

Joulukuu 2017

QIASymphony[®] SP -protokollalomake

PC2500_HC2_V1_DSP-protokolla

Tämä asiakirja on PC2500_HC2_V1_DSP QIASymphony SP -protokollalomake, R2, QIASymphony DSP HPV Media Kit -tarvikesarjalle, versio 1.

Yleistä

QIAsymphony DSP HPV Media Kit -tarvikesarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Tämä protokolla on tarkoitettu käyttöön kohdunkaulanäytteiden kanssa, joita säilytetään PreservCyt®-liuoksessa QIAsymphony SP -laitetta ja QIAsymphony DSP HPV Media Kit -sarjaa käytettäessä. Tämän protokollan mukaisesti valmistellut näyteuutteet voidaan testata *digene* HC2 High-Risk HPV DNA -testillä Rapid Capture® -järjestelmän (RCS) avulla.

Tärkeää: Lue *QIAsymphony DSP HPV Media Kit -tarvikesarjan käyttöohjeet (käsikirja)* ja *digene* HC2 High-Risk HPV DNA -testin käyttöohjeet, ennen kuin käytät tätä protokollaa. Huomioi mukana toimitetut turvallisuustiedot.

Yleistä

Sarja	QIAsymphony DSP HPV Media Kit -sarja (tuotenro 937358)
Näytemateriaali	Nestepohjaiset kohdunkaulan solunäytteet, joita säilytetään PreservCyt-liuoksessa
Protokollan nimi	PC2500_HC2_V1_DSP
Analyysin kontrollin oletusasetus	ACS_PC2500_HC2_V1_DSP
Näytemäärä*	Tarvittava näytemäärä 3 ml Käsitelty näytemäärä 2,5 ml
Näyteuutteen tilavuus	Noin 90 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi

* QIAsymphony SP imee 2,5 ml näytettä näyteputken pohjasta. Näytilavuuden on oltava vähintään 3 ml, jotta näyte merkitään hyväksytyksi. Alle 3 ml:n mutta yli 1,6 ml:n näytteistä seuraa epäselväksi merkitty näyte. Alle 1,6 ml:n näytteistä seuraa hylätyksi merkitty näyte. Epäselväksi tai hylätyksi merkittyä näytettä ei hyväksytä testaukseen *digene* HC2 High-Risk HPV DNA -testillä.

Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

Työskennellessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on asianmukaisissa käyttöturvallisuustiedotteissa, jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

Muovivälineet QIASymphony SP:ssä

	Yksi erä, 24 näytettä*	Kaksi erää, 48 näytettä*	Kolme erää, 72 näytettä*	Neljä erää, 88 näytettä*
Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1500 µl†	63	123	183	227
Sylinteriampullit näytteen valmisteluun	6	12	18	22
Kannet 8-tangolle	3	6	9	11

* Useampaan kuin yhteen skannaukseen tarvitaan lisää kertakäyttöisiä suodatinkärkiä. Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

† Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen per reagenssikasetti (reagent cartridge, RC).

Huomautus: Mainittu suodatinkärkien määrä voi poiketa kosketusnäytössä näkyvästä luvusta asetuksista riippuen. QIAGEN suosittelee lataamaan suurimman mahdollisen määrän kärkiä.

Muut materiaalit

Katso *QIASymphony DSP HPV Media Kit -tarvikesarjan käsikirjasta* lisätietoja seuraavista materiaaleista:

- putki, 14 ml, 17 x 100 mm, pyöreäpohjainen, polystyreeninen, valmistaja BD (tuotenro 352051)
- hybridisaatiokuoppalevyt saatavilla QIAGENilta (tuotenro 6000-1203)
- kuoppalevyjen kannet saatavilla QIAGENilta (tuotenro 6000-5001)
- kärkien hävityspussit saatavilla QIAGENilta (tuotenumero 9013395)
- jäähdytyssovitin, MTP, RB, Qsym saatavilla QIAGENilta (tuotenro 9018085)
- vortex-laite

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä pitää säilyttää valmistajan ohjeiden mukaan.

Näytteiden ottamisen jälkeen säilytä PreservCyt-näytteitä enintään 3 kuukautta 2–30 °C:n lämpötilassa ennen näytteen valmistelua *digene* HC2 High-Risk HPV DNA -koetta varten. PreservCyt-näytteitä ei saa pakastaa.

Toimenpide

Tärkeitä huomioitavia seikkoja ennen toimenpiteen aloittamista

- Katso lisätietoja instrumentin käytöstä QIASymphony SP:n mukana toimitetuista käyttöoppaista.
- Älä käsittele näyteputkea useammin kuin kerran, vaikka näytettä olisi vielä jäljellä riittävästi näytteen valmisteluun. Hävitä näyteputkeen jäänyt näytemäärä; älä säilytä sitä. Nestepohjaisten solunäytteiden solut saostuvat nopeasti. QIASymphony SP ottaa rikastetun näyteosuuden 3 ml:n näytemäärästä imemällä 2,5 ml näyteputken pohjasta.
- Käyttäjän on varattava QIASymphony SP:n hybridisaatiokuoppalevyssä ensimmäinen sarake kalibraattoreille ja laatuvalvonnalle, jotka toimitetaan *digene* HC2 High-Risk HPV DNA -testin mukana.
- Älä käytä QIASymphony SP:ssä levytunnusta, jota käytettiin jo *digene* HC2 -järjestelmäohjelmistossa. Jos levytunnus on jo olemassa *digene* HC2 -järjestelmäohjelmistossa, *digene* HC2 -järjestelmäohjelmisto kehottaa syöttämään uuden tunnuksen tai peruuttamaan levykartan tuonnin.
- Levytunnuksessa saa olla enintään 20 merkkiä ja näytetunnuksessa enintään 30 merkkiä. Jos tunnuksen pituus ylittää sallitun merkkimäärän, *digene* HC2 -järjestelmäohjelmisto kehottaa levykartan tuonnin aikana syöttämään uuden tunnuksen tai peruuttamaan levykartan tuonnin.
- Valitse näyte- tai levytunnus seuraavien määräysten mukaisesti, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus *digene* HC2 -järjestelmäohjelmiston kanssa:
 - Tunnuksen edessä tai perässä ei saa olla välilyöntiä.
 - Älä erottele tunnuksessa isoja ja pieniä kirjaimia.
 - Käytä tunnuksessa vain aakkosnumeerisia merkkejä, väliviivoja ja välilyöntejä.
- Jos näytteen testaus on osa algoritmin uudelleentestausta, näytetunnus on oltava täsmälleen sama kuin alun perin testatulla näytteellä. Jos näytetunnus ei ole täsmälleen sama, *digene* HC2 -järjestelmäohjelmisto ei levykartan tuonnin aikana määritä näytetunnusta oikein määrittelemättömästä näyteluettelosta.
- Jos käytät *digene* HC2 -järjestelmäohjelmistossa määritettyä laatuvalvonnatunnusta näytetunnusena QIASymphony SP -laitteessa, näytteen merkkiä (kuten hyväksyty, epäselvä tai hylätty) sekä huomautuksia ei siirretä QIASymphony SP -laitteelta levykartan tuonnin aikana. QIASymphony SP -laitteessa annetut merkit ja huomautukset on syötettävä manuaalisesti *digene* HC2 -järjestelmäohjelmistoon.
- Jos Eluate (Eluaatti) -lokero avataan, kun erän käsittely on kesken (eli jos hybridisaatiokuoppalevyt, jossa näyteuutteet ovat, poistetaan) käsittely keskeytyy ja käyttäjän on skannattava Eluate (Eluaatti) -lokero. Muista skannata Eluate (Eluaatti) -lokero ennen käsittelyn jatkamista.

QIAsymphony SP:n täyttäminen

1. Sulje kaikki vetolaatikat ja kuomu.
2. Kytke QIAsymphony SP -laitteen virta ja odota, kunnes alustustoimenpide on valmis.
Huomautus: Virtakytkin on QIAsymphony SP -laitteen vasemmassa alakulmassa.
3. Kirjaudu sisään laitteeseen.
4. Valmistele Waste (Jäte) -lokero seuraavan taulukon mukaan.

Varmista, että yksikkölaatikkojen suojat poistetaan ennen niiden asettamista Waste (Jäte) -lokeroon. Jos keräät käytetyt näytteen valmistelukasetit ja 8-sauvaiset kannet 8-sauvaisten kansien laatikkoihin, varmista, että laatikon välystin on poistettu.

Yksikkölaatikon pidike 1–4	Tyhjät yksikkölaatikat
Jätepussin pidike	Jätepussi (vaihda tarvittaessa)
Nestejätepullon pidike	Tyhjä nestejätēsäiliö
Kärkien syöttölaitteen pidike	Kärkien syöttölaite
Kärkien kiinnitysasema	Tyhjä kärkien kiinnitysasema

5. Tutki Waste (Jäte) -lokeron, mukaan lukien kärkikouru ja nestemäisen jätteen säiliö.
6. Lataa vaadittavat reagenssikasetit (RC) ja kulutustarvikkeet Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon seuraavan taulukon mukaan.

Katso lisätietoja täytettävien kulutustarvikkeiden määristä kohdasta Muovivälineet QIAsymphony SP:ssä, sivu 3.

Tärkeää:

- Älä uudelleentäytä kärkitelineitä tai yksikköpakkauksia jäljelle jäävillä kulutustarvikkeilla. QIAsymphony SP voi käyttää osittain käytettyjä kärkitelineitä ja yksikköpakkauksia.
- Estä kontaminaatio varmistamalla, ettet kosketa kertakäyttöisillä suodatinkärjillä instrumenttilokeroa.

Jos käytät uusia näytteen valmistelukasetteja tai 8-sauvaisia kansia, käännä yksikköpakkauksen pidikkeet ylösalaisin pitäen kättä aukon päällä ja liu'uta yksikköpakkauksessa olevia materiaaleja ylös ja alas varmistaaksesi, että materiaalit asettuvat hyvin kohdakkain yksikköpakkauksen pidikkeiden kanssa.

Asento A1 ja/tai A2	Reagenssilynteriampulli (RC)
Asento B1	Tyhjä
Kärkitelineen pidike 1–17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikat sisältävät näytteen valmistelusylinteriampullit
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikat sisältävät kannet 8-tangolle

7. Skannaa Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeron sisältö.

Huomautuksia:

- Aloita uusi reagenssikasetin (RC) skannaus 88 näytteen käsittelyn jälkeen.
- Vältä reagenssikasetin (RC) skannausta liian usein (esim. kulutustarvikkeiden lisäämisen tai 24-näytteisen erän käsittelyn jälkeen).

Eluate (Eluaatti) -lokeron täyttäminen

1. Aseta hybridisaatiokuoppalevy jäähdytyssovittimeen (MTP, RB, Qsym) niin, että levyn kuoppa A1 on kohdistettu A1-merkinnällä merkityn sovitimen kulman kanssa.
2. Avaa Elurate (Eluaatti) -lokero.
Eluate Drawer/Elution Slot (Eluaatti-lokero/Eluaatti-paikka) -näkyvä avautuu.
3. Valitse Slot 1 (Paikka 1) kädessä pidettävällä viivakoodinlukijalla. Voit myös painaa vastaavan paikan painiketta kosketusnäytössä.
Eluate Drawer/Elution Slot/Change Rack 1 (Eluaatti-lokero / Eluaatti-paikka / Vaihda teline 1) -näkyvä avautuu.
4. Anna telineen tunnus kädessä pidettävällä viivakoodinlukijalla. Voit myös painaa Rack ID (Telinetunnus) -painiketta ja antaa tunnuksen näytössä näkyvän näppäimistön avulla.
Annettu eluutielineen tunnus tulee näkyviin.
5. Aseta hybridisaatiokuoppalevy ja sovitin Eluate (Eluaatti) -lokeron paikkaan Slot 1 (Paikka 1) (jäähdytyspaikka). Varmista, että hybridisaatiokuoppalevy on suunnattu niin, että levyn kuoppa A1 on ylhäällä vasemmalla.
Tärkeää: Hybridisaatiokuoppalevy ja sovitin on suunnattava niin, että levyn kuoppa A1 on vasemmassa ylänurkassa, jotta *digene* HC2 High-Risk HPV DNA -testi ja RCS toimisivat oikein.
6. Paina Available rack types (Käytettävissä olevat telinetyypit) -pudotusvalikossa Micro Plate (Kuoppalevy) -painiketta.
Näkyviin tulee käytettävissä olevien kuoppalevyjen luettelo.
7. Paina käytettävissä olevien kuoppalevyjen luettelossa QIA#6000-1203 *MTP96 RB -painiketta.
Reserved Columns (Varatut sarakkeet) -vaihtoehto on valittavissa sen jälkeen, kun telinetyppi on valittu. Hybridisaatiokuoppalevyn vasemman puolen ensimmäinen sarake on varattava.
8. Varaa hybridisaatiokuoppalevyn sarake 1 käyttämällä painikkeita + ja –.
9. Sulje Eluate (Eluaatti) -lokero.
10. Paina OK-painiketta.

QIASymphony SP skannaa Eluate (Eluaatti) -lokeron. Näytteen käsittely keskeytyy ja robottivarsi siirtyy Eluate (Eluaatti) -lokeroon tarkistamaan, että valituissa eluutiopaikoissa on eluutioteline.

Näytteiden valmistelu

Tasapainota näytteet huoneenlämpötilaan (15–30 °C) ennen näytteiden valmistelua. Siirrä määritetyn tilavuuden mukainen näyte näyteputkeen juuri ennen ajon aloittamista.

1. Merkitse jokaiselle näytteelle pyöreäpohjainen 14 ml:n 17 x 100 mm polystyreeniputki. Vaihtoehtoisesti kiinnitä putkeen viivakoodi.
2. Aseta näyteputket asianmukaiselle putkialustalle siinä järjestyksessä, jossa ne asetetaan hybridisaatiokuoppalevyyn. Kohdista viivakoodit vasemmalle niin, että viivakoodinlukija pystyy lukemaan ne.
3. Käsittele näytteet yksi kerrallaan. Ravista PreservCyt-näytepulloa voimakkaasti käsin 5–10 sekuntia. Vaihtoehtoisesti sekoita näytteet vortexer-laitteessa enimmäisnopeudella 5–10 sekuntia.
4. Koska solut asettuvat nopeasti, poista viipymättä PreservCyt-näytepullon korkki ja pipetoi 3 ml näytettä putkialustalla olevan vastaavan näyteputken pohjalle.
Pipetointi näyteputken pohjalle auttaa välttämään solumateriaalin kiinnittymisen näyteputken sisäseinämiin.
Varmista luotettava näytteen siirto välttämällä vaahdon muodostumista.
5. Aseta korkki takaisin PreservCyt-näytepulloon.
6. Toista tarvittaessa muille näytteille.
7. Aseta näytealusta Sample (Näyte) -lokeroon.

QIASymphony SP -ajon tekeminen

1. Käytä kosketusnäyttöä ja kirjoita tarvittavat tiedot jokaisesta käsiteltävästä näyte-erästä.
Anna seuraavat tiedot:
 - näytetunnukset
 - näyteputkityyppi: "BD#352051 FalconPP 17x100"
 - Ajettava protokolla: "PC2500_HC2_V1_DSP"
 - Tulossijainti: Elution slot 1 (Eluutiopaikka 1)
2. Valitse Queue (Jono).

Erän tila vaihtuu tilasta LOADED (ASETETTU) tilaksi QUEUED (JONOSSA). Heti kun jokin erä on jonossa, Run (Aja) -painike tulee näkyviin.

3. Aloita QIASymphony SP -protokolla painamalla Run (Aja) -painiketta.

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

Poista hybridisaatiokuoppalevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti protokollan ajon päättymisen jälkeen. Jos hybridisaatiokuoppalevy jätetään QIASymphony SP -laitteeseen protokollan ajon päätyttyä, niihin saattaa tiivistyä kosteutta tai niistä saattaa haihtua kosteutta ympäristön lämpötilan ja kosteuden mukaan.

4. Avaa Elurate (Eluaatti) -lokero.

5. Valitse kosketusnäytössä Slot 1 (Paikka 1) ja sitten Remove (Poista).

Näkyviin ilmestyy kysymys, jossa varmistetaan, haluatko poistaa telineen.

6. Paina Yes (Kyllä) -painiketta.

7. Poista näyteuutteet sisältävä hybridisaatiokuoppalevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta. Katso lisätietoja kohdasta Näyteuutteiden säilyttäminen, sivu 9.

Tärkeää: Vältä näyteuutteiden läikyttämistä, kun käsittelet hybridisaatiokuoppalevyä. Peitä hybridisaatiokuoppalevy kuoppalevyn kannella sen jälkeen, kun olet poistanut sen Eluaatti-lokerosta ja pidä hybridisaatiokuoppalevyt peitettynä aina, kun se on mahdollista.

8. Valitse OK.

QIASymphony SP skannaa Eluate (Eluaatti) -lokeron.

Jokaiselle hybridisaatiokuoppalevylle luodaan tulostiedostot.

9. Tarkista näyteuutteet silmämääräisesti. Älä siirrä myöhempiin testausvaiheisiin näyteuutteita, joissa ei näy magneettisia hiukkasia.

10. Poista reagenssikasetit (RC). Jos reagenssikasetti (RC) on käytetty vain osittain, tiivistä se Reuse Seal Strips -liuskoilla välittömästi protokollan päätyttyä, jotta kasetista ei haihtuisi nestettä.

11. Tarkista näyteputket silmämääräisesti. Älä ota seuraaviin testeihin mitään näytettä, jota ei siirretty protokollan ajon aikana.

12. Hävitä käytetyt näyteputket ja jäte kansallisten ja paikallisten turvallisuussäädösten mukaan.

13. Puhdista QIASymphony SP -instrumentti.

Noudata instrumentin mukana toimitettujen käyttöoppaiden huolto-ohjeita.

14. Sulje instrumentin lokerot ja katkaise QIASymphony SP:stä virta.

Näyteuutteiden säilyttäminen

Varmista, että hybridisaatiokuoppalevy on peitetty kuoppalevyn kannella ja aseta levy säilytykseen. Kannella peitetyjä näyteuutteita voidaan säilyttää 5 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa.

Muutoshistoria

Asiakirjan muutoshistoria	
R2 12/2017	Päivitys QIASymphony-ohjelmistoversiolle 5.0

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN®-pakkausten käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat löytyvät osoitteesta www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä huollosta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, digene®, Rapid Capture® (QIAGEN Group); PreservCy® (Hologic, Inc.). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.
12/2017 HB-1554-S01-002 © 2017 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tilaukset www.qiagen.com/shop | Tekninen tuki support.qiagen.com | Verkkosivusto www.qiagen.com