

# QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit -sarjan käyttöohjeet (Käsikirja)

**IVD**

In vitro -diagnostiseen käyttöön

	$\Sigma$	<b>REF</b>	versio
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, SAKSA

R3 **MAT**

1133891FI

# Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus.....	4
Tarkoitettu käyttäjä.....	4
Kuvaus ja toimintaperiaate.....	5
Yhteenveto ja selitykset.....	7
Toimitetut materiaalit .....	8
Sarjan sisältö .....	8
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen.....	10
Lisäreagenssit.....	10
Tarvikkeet.....	10
Varusteet .....	11
Protokolla ja laboratoriotarvikkeet .....	11
Varoitukset ja varotoimet .....	12
Turvallisuustiedot .....	12
Tiedot hätätilanteeseen.....	13
Varotoimet.....	14
Hävittäminen .....	16
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	17
Käytöstabiilius .....	17
Näytteiden ottaminen, säilytys ja käsittely.....	18
Menetelmä.....	19
Automaattinen puhdistus QIASymphony SP -laitteella.....	19
Protokolla: kiertävän solunulkoisen DNA:n puhdistus .....	24

Laadunvalvonta .....	29
Rajoitukset .....	29
Suorituskykyominaisuudet .....	30
Vianmääritys .....	31
Merkinnät .....	34
Yhteystiedot .....	36
Liite: Kiertävän solunulkoisen DNA:n kvantifiointi .....	37
Tilastiedot .....	38
Asiakirjan muutoshistoria .....	40

# Käyttötarkoitus

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit käyttää magneettisia hiukkasia ihmisen kiertävän solunulkoisen DNA:n automaattisessa eristämässä ja puhdistamisessa biologisista näytteistä.

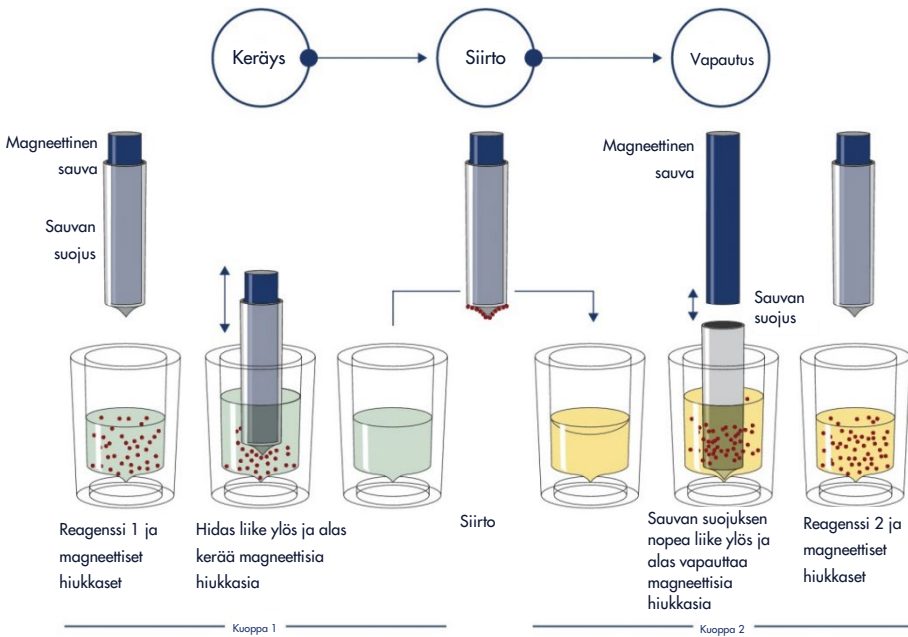
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

# Tarkoitettu käyttäjä

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit on tarkoitettu ammattihenkilöiden, kuten molekyylibiologisen koulutuksen saaneiden teknikoiden ja lääkäreiden käyttöön.

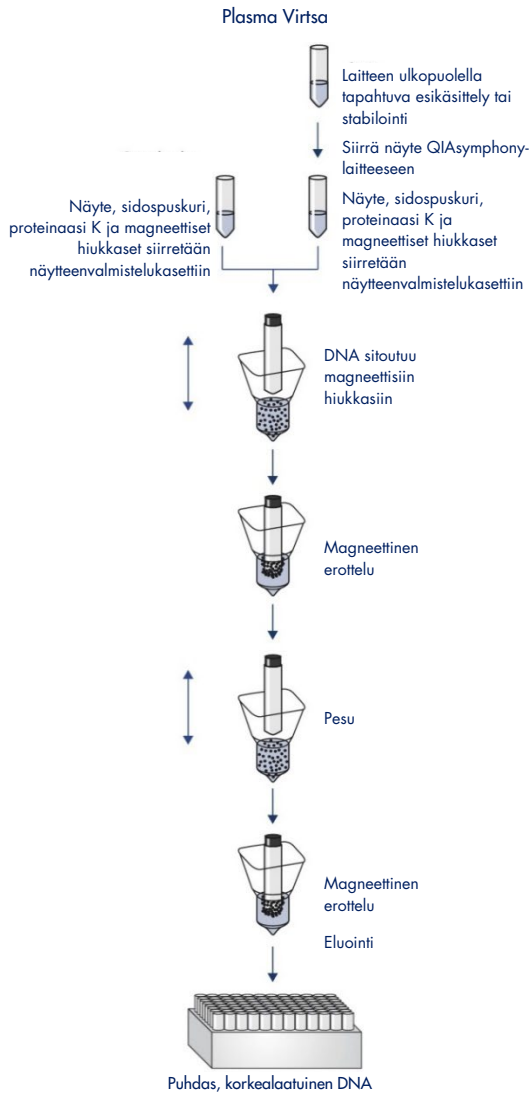
# Kuvaus ja toimintaperiaate

QIASymphony-tekniikka yhdistää anionin vaihtoon perustuvan nukleiinihappojen puhdistuksen nopeuden ja tehokkuuden kätevään magneettisten hiukkasten käsittelyyn (Kuva 1 ohessa). Puhdistustoimenpide on suunniteltu varmistamaan mahdollisesti tartuntavaarallisten näytteiden turvallinen ja uusittava käsittely. Toimenpide sisältää kolme (3) vaihetta: sidonta, pesu ja eluointi (katso vuokaavio, sivu 6). Käyttäjä voi valita eri syötettävien näytemäärien väliltä.



**Kuva 1. Kaavakuva QIASymphony SP:n toimintaperiaatteesta.** QIASymphony SP käsittelee magneettisia hiukkasia sisältävän näytteen seuraavalla tavalla: sauvan suojuksen suojaama magneettinen sauva siirtyy näytettä sisältävään kuoppaan ja vetää puoleensa magneettisia hiukkasia. Magneettisen sauvan suojus asettuu toisen kuopan yläpuolelle, ja magneettiset hiukkaset vapautuvat. Nämä vaiheet toistuvat useita kertoja näytteen käsittelyn aikana. QIASymphony SP käyttää magneettista päätä, jossa on 24 magneettisen sauvan ryhmä. Siten se kykenee käsittelemään 24 näytettä samanaikaisesti.

## QIAasymphony DSP Circulating DNA -menetelmä



## Yhteenveto ja selitykset

Kiertäviä soluttomia nukleiinihappoja (circulating cell-free nucleic acid, ccfNA) esiintyy plasmassa tai virtsassa yleensä lyhyinä fragmentteina, < 1 000 bp (DNA) ja < 1 000 nt (RNA). Biologisten nesteiden, kuten plasman tai virtsan, ccfNA-pitoisuus on yleensä pieni ja vaihtelee huomattavasti yksilöiden välillä. ccfNA-pitoisuus voi vaihdella välillä 1–100 ng/ml. QIASymphony DSP Circulating DNA -järjestelmä sisältää käyttövalmiin in vitro -järjestelmän ihmisen kiertävän solunulkoisen DNA:n (circulating cell-free DNA, ccfDNA) kvalitatiiviseen puhdistamiseen ihmisen plasmasta ja virtsasta QIASymphony SP -laitteella.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjassa on reagenssit täysin automaattiseen ja samanaikaiseen ihmisen ccfDNA:n puhdistukseen ihmisen plasmasta ja virtsasta. Kaikkien verinäytteenottoputkien suorituskykyominaisuuksia ei ole määritetty, ja käyttäjän täytyy validoida ne. Magneettisia hiukkasia hyödyntävä tekniikka mahdollistaa korkealaatuisen nukleiinihappojen puhdistamisen, kun nukleiinihappoissa ei ole proteiineja, nukleaaseja tai muita epäpuhtauksia. Puhdistettu ccfDNA sopii monenlaisiin myöhempiin sovelluksiin. QIASymphony SP tekee kaikki puhdistuksen toimenpidevaiheet. Enintään 96 näytettä 24 näytteen erissä käsitellään yhdellä ajolla. Virtsanäytteet saattavat edellyttää manuaalista näytteiden esikäsitelyä.

# Toimitetut materiaalit

## Sarjan sisältö

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	(96)	(192)	Maxi (192)
Tuotenumero	937555	937556	937566
Reaktioiden määrä	96 (näytetilavuus 2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml ja 10 ml)	192 (näytetilavuus 2 ml ja 4 ml)	192 (näytetilavuus 6 ml, 8 ml ja 10 ml)
	192 (näytetilavuus 1 ml)	384 (näytetilavuus 1 ml)	

---

Lyhenteet	Nimi	Määrä		
RC <b>REAG</b> <b>CART</b>	Reagent cartridge* (Reagenssikasetti)	2	2	2
PROTK <b>PROTK</b>	QIAGEN Proteinase K (QIAGEN-proteinaasi K)	3 x 10 ml <sup>†</sup>	6 x 10 ml	13 x 10 ml
PL	Piercing Lid (Puhkaisukansi)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set* (Uudelleenkäytettävä tiivistesarja)	2	2	2
	Käyttöohje (käsikirja)	1	1	1

\* Sisältää natriumatsidia säilöntäaineena.

<sup>†</sup> Lisää Proteinase K -pulloja on tilattava 6 ml:n, 8 ml:n ja 10 ml:n näytetilavuuksille, jotta voidaan käsitellä yhteensä 96 näytettä (katso lisäreagenssit).

‡ Reuse Seal Set sisältää kahdeksan (8) uudelleenkäytettävää tiivisteliuskaa.



## Sarjan komponentit

Vaikuttavia ainesosia sisältävän sarjan tärkeimmät osat on esitelty alla.

Reagenssi	Komponentit	Pitoisuus (w/w) [%]*
RC (reagenssikasetti)	Ei-ioninen puhdistusaine	$\geq 0,5 - < 10$ [w/w]
	Anionin vaihtoon perustuva magneettinen hiukkanen	–
	NaOH	$\geq 0,05 - < 0,1$ [w/w]
	Etanoli	$\geq 70 - < 90$ [v/v]
QIAGEN Proteinase K (QIAGEN-proteinaasi K)	Proteinase K (Proteinaasi K)	$\geq 1 - < 3$ % [w/w]

\* Enimmäispitoisuus yhdessä kuopassa.

## Kontrollit ja kalibraattorit

Jotta voidaan minimoida diagnostiisiin tuloksiin kohdistuvan negatiivisen vaikutuksen riski, myöhemmissä käyttötarkoituksissa on hyödynnettävä riittävää laaduntarkkailua.

# Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on asianmukaisissa käyttöturvatiedoissa (Safety Data Sheet, SDS), jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

## Lisäreagenssit

- Buffer ATL (virtsanäytteiden esikäsittelyyn, tuotenro 939016)
- Proteinaasi K (tuotenro 19134) 6–10 ml:n näytetilavuudelle käytettäväksi QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan (96) kanssa
- Fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuos (Phosphate-buffered saline, PBS, voi olla tarpeen näytemäärien täydentämisessä)

Lisätietoja proteinaasi K:n tarvittavista tilausmääristä on protokollalomakkeessa, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Lisätietoja virtsanäytteiden esikäsittelystä ja stabiloinnista on protokollalomakkeessa, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Tarvikkeet

- Sample Prep Cartridges, 8-kuoppaiset kasetit (tuotenro 997002)
- 8-Rod Covers -kannet (tuotenro 997004)
- Filter-Tips (suodatinkärjet), 200 µl (tuotenro 990332) ja 1 500 µl (tuotenro 997024)
- Näyteputket. Katso yhteensopivat ensisijaiset ja toissijaiset putkityypit laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

- Eluutioputket tai -levyt. Katso yhteensopiva eluutioputki ja levymallit laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)
- Pipetit ja säädettävät pipetit (ristikontaminaation välttämiseksi suosittelemme vahvasti käyttämään pipetin kärkiä, joissa on aerosoliesteet)

## Varusteet

Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

- QIASymphony SP (tuotenro 9001297)
- Vortex-laite
- Pipettejä (säädettäviä)

## Protokolla ja laboratoriotarvikkeet

Käsikirjan lisäksi käyttöohjeisiin kuuluu protokollalomake, laboratoriotarvikeluettelo ja suorituskykyominaisuudet, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Varoitukset ja varotoimet

Huomaa, että sinun on ehkä otettava yhteyttä paikallisiin viranomaisiin raportoidaksesi kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

In vitro -diagnostiseen käyttöön

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen sarjan käyttöä.

Ota huomioon seuraavat jäännösriskit:

- Näytetunnukset voi syöttää myös käsin (lisätietoja on *QIASymphony SP -laitteen käyttöoppaassa*). Jos käsin annettu tunnustieto on virheellinen, näytettä ja potilasta ei voi yhdistää oikein.


## Turvallisuustiedot

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedoista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavana PDF-tiedostoina osoitteessa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Voit hakea, lukea ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteet.

- Kaikki kemikaalit ja biologiset aineet ovat mahdollisesti vaarallisia. Näytteistä voi saada tartunnan ja siksi niitä on käsiteltävä ja ne on hävitettävä paikallisten turvallisuussäädösten mukaisesti.
- QIAGEN ei ole testannut QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan tuottamaa nestemäistä jätettä tartuntavaarallisten materiaalien jäämien varalta. Siksi tämän tuotteen kanssa työskennellessä on noudatettava yleisiä mahdollisesti tartuttavan ihmisperäisen materiaalin käsittelyyn liittyviä varotoimenpiteitä (käytettävä käsineitä, laboratoriotakkeja

ja silmäsuojuksia). Nestemäiseen jätteeseen on suhtauduttava kuin se olisi tarttuvaa, ja se on käsiteltävä ja hävitettävä paikallisten turvallisuusmääräysten mukaisesti.

- Reagenssikasetin puskurit sisältävät natriumatsidia. Jos sarjan puskureita roiskuu, puhdista roiskeet soveltuvalla laboratoriopuhdistusaineella ja vedellä. Jos roiskuneessa nesteessä on mahdollisia tartunnanaiheuttajia, puhdista roiskeiden alue ensin laboratoriopuhdistusaineella ja vedellä ja sen jälkeen 1-prosenttisellä (til.) natriumhypokloriitilla.

<p><b>VAROITUS</b></p> 	<p><b>Loukkaantumisvaara</b></p> <p>Älä lisää valkaisuainetta tai happamia liuoksia suoraan näytteen valmistelujätteeseen.</p>
--	--

## Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvallat ja Kanada 1-800-424-9300

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

## Varotoimet

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan komponentteja.

### MBS3

Sodium azide

Sisältää: Natriumatsidi. Voi olla haitallista nieltynä. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

## Proteinaasi K



Sisältää: proteinaasi K. Vaara! Aiheuttaa vähäistä ihoärsytystä. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen. Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos henkilöllä on hengitysvaikeuksia, siirrä hänet raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Käytä hengityksensuojainta.

QSW9



Sisältää: etanoli. Vaara! Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Erittäin tulenarka neste ja höyry. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen. Jos silmien ärsytys jatkuu: kysy neuvoa lääkäriltä tai hakeudu lääkärin hoitoon. Suojaa lämmöltä / kipinöiltä / avotulelta / kuumilta pinnoilta. – Tupakointi kielletty. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Pidettävä viileänä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

## Hävittäminen

Jätteet sisältävät näytteitä ja reagensseja. Ne saattavat sisältää myrkyllistä tai tartuntavaarallista materiaalia, joten ne on hävitettävä asianmukaisesti. Selvitä asianmukainen hävitystapa paikallisista turvamääräyksistä.

Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedotteista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteita (Safety Data Sheet, SDS).



# Reagenssien säilytys ja käsittely

Pakkaukseen painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjoja on säilytettävä pystyasennossa huoneenlämmössä (15–25 °C). Säilytys alle 15 °C:n lämpötilassa voi aiheuttaa saostumien muodostumista puskureihin (katso Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat sivulla 24).

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarja sisältää käyttövalmista proteinaasi K -liuosta, jota voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

Kun sarjaa säilytetään ohjeiden mukaisesti, se on vakaa laatikossa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Huomautus: QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan laatikon etiketissä näkyy sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä. Tulostiedostossa on kirjattu vain reagenssikasetin viimeinen käyttöpäivämäärä.

## Käyttöstabiilius

Osittain käytettyjä reagenssikasetteja voidaan säilyttää enintään 4 viikkoa, pystyasennossa ja huoneenlämmössä (15–25 °C), mikä mahdollistaa kustannustehokkaan reagenssien uudelleenkäytön ja joustavamman näytteen käsittelyn. Jos reagenssikasetti on osittain käytetty, aseta magneettiset hiukkaset sisältävän kaukalon kansi takaisin ja tiivistä reagenssikasetti sarjaan kuuluvilla uudelleenkäytettävillä tiivisteliuuskiljoilla (Reuse Seal Strips, RSS) välittömästi protokolla-ajon jälkeen välttääksesi haihtumista.

Reagenssin haihtuminen voidaan välttää avaamalla reagenssikasetti enintään 15 tunniksi (mukaan lukien ajoaika) ympäristön enimmäislämpötilassa 32 °C. Sarjan osien virheellinen säilytys voi aiheuttaa puskurien nopeamman vanhenemisen.

Erien ajaminen pienillä näytemäärillä (< 24) suurentaa sekä aikaa, jonka reagenssikasetti (RC) on auki, että tarvittavaa puskurin määrää, mikä mahdollisesti pienentää kasettia kohden tehtävien näytteen valmisteluiden kokonaismäärää.

Reagenssikasettien altistumista UV-valolle (esim. dekontaminaatiossa käytettävälle) on vältettävä, koska altistus voi saada reagenssikasetit ja puskurit vanhenemaan nopeammin.

# Näytteiden ottaminen, säilytys ja käsittely

**Huomautus:** Näytteen stabiiliuteen ja nukleiinihapon eristyksen laatuun vaikuttavat huomattavasti eri tekijät kuten näytteenottotapa ja näytteenotossa käytetty laite, säilytyslämpötila, kuinka usein näyte on pakastettu ja sulatettu sekä kuljetusolosuhteet. Nämä kaikki vaikuttavat myös myöhempiin käyttösovelluksiin. Tämä on todettu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjoille testattaessa esimerkinomaisten näytteenottolaitteiden ja myöhempien käyttösovellusten kanssa. On käyttäjän vastuulla katsoa käyttöohjeista tietoa laboratoriossa käytettävästä näytteenottolaitteesta ja myöhemmästä käyttösovelluksesta ja/tai luoda sopivat olosuhteet validoimalla koko työnkulku.

Lisätietoa automaattisesta toimenpiteestä (mukaan lukien tietoa näyteputkista, joita voidaan käyttää tiettyjen protokollien kanssa), näytteiden säilytyksestä, käsittelystä ja tiettyjen näytteiden esikäsittelystä on asianomaisessa protokollalomakkeessa ja laboratoriotarvikeluettelossa, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Menetelmä

## Automaattinen puhdistus QIASymphony SP -laitteella

QIASymphony SP tekee automaattisesta näytteen valmistelusta helppoa ja kätevää. Näytteet, reagenssit ja kulutustarvikkeet sekä eluaatit on eroteltu eri lokeroihin. Aseta vain näytteet, erikoiskaseteissa olevat reagenssit ja telineisiin asetetut kulutustarvikkeet asianomaiseen lokeroon ennen ajoa. Käynnistä protokolla ja poista puhdistettu DNA Eluate (Eluaatti) -lokerosta käsittelyn jälkeen. Katso käyttöohjeet laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

Huomautus: Valinnainen ylläpito ei ole välttämätöntä instrumentin toiminnan kannalta, mutta se on erittäin suositeltavaa kontaminaatoriskin vähentämiseksi.

Saatavilla olevien protokollien valikoima laajenee jatkuvasti ja QIAGENin lisäprotokollia voi ladata ilmaiseksi osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eri sarjojen Resources (Materiaalit) -välilehdestä.

## Reagenssikasettien asettaminen Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon

DNA:n puhdistuksessa käytettävät reagenssit sisältyvät reagenssikasettiin (Kuva 2, sivu 20). Reagenssikasetin jokainen kaukalo sisältää tiettyä reagenssia, kuten magneettisia hiukkasia, sidospuskuria, pesupuskuria tai eluutiopuskuria. Osittain käytetyt reagenssikasetit voidaan sulkea uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla (Reuse Seal Strips), jotta vältetään reagenssin haihtuminen ja jotta reagenssia voidaan säilyttää, kunnes sitä tarvitaan jälleen, katso Reagenssien säilytys ja käsittely, sivu 17).



Kuva 2. QIA Symphony-reagenssikasetti. Reagenssikasetti sisältää kaikki protokolla-ajossa tarvittavat reagenssit.

Aseta reagenssikasetti reagenssikasettipidikkeeseen ennen toimenpiteen aloittamista. Ennen kuin käytät reagenssikasettia ensimmäistä kertaa, aseta puhkaisukansi (Piercing Lid, PL) reagenssikasetin päälle (Kuva 2).

**Huomautus:** Puhkaisukansi on terävä. Ole varovainen, kun asetat sen reagenssikasetin päälle. Muista asettaa puhkaisukansi reagenssikasetin päälle oikeassa suunnassa ja paina sitä alas, kunnes se napsahtaa paikalleen. QIA Symphony SP -laite puhkaisee reagenssikasetin.

Ennen kasetin käyttöä, poista magneettisten hiukkasten kaukalo reagenssikasetin kehuksesta. Käytä kasettia vortex-laitteessa voimakkaasti vähintään 3 minuuttia, jotta magneettiset hiukkaset uudelleensuspendoituvat täysin. Aseta reagenssikasetti sitten takaisin reagenssikasetin kehukseen.

**Huomautus:** Magneettiset hiukkaset voivat vaihtaa väriä. Sillä ei ole vaikutusta suorituskykyyn.

Jos käytät osittain käytettyjä reagenssikasetteja, muista poistaa uudelleenkäytettävät tiivisteliuskat.

Irrota magneettisten hiukkasten kaukalon kalvo tai kansi ja aseta sen jälkeen reagenssikasetti Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

Huomautus: Proteinaasi K täytyy lisätä noudattaen tietoja, jotka on annettu tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdestä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) saatavassa protokollalomakkeessa.

## Muovitarvikkeiden lisääminen Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon

Näytteenvalmistelukasetit, 8-Rod Covers (molemmat valmiiksi asetettu telineeseen yksikkölaatikoihin) ja kertakäyttöiset suodatinkärjet (200 µl:n kärjet sinisissä telineissä ja 1 500 µl:n kärjet mustissa telineissä) on asetettu Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

Huomautus: varmista, että yksikkölaatikkojen kannet poistetaan ennen niiden asettamista Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokeroon.

Huomautus: kärjissä on ristikontaminaatiota estävät suodattimet.

QIASymphony SP -laitteen työpöydällä olevat kärkitelinepaikat voidaan täyttää kumman tahansa tyyppisellä kärkitelineellä. QIASymphony SP tunnistaa inventaarioskannauksen aikana ladattujen kärkien tyyppin.

Huomautus: Älä täytä näytteenvalmistelukasettien tai 8-sauvasuojusten kärkitelineitä tai yksikkölaatikkoja uudelleen ennen toisen protokolla-ajon aloittamista. QIASymphony SP voi käyttää osittain käytettyjä kärkitelineitä ja yksikköpakkauksia.

Katso tarvittavat kulutustarvikkeet vastaavasta protokollalomakkeesta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Muovitarvikkeiden tilaustiedot ovat sivulla 38.

## Waste (Jäte) -lokeron täyttäminen

Ajon aikana käytetyt näytteenvalmistelukasetit ja 8-sauvasuojukset asetetaan uudelleen telineeseen tyhjiissä yksikkölaatikoissa Waste (Jäte) -lokerossa. Varmista, että Waste (Jäte) -lokerossa on riittävästi tyhjiä yksikkölaatikoita protokolla-ajon aikana syntyvälle muovijätteelle.

Huomautus: Varmista, että yksikkölaatikkojen suojat poistetaan ennen niiden asettamista Waste (Jäte) -lokeroon. Jos keräät käytetyt näytteenvalmistelukasetit ja 8-Rod Covers -suojukset 8-Rod Covers -suojusten laatikkoihin, varmista, että laatikon välike on poistettu.

Käytettyjen suodatinkärkien pussi on kiinnitettävä Waste (Jäte) -lokeron etupuolelle.

Huomautus: Järjestelmä ei tarkista kärkien hävityspussin läsnäoloa. Varmista, että kärkien hävityspussi on asianmukaisesti kiinnitetty, ennen kuin käynnistät protokolla-ajon. Lisätietoa on laitteen mukana tulleissa käyttöoppaissa. Tyhjä kärkipussi enintään 96 näytteen käsittelyn jälkeen, jotta kärjet eivät jää sinne jumiin.

Jätesäiliö kerää puhdistustoimenpiteen aikana syntyneen nestemäisen jätteen. Waste (Jäte) -lokerossa voidaan sulkea vain, jos jätesäiliö on paikoillaan. Hävitä nestemäinen jäte paikallisten turvallisuus- ja ympäristömääräysten mukaisesti. Älä puhdista täynnä olevaa jättepulloa autoklaavissa. Tyhjä jättepullo viimeistään enintään 96 näytteen käsittelyn jälkeen.

## Eluate (Eluaatti) -lokeron täyttäminen

Lataa tarvittava eluutiolinne "Eluate" (Eluaatti) -lokeroon. Koska eluaattien pitkäkestoinen säilytys "Eluate" (Eluaatti) -lokerossa voi johtaa haihtumiseen tai kondensatioon, on käytettävä jäähdytyspaikkaa. Käytä vain aukkoa Elution slot 1 (Eluutioaukko 1) ja vastaavaa jäähdytyssovitinta.

## Inventaarioskannaus

Ennen ajon aloittamista laite tarkistaa, että jonossa olevia eriä varten on asetettu riittävä määrä kulutustarvikkeita tarvittaviin lokeroihin.

## Näyttemateriaalin valmistelu

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjat on suunniteltu ihmisen kiertävän solunulkoisen DNA:n automaattiseen puhdistukseen ihmisen plasmasta ja virtsasta.

Estä vaahdon muodostuminen näytteissä tai niiden päällä. Jos näytteessä on vaahtoa, saatetaan pipetoida väärä määrä näytettä. Aloituspohjan perusteella näytteen esikäsittely voi olla tarpeen. Näytteet on tasapainotettava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen ajon aloittamista.

Lisätietoa automaattisesta toimenpiteestä (mukaan lukien tietoa näyteputkista, joita voidaan käyttää tiettyjen protokollien kanssa) ja tiettyjen näytteiden esikäsittelystä on asianomaisessa protokollalomakkeessa ja laboratoriotarvikeluettelossa, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## DNA:n säilyttäminen

**Huomautus:** Eluaatin vakaus riippuu paljolti erilaisista tekijöistä ja liittyy kyseiseen myöhempään käyttötarkoitukseen. QS DSP Circulating DNA Kit -sarjan stabiilius on määritetty esimerkkinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. On käyttäjän vastuulla katsoa käyttöohjeista tietoa laboratoriossa käytettävästä kyseisestä myöhemmästä käyttötarkoituksesta ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Puhdistettujen nukleiinihappojen säilytysolosuhteet ja kesto riippuvat käytetyn näytteen tyypistä.

# Protokolla: kiertävän solunulkoisen DNA:n puhdistus

## Protokollan yhteenveto

Taulukko 1. Protokollan yhteenveto

Näyte	Näytilavuus (µl)	Eluotioilavuus (µl)	QIASymphony SP -laitteen protokolla
Plasma, virtsa	1 000	60	circDNA_1000_DSP
Plasma, virtsa	2 000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, virtsa	4 000	60	circDNA_4000_DSP
Plasma, virtsa	6 000	60	circDNA_6000_DSP
Plasma, virtsa	8 000	60	circDNA_8000_DSP
Plasma, virtsa	10 000	60	circDNA_10000_DSP

Tarkat tiedot esitetään protokollalomakkeissa ja laboratoriotarvikeluettelossa, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Seuraavassa kuvataan yleinen QIASymphony DSP Kit -sarjojen käyttöprotokolla. Tarkempia tietoja kustakin protokollasta, mukaan lukien määrät ja putket, on protokollalomakkeilla ja laboratoriotarvikeluettelossa, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Lisämateriaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- Kun vastaanotat sarjan, tarkista, että siinä ei ole vaurioita. Älä käytä vahingoittuneita pakkauksen sisältöjä, koska ne voivat haitata pakkauksen suorituskykyä ja aiheuttaa käyttäjän vamman tai laitevaurion.
- Varmista, että tunnet QIASymphony SP -laitteen käyttötavan. Katso käyttöohjeet laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.
- Valinnainen ylläpito ei ole välttämätöntä instrumentin toiminnan kannalta, mutta se on erittäin suositeltavaa kontaminaatoriskin vähentämiseksi.
- Ennen kuin aloitat toimenpiteen, lue kohta Kuvaus ja toimintaperiaate alkaen sivulta 5.



- Varmista, että tunnet käytettävää toimenpidettä vastaavan protokollalomakkeen. Protokollalomakkeet ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Vältä reagenssikasetin voimakasta ravistelua, sillä se voi johtaa vaahtoutumiseen, joka saattaa vaikeuttaa nestetason havaitsemista.
- QIAGEN-yhtiön laaduntarkkailumenettelyihin kuuluu julkaistun pakkauksen toiminnallinen testaus jokaisesta yksittäisestä pakkauksen valmistuserästä. Älä siis sekoita eri erien pakkauksiin kuuluvia reagensseja keskenään tai käytä muista eristä peräisin olevia yksittäisiä reagensseja pakkauksen kanssa.
- Tarkista ennen Buffer ATL -puskuria edellyttävän esikäsittelyn aloittamista, onko Buffer ATL -puskuriin muodostunut saostumia. Liuota saostumat tarvittaessa lämmittämällä puskuriliuos 70 °C:seen varovasti ravistellen vesihauteessa.\* Aspiroi kuplat Buffer ATL -puskurin pinnalta.

## Ennen kuin aloitat

- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Käytä magneettisia hiukkasia sisältävää kaukaloa voimakkaasti vortex-laitteessa vähintään 3 minuutin ajan ennen käyttöä.
- Varmista, että reagenssikasetin päälle on asetettu puhkaisukansi ja että magneettisten hiukkasten kaukalon kansi on poistettu, tai, jos reagenssikasetti on osittain käytetty, varmista, että Reuse Seal Strips -liuskat on poistettu.
- Proteinaasi K ei sisälly reagenssikasettiin, vaan käyttäjän on lisättävä se (näytelokero, aukko A, paikat 1, 2 ja/tai 3). Varmista, että käytettävissä on oikea Proteinaasi K -määrä. (Katso lisätietoja protokollalomakkeesta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).)
- Jos näytteet on viivakoodattu, suuntaa näytteet putkitelineessä siten, että viivakoodit ovat kohti QIASymphony SP -laitteen vasemmalla puolella olevaa viivakoodinlukijaa.

\* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

- Tietoa tietyn protokollan kanssa yhteensopivista näyteputkista on vastaavassa laboratoriotarvikeluettelossa, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Tietoa toissijaisten putkien vähimmäisnäytemääristä on vastaavassa laboratoriotarvikeluettelossa, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Menetelmä

1. Sulje kaikki lokerot ja kuomu.
2. Käynnistä QIASymphony SP; odota, kunnes Sample Preparation (Näytteen valmistelu) -näyttö tulee näkyviin ja alustusprosessi on päättynyt.  
Virtakytkin sijaitsee QIASymphony SP -laitteen alavasemmassa reunassa.
3. Kirjautu sisään instrumenttiin.
4. Lataa tarvittava eluutioline "Eluate" (Eluaatti) -lokeroon.  
Älä lataa 96-kuoppaista levyä aukkoon Elution slot 4 (Eluutioaukko 4). Aukkoa Elution slot 1 (Eluutioaukko 1) ja vastaavaa jäähdytyssovitinta on käytettävä.  
Kun käytät 96-kuoppaista levyä, varmista, että levyn suunta on oikea, koska virheellinen suunta voi aiheuttaa näytteiden sekaantumista myöhemmässä analyysissä.  
Kun käytät Elution Microtubes CL -telinettä, poista pohja vääntämällä telinettä, kunnes pohja irtaoo.
5. Varmista, että Waste (Jäte) -lokero on valmisteltu asianmukaisesti, ja tutki sen sisältö, mukaan lukien kärkikouru ja nestemäisen jätteen säiliö. Vaihda kärkien jätepusi tarvittaessa.
6. Lataa vaadittavat reagenssikasetit ja kulutustarvikkeet Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.
7. Tee inventaarioskannaus "Reagents and Consumables" (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokerosta.
8. Aseta näytteet asianomaiseen näytetelineeseen ja aseta ne Sample (Näyte) -lokeroon.

Huomautus: Jotta järjestelmä havaitsee nestemäärän oikein, työnnä putket alas putkikuljettimen pohjalle tai tuen pohjalle, jos niissä käytetään tukia.

9. Käytä kosketusnäyttöä ja kirjoita tarvittavat tiedot jokaisesta käsiteltävästä näyte-erästä ja Proteinase K:sta.

Anna seuraavat tiedot:

- Näytteen tiedot (käytettyjen näytetelineiden mukaan)
- Ajettava protokolla (Assay Control Set [Määrittelyn kontrollijoukko])
- Eluutiotilavuus ja ulostulosijainti

Kun erän tiedot on syötetty, tila LOADED (LADATTU) muuttuu tilaksi QUEUED (JONOSSA). Heti kun jokin erä on jonossa, Run (Aja) -painike tulee näkyviin.

10. Aseta proteinaasi K asianmukaisen näyteputkitelineen paikkoihin 1, 2 ja/tai 3 ja lataa ne "Sample" (Näyte) -lokeron aukkoon A.
11. Määritä proteinaasi K painamalla IC-painiketta.
12. Aloita puhdistusprosessi painamalla Run (Aja) -painiketta.

Kaikki käsittelyvaiheet ovat täysin automaattisia. Protokolla-ajon lopuksi erän tila RUNNING (AJO KESKEN) muuttuu tilaksi COMPLETED (VALMIS).

13. Ota puhdistetut nukleiinihapot sisältävä eluutioteline Eluate (Eluaatti) -lokerosta.
14. DNA on valmis käytettäväksi tai varastoitavaksi.

On suositeltavaa poistaa eluaattilevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti ajon päättymisen jälkeen. Jos eluutirolevyt jätetään QIASymphony SP -laitteeseen ajon päätyttyä, niihin saattaa tiivistyä kosteutta tai niistä saattaa haihtua kosteutta.

Magneettiset hiukkaset eivät yleensä kulkeudu eluaatteihin. Jos siirtymistä tapahtuu, eluaateissa olevat magneettiset hiukkaset eivät vaikuta useimpiin myöhempisiin sovelluksiin.

Jos magneettisia hiukkasia on poistettava ennen myöhempiä sovelluksia, eluaatteja sisältävät putket tai levyt on ensin asetettava sopivaan magneettiin ja eluaatit siirrettävä puhtaaseen putkeen (katso Vianmääritys, sivu 31).

Jokaiselle eluutioplevyille luodaan tulostiedostot.

15. Jos reagenssikasetti on käytetty vain osittain, tiivistä se uudelleenkäytettävillä tiivisteliuusköilla protokollan päätyttyä, jotta kasetista ei haihtuisi nestettä.

Huomautus: Lisätietoa osittain käytettyjen reagenssikasettien säilyttämisestä on kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely, sivulla 17.

16. Hävitä käytetyt näyteputket ja jäte paikallisten turvallisuussäädösten mukaan.

Katso turvallisuustiedot kohdasta Varoitukset ja varotoimet, sivu 12.

17. Puhdista QIASymphony SP -laite.

Noudata instrumentin mukana toimitettujen käyttöoppaiden huolto-ohjeita. Muista puhdistaa kärkien suojuukset säännöllisesti ristikontaminaation välttämiseksi.

18. Sulje laitteen lokerot ja katkaise QIASymphony SP:stä virta.

# Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunvarmistusjärjestelmän mukaisesti jokainen QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjaerä testataan määrättyjen vaatimusten mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

## Rajoitukset

Järjestelmän suorituskyky on määritetty suorituskyvyn arviointitutkimuksissa, joissa ihmisen ccfDNA:ta puhdistettiin ihmisen plasmasta ja virtsasta. Veri kerättiin verinäytteenottoputkiin, joissa ei ollut ccfDNA-profiilin stabilointiaineita (EDTA-putket), ja verinäytteenottoputkiin, joissa oli ccfDNA-profiilin stabilointiaineita (PAXgene® Blood ccfDNA Tube -putki, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®).

Käyttäjän vastuulla on validoida järjestelmän suorituskyky kaikissa niissä laboratoriossa käytetyissä menetelmissä, joita QIAGENin tekemät suorituskyvyn arviointitutkimukset eivät kata.

Jotta voidaan minimoida diagnostisiin tuloksiin kohdistuvan negatiivisen vaikutuksen riski, myöhemmissä käyttötarkoituksissa on hyödynnettävä riittävää laaduntarkkailua. Lisävalidointiin suositellaan käytettäväksi seuraavia ohjeita: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH) -ohjeita *ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Saatu diagnostinen tulos on tulkittava yhdessä muiden kliinisten löydösten tai laboratoriolöydösten kanssa.

Katso lisätietoja rajoituksista vastaavasta protokollalomakkeesta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Suorituskykyominaisuudet

Suorituskykyominaisuudet ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materialit) -välilehdestä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Vianmääritys

Tämä vianmääritysohje voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Lisätietoja on saatavissa myös teknisen tuen sivustostamme usein kysytyjen kysymysten (Frequently Asked Questions, FAQ) osiosta: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGENin teknisen palvelun asiantuntijat vastaavat mielellään kysymyksiisi joko tähän käsikirjaan liittyvistä tiedoista ja/tai protokollista tai näyte- ja määritystekniikoista (katso yhteystiedot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Huomautuksia ja ehdotuksia

Yleinen käsittely	
Näytössä näkyvä virheilmoitus	Jos näytössä näkyy virheilmoitus protokollan aikana, katso lisätietoja laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.
QIAsymphony DSP -sarjan avatun kasetin reagenssikaukalossa on saostumaa	
a) Puskurin haihtuminen	Liällinen haihtuminen saattaa lisätä suolapitoisuutta puskureissa. Häviitä reagenssikasetti. Sulje osittain käytetyn reagenssikasetin puskurikaukalot uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla, kun sitä ei käytetä puhdistukseen.
b) Reagenssikasetin säilyttäminen	Reagenssikasetin säilyttäminen alle 15 °C:n lämpötilassa saattaa johtaa saostuman muodostumiseen.
Pieni DNA-tuotos	
a) Magneettiset hiukkaset eivät suspendoituneet uudelleen kokonaan	Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Käytä vortex-laitteessa vähintään 3 minuuttia ennen käyttöä.
b) Liukenematon materiaali on tukkinut pipettikärjen	Liukenematonta materiaalia ei poistettu näytteestä ennen QIAsymphony-puhdistusprosessin aloittamista. Käytä tarvittaessa esikäsitteilymenetelmiä, jotka on kuvattu soveltuvaan protokollalomakkeessa, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
c) Näytemateriaali sisältää pienen pitoisuuden ccfDNA:ta	Jos näytemateriaalissa on hyvin pieniä määriä ccfDNA:ta, DNA-pitoisuutta ei välttämättä havaita joillain kvantifiointimenetelmillä. Herkän qPCR:n käyttöä suositellaan eluaattien DNA-pitoisuuksien tarkistamiseen.
d) Reagenssikasetti on suljettu huonosti	Vaihto ympäröivän ilman kanssa voi aiheuttaa puskureiden heikentynyttä stabiiliutta, mikä voi johtaa heikompaan ccfDNA:n eristämistehoon osittain käytetyillä reagenssikasetilla. Sulje osittain käytetyn reagenssikasetin puskurikaukalot huolellisesti uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla, kun sitä ei käytetä puhdistukseen.

## Huomautuksia ja ehdotuksia

- e) ccfDNA:n nopea hajoaminen stabiloimattomassa virtsanäytteessä
- Koska stabiloimattomissa virtsanäytteissä ccfDNA hajoaa nopeasti näytteenoton jälkeen, on mahdollista, että eluaateissa ei havaita DNA-pitoisuutta tai havaittu pitoisuus on pieni. Virtsanäytteet suositellaan stabiloimaan vastaavassa protokollalomakkeessa kuvatulla tavalla.
- Vaihtoehtoisesti virtsanäytteille voidaan käyttää ATL-esikäsitelyä ja sen jälkeistä DNA-eristystä laitteessa välittömästi näytteenoton ja sentrifugoinnin jälkeen vastaavassa protokollalomakkeessa kuvatulla tavalla.

### Ei näytteen siirtoa tai epätäydellinen näytteen siirto

- a) Ladattu näytemäärä on virheellinen
- circDNA\_1000\_DSP: Jos ladataan alle 1,2 ml:n (Sarstedt-putki) ja 1,4 ml:n (BD-putki) näytetilavuus, näytteeseen liittyy raportointivirhekoodin 140043 (ota pienen näytemäärän tila käyttöön) suurentunut riski. Jos ladataan alle 0,7 ml:n (Sarstedt-putki) ja 0,9 ml:n (BD-putki) näytetilavuus, näytteen virheellisen merkinnän ja siirtymättömyyden riski on suurempi.
- circDNA\_2000\_DSP: Jos ladataan alle 2,4 ml:n näytetilavuus, näytteeseen liittyy raportointivirhekoodin 140043 (ota pienen näytemäärän tila käyttöön) suurentunut riski. Jos ladataan alle 1,4 ml:n näytemäärä, näytteen virheellisen merkinnän ja siirtymättömyyden riski on suurempi.
- circDNA\_4000\_DSP: Jos ladataan alle 4,5 ml:n näytetilavuus, näytteeseen liittyy raportointivirhekoodin 140043 (ota pienen näytemäärän tila käyttöön) suurentunut riski. Jos ladataan alle 3,6 ml:n näytemäärä, näytteen virheellisen merkinnän ja siirtymättömyyden riski on suurempi.
- circDNA\_6000\_DSP: Jos ladataan alle 6,6 ml:n näytetilavuus, näytteeseen liittyy raportointivirhekoodin 140043 (ota pienen näytemäärän tila käyttöön) suurentunut riski. Jos ladataan alle 5,9 ml:n näytemäärä, näytteen virheellisen merkinnän ja siirtymättömyyden riski on suurempi.
- circDNA\_8000\_DSP: Jos ladataan alle 8,6 ml:n näytetilavuus, näytteeseen liittyy raportointivirhekoodin 140043 (ota pienen näytemäärän tila käyttöön) suurentunut riski. Jos ladataan alle 7,8 ml:n näytemäärä, näytteen virheellisen merkinnän ja siirtymättömyyden riski on suurempi.
- circDNA\_10000\_DSP: Jos ladataan alle 10,8 ml:n näytetilavuus, näytteeseen liittyy raportointivirhekoodin 140043 (ota pienen näytemäärän tila käyttöön) suurentunut riski. Jos ladataan alle 9,9 ml:n näytemäärä, näytteen virheellisen merkinnän ja siirtymättömyyden riski on suurempi.
- Lataa vastaavassa laboratoriotarvikeluettelossa ilmoitettu oikea näytemäärä. Jos saatavilla oleva näytemäärä ei ole riittävä, lisää näytteeseen PBS-liuosta niin, että tarvittava näytemäärä täyttyy, ennen näytteen lataamista.
- b) Kuplia ja/tai vaahtoa näyteputkessa
- Kuplat tai vaahto näytteessä ja/tai syötetyssä putkessa voi johtaa väärän nestetason havaitsemiseen ja epätäydelliseen näytteen siirtoon. Poista kuplat näyteputkesta.



## Huomautuksia ja ehdotuksia

---

Eluaatissa näkyy ruskea pelletti

Helmien siirtyminen eluaattiin












Jos helmien siirtymistä tapahtuu, eluaateissa olevat magneettiset hiukkaset eivät vaikuta useimpiin myöhempisiin sovelluksiin.





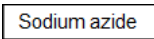





Jos magneettisia hiukkasia on poistettava, aseta DNA:ta sisältävä putki sopivaan magneettiseen erottelulaitteeseen, kunnes magneettiset hiukkaset on eroteltu.

Jos sopivaa magneettista erottelulaitetta ei ole käytettävissä, käytä DNA:ta sisältävää putkea mikrosentrifugissa 1 minuutin ajan täydellä nopeudella, jotta magneettisista hiukkasista muodostuisi pelletti.

# Merkinnät

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

Symboli	Selitys
 <N>	Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Tuotenumero
	Eränumero
	Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)
	Komponentit
	Sisältö
	Numero
	GTIN-numero
R <sub>n</sub>	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota, ja n on versionumero

Symboli	Selitys
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
	Katso käyttöohjeet
	Varoitus/huomio
	Kuopan numero (ts. reagenssikasetin kuoppa)
	Natriumatsidi
	Etanoli
	Yksilöllinen laitetunniste
	Terävä reuna
	Määrä
	Tämä puoli ylöspäin

# Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä neuvontaa tai lisätietoja, käy teknisen tuen sivuilla osoitteessa [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), soita ilmaisnumeroon 00800-22-44-6000 tai ota yhteyttä johonkin QIAGENin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen jälleenmyyjään (ks. takakansi tai käy osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Liite: Kiertävän solunulkoisen DNA:n kvantifiointi

Koska näytemateriaalit sisältävät hyvin pienen ccfDNA-pitoisuuden, DNA:n mittausta spektrofotometrillä ei suositella. Kiertävän solunulkoisen DNA:n pitoisuuden määrittämiseen tulee käyttää herkkää ja tarkkaa fluoresenssipohjaista kvantifiointimäärittystä tai PCR-määrittystä.

# Tilastiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Sisältää 2 reagenssikasettia, proteinaasi K -putket ja lisävarusteet	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Sisältää 2 reagenssikasettia, proteinaasi K -putket ja lisävarusteet	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Sisältää 2 reagenssikasettia, proteinaasi K -putket ja lisävarusteet	937555
<b>Liittyvä laite</b>		
QIASymphony SP	QIASymphony-näytteenvalmistelumoduuli	9001297
<b>Liittyvät tuotteet</b>		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml:n Buffer ATL -puskuria virtsanäytteiden esikäsittelyyn	939016
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml:n pullo	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenssikasettipidike QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Jäähdytysadapteri 2 ml:n kierrekorkkiputkille. Käytettäväksi QIASymphony-laitteen Eluate (Eluaatti) - lokerossa	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Jäähdytysadapteri EMT-telineille. Käytettäväksi QIASymphony SP/AS - laitteissa (ohjelmistoversio 3.1 tai uudempi)	9020730

Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Jäähdytysadapteri 1,5 ml:n Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock tubes -putkille. Käytettäväksi QIASymphony-laitteen Eluate (Eluaatti) -lokerossa	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-kuoppaiset näytteenvalmistelukasetit käytettäväksi QIASymphony SP:n kanssa	997002
8-Rod Covers (144)	8-sauvasuojukset QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, telineessä (8 x 128). Käytettäväksi QIACube®- ja QIASymphony SP/AS -laitteiden kanssa	990332
Filter-Tips, 1500 µl, Qsym SP (1024)	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, telineessä (8 x 128). Käytettäväksi QIASymphony SP/AS -laitteiden kanssa	997024
Tip Disposal Bags (15)	Tip disposal bags QIASymphony SP/AS -laitteen kanssa käytettäväksi	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Set QIASymphony-reagenssikasettien sulkemiseen.	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Epästeriilit polypropeeniputket (enimmäiskapasiteetti 0,85 ml, säilytyskapasiteetti vähemmän kuin 0,7 ml, eluutiokapasiteetti 0,4 ml); 2 304 kpl 96 kpl:n telineissä; sisältää korkkiliuskat	19588

Katso päivitettyt lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet vastaavan QIAGEN-sarjan käyttöoppaasta. QIAGEN-sarjojen käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

# Asiakirjan muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, heinäkuu 2022	<p>Versio 2, versio 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Päivitys versioon 2 IVDR-noudatusta varten</li><li>• Päivitetty kohta Toimitetut materiaalit (vaikuttavat ainesosat lisätty)</li><li>• Päivitetty kohta Varoitukset ja varotoimet</li><li>• Päivitetty kohta Reagenssien säilytys ja käsittely</li><li>• Lisätty kohta Hävittäminen</li></ul> <p>Päivitetty kohta Vianmääritysopas (lisätty helmien siirtyminen)</p>
R2, tammikuu 2023	<p>Versio 2, versio 2</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lisätty BioScript 1 ml:n näytetilavuudelle (circDNA_1000_DSP)</li><li>• Vianmääritysopas päivitetty</li></ul>
R3, heinäkuu 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asiakirjan versio poistettu versiohistoriasta</li><li>• Lisätty QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) ja QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)</li><li>• Lisätty BioScript näytetilavuuksille 6 ml, 8 ml ja 10 ml (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP ja circDNA 10000 DSP)</li></ul>



#### QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käyttöohjeen mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaalioimaisuutensa lisenssiä tarkoitukseen käyttää tai liittää tämän paneelin sisältämiä osia muiden osien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin lukuun ottamatta osia, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käyttöohjeessa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Osa lisäprotokollista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen osat on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti ovat kiellettyjä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneelin ja/tai sen osien osalta.

Päivitetyt lisenssiehdot ovat osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Tavaramerkit: QIAGEN<sup>®</sup>, Sample to Insight<sup>®</sup>, QIAsymphony<sup>®</sup>, PAXgene<sup>®</sup>, QIAcube<sup>®</sup> (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT<sup>®</sup>, Streck<sup>®</sup> (Streck); Eppendorf<sup>®</sup> (Eppendorf AG). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei ole erityisesti merkitty sellaisiksi, ei pidetä lain suojaamattomina.

Kesäkuu 2024 HB-3034-003 1133891FI © 2024 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.