

# QIASymphony® SP-protokolark

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

### Tilsligtet anvendelse

Til in vitro-diagnostisk brug.

Denne protokol er udviklet til brug sammen med cervikalprøver, der opbevares i PreservCyt®-opløsning, ved hjælp af QIASymphony SP og QIASymphony DSP AXpH DNA-kit. De fremkomne DNA-eluatere er klar til test med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-testen.

**Vigtigt:** Læs QIASymphony DSP AXpH DNA-kit-håndbogen (*QIASymphony DSP AXpH DNA Kit Handbook*) og *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test-brugsvejledningen, før denne protokol anvendes.

Når der arbejdes med kemikalier, skal der altid bæres egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller. Læs mere i det relevante sikkerhedsdatablad (MSDS), der fås fra produktets leverandør.

<b>Kit</b>	QIASymphony DSP AXpH DNA Kit (kat. nr. 937156)
<b>Prøvemateriale</b>	Væskebaserede cytologiske cervikalprøver, opbevaret i PreservCyt-opløsning
<b>Protokolnavn</b>	PC_AXpH_HC2_V1_DSP
<b>Standard analysekontROLSÆT</b>	ACS_PC_AXpH_HC2_V1_DSP
<b>Prøvemængde*</b>	4 ml påkrævet prøvemængde 2 ml forarbejdet prøvemængde
<b>Elueringsvolumen</b>	Ca. 60 µl
<b>Påkrævet softwareversion</b>	Version 4.0

\* QIASymphony SP aspirerer 2 ml af prøve fra bunden af prøveglasset. Der skal bruges en prøvemængde på mindst 4 ml til ekstraktion af DNA til en "valid" (gyldigt) markeret prøve. Prøver med mindre end 4 ml, men med mere end 1,5 ml medfører en "unclear" (uklart) mærket prøve. Prøver med mindre end 1,5 ml medfører et "invalid" (ugyldigt) markeret prøve. Hverken "unclear" eller "invalid" markerede prøver kan accepteres til test med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-testen.



Juli 2012

## Påkrævede materialer, der ikke medfølger

### Plastemner isat QIASymphony SP

	<b>Et batch, 24 prøver*</b>	<b>To batches, 48 prøver*</b>	<b>Tre batches, 72 prøver*</b>	<b>Fire batches, 96 prøver*</b>
<b>Éngangs filterspidser, 1500 µl<sup>†</sup></b>	80	152	224	296
<b>Prøveklargøringsbeholdere</b>	9	18	27	36
<b>8-stavs dæksler</b>	3	6	9	12

\* Der skal bruges flere engangsfilterspidser til udførelse af mere end 1 indholdsscanning. Anvendelse af færre end 24 prøver pr. batch reducerer antallet af påkrævede engangsfilterspidser pr. kørsel.

<sup>†</sup> Antal påkrævede filterspidser omfatter filterspidser til 1 indholdsscanning pr. reagensbeholder.

**Bemærk:** Antallet af angivne filterspidser kan afvige fra det antal, der vises på berøringsskærmen, afhængigt af indstillinger. QIAGEN anbefaler at isætte det størst mulige antal spidser.

### Yderligere materialer

Læs mere om følgende materialer i QIASymphony DSP AXpH DNA-kit-håndbogen:

- 14 ml, 17 x 100 mm polystyrenglas med rund bund (Becton Dickinson)
- Mikroplade med 96 brønde af polystyren med U-bund (Greiner)
- Mikropladelåg
- Spidsaffaldsposer
- Afkølingsadapter, EMT, v2, Qsym
- Vortexer

### Prøvehåndtering og -opbevaring

PreservCyt-prøver kan opbevares i op til 3 måneder ved 2-30°C før forarbejdning.

# Procedure

## Vigtige anvisninger før procedurens start

- Et prøveglas må kun forarbejdes én gang, selvom mængden er tilstrækkelig. Restmængden i prøveglasset må ikke gemmes, men skal kasseres. Celler i væskebaserede cytologiske prøver bundfælder sig hurtigt. QIASymphony SP aspirerer en beriget prøvefraktion fra den tilførte 4 ml prøvemængde ved at aspirere 2 ml fra bunden af prøveglasset.
- På eluatmikropladen er den første kolonne forbeholdt kalibratorerne og kvalitetskontrollerne, der leveres sammen med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-testen.
- Brug ikke et plade-id med QIASymphony SP, der allerede har været brugt sammen med *digene*-analysesoftwaren. Hvis plade-id'et allerede findes i *digene*-analysesoftwaren, beder softwaren om en ny tilførsel eller kræver, at brugeren skal annullere importen af pladekortet.
- Plade-id'et må ikke være længere end 20 tegn og prøve-id'et ikke være længere end 30 tegn. Hvis enten tilførslen er længere end de angivne maks. tegn, vil *digene*-analysesoftwaren under importen af pladekortet bede om en ny tilførsel eller kræve, at brugeren annullerer importen af pladekortet.
- Når prøve- eller plade-id'et oprettes, skal følgende krav overholdes for at sikre kompatibilitet med *digene*-analysesoftwaren:
  - Mellemrum før eller efter id'et er ikke tilladt
  - Brug ikke store/små bogstaver til at skelne mellem id'er
  - Brug kun alfanumeriske tegn, bindestreger og mellemrum til et id
- Hvis en prøve testes som led i gentestalgoritmen, skal prøvens id være præcis det samme som id'et til den oprindelige prøve, der blev testet. Hvis prøvens id ikke er præcist det samme, vil *digene*-analysesoftwaren ikke tildele prøve-id'et korrekt fra listen over utildelte prøver.
- Hvis der bruges et kvalitetskontrol-id, som defineret af *digene*-analysesoftwaren, som prøve-id på QIASymphony SP, vil markeringen af prøven såsom "valid", "unclear" eller "invalid" sammen med alle kommentarerne fra QIASymphony SP ikke blive overført under importen af pladekortet. Markeringen af og kommentarerne fra QIASymphony SP-forarbejdningen skal indtastes manuelt i *digene*-analysesoftwaren.

## Isættelse af QIASymphony SP

### Skuffen "Waste" (Affald)

Enhedsboksholder 1-4	Tomme enhedsbokse
Affaldsposeholder	Affaldspose
Holder til flaske til flydende affald	Tom flaske til flydende affald
Spidssliskholder	Spidsslisk
Spidsparkeeringsstation	Tom spidsparkeeringsstation

### Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

Position A1 og/eller A2	Reagensbeholder (RC)
Position B1	TopElute-væskeflaske (TOPE)
Spidsrackholder 1-17	Engangsfilterspidser, 1500 µl
Enhedsboksholder 1-4	Enhedsbokse med prøveklargøringsbeholdere
Enhedsboksholder 1-4	Enhedsbokse med 8-stavs dæksler

### Skuffen "Eluate" (Eluat)

Elueringsrack (brug åbning 1, afkølingsposition)	Mikroplade med 96 brønde af polystyren med U-bund med afkølingsadapter, MTP, RB, Qsym
--	---

## Prøveklargøring

Lad prøverne opnå rumtemperatur (15-30°C) før klargøring af prøvematerialet. Overfør prøverne til prøveglas, umiddelbart før kørslen startes.

1. **Mærk et 14 ml 17 x 100 mm glas af polystyren med rund bund til hver prøve, eller sæt en strekkode på glasset.**
2. **Anbring prøveglassene i en relevant glasholder i den rækkefølge, i hvilken de skal sættes på elueringspladen. Sæt strekkoderne, så de vender mod venstre og kan aflæses af strekkodelæseren, afhængigt af forholdene.**
3. **Håndter én prøve ad gangen. Omryst glasset med PreservCyt-prøven kraftigt i hånden i 5-10 sekunder. Alternativt kan prøven blandes med en vortexer ved maks. hastighed i 5-10 sekunder.**
4. **Cellerne bundfælder sig hurtigt, og derfor skal hættten på glasset med PreservCyt-prøven straks tages af, hvorefter der pipetteres 4 ml af prøven fra bunden af det tilsvarende prøveglas i glasholderen.**

Når der pipetteres fra bunden af prøveglasset, minimeres det cellemateriale, der sidder indvendigt på prøveglasset.

Undgå at der dannes skum i prøveglassene for at sikre en pålidelig overførsel af prøven til QIASymphony SP.

5. **Sæt hættten på glasset med PreservCyt-prøven igen.**
6. **Gentag dette for hver ekstra prøve, afhængigt af forholdene.**
7. **Sæt prøveholderen i skuffen "Sample" (Prøve).**
8. **Fortsæt med proceduren, som den beskrives i håndbogen.**

## Opbevaring af eluater

Når hver kørsel er afsluttet, skal eluatmikropladen med eluaterne fjernes direkte fra afkølingspositionen i skuffen "Eluate" (Eluat) på QIASymphony SP. Dæk eluatmikropladen med et mikropladelåg, og sæt den til opbevaring. Eluaterne kan opbevares i 7 dage ved 2-8°C dækket af et mikropladelåg.

Læs de aktuelle licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser i den relevante QIAGEN kit-håndbog eller brugervejledning. QIAGEN kit-håndbøger og brugervejledninger kan findes på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan rekvireres fra QIAGENS tekniske serviceafdeling eller den lokale leverandør.

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

Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument må ikke, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

© 2012 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

