


Maart 2015

# Gebruiksaanwijzing (Handboek) QIASymphony<sup>®</sup> DSP HPV Media kit

 2 x 352

Versie 1

**IVD**

Voor in-vitrodiagnostiek

**CE**

**REF** 937358

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Duitsland

R2 **MAT** 1076680NL



Sample & Assay Technologies

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

# Inhoud

Beoogd gebruik	4
Samenvatting en uitleg	4
Principe van de procedure	4
Inhoud van de kit	7
Benodigde maar niet meegeleverde materialen	7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	8
Bewaren en hanteren van reagentia	9
Bewaren en hanteren van samples	10
Procedure	11
Geautomatiseerde opzuivering met de QIA Symphony SP	11
Protocol: Sample-bewerking	16
Oplossen van problemen	20
Kwaliteitscontrole	21
Beperkingen	21
Referenties	21
Symbolen	22
Contactgegevens	23
Bestelinformatie	24

## Beoogd gebruik

De QIAAsymphony DSP HPV Media kit maakt gebruik van QIAAsymphony-techniek met magnetische deeltjes voor de geautomatiseerde isolatie van humane cervixcellen die zijn bewaard in cytologiemedië op vloeistofbasis, voor analyse met de *digene*<sup>®</sup> HC2 High-Risk HPV DNA Test<sup>®</sup> met verwerking op het Rapid Capture<sup>®</sup> System. Raadpleeg voor meer informatie over specifieke humane biologische samples waarmee de kit is gevalideerd de desbetreffende protocolbladen die u kunt vinden op [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).

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

De QIAAsymphony DSP HPV Media kit is bedoeld voor gebruik in de in-vitrodiagnostiek.

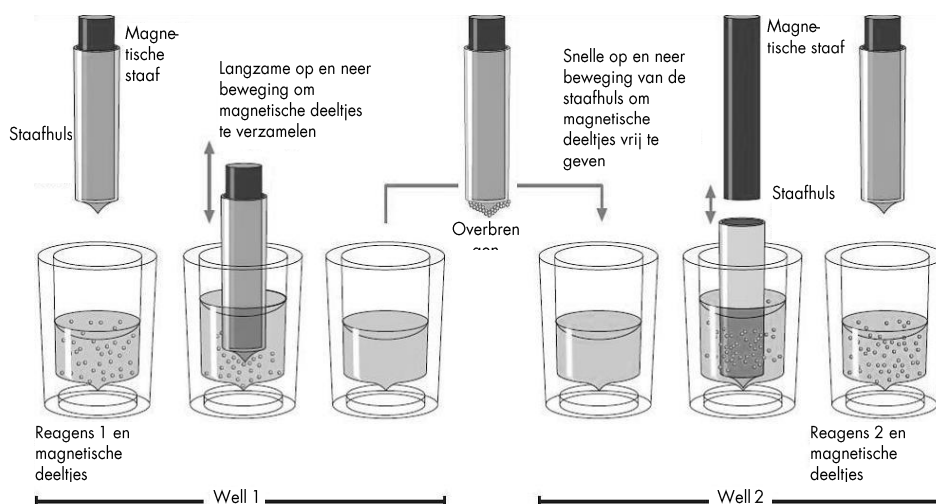
## Samenvatting en uitleg

De QIAAsymphony DSP HPV Media kit is ontworpen voor volledig geautomatiseerde sample-bereiding uit humane cervixcellen die zijn bewaard in cytologiemedië op vloeistofbasis, met gebruik van de QIAAsymphony SP. De QIAAsymphony DSP HPV Media kit levert extracten van samples, die klaar zijn om direct te worden gebruikt met de *digene* HC2 High-Risk HPV DNA test. De sample-extracten bevatten een mengsel van magnetische deeltjes, celmateriaal, STM en DNR.

De QIAAsymphony SP voert alle stappen van de procedure voor de sample-bereiding uit. In één enkele run kunnen maximaal 88 samples, in batches van maximaal 24, worden verwerkt.

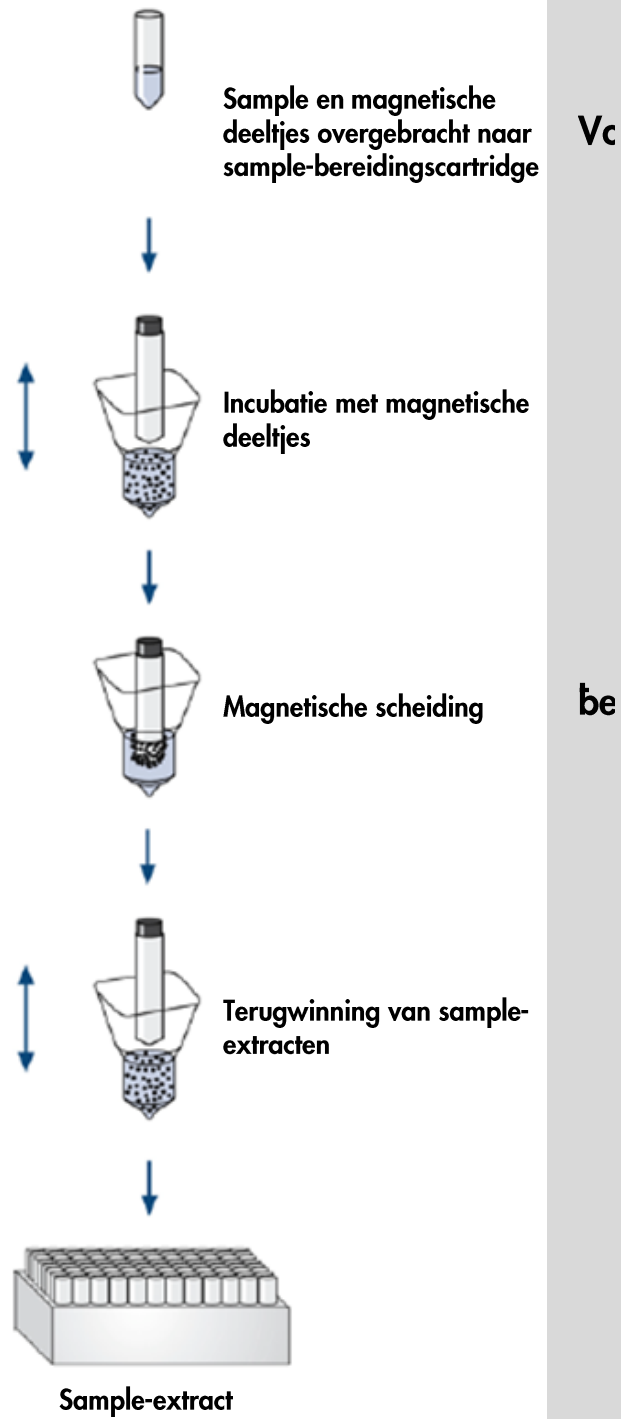
## Principe van de procedure

In de QIAAsymphony wordt de snelheid en efficiëntie van pH-gedreven anion-uitwisselingschromotografie gecombineerd met het gemak van het werken met magnetische deeltjes (Afbeelding 1, blz. 5). De opzuiveringsprocedure is zo ontwikkeld dat een veilige en reproduceerbare hantering van potentieel infectieuze samples is gegarandeerd. De procedure omvat de binding en terugwinning van sample-extracten (zie flowchart, blz. 6).



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

## Procedure QIAasympyony DSP HPV Media



## Inhoud van de kit

<b>QIASymphony DSP HPV Media Kit</b>			
<b>Catalogusnr.</b>		<b>937358</b>	
<b>Aantal bereidingen</b>		<b>2 x 352</b>	
RC	Reagent Cartridge (reagenscartridge)	<b>REAG</b> <b>CART</b> *	2
PL	Piercing Lid (doorprikdeksel)		2
RSS	Reuse Seal Set† (sealset voor hergebruik)		2
	Gebruiksaanwijzing (Handboek)		1

\*Zie blz. 22 voor een lijst symbolen met definities.

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

## Benodigde maar niet meegeleverde materialen

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

- Sample Prep Cartridges, 8-well (sample-bereidingscartridges, 8-wells) (cat. nr. 997002)
- 8-Rod Covers (8-staafhulzen) (cat. nr. 997004)
- Zie voor sample-buizen het desbetreffende protocolblad onder het tabblad "Resources" van de QIASymphony DSP HPV Media kit op [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).
- Gebruik voor terugwinning van het sample-extract Hybridization Microplates (microtiterplaten voor hybridisatie) die door QIAGEN worden geleverd (cat. nr. 6000-1203)
- Microplate Lids (deksels voor microtiterplaten), geleverd door QIAGEN (cat. nr. 6000-5001)
- Tip Disposal Bags (afvalzakken voor tips) (cat. nr. 9013395)
- Filter Tips (filtertips), 1500 µl (cat. nr. 997024)

- Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym – Koeladapter voor rondbodem-microtiterplaten (MTP), voor gebruik in de lade “Eluate” (eluaatlade) van de QIASymphony (cat. nr. 9018085)

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor in-vitrodiagnostiek.

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



**LET OP: Voeg NOOIT direct bleekwater of een zure oplossing toe aan het afval van de sample-bereiding.**

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

De volgende gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op de onderdelen van de QIASymphony DSP HPV Media kits:

### AXpHdirect Beads



Bevat: boorzuur. Gevaar! Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Achter slot bewaren. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen..

### Buffer DNR



Bevat: zwavelzuur. Gevaar! Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan bijtend zijn voor metalen. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. BIJ CONTACT



MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Achter slot bewaren. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

### **Buffer STM**

Waarschuwing! Veroorzaakt matige irritatie aan de huid. Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

## **Bewaren en hanteren van reagentia**

De QIAasympy DSP HPV Media kit moet rechtstreeks bij kamertemperatuur (15–25 °C) worden bewaard. Bewaar reagenscartridges (RC) niet bij temperaturen beneden 15 °C.

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

Gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges (RC) kunnen maximaal 4 weken worden bewaard, wat een rendabel hergebruik van reagentia en flexibeler sample-verwerking mogelijk maakt. Als een reagenscartridge (RC) gedeeltelijk is gebruikt, dient u onmiddellijk na afloop van de protocolrun de dop van de buis waar de magnetische deeltjes in zitten terug te plaatsen en de reagenscartridge (RC) met de meegeleverde sealstrips voor hergebruik af te sluiten, om verdamping te voorkomen.

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

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

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

**Opmerking:** De houdbaarheidsdatum van de kit ("Expiration date") staat vermeld op het etiket van de doos van de QIASymphony DSP HPV Media kit. In de "Result file" (het resultatenbestand) staan alleen de houdbaarheidsdatums van de reagenscartridge (RC).

## **Bewaren en hanteren van samples**

Samples dienen te worden bewaard volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de overeenkomende media en sample-typen. Samples moeten vlak voor het starten van de run op kamertemperatuur (15–25 °C) worden gebracht en worden overgebracht in sample-buizen.

Zorg er bij het hanteren van de samples voor dat er geen schuimvorming optreedt.

Zie voor meer informatie over de geautomatiseerde procedure (met inbegrip van protocolspecifieke gegevens over sample-buizen en volumes) het desbetreffende protocolblad voor de QIASymphony DSP HPV Media kit, dat verkrijgbaar is via [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).

# Procedure

## Geautomatiseerde opzuivering met de QIASymphony SP

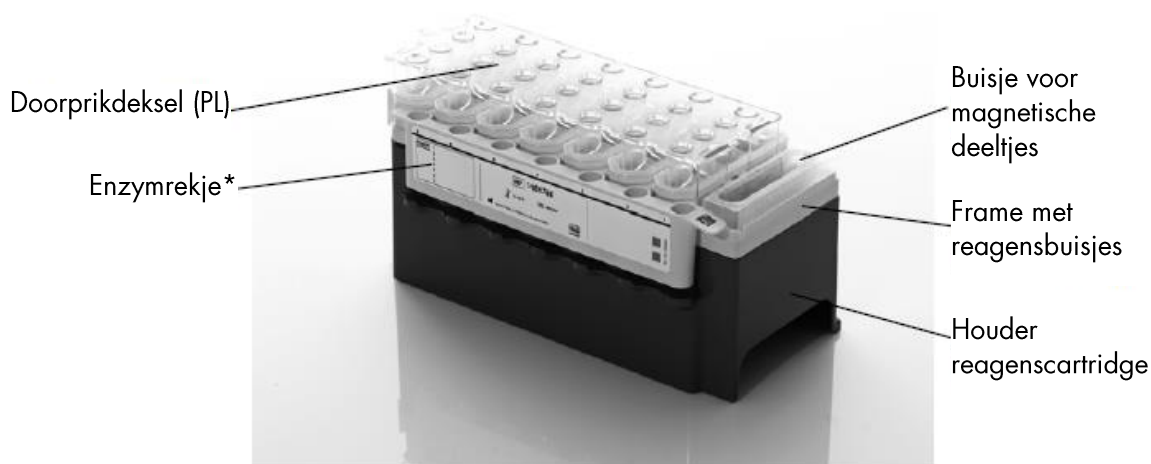
De QIASymphony SP maakt geautomatiseerde sample-bereiding gemakkelijk en handig. Samples, reagentia en verbruiksartikelen, en sample-extracten, worden gescheiden in verschillende laden. U plaatst vóór de run eenvoudig de samples, reagenscartridges en de al in rekjes verpakte verbruiksartikelen in de juiste laden. Start het protocol en neem na de verwerking van het sample de sample-extracten uit de eluaatlade. Raadpleeg voor aanwijzingen met betrekking tot de bediening de gebruikershandleidingen die bij uw apparaat zijn geleverd.

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

**Opmerking:** Voor de QIASymphony DSP HPV Media-procedure is QIASymphony softwareversie 4.0 of hoger vereist.

### Reagenscartridges (RC) in de lade "Reagents and Consumables" (Reagentia- en verbruiksartikelenlade) plaatsen

De reagentia voor de sample-bereiding zitten bij elkaar in een reagenscartridge (RC) (Afbeelding 2 hieronder). Elk busje van de reagenscartridge (RC) bevat een specifiek reagens, bijvoorbeeld magnetische deeltjes of sample-extractiebuffer. Gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges (RC) kunnen weer worden afgesloten met Reuse Seal Strips voor gebruik op een later tijdstip. Zo ontstaat na afloop van de opzuiveringsprocedure geen afval van overgebleven reagentia.



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

\* In de QIAasympphony DSP HPV Media kit zit geen enzymrekje, dat is niet nodig bij de kit.

Controleer vóór u de procedure start of de magnetische deeltjes volledig geresuspendeerd zijn. Verwijder de buis met magnetische deeltjes uit het frame van de reagenscartridge, keer hem een aantal malen ondersteboven totdat alle magnetische deeltjes homogeen geresuspendeerd zijn (niet vortexen) en plaats hem voor het eerste gebruik terug in het frame van de reagenscartridge. Plaats de reagenscartridge (RC) in de houder voor de reagenscartridge. Plaats voordat u een reagenscartridge (RC) voor het eerst gebruikt de doorprikdeksel (PL) op de reagenscartridge (RC) (Afbeelding 3).

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

**Opmerking:** De buis met magnetische deeltjes mag niet worden gevortext. Meng de suspensie van magnetische deeltjes uitsluitend door de buis een aantal malen voorzichtig om te keren. Zo voorkomt u schuimvorming. U kunt voor het resuspenden van magnetische deeltjes ook een pipet gebruiken.

Nadat de dop van de buis met magnetische deeltjes volledig verwijderd is, plaatst u de reagenscartridge (RC) in de reagentia- en verbruiksartikelenlade.



**Afbeelding 3. Gemakkelijke werktafelopstelling met reagenscartridges (RC).**

\* In de QIASymphony DSP HPV Media kit zit geen enzymrekje, dat is niet nodig bij de kit.

U kunt gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges (RC) bewaren totdat u ze weer nodig hebt, zie “

### AXpHdirect Beads



Bevat: boorzuur. Gevaar! Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Achter slot bewaren. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen..

### Buffer DNR



Bevat: zwavelzuur. Gevaar! Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan bijtend zijn voor metalen. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Achter slot bewaren. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

## **Buffer STM**

Waarschuwing! Veroorzaakt matige irritatie aan de huid. Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

Bewaren en hanteren van reagentia" op blz. 8.

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

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

Zie voor de benodigde verbruiksartikelen het desbetreffende protocolblad voor de QIASymphony DSP HPV Media kit, dat verkrijgbaar is via [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia). Zie voor bestelinformatie voor plastic artikelen "Bestelinformatie", blz. 24.

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

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

## **De lade "Waste" (afvallade) vullen**

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

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

Aan de voorzijde van de afvallade dient een afvalzak voor gebruikte filtertips te worden bevestigd.

**Opmerking:** Het systeem controleert niet of er een disposable afvalzak voor tips aanwezig is. Controleer voordat u een protocolrun start of de afvalzak voor tips goed is bevestigd. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleidingen die bij uw apparaat zijn geleverd. Leeg na maximaal 88 sample-bereidingen de afvalzak voor tips, om te voorkomen dat de tips vastlopen.

Vloeibaar afval dat tijdens de opzuiveringsprocedure wordt gegenereerd, wordt opgevangen in een afvalcontainer. De lade "Waste" kan alleen worden gesloten als de afvalcontainer geplaatst is. Voer het vloeibare afval af in overeenstemming met de plaatselijk geldende veiligheids- en milieubepalingen. De volle afvalfles mag niet worden geautoclaveerd. Leeg de afvalfles na maximaal 88 sample-bereidingen.

### **De eluatlade vullen**

Plaats de benodigde hybridisatie-microtiterplaat in de lade "Eluate". Gebruik uitsluitend "Elution slot 1" (Elutieslot 1) met de corresponderende koeladapter.

### **Voorraadscan**

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

### **Bereiding van sample-materiaal**

QIASymphony DSP HPV Media kits zijn geschikt voor samples die zijn afgenomen in cytologiemedië op vloeistofbasis. Zorg dat er geen schuim wordt gevormd in of op de samples.

Samples dienen te worden bewaard volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de overeenkomende medië en sample-typen. Samples dienen vlak voor het starten van de run op kamertemperatuur (15–25 °C) te worden gebracht en te worden overgebracht in sample-buizen.

Zie voor een gedetailleerde beschrijving van het bewaren en hanteren van sample-materiaal het desbetreffende protocolblad voor de QIASymphony DSP HPV Media kit, dat verkrijgbaar is via [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).

Breng de samples over in aanbevolen tweede sample-buisjes en plaats de samples in de buizendrager. Zorg ervoor dat het volume van de samples die u op de QIASymphony plaatst voldoende groot is. Zie voor meer informatie over de vereisten met betrekking tot de sample-volumes en de goedgekeurde labware het desbetreffende protocolblad voor de QIASymphony DSP HPV Media kit, dat verkrijgbaar is via [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).

## **Bewaren van sample-extracten**

Sample-extracten in de hybridisatie-microtiterplaten van QIAGEN (cat nr. 6000-1203) kunnen bij 2–8 °C worden bewaard, gedurende de tijd die in het desbetreffende protocolblad staat vermeld.

Dek de platen tijdens de bewaarperiode af met een microtiterplaatdeksel van QIAGEN (cat. nr. 6000-5001).

Zie voor meer informatie over de geautomatiseerde procedure en specifieke aanbevelingen voor het bewaren van sample-extracten het desbetreffende protocolblad voor de QIASymphony DSP HPV Media-toepassingen, dat verkrijgbaar is via [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).



## Protocol: Sample-bewerking

De QIASymphony DSP HPV Media kit is gevalideerd voor geautomatiseerde extractie van humane cervixcellen die zijn bewaard in cytologiemedia op vloeistofbasis, voor analyse met de *digene* HC2 High-Risk HPV DNA test met verwerking op het Rapid Capture System.

Hieronder wordt een algemeen protocol voor het gebruik van de QIASymphony DSP HPV Media kit gegeven. Gedetailleerde informatie voor de afzonderlijke protocollen, met o.a. de vereisten voor de beginvolumes en de bereiding van samples, kunnen worden gedownload vanaf [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).

### Belangrijke punten voordat u begint

- De laatste Bioscript-versies voor gebruik met de QIASymphony DSP HPV Media kit kunnen worden gedownload vanaf het tabblad "Resources" op [www.qiagen.com/QIASymphony](http://www.qiagen.com/QIASymphony).
- Zorg dat u bekend bent met het bedienen van de QIASymphony SP. Raadpleeg voor aanwijzingen met betrekking tot de bediening de gebruikershandleidingen die bij uw apparaat zijn geleverd.
- Optioneel onderhoud is niet noodzakelijk voor een goede werking van het apparaat, maar wordt sterk aangeraden om het risico van contaminatie te verlagen.
- Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met het protocolblad van de procedure die u gaat gebruiken (beschikbaar op [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia)).
- Lees voordat u met de procedure begint "Procedure", vanaf blz. 11.
- Zorg dat de reagenscartridge (RC) nooit hard wordt geschud, anders kan schuim worden gevormd. Schuimvorming kan leiden tot problemen bij het detecteren van het vloeistofniveau.
- Zorg dat de samples nooit hard worden geschud, anders kan schuim worden gevormd. Schuimvorming kan leiden tot problemen bij het detecteren van het vloeistofniveau of tot morsen van sample-materiaal.
- Gebruik de voor het sample-materiaal aangegeven buisjes als sample-buisjes, gebruik uitsluitend goedgekeurde labware.
- Als u een run start met een nieuwe reagenscartridge (RC) en bij het verwijderen van de deksel wat suspensie met magnetische deeltjes morst, stop de run dan nadat de reagenscartridge (RC) is doorgeprikt en start de run opnieuw. Door het stoppen en opnieuw starten van de run zal de

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

### **Wat u moet doen voordat u begint**

- Zorg dat de doorprikdeksel (PL) op de reagenscartridge (RC) is geplaatst en dat de deksel van de buis met magnetische deeltjes is verwijderd, of, als u een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge (RC) gebruikt, controleer of de sealstrips voor hergebruik (RSS) zijn verwijderd.
- Meng de magnetische deeltjes in het buisje door het buisje voorzichtig een aantal malen om te keren, totdat alle magnetische deeltjes homogeen geresuspendeerd zijn. Zorg dat er geen schuim wordt gevormd, omdat dat kan leiden tot problemen bij de vloeistofdetectie. U kunt voor het resuspenderen van magnetische deeltjes ook een pipet gebruiken.
- Als de samples zijn voorzien van een streepjescode, plaats de samples dan zo in de buizendrager dat de streepjescodes naar de streepjescodelezer aan de linkerzijde van de QIAsymphony SP zijn gericht.
- Raadpleeg voor informatie over de vereiste minimale sample-volumes voor samples in sample-buizen bij een bepaald protocol het betreffende protocolblad (beschikbaar op [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia)).

### **Procedure**

- 1. Sluit alle laden en de kap.**
- 2. Zet de QIAsymphony SP aan en wacht tot de initialisatieprocedure is voltooid.**  
De aan/uitknop zit linksonder op de hoek van de QIAsymphony SP.
- 3. Meld u aan op het apparaat.**
- 4. Controleer of de lade "Waste" goed is voorbereid en voer een voorraadscan uit voor de lade "Waste", inclusief de tipgoot en het vloeibare afval. Vervang indien nodig de afvalzak voor tips.**
- 5. Plaats de benodigde reagenscartridge(s) (RC) en verbruiksartikelen in de lade "Reagents and Consumables".**
- 6. Voer een voorraadscan uit voor de lade "Reagents and Consumables".**  
**Opmerking:** Start een nieuwe scan van de reagenscartridge nadat 88 samples verwerkt zijn.

**Opmerking:** Vermijd het kort na elkaar scannen van de reagenscartridge (bijv. na extra plaatsing van verbruiksartikelen of na het runnen van een batch met 24 samples).

**7. Plaats de benodigde hybridisatie-microtiterplaat in de lade "Eluate".**

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

Zorg dat de hybridisatie-microtiterplaat in de juiste oriëntatie is geplaatst, omdat een verkeerde oriëntatie ertoe kan leiden dat samples in downstream analyses met elkaar worden verward. Gebruik voor de QIASymphony DSP HPV Media kit uitsluitend goedgekeurde labware.

**Opmerking:** Bij de *digene* HC2 HPV High-Risk DNA test moet de eerste kolom van de 96-wells-plaat leeg blijven, zodat daarin later kalibrators en controles kunnen worden gebracht.

**8. Plaats de samples in de juiste sample-drager en plaats deze in de lade "Sample" (sample-lade).**

**9. Voer voor elke batch samples die moet worden verwerkt de benodigde gegevens in met behulp van het aanraakscherm.**

Voer de volgende gegevens in:

- Sample-gegevens (afhankelijk van de gebruikte sample-rekjes)
- Protocol dat moet worden gerund
- Uitvoerpositie (gebruik uitsluitend "Elution slot 1")

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

**10. Druk op de knop "Run" om de opzuiveringsprocedure te starten.**

Alle stappen van de verwerking worden volledig automatisch uitgevoerd.

Na afloop van de protocolrun verandert de status van de batch van "RUNNING" (RUN BEZIG) in "COMPLETED" (VOLTOOID).

**11. Neem de hybridisatie-microtiterplaat met de sample-extracten uit de lade "Eluate".**

**Opmerking:** De hybridisatie-microtiterplaten moeten direct na afloop van de run uit de lade "Eluate" worden genomen. Als hybridisatie-microtiterplaten na afloop van de run in de QIASymphony SP blijven staan, kan, afhankelijk van de temperatuur en luchtvochtigheid, condensatie of verdamping bij de platen optreden. Raadpleeg voor meer informatie over het bewaren van sample-extracten de desbetreffende protocolbladen op [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).

**Opmerking:** QIASymphony DSP HPV Media-sample-extracten bevatten magnetische deeltjes. Controleer visueel of er magnetische deeltjes aanwezig zijn. Sluit sample-extracten waarin geen magnetische deeltjes zichtbaar zijn uit van verdere analyses.

Als de lade "Eluate" wordt geopend terwijl een batch wordt gerund (bijvoorbeeld wanneer hybridisatie-microtiterplaten met sample-extracten worden verwijderd), wordt de run gepauzeerd en wordt een voorraadscaan voor de eluatlade uitgevoerd. Zorg dat het scannen van de lade "Eluate" is voltooid voordat u verdergaat met het protocol.

Voor elke hybridisatie-microtiterplaat wordt een resultatenbestand aangemaakt.

**Opmerking:** Zorg dat er geen sample-extract uit de wells spat wanneer u de hybridisatie-microtiterplaat verplaatst. Dek de plaat nadat u hem uit de lade "Eluate" hebt genomen af met een microtiterplaatdeksel en houd hem zoveel mogelijk gesloten.

**12. Als een reagenscartridge (RC) slechts gedeeltelijk is gebruikt, sluit hem dan direct na afloop van de protocolrun af met de meegeleverde sealstrips voor hergebruik (RSS) om verdamping te voorkomen.**

**Opmerking:** Raadpleeg voor meer informatie over het bewaren van gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges (RC) "

### AXpHdirect Beads



Bevat: boorzuur. Gevaar! Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Achter slot bewaren. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen..

### Buffer DNR



Bevat: zwavelzuur. Gevaar! Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan bijtend zijn voor metalen. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water

afspoelen/afdouchen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Achter slot bewaren. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

### **Buffer STM**

Waarschuwing! Veroorzaakt matige irritatie aan de huid. Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

Bewaren en hanteren van reagentia", blz. 8 en de desbetreffende protocolbladen op [www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia](http://www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia).

### **13. Voer gebruikte sample-buizen, platen en afval af in overeenstemming met de plaatselijk geldende veiligheidsvoorschriften.**

Zie voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen blz. Fehler! Textmarke nicht definiert..

**Opmerking:** Controleer voor alle sample-buisjes visueel of het juiste sample-volume is overgebracht. Als een sample niet is overgebracht, moet het worden uitgesloten van verdere analyses.

### **14. Reinig de QIASymphony SP.**

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

### **15. Sluit de laden van het apparaat en schakel de QIASymphony SP uit.**

## Oplossen van problemen

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

---

### Opmerkingen en suggesties

---

#### Algemeen werk

- |  |   |
|--|---|
| a) Foutmelding op het aanraakscherm                            | Als tijdens een protocolrun een foutmelding wordt weergegeven, raadpleeg dan de gebruikershandleidingen van uw apparaat.  |
| b) Geen sample overgebracht                                    | Het sample is uitgesloten van analyse vanwege onvoldoende sample-volume.  |
| c) sommige sample-extracten bevatten geen magnetische deeltjes | a) Het sample is uitgesloten van verwerking (met vlag als "invalid" (ongeldig) gemarkeerd)<br>b) De suspensie van magnetische deeltjes werd onvoldoende gehomogeniseerd voordat het buisje met magnetische deeltjes in het apparaat werd geplaatst.<br>c) Er werden meer dan 88 samples klaargezet en verwerkt zonder de verplichte voorraadscan uit te voeren. |

#### Precipitaat in reagensbuis van geopende cartridge

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

## Opmerkingen en suggesties

---

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

## Kwaliteitscontrole

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

## Beperkingen

De goede werking van het systeem is vastgesteld in kwaliteitsbeoordelingsonderzoeken die zijn uitgevoerd door cellen te isoleren uit humane cervixsamples die waren bewaard in cytologiemediën op vloeistofbasis zoals beschreven in de desbetreffende protocolbladen, in combinatie met de *digene* HC2 High-Risk HPV DNA test, uitgevoerd op het Rapid Capture System.

## Referenties

QIAGEN onderhoudt een grote, regelmatig bijgewerkte on-line database van wetenschappelijke publicaties waarin producten van QIAGEN zijn gebruikt. Uitgebreide zoekopties stellen u in staat om de artikelen die u nodig hebt te

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

vinden, door eenvoudig te zoeken op trefwoord of door de toepassing, het onderzoeksgebied, een titel, enz. op te geven.

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

## Symbolen



Bevat voldoende reagentia voor <N> sample-bereidingen



Houdbaar tot



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Catalogusnummer



Lotnummer



Materiaalnummer (m.b.t. labeling van componenten)



Componenten



Aantal (m.b.t. flacons, flessen)



Volume



Temperatuurlimiet



Fabrikant



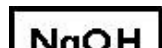
Uitsluitend voor gebruik met



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



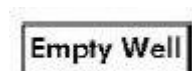
Inhoud



Natriumhydroxide



Wellnummer



Lege reagenswell



REAG CART

Reagenscartridge

GTIN

Global Trade Item Number



Voorzichtig



Scherpe rand

## Contactgegevens

Wij zijn trots op de kwaliteit en beschikbaarheid van de technische ondersteuning die wij bij QIAGEN bieden. Bij onze afdelingen Technical Service werken ervaren wetenschappers met uitgebreide praktische en theoretische ervaring en deskundigheid in sample- en assaytechnologieën en het gebruik van QIAGEN-producten. Neemt u gerust contact met ons op als u vragen hebt over, of problemen ondervindt met, de QIA Symphony DSP HPV Media kit of producten van QIAGEN in het algemeen.

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

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

## Bestelinformatie

Product	Inhoud	Cat. nr.
QIASymphony DSP HPV Media Kit (2 x 352)	Voor 2 x 352 sample-extracties: Bevat 2 reagenscartridges en accessoires	937358
<b>Bijbehorende producten</b>		
QIASymphony SP	QIASymphony sample-bereidingsmodule	9001297
<i>digene</i> HC2 High-Risk HPV DNA Test	Voor 88 cervixsamples (96 tests)	5197-1330
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-wells sample-bereidingscartridges voor gebruik met de QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-staafhulzen voor gebruik met de QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Houder voor reagenscartridge, voor gebruik met de QIASymphony SP	997008
Tip Disposal Bags (15)	Afvalzakken voor tips, voor gebruik met de QIASymphony SP	9013395
Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym	Koeladapter voor rondbodem-microtiterplaten (MTP). Voor gebruik in de eluaatlade van de QIASymphony SP	9018085
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Disposable filtertips in rek; (8 x 128). Voor gebruik met de QIAcube® en de QIASymphony SP	997024
Hybridization Microplate	Heldere 96-wells microtiterplaten, polystyreen (100)	6000-1203
Microplate Lids	Heldere deksels voor microtiterplaten, polystyreen (100)	6000-5001

Raadpleeg voor bijgewerkte licentie-informatie en productspecifieke disclaimers het desbetreffende handboek van de QIAGEN kit of de gebruikershandleiding. Handboeken van QIAGEN kits en gebruikershandleidingen zijn beschikbaar op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) of kunnen worden opgevraagd bij de afdeling QIAGEN Technical Services of uw lokale QIAGEN-vestiging.





Handelsmerken: QIAGEN®, QIAcube®, QIASymphony® digene®, Rapid Capture®, HC2 High-Risk HPV DNA Test® (QIAGEN Group).

Gedeponeerde namen, handelsmerken, enz. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet als niet wettelijk beschermd worden beschouwd.

#### **Beperkte licentieovereenkomst voor de QIASymphony DSP HPV Media kit**

Gebruik van dit product houdt in dat de koper of gebruiker van de QIASymphony DSP HPV Media kit akkoord gaat met de volgende punten:

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

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

© 2015 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

---

**www.qiagen.com**

**Austria** ▪ techservice-at@qiagen.com

**Belgium** ▪ techservice-bnl@qiagen.com

**Denmark** ▪ techservice-nordic@qiagen.com

**Finland** ▪ techservice-nordic@qiagen.com

**France** ▪ techservice-fr@qiagen.com

**Germany** ▪ techservice-de@qiagen.com

**Ireland** ▪ techservice-uk@qiagen.com

**Italy** ▪ techservice-it@qiagen.com

**Luxembourg** ▪ techservice-bnl@qiagen.com

**The Netherlands** ▪ techservice-bnl@qiagen.com

**Norway** ▪ techservice-nordic@qiagen.com

**Sweden** ▪ techservice-nordic@qiagen.com

**Switzerland** ▪ techservice-ch@qiagen.com

**UK** ▪ techservice-uk@qiagen.com

