

Diciembre de 2017

QIASymphony[®] SP Protocol Sheet

Protocolo PC2500_HC2_V1_DSP

Este documento es la *hoja de protocolo del instrumento QIASymphony SP* para el protocolo PC2500_HC2_V1_DSP, R2, para el kit QIASymphony DSP HPV Media, versión 1.

Información general

El kit QIASymphony DSP HPV Media se ha diseñado para diagnóstico in vitro.

Este protocolo se ha desarrollado para su uso con muestras del cuello uterino conservadas en solución PreservCyt® utilizando el QIASymphony SP y el kit QIASymphony DSP HPV Media. Los extractos de muestras preparados con este protocolo están listos para analizar con la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test con el sistema Rapid Capture® System (RCS).

Importante: Lea el Manual de instrucciones de uso del kit QIASymphony DSP HPV Media (*QIASymphony DSP HPV Media Kit Instructions for Use (Handbook)*) y las instrucciones de uso de la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test antes de utilizar este protocolo, prestando atención a la información sobre seguridad proporcionada.

Descripción

Kit	QIASymphony DSP HPV Media Kit (n.º ref. 937358)
Material de muestras	Muestras del cuello uterino en medios citológicos líquidos conservadas en solución PreservCyt
Nombre del protocolo	PC2500_HC2_V1_DSP
Juego de controles del ensayo predeterminado	ACS_PC2500_HC2_V1_DSP
Volumen de muestra*	Volumen de muestra necesario de 3 ml Volumen de muestra procesado de 2,5 ml
Volumen de extractos de muestras	Aproximadamente 90 µl
Versión del software requerida	Versión 4.0 o superior

* El QIASymphony SP aspira 2,5 ml de muestra del fondo del tubo de muestra. Se requiere un volumen de muestra mínimo de 3 ml para que la muestra se marque como "valid" (válida). Las muestras con un volumen menor de 3 ml, pero mayor de 1,6 ml, se marcarán como "unclear" (dudosa). Las muestras con un volumen menor de 1,6 ml se marcarán como "invalid" (no válida). Las muestras marcadas como "unclear" e "invalid" no son aceptables para el análisis con la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA.

Materiales necesarios pero no suministrados

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad (SDS, safety data sheets) correspondientes que el proveedor del producto pone a su disposición.

Materiales de plástico cargados en el QIASymphony SP

	Un lote, 24 muestras*	Dos lotes, 48 muestras*	Tres lotes, 72 muestras*	Cuatro lotes, 88 muestras*
Puntas con filtro desechables, 1500 µl†	63	123	183	227
Cartuchos de preparación de muestras	6	12	18	22
Cubiertas para 8 barras	3	6	9	11

* Para realizar más de un examen de inventario se requieren puntas con filtro desechables adicionales. Si se utilizan menos de 24 muestras por lote, se reduce el número de puntas con filtro desechables necesarias por serie.

† El número de puntas con filtro necesarias incluye las puntas con filtro para un examen de inventario por cartucho de reactivos (RC).

Nota: Los números de puntas con filtro indicados pueden diferir de los números mostrados en la pantalla táctil dependiendo de la configuración. QIAGEN recomienda cargar el número máximo posible de puntas.

Materiales adicionales

Consulte el Manual de instrucciones de uso del kit QIASymphony DSP HPV Media (*QIASymphony DSP HPV Media Kit Instructions for Use (Handbook)*) para obtener más información sobre los materiales siguientes:

- 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom tubes (tubos de poliestireno de fondo redondeado de 14 ml, 17 x 100 mm), de BD (n.º ref. 352051).
- Hybridization Microplates (microplacas de hibridación) de QIAGEN (n.º ref. 6000-1203).
- Microplate Lids (tapas para microplacas) de QIAGEN (n.º ref. 6000-5001).
- Tip Disposal Bags (bolsas para eliminación de puntas) de QIAGEN (n.º ref. 9013395).
- Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym (adaptador de refrigeración para placas de microtitulación de fondo redondeado para el QIASymphony) de QIAGEN (n.º ref. 9018085).
- Agitador vorticial

Manipulación y conservación de las muestras

Las muestras deben conservarse conforme a las instrucciones del fabricante.

Tras su obtención, conserve las muestras recogidas en PreservCyt durante un máximo de 3 meses a una temperatura de 2-30 °C antes de preparar las muestras para la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Las muestras recogidas en PreservCyt no pueden congelarse.

Procedimiento

Cuestiones importantes antes de iniciar el procedimiento

- Consulte los manuales del usuario que se entregan con el QIAAsymphony SP para obtener instrucciones adicionales acerca del funcionamiento del instrumento.
- No procese un tubo de muestras más de una vez, aunque contenga un volumen de muestra suficiente para la preparación de muestras. Deseche el volumen de muestra residual del tubo de muestra; no conserve las muestras. Las células presentes en muestras conservadas en medios citológicos líquidos sedimentan rápidamente. El QIAAsymphony SP aspira una fracción de muestra enriquecida del volumen de entrada de muestra de 3 ml aspirando 2,5 ml del fondo del tubo de muestra.
- El usuario debe reservar la primera columna de la microplaca de hibridación cargada en el QIAAsymphony SP para los calibradores y los controles de calidad suministrados con la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA.
- No utilice con el QIAAsymphony SP un identificador de placa que ya se haya utilizado con el software del sistema *digene* HC2. Si el identificador de placa ya existe en el software del sistema *digene* HC2, el software solicitará una nueva entrada o que el usuario cancele la importación del mapa de placa.
- No utilice un identificador de placa con una longitud superior a 20 caracteres ni un identificador de muestra con una longitud superior a 30 caracteres. Si la entrada supera el número de caracteres máximo especificado, durante la importación del mapa de placa el software del sistema *digene* HC2 solicitará una nueva entrada o que el usuario cancele la importación del mapa de placa.
- Cuando cree un identificador de muestra o de placa, observe los siguientes requisitos para garantizar la compatibilidad con el software del sistema *digene* HC2:
 - No utilice un espacio delante ni detrás del identificador.
 - No utilice mayúsculas y minúsculas para distinguir los identificadores.
 - Utilice solo caracteres alfanuméricos, guiones y espacios para crear un identificador.
- Si analiza una muestra como parte del algoritmo de nuevo análisis, el identificador de la muestra debe ser exactamente el mismo que el identificador de muestra original que se ha analizado. Si el identificador de la muestra no es exactamente el mismo, durante la importación del mapa de placa el software del sistema *digene* HC2 no asignará correctamente el identificador de la muestra de la lista de muestras no asignadas.
- Si en el QIAAsymphony SP se utiliza como identificador de muestra un identificador de control de calidad, definido en el software del sistema *digene* HC2, durante la importación del mapa de placa no se transferirán la marca de la muestra (por ejemplo, "valid", "unclear" o

“invalid”) ni ninguno de los comentarios del QIASymphony SP. Las marcas y los comentarios del procesamiento en el QIASymphony SP deben introducirse manualmente en el software del sistema *digene* HC2.

- Si se abre el cajón “Eluate” (Eluidos) durante el procesamiento de un lote (p. ej., si se retira la microplaca de hibridación que contiene los extractos de muestras), se suspenderá temporalmente la serie y el usuario deberá realizar un examen de inventario del cajón “Eluate”. Asegúrese de finalizar el examen del cajón “Eluate” antes de continuar con el protocolo.

Carga del QIASymphony SP

1. Cierre todos los cajones y la tapa.
2. Encienda el QIASymphony SP y espere hasta que haya finalizado el procedimiento de inicialización.

Nota: El interruptor de alimentación se encuentra en la esquina inferior izquierda del QIASymphony SP.

3. Inicie una sesión en el instrumento.
4. Prepare el cajón “Waste” (Desechos) según se indica en la tabla siguiente.

Asegúrese de retirar las cubiertas de las cajas unitarias antes de cargar las cajas unitarias en el cajón “Waste”. Si utiliza cajas de cubiertas para 8 barras para la recogida de cubiertas para 8 barras y de cartuchos de preparación de muestras usados, asegúrese de haber retirado el espaciador de cajas.

Soporte de caja unitaria 1-4	Cajas unitarias vacías
Soporte de la bolsa de desechos	Bolsa de desechos (sustituya la bolsa de desechos en caso necesario)
Soporte para frasco de desechos líquidos	Recipiente de desechos líquidos vacío
Soporte para el conducto para puntas	Conducto para puntas
Estación de almacenamiento de puntas	Estación de almacenamiento de puntas vacía

5. Realice un examen de inventario del cajón “Waste”, incluido el conducto para puntas y el recipiente de desechos líquidos.
6. Cargue los cartuchos de reactivos (RC) y los consumibles requeridos en el cajón “Reagents and Consumables” (Reactivos y consumibles) según se indica en la tabla siguiente.
Consulte el apartado “Materiales de plástico cargados en el QIASymphony SP”, en la página 3, para obtener más información sobre el número de consumibles que deben cargarse.

Importante:

- No rellene las gradillas de puntas ni las cajas unitarias en las que queden consumibles. El QIAsymphony SP puede utilizar cajas unitarias y gradillas de puntas parcialmente usadas.
- Asegúrese de no tocar con las puntas con filtro desechables el cajón del instrumento para evitar su contaminación.

Si utiliza cartuchos de preparación de muestras o cubiertas para 8 barras nuevos, invierta los soportes de cajas unitarias con una mano colocada sobre la abertura y deslice los materiales en los soportes de cajas unitarias hacia arriba y hacia abajo para asegurarse de que estos están correctamente alineados en los soportes de cajas unitarias.

Posición A1 y/o A2	Cartucho de reactivos (RC)
Posición B1	Vacía
Soporte de gradillas de puntas 1-17	Puntas con filtro desechables, 1.500 µl
Soporte de caja unitaria 1-4	Cajas unitarias que contienen cartuchos de preparación de muestras
Soporte de caja unitaria 1-4	Cajas unitarias que contienen cubiertas para 8 barras

7. Realice un examen de inventario del cajón "Reagents and Consumables".

Notas:

- Inicie un nuevo examen del cartucho de reactivos (RC) después de procesar 88 muestras.
- Evite escanear el cartucho de reactivos (RC) a intervalos cortos (por ejemplo, después de la carga adicional de consumibles o después de procesar un lote de 24 muestras).

Carga del cajón "Eluate"

1. Coloque la placa de hibridación en el adaptador de refrigeración MTP, RB, Qsym con el pocillo A1 de la microplaca alineado con la esquina del adaptador marcada como "A1".
2. Abra el cajón "Eluate".
Aparecerá la pantalla "Eluate Drawer/Elution Slot" (Cajón de eluidos/Ranura de elución).
3. Utilice el escáner de códigos de barras de mano para seleccionar la ranura 1. De forma alternativa, pulse el botón de ranura correspondiente en la pantalla táctil.
Aparecerá la pantalla "Eluate Drawer/Elution Slot/Change Rack 1" (Cajón de eluidos/Ranura de elución/Cambiar gradilla 1).
4. Utilice el escáner de códigos de barras de mano para introducir el identificador de gradilla. De forma alternativa, pulse el botón "Rack ID" (Identificador de gradilla) e introduzca el identificador de gradilla por medio del teclado mostrado en la pantalla.
Se mostrará el identificador de gradilla de elución introducido.

5. Coloque la microplaca de hibridación con el adaptador en el cajón "Eluate" en la ranura 1 (la posición de refrigeración). Asegúrese de que la microplaca de hibridación está orientada con el pocillo A1 de la microplaca en la esquina superior izquierda.

Importante: La microplaca de hibridación con el adaptador debe estar orientada con el pocillo A1 de la microplaca en la esquina superior izquierda para su correcto uso con la prueba digene HC2 High-Risk HPV DNA y el RCS.

6. En la lista desplegable "Available rack types:" (Tipos de gradilla disponibles:), pulse el botón "Micro Plate" (Microplaca).

Se mostrará una lista de microplacas disponibles.

7. Pulse el botón "QIA#6000-1203 *MTP96 RB" en la lista de microplacas disponibles.

La opción "Reserved Columns" (Columnas reservadas) queda disponible una vez seleccionado un tipo de gradilla. Debe reservarse la primera columna por la izquierda de la microplaca de hibridación.

8. Utilice los botones "+" y "-" para reservar la columna "1" de la microplaca de hibridación.

9. Cierre el cajón "Eluate".

10. Pulse el botón "OK" (Aceptar).

El QIA Symphony SP realiza un examen de inventario del cajón "Eluate". El procesamiento de las muestras se suspende temporalmente y el brazo robótico se mueve al cajón "Eluate" para comprobar que las ranuras de elución seleccionadas contienen una gradilla de elución.

Preparación de las muestras

Deje que las muestras se estabilicen a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de preparar las muestras. Transfiera el volumen de muestra especificado a un tubo de muestra justo antes de comenzar la serie.

1. Rotule para cada muestra un tubo de poliestireno de 14 ml, 17 x 100 mm y fondo redondeado. De forma alternativa, pegue un código de barras al tubo.
2. Coloque los tubos de muestras en el portatubos adecuado en el mismo orden en el que se colocarán en la microplaca de hibridación. Oriente los códigos de barras hacia la izquierda para que, en caso necesario, se puedan leer con el lector de códigos de barras.
3. Manipule una sola muestra al mismo tiempo y agite a mano enérgicamente el vial que contiene la muestra recogida en PreservCyt durante 5 a 10 segundos. De forma alternativa, utilice un agitador vorticial a velocidad máxima durante 5 a 10 segundos.
4. Dado que las células sedimentan rápidamente, retire inmediatamente la tapa del vial que contiene la muestra recogida en PreservCyt y pipetee 3 ml de muestra en el fondo del tubo de muestra correspondiente en el portatubos.

El pipeteado en el fondo del tubo de muestra minimiza la adhesión del material celular al interior del tubo de muestra.

Asegúrese de realizar una transferencia fiable de la muestra evitando que se forme espuma.

5. Vuelva a colocar la tapa del vial de la muestra recogida en PreservCyt.
6. En caso necesario, repita el procedimiento para cada muestra adicional.
7. Introduzca el soporte de muestras en el cajón "Sample" (Muestras).

Procesamiento en el QIASymphony SP

1. Mediante la pantalla táctil, introduzca la información requerida para cada lote de muestras que se vaya a procesar.

Introduzca la siguiente información:

- Identificadores de muestra
- Tipo de tubo de muestra: "BD#352051 FalconPP 17x100"
- Protocolo que se va a ejecutar: "PC2500_HC2_V1_DSP"
- Posición de salida: "Elution slot 1" (Ranura de elución 1)

2. Pulse "Queue" (Cola).

El estado del lote cambia de "LOADED" (CARGADO) a "ON HOLD" (EN ESPERA). Tan pronto como un lote está en cola, aparece el botón "Run" (Ejecutar).

3. Pulse el botón "Run" para comenzar la ejecución del protocolo del QIASymphony SP.

Todos los pasos de la ejecución del protocolo son totalmente automáticos. Al finalizar la ejecución del protocolo, el estado del lote cambia de "RUNNING" (EN EJECUCIÓN) a "COMPLETED" (FINALIZADO).

La microplaca de hibridación debe extraerse del cajón "Eluate" nada más finalizar la ejecución del protocolo. Dependiendo de la temperatura y de la humedad, la microplaca de hibridación dejada en el instrumento QIASymphony SP una vez finalizada la ejecución del protocolo puede experimentar condensación o evaporación.

4. Abra el cajón "Eluate".
5. En la pantalla táctil, pulse "Slot 1" (Ranura 1) y pulse "Remove" (Extraer).
Aparecerá un mensaje que le preguntará si desea extraer la gradilla.
6. Pulse el botón "Yes" (Sí).
7. Retire del cajón "Eluate" la microplaca de hibridación que contiene los extractos de muestras.
Consulte el apartado "Conservación de los extractos de muestras" en la página 9 para obtener más información.

Importante: Evite las salpicaduras de los extractos de muestras al manipular la microplaca de hibridación. Cubra la microplaca de hibridación con una tapa para microplaca después de extraerla del cajón “Eluate” y mantenga cubierta la microplaca de hibridación siempre que sea posible.

8. Pulse “OK”.

El QIASymphony SP hace un examen del cajón “Eluate”.

Se generan archivos de resultados para cada microplaca de hibridación.

9. Examine visualmente los extractos de muestras. Excluya de los análisis subsiguientes los extractos de muestras que no presenten una cantidad visible de partículas magnéticas.

10. Extraiga el (los) cartucho(s) de reactivos (RC). Si el cartucho de reactivos (RC) solo está parcialmente usado, séllelo con las tiras de sellado para reutilización suministradas inmediatamente después de la ejecución del protocolo para evitar la evaporación.

11. Examine visualmente los tubos de muestras. Excluya de los análisis subsiguientes las muestras que no hayan sido transferidas durante la ejecución del protocolo.

12. Deseche los tubos de muestras usados y los desechos conforme a la normativa nacional y local en materia de seguridad.

13. Limpie el QIASymphony SP.

Siga las instrucciones de mantenimiento indicadas en los manuales del usuario suministrados con su instrumento.

14. Cierre los cajones del instrumento y apague el QIASymphony SP.

Conservación de los extractos de muestras

Asegúrese de que la microplaca de hibridación está cubierta con una tapa para microplaca y consévela. Los extractos de muestras pueden conservarse durante 5 días a una temperatura de 2-8 °C cubiertos con una tapa para microplaca.

Historial de revisión

Documento de historial de revisión	
R2 12/2017	Actualización de QIASymphony Software, versión 5.0

Para obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía del usuario del kit de QIAGEN® correspondiente. Los manuales y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o al distribuidor local.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *digene*®, Rapid Capture® (QIAGEN Group); PreservCyt® (Hologic, Inc.). Incluso en aquellos casos en los que no se indica de manera explícita, no debe asumirse que las marcas comerciales, nombres registrados, etc., no están protegidos por la ley.
12/2017 HB-1554-S01-002 © 2017 QIAGEN, reservados todos los derechos.

Ordering www.qiagen.com/shop | Technical Support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com