

Bruksanvisning till QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (Handbok)



Version 2



För in vitro-diagnostisk användning
För användning med QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland



1127534SV

Innehåll

Avsedd användning	4
Avsedd användare	4
Beskrivning och princip	5
Sammanfattning och förklaring	7
Material som medföljer.....	8
Kitinnehåll	8
Material som behövs men inte medföljer.....	9
Ytterligare reagenser	9
Förbrukningsvaror	9
Utrustning	10
Protokoll och labbmaterial	10
Varningar och försiktighetsåtgärder	11
Säkerhetsinformation	11
Vid nödsituationer	12
Försiktighetsåtgärder.....	12
Bortskaffning.....	13
Förvaring och hantering av reagenser	14
Användningsstabilitet	14
Insamling, förvaring och hantering av prover	15
Procedur.....	16
Automatiserad rening på QIAasymphony SP	16
Protokoll: Rening av cirkulerande cellfritt DNA	21

Kvalitetskontroll	25
Begränsningar.....	25
Prestandaegenskaper	26
Felsökningshandbok.....	27
Symboler	29
Kontaktinformation	31
Bilaga: Kvantifiering av cirkulerande cellfritt DNA	32
Beställningsinformation	33
Dokumentrevisioner.....	35

Avsedd användning

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

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

Avsedd användare

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

Beskrivning och princip

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

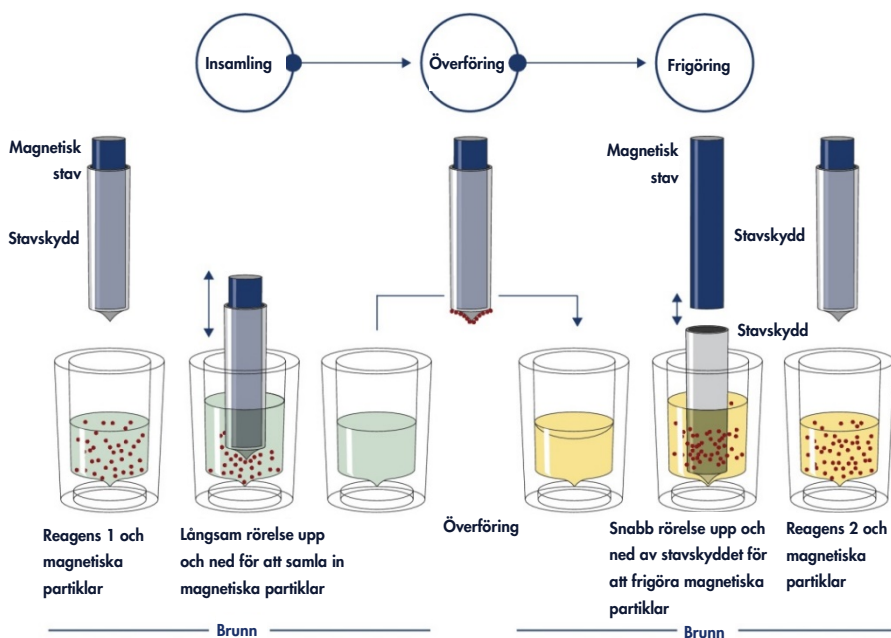
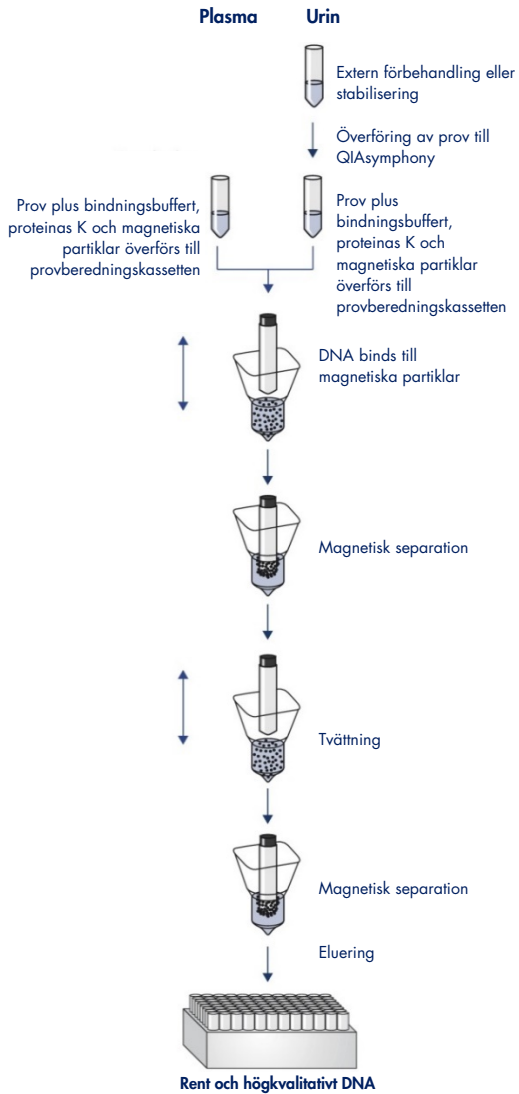


Bild 1. Schematiskt diagram av QIAsymphony SP-principen. QIAsymphony SP behandlar ett prov med magnetiska partiklar enligt följande: en magnetisk stav som skyddas av ett stavskydd förs ned i en brunn som innehåller provet och drar till sig de magnetiska partiklarna. Skyddet på den magnetiska staven placeras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

QIAsymphony DSP Circulating DNA-procedur



Sammanfattning och förklaring

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

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

Material som medföljer

Kitinnehåll

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

(192)

Katalognr.

937556

Antal reaktioner

192

Förkortningar	Identitet	Kvantitet	Aktiva innehållsämnen	Koncentration [%]*
RC	Reagent cartridge [†] (Reagenskassett) REAG CART	2	Icke-joniskt rengöringsmedel Magnetisk partikel med jonbyte NaOH Etanol	≥0,5 till <10 [w/w] Ej relevant ≥0,05 till <0,1 [w/w] ≥70 till <90 [v/v]
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K (Proteinas K)	6 x 10 ml	Proteinas K	≥1 till <3 % [w/w]
PL	Piercing lid (Instickslock)	2	Ej relevant	Ej relevant
RSS	Reuse Seal Set (Tätningssats för återanvändning) [‡]	2	Ej relevant	Ej relevant
	Bruksanvisning (Handbok)	1	Ej relevant	Ej relevant

* Maximal koncentration i en enskild brunn.

[†] Innehåller natriumazid som konserveringsmedel.

[‡] En Reuse Seal Set innehåller 8 tätningssremor för återanvändning.

Material som behövs men inte medföljer

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

Ytterligare reagenser

- Buffer ATL (för förbehandling av urinprover; kat.nr 939016)
- Fosfatbuffrad koksaltlösning (PBS, kan krävas för att fylla upp provvolymen)

Extra information som behövs för förbehandling och stabilisering av urinprover anges i protokollbladet, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Förbrukningsvaror

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (kat.nr 997002)
- 8-Rod Covers (kat.nr 997004)
- Filter-Tips, 200 och 1 500 µl (kat.nr. 990332 och 997024)
- Provrör. Kompatibla primära och sekundära rörformat visas i labbmateriellista, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.
- Elueringsrör eller -plattor. Kompatibla elueringsrörs- och plattformat visas i labbmateriellista, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Utrustning*

- QIASymphony SP (kat.nr 9001297)
- Vortexblandare

Protokoll och labbmaterial

Utöver handboken består bruksanvisningen av protokollbladet, labbmateriellistan och prestandaegenskaperna, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

Var medveten om att du kan behöva konsultera lokala regelverk för rapportering av allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten till tillverkaren och/eller auktoriserad representant och den tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

För in vitro-diagnostisk användning

Läs alla anvisningar noga innan du använder kitet.

Var medveten om följande kvarstående risker:

- När du använder sekundära rör ska du säkerställa att prov-ID:n inte blandas ihop när prov-ID överförs från primärt till sekundärt rör.
- Prov-ID:n kan också anges manuellt (mer information finns i *Bruksanvisning till QIAsymphony SP*). Om fel ID-uppgifter anges manuellt kan felkorrelation mellan prov och patient uppstå.

Säkerhetsinformation

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

- Alla kemikalier och allt biologiskt material är potentiellt farliga. Prover är potentiellt smittsamma och måste hanteras som smittfarligt material.
- Kassera avfall från prover och analyser i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

VARNING

Risk för personskada



Tillsätt inte blekmedel eller sura lösningar direkt i avfallet från provberedningen.

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

Prover är potentiellt smittsamma. Kassera avfall från prover och analyser i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

Vid nödsituationer

CHEMTREC

USA och Kanada 1-800-424-9300

Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Försiktighetsåtgärder

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

MBS3

Sodium azide

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

Proteinase K



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

QSW9



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

Bortskaffning

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

Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). Dessa är tillgängliga online i PDF-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, granska och skriva ut säkerhetsdatablad för alla kit och kitkomponenter från QIAGEN.

Förvaring och hantering av reagenser

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ska förvaras upprätt i rumstemperatur (15–25 °C). De magnetiska partiklarna i reagenskassetterna förblir aktiva vid förvaring i denna temperatur.

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

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

Använd inte QIASymphony DSP Circulating DNA Kit efter utgångsdatumet.

Användningsstabilitet

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

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

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

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

Insamling, förvaring och hantering av prover

Mer information om den automatiserade proceduren (inklusive information om provrör som kan användas med specifika protokoll), lagring av prover, hantering och specifika förbehandlingar av prover finns i aktuellt protokollblad och labbmateriellista, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Procedur

Automatiserad rening på QIASymphony SP

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

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

Utbudet av tillgängliga protokoll utökas kontinuerligt och ytterligare QIAGEN-protokoll kan hämtas kostnadsfritt från www.qiagen.com på resursfliken till respektive kit.

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

Reagenser för rening av DNA finns inneslutna i en innovativ reagenskassett (bild 2, sidan 17). Varje tråg i reagenskassetten innehåller en speciell reagens, till exempel magnetiska partiklar, bindningsbuffert, tvättbuffert eller elueringsbuffert. Delvis använda reagenskassetter kan återförslutas Reuse Seal Strips för senare användning, vilket förhindrar uppkomsten av avfall när det finns reagenser kvar efter reningsproceduren.



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

Innan du startar proceduren ska du säkerställa att de magnetiska partiklarna är helt resuspenderade. Ta bort tråget för magnetiska partiklar från reagenskassettramen, vortexblanda det kraftfullt i minst 3 minuter och sätt sedan tillbaka det i reagenskassettramen före den första användningen.

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

Placera reagenskassetten i reagenskassetthållaren. Innan du använder en reagenskassetten för första gången ska du placera instickslocket (Piercing Lid, PL) på reagenskassetten (bild 2, ovan).

OBS! Instickslocket är vasst. Var försiktig när du placerar det på reagenskassetten. Kontrollera att du placerar instickslocket i rätt riktning på reagenshållaren.

När locket på tråget för magnetiska partiklar har tagits bort laddas reagenskassetten i lådan "Reagents and Consumables" (Reagenser och förbrukningsvaror).

Delvis använda reagenskassetter kan förvaras tills de ska användas igen (se "Förvaring och hantering av reagenser", sidan 14).

OBS! Proteinase K måste tillsättas enligt uppgifterna i protokollbladet på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Obs! Se till att reagenskassetter, tråg för magnetiska partiklar och flaskor med Proteinase K inte blandas ihop mellan olika kitloter.

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

Provberedningskassetter, 8-Rod Covers (båda förinställda i enhetsaskar) och engångsfilterspetsar (200 µl spetsar i blå ställ och 1 500 µl spetsar i svarta ställ) laddas in i lådan "Reagents and Consumables" (Reagenser och förbrukningsvaror).

OBS! Säkerställ att du har tagit bort skydden på enhetsaskarna innan du laddar enhetsaskarna i lådan "Reagents and Consumables" (Reagenser och förbrukningsvaror).

OBS! Spetsar har filter, vilket hjälper till att förhindra korskontaminering.

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

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

Mer information om de förbrukningsvaror som behövs anges på aktuellt protokollblad, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com. Information om beställning av plastartiklar finns på sidan 33.

Ladda lådan "Waste" (Avfall)

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

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

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

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

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

Ladda lådan "Eluate" (Eluat)

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

Inventarieskanning

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

Förberedelse av provmaterial

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

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

Mer information om den automatiserade proceduren (inklusive information om provrör som kan användas med specifika protokoll) och specifika provförbehandlingsprotokoll finns i aktuellt protokollblad och labbmateriellista på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Förvara DNA

OBS! Eluatstabiliteten beror i hög grad på olika faktorer och har att göra med nedströmstillämpningen. Den har fastställts för QS DSP Circulating DNA Kit tillsammans med exempel på nedströmstillämpningar. Det är användarens ansvar att läsa bruksanvisningen till den specifika nedströmstillämpning som används vid laboratoriet och/eller att validera hela arbetsflödet för att fastställa lämpliga förvaringsförhållanden.

Efter provberedning kan eluat förvaras i 2–8 °C i upp till 1 månad och i –20 °C eller –80 °C i upp till 2 månader. Fryst eluat får inte tinas upp mer än tre gånger.

Protokoll: Rening av cirkulerande cellfritt DNA

Protokollöversikt

Tabell 1. Protokollöversikt

Prov	Provvoly (µl)	Elueringsvolym (µl)	QIASymphony SP-protokoll
Plasma, urin	2 000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, urin	4 000	60	circDNA_4000_DSP

Detaljerad information anges i protokollblad och labbmateriellista som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Nedan följer ett allmänt protokoll för användning av QIASymphony DSP Kits. Detaljerad information för varje protokoll, inklusive volymer och rör, anges i protokollbladen, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Viktigt att tänka på före start

- Se till att du känner till hur man använder QIASymphony SP. Driftsanvisningar finns i de bruksanvisningar som medföljer instrumentet.
- Underhåll av instrumentet är valfritt och behöver inte utföras för att instrumentet ska fungera, men det rekommenderas starkt för att undvika risk för kontaminering.
- Innan du startar proceduren ska du läsa "Beskrivning och princip", sidan 5.
- Säkerställ att du är bekant med det protokollblad som motsvarar den procedur som du vill använda. (Protokollblad finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.)
- Försök att undvika kraftiga omskakningar av reagenskassetten eftersom det då kan bildas skum, vilket kan göra det svårt att fastställa vätskenivån.

Innan du startar en förbehandling som kräver Buffer ATL ska du kontrollera att det inte har bildats ett precipitat i Buffer ATL. Vid behov kan du lösa upp precipitatet genom upphettning till 70 °C med försiktig omskakning i ett vattenbad. Aspirera bubblor från ytan på Buffer ATL.

Saker som måste göras före start

- Innan du startar proceduren ska du säkerställa att de magnetiska partiklarna är helt resuspenderade. Vortexblanda tråget med de magnetiska partiklarna kraftigt i minst 3 minuter innan första användning.
- Kontrollera att du har placerat instickslocket på reagenskassetten och att du har tagit bort locket på tråget med magnetiska partiklar. Om du använder en reagenskassetten som är delvis använd ska du kontrollera att tätningselementen för återanvändning har avlägsnats.
- Proteinase K ingår inte i reagenskassetten utan måste tillhandahållas av användaren (lådan "Sample" (Prov), fack A, position 1, 2 och/eller 3). Se till att korrekt proteinase K-volym är tillgänglig. (Detaljerad information anges i protokollbladet som finns i resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com).
- Om proverna är streckkodade ska du placera proven i rörhållaren så att streckkoderna pekar mot streckkodsläsaren på vänster sida av QIASymphony SP.
- Information om vilka provrör som är kompatibla med ett visst protokoll anges i motsvarande labbmateriellista, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.
- Information om minsta provvolym för de sekundära rören finns i motsvarande labbmateriellista, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Procedur

1. Stäng alla lådor och huven.
2. Slå PÅ QIASymphony SP och vänta tills skärmen **Sample Preparation** (Provberedning) visas och initieringen har slutförts.
Strömbrytaren sitter nedtill i det vänstra hörnet på QIASymphony SP.

3. Logga in på instrumentet.

4. Sätt in det aktuella elueringsstället i lådan "Eluate" (Eluat).

Ladda inte en platta med 96 brunnar på "Elution slot 4" (Elueringsskåra 4). "Elution slot 1" (Elueringsskåra 1) med motsvarande avkylningsadapter måste användas.

Vid användning av en platta med 96 brunnar ska du se till att plattan är korrekt inriktad, eftersom felaktig placering kan orsaka sammanblandning av prov i nedströmsanalys.

Vid användning av ställ för Elution Microtubes CL ska du avlägsna botten genom att vrida stället tills botten lossnar.

5. Säkerställ att lådan "Waste" (Avfall) har preparerats korrekt och skanna inventarierna i lådan "Waste" (Avfall), inklusive spetsrännan och flytande avfall. Byt ut Tip disposal bag (avfallspåsen för spetsar) vid behov.

6. Sätt in de aktuella reagenskassetterna och förbrukningsmaterialen i lådan "Reagents and Consumables" (Reagenser och förbrukningsvaror).

7. Gör en inventering av lådan "Reagents and Consumables" (Reagenser och förbrukningsvaror).

8. Placera proverna i respektive provhållare och ladda dem i lådan "Sample" (Prov).

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

Ange följande information:

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

När du har matat in information om batchen ändras statusen från LOADED (LADDAD) till QUEUED (KÖAD). Så snart en batch är placerad i kö visas knappen Run (Kör).

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

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

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

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

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

14. DNA:t är färdigt att använda eller kan förvaras i 2–8 °C, –20 °C eller –80 °C.

Vi rekommenderar att du tar ut eluatplattan från lådan "Eluate" (Eluat) omedelbart efter att körningen är slutförd. Beroende på temperatur och fuktighet kan elueringsplattor som lämnas kvar i QIASymphony SP efter det att körningen har slutförts kondensera eller avdunsta.

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

Om magnetiska partiklar måste avlägsnas innan du ska utföra nedströmstillämpningar ska rör eller plattor med eluat först placeras i en lämplig magnet och eluaten ska överföras till ett rent provrör (se "Felsökningshandbok", sidan 27).

Resultatfiler framställs för varje elueringsplatta.

15. Om en reagenskassett endast är delvis använd ska du försegla den med medföljande Reuse Seal Strips omedelbart efter protokollkörningen för att undvika avdunstning.

OBS! Mer information om förvaring av delvis använda reagenskassetter finns i "Förvaring och hantering av reagenser", sidan 14.

16. Kassera använda provrör och avfall enligt lokala säkerhetsregler.

Säkerhetsinformation finns i "Varningar och försiktighetsåtgärder", sida 11.

17. Rengör QIASymphony SP.

Följ underhållsanvisningarna i användarhandböcker som medföljer instrumentet. Se till att du rengör spetssskydden regelbundet för att minimera risken för korskontaminering.

18. Stäng instrumentets lådor och stäng AV QIASymphony SP.

Kvalitetskontroll

För att säkerställa en enhetlig produktkvalitet testas varje lot QIA Symphony DSP Circulating DNA Kit med fastställda specifikationer enligt QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringsystem.

Begränsningar

Systemprestandan ha fastställts i prestandautvärderingstudier med rening av humant ccfDNA från human plasma och humant urin.

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

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

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

Prestandaegenskaper

Aktuella prestandaegenskaper anges på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Felsökningshandbok

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

Kommentarer och förslag

Allmän hantering

Felmeddelande som visas på pekskärmen	Om ett felmeddelande visas under ett protokoll hänvisar vi till de bruksanvisningar som levereras tillsammans med instrumentet.
---------------------------------------	---

Precipitat i reagenstråg i en öppnad kasset i QIASymphony DSP Kit

- | | |
|-------------------------------|--|
| a) Buffertavdunstning | Allför stor avdunstning kan leda till ökad saltkoncentration i buffertar. Kassera reagenskassetten. Se till att försegla buffertrågen till en delvis använd reagenskasset med Reuse Seal Strips när dessa inte används för rening. |
| b) Förvaring av reagenskasset | Förvaring av en reagenskasset under 15 °C kan leda till att precipitat bildas. |
-

Låg produktion av DNA

- | | |
|--|---|
| a) Magnetiska partiklar resuspenderades inte helt | Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt resuspenderade. Vortexblanda under minst 3 minuter före användning. |
| b) Tilltäppning av pipettspets på grund av olösligt material | Olösligt material avlägsnades inte från provet innan du startade reningsproceduren på QIASymphony.
Vid behov använder du de förbehandlingsprocedurer som beskrivs i det aktuella protokollbladet som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com . |
| c) Provmaterialet har en låg koncentration av ccfDNA | På grund av mycket låga mängder ccfDNA i provmaterialet är det inte möjligt att detektera DNA-koncentration beroende på vilken kvantifieringsmetod som används.
Användning av känslig qPCR rekommenderas för att kontrollera DNA-koncentration i eluat. |
| d) Ofullständig återförslutning av reagenskasset | Utbyte med omgivande luft kan leda till minskad stabilitet hos buffertar, vilket leder till en minskad effektivitet för ccfDNA-extraktionen med en delvis använd reagenskasset. Förvissa dig om att försegla buffertrågen på en delvis använd reagenskasset noggrant med Reuse Seal Strips när kassetten inte används för rening. |

Kommentarer och förslag

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

Ingen/ofullständig provöverföring

- a) Felaktig provvolym har laddats
- Om mindre än 2,4 ml provvolym och 4,5 ml provvolym laddas finns det en ökad risk för tydlig flaggning av provet.
- Om mindre än 1,4 ml provvolym och 3,6 ml provvolym laddas finns det en ökad risk för ogiltigförklarande flagga och ingen överföring av prov.
- Ladda korrekt provvolym enligt beskrivningen i motsvarande labbmateriellista. Om det inte finns tillräckligt med prov tillsätter du PBS till provet upp till den erforderliga provvolymen innan du laddar provet.
- b) Bubblor och/eller skum i provröret
- Bubblor eller skum i provet och/eller provinmatningsröret kan leda till falsk vätskenivådetektion och där med ofullständig provöverföring. Avlägsna bubblorna från provröret.
-

Synliga bubblor på spetsar vid instrumentkörning



- Användning av FIX-labbmaterial i kombination med minskad provinmatningsvolym
- Om mindre än 2,1 ml provvolym och 4,1 ml provvolym laddas med FIX-labbmaterial finns det en ökad risk för minskad överföring av provvolym som inte detekteras av instrumentet. Det kan leda till att bubblor bildas under provöverföringen och/eller det efterföljande bindningssteget.
- Ladda korrekt provvolym enligt beskrivningen i motsvarande labbmateriellista när du använder FIX-labbmaterial. Om det inte finns tillräckligt med prov tillsätter du PBS till provet upp till den erforderliga provvolymen innan du laddar provet.
-

Synlig brun pellet i eluat

- Överföring av kulor i eluat
- Om en sådan kulöverföring inträffar så påverkas endast få nedströmstillämpningar av magnetiska partiklar i eluat.
- Om de magnetiska partiklarna måste avlägsnas ska provröret med DNA genomgå en lämplig magnetseparator tills de magnetiska partiklarna har separerats.
- Om ingen lämplig magnetisk separator är tillgänglig ska röret innehållande DNA centrifugeras i 1 min vid hög hastighet i en mikrocentrifug för att pellertera eventuella återstående magnetiska partiklar.

Symboler

Nedanstående symboler finns i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symbolförklaring
 Σ <N>	Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Den här produkten uppfyller kraven i Europeisk Regel 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialnummer (dvs. komponentetikett)
	Komponenter
	Innehåller
	Antal
	GSI-artikelnummer

Symbol	Symbolförklaring
Rn	R betyder revidering av bruksanvisningen och n är revisionsnumret
	Temperaturbegränsning
	Tillverkare
	Läs bruksanvisningen
	Varning/försiktighet
PROTK	Proteinas K
WELL	Brunnsnummer (dvs. reagenskassettdbrunn)
REAG CART	Reagenskasset
Sodium azide	Natriumazid
E1OH	Etanol
UDI	Unik enhetsidentifierare

Kontaktinformation

För teknisk support och ytterligare information är du välkommen att besöka vårt tekniska supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringa oss på 00800-22-44-6000 eller kontakta QIAGEN teknisk service eller en lokal distributör (se omslagets baksida eller besök www.qiagen.com).

Bilaga: Kvantifiering av cirkulerande cellfritt DNA

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

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	Inkluderar 2 reagenskassetter och proteinas K-rör och tillbehör	937556
QIASymphony SP	QIASymphony-provberedningsmodul, 1 års garanti på reservdelar och utförande	9001297
Relaterade produkter		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml Buffer ATL för förbehandling av urinprover	939016
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml flaska	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenskassetthållare för användning med QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Avkylningsadapter för 2 ml rör med skruvlock. För användning i lådan "Eluate" (Eluat) på QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Avkylningsadapter för EMT-ställ. För användning i lådan "Eluate" (Eluat) på QIASymphony	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Avkylningsadapter för 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock-rör. För användning i lådan "Eluate" (Eluat) på QIASymphony	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-brunnars provberedningskassetter för användning med QIASymphony SP	997002

Produkt	Innehåll	Kat.nr
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers för användning med QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Engångsfilterspetsar, i ställ (8 x 128). För användning med QIAcube® och QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Engångsfilterspetsar, i ställ (8 x 128). För användning med QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Tip disposal bags (spetsavfallspåsar) för användning med QIASymphony SP	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Sets (tätningssatser för återanvändning) för att försegla delvis använda QIASymphony-reagenskassetter	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Icke-sterila polypropylenrör (0,85 ml maximal kapacitet, mindre än 0,7 ml förvaringskapacitet, 0,4 ml elueringskapacitet). 2 304 i ställ med 96, inkluderar lockremсор	19588

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

Dokumentrevisioner

Revision	Beskrivning
R1, juni 2022	<p data-bbox="409 376 622 400">Version 2, revision 1</p> <ul data-bbox="460 424 1001 759" style="list-style-type: none"><li data-bbox="460 424 1001 480">• Uppdatering till version 2 för överensstämmelse med IVDR<li data-bbox="460 504 1001 560">• Uppdatering av Material som medföljer (tillägg av aktiva ingredienser)<li data-bbox="460 584 1001 639">• Uppdatering av Varningar och försiktighetsåtgärder<li data-bbox="460 663 1001 719">• Uppdatering av Förvaring och hantering av reagenser<li data-bbox="460 743 1001 759">• Tillägg av avsnittet Bortskaffning <p data-bbox="409 783 904 837">Uppdatering av Felsökningshandbok (tillägg av överföring av kulor)</p>

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

Begränsat licensavtal för QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

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

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Varumärken: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAAsymphony[®], QIAcube[®] (QIAGEN Group); Eppendorf[®] (Eppendorf AG). Registrerade namn, varumärken med mera som används i detta dokument ska inte anses som oskyddade enligt lag, även om de inte uttryckligen anges som skyddade.

Juni-2022 HB-3034-001 11275345V © 2022 QIAGEN, med ensamrätt.

