken eller brukerhåndboken. QIAGEN setthåndbøker og brukerhåndbøker er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan forespørres fra QIAGENS tekniske tjenester eller din lokale distributør.

Varemerker: QIAGEN®, QIASymphony®, *digene*® (QIAGEN Group); PreservCyt® (Hologic, Inc.).

Registrerte navn, varmerker osv. som brukes i dette dokumentet skal ikke betraktes som ubeskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette.

© 2012 QIAGEN, alle rettigheter forbeholdt.

