

Bruksanvisning for QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (håndbok)



Versjon 2



Til in vitro-diagnostikk

Til bruk sammen med QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland



1127534NB

Innhold

Tiltenkt bruk	4
Tiltenkt bruker.....	4
Beskrivelse og prinsipp.....	5
Oppsummering og forklaring	7
Materialer som følger med.....	8
Settets innhold.....	8
Nødvendige materialer som ikke følger med	9
Ekstra reagenser.....	9
Forbruksartikler	9
Utstyr	10
Protokoll og laboratorieutstyr	10
Advarsler og forholdsregler.....	11
Sikkerhetsinformasjon	11
Nødsinformasjon.....	12
Forholdsregler	12
Avfallshåndtering	13
Håndtering og oppbevaring av reagenser	14
Stabilitet under bruk.....	14
Prøvetaking, oppbevaring og håndtering av prøver	15
Prosedyre	16
Automatisert rensing på QIAasymphony SP	16
Protokoll: Rensing av sirkulerende cellefritt DNA.....	21

Kvalitetskontroll	25
Begrensninger	25
Ytelsesegenskaper	26
Feilsøkingsveiledning	27
Symboler	29
Kontaktinformasjon	31
Vedlegg: Kvantifisering av sirkulerende cellefritt DNA	32
Bestillingsinformasjon	33
Endringshistorikk for dokument	35

Tiltenkt bruk

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit benytter magnetpartikkelteknologi for automatisert isolering og rensing av humant sirkulerende cellefritt DNA fra biologiske prøver.

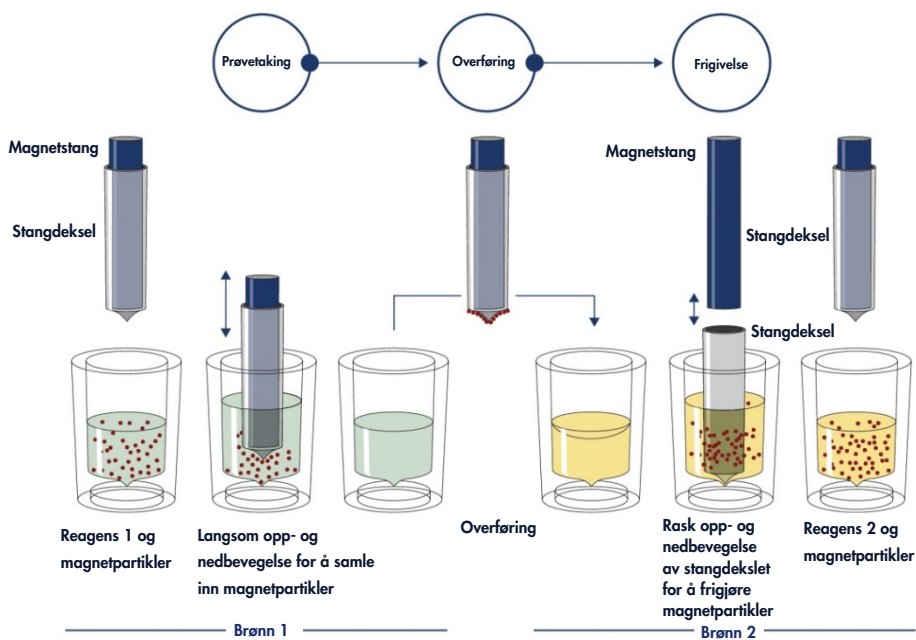
QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit er beregnet for bruk i in vitro-diagnostikk.

Tiltenkt bruker

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit er beregnet for bruk av profesjonelle brukere, for eksempel teknikere og leger som har fått opplæring i molekylærbiologiske teknikker.

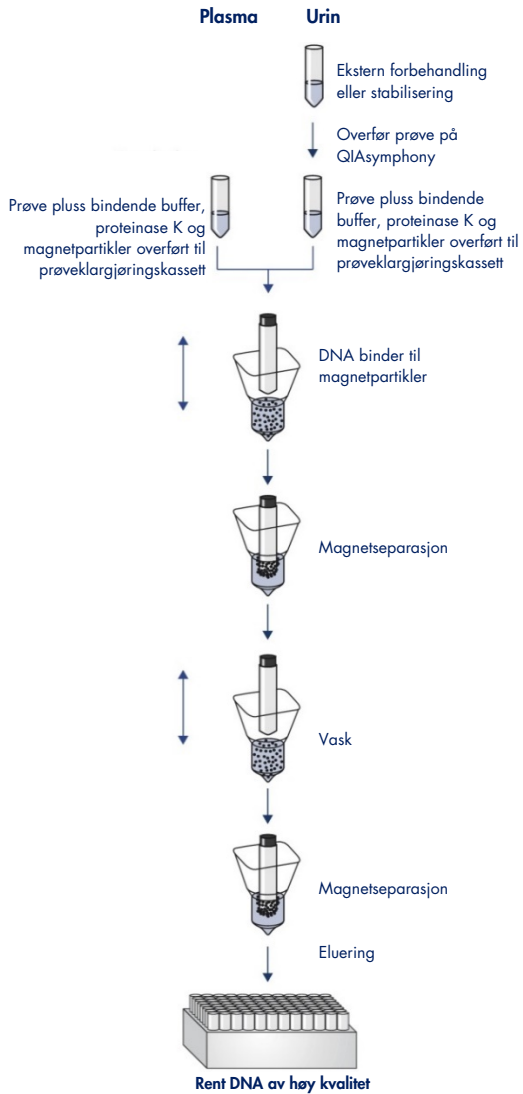
Beskrivelse og prinsipp

QIASymphony-teknologi kombinerer hastigheten og effekten til anionbasert nukleinsyrerensning med den lettvinde håndteringen av magnetpartikler (figur 1 nedenfor). Rensingsprosedyren er beregnet på å gi sikker og reproducerbar håndtering av potensielt smittefarlige prøver og består av 3 trinn: binding, vask og eluering (se flytdiagrammet, side 6). Brukeren kan velge mellom ulike volumer av tilført prøve.



Figur 1. Skjemadiagram over QIASymphony SP-prinsippet. QIASymphony SP behandler en prøve som inneholder magnetiske partikler, slik: En magnetstang som er beskyttet av et stangdeksel, går inn i en brønn som inneholder prøven, og trekker til seg magnetpartiklene. Magnetstangdekslet er posisjonert over en annen brønn, og magnetpartiklene frigjøres. Disse trinnene gjentas flere ganger under prøvebehandlingen. QIASymphony SP benytter et magnethode som inneholder en samling av 24 magnetstenger, og kan derfor behandle opptil 24 prøver samtidig.

QIAasymphony DSP Circulating DNA-prosedyre



Oppsummering og forklaring

Sirkulerende cellefrie nukleinsyrer (Circulating cell-free nucleic acids, ccfNAs) er til stede i plasma eller urin, vanligvis som korte fragmenter, <1000 bp (DNA) og <1000 nt (RNA). Konsentrasjonen av ccfNAs i biologiske væsker som plasma eller urin er vanligvis lav og varierer betydelig fra person til person. For ccfNA kan konsentrasjonen være fra 1 til 100 ng/ml. QIASymphony DSP Circulating DNA-systemet utgjør et bruksklart in vitro-system for kvalitativ rensing av humant sirkulerende cellefritt DNA (ccfDNA) fra humant plasma og human urin ved bruk av QIASymphony SP-instrumentet.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit tilbyr reagenser for helautomatisert og samtidig rensing av humant ccfDNA fra humant plasma og human urin. En ytelsesegenskap for hvert blodprøvetakingsrør har ikke blitt fastsatt og må valideres av brukeren. Magnetpartikkelteknologi muliggjør rensing av nukleinsyrer av høy kvalitet som er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheter. Renset ccfDNA er kompatibelt med en lang rekke nedstrømsanvendelser. QIASymphony SP utfører alle trinn av rensingsprosedyren. Opptil 96 prøver, i partier på 24, behandles i én enkelt kjøring. Urinprøver kan kreve manuell prøveforbehandling.

Materialer som følger med

Settets innhold

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

(192)

Katalognr.

937556

Antall reaksjoner

192

Forkortelser	ID	Antall	Virkestoffer	Konsentrasjon [%]*
RC	Reagent cartridge (Reagenskasset) [†] REAG CART	2	Ikke-ionisk vaskemiddel Magnetpartikkel for anionutveksling NaOH Etanol	≥0,5 til <10 [vekt/vekt] I/R ≥0,05 til <0,1 [vekt/vekt] ≥70 til <90 [volum/volum]
PROTK	QIAGEN Proteinase K PROTK	6 x 10 ml	Proteinase K	≥1 til <3 % [vekt/vekt]
PL	Piercing lid (Stikklokk)	2	I/R	I/R
RSS	Reuse Seal Set (Tetningssett til gjenbruk) [‡]	2	I/R	I/R
	Bruksanvisning (håndbok)	1	I/R	I/R

* Største konsentrasjon i én brønn.

[†] inneholder natriumazid som konserveringsmiddel.

[‡] Et Reuse Seal Set inneholder 8 tetningsstrimler til gjenbruk.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. For mer informasjon, se gjeldende sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) som fås fra leverandøren av produktet.

Ekstra reagenser

- Buffer ATL (til forbehandling av urinprøver; kat.nr. 939016)
- Fosfatbufret saltvann (Phosphate-buffered Saline, PBS, kan kreves for fullstendig fylling av prøvevolumer)

Du finner tilleggsopplysninger som er nødvendige for forbehandling og stabilisering av urinprøver, i protokollarket. Du finner det under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.

Forbruksartikler

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (kat.nr. 997002)
- 8-Rod Covers (kat.nr. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl og 1500 µl (kat.nr. 990332 og 997024)
- Prøverør. Se listen over laboratoriestyr for kompatible primær- og sekundærrør. Du finner listen under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.
- Elusjonsrør eller plater. Se listen over laboratoriestyr for kompatible elusjonsrør og plater. Du finner listen under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.

Utstyr*

- QIASymphony SP (kat.nr. 9001297)
- Vorteksblender

Protokoll og laboratorieutstyr

I tillegg til håndboken består bruksanvisningen av protokollarket, listen over laboratorieutstyr og ytelsesegenskaper. Du finner dette under fanen resource (ressurser) på produksiden til www.qiagen.com.

* Før bruk må du forsikre deg om at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Vær oppmerksom på at alvorlige hendelser i forbindelse med bruken av utstyret muligens må rapporteres til produsenten og/eller deres autoriserte representant og den ansvarlige myndigheten i det landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Til in vitro-diagnostikk

Les alle instruksjoner nøye før du bruker settet.

Vær oppmerksom på følgende restrisikoer:

- Når du bruker sekundærrør, må du kontrollere at prøve-ID-ene ikke blir forvekslet under overføring av prøve-ID fra primær- til sekundærrør.
- Prøve-ID-er kan også angis manuelt (mer informasjon finnes i *brukerhåndboken for QIASymphony SP*). Hvis feil ID-data angis manuelt, kan det forekomme feil korrelasjon mellom prøve og pasient.

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Se gjeldende sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) hvis du ønsker mer informasjon. Disse er tilgjengelige i praktisk og kompakt PDF-format på www.qiagen.com/safety, der du kan søke etter, vise og skrive ut sikkerhetsdatabladet for hvert QIAGEN-sett og hver settkomponent.

- Alle kjemikalier og biologiske materialer er potensielt farlige. Prøver kan være smittefarlige og må behandles som smittefarlig biologisk materiale.
- Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

ADVARSEL

Risiko for personskader



Ikke tilsett blekemidler eller sure løsninger direkte i prøveklargjøringsavfallet.

Bufferne i reagenskassetten inneholder natriumazid. Dersom bufferne fra settet blir sølt ut, må du rengjøre med egnet laboratorievaskemiddel og vann. Dersom den utsølte væsken inneholder potensielt smittsomme stoffer, rengjør det berørte området først med laboratorievaskemiddel og vann, og deretter med 1 % (volum/volum) natriumhypoklorittløsning.

Prøvene er potensielt smittefarlige. Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

Nødsinformasjon

CHEMTREC

USA og Canada 1-800-424-9300

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

Forholdsregler

Følgende fare- og risikosekninger og forholdsregler gjelder komponentene i QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit.

MBS3

Sodium azide

Inneholder: Natriumazid. Advarsel! Kan være skadelig ved svelging. Ta kontakt med GIFTINFORMASJONEN eller lege hvis du føler deg uvel.

Proteinase K



Inneholder: Proteinase K. Fare! Forårsaker mild hudirritasjon. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsbehandlingssted. Ved symptomer i luftveiene: Ta kontakt med GIFTINFORMASJONEN eller lege. VED INNÅNDING: Ved pustevansker, flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Benytt åndedrettsvern.

QSW9



Inneholder: etanol. Fare! Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Meget brannfarlig væske og damp. Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsbehandlingssted. Hvis øyeirritasjon vedvarer: Få råd fra / oppsøk lege. Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater. – Røyking forbudt. Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktskjerm.

Avfallshåndtering

Avfallet inneholder prøver og reagenser. Dette avfallet kan inneholde giftig eller smittefarlig materiale, og må kasseres på riktig måte. Se de lokale sikkerhetsforskriftene for riktige prosedyrer for kassering.

Se gjeldende sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) hvis du ønsker mer informasjon. Disse er tilgjengelige på nett i PDF-format på www.qiagen.com/safety, der du kan finne, vise og skrive ut sikkerhetsdatablader for hvert QIAGEN-sett og hver settkomponent.

Håndtering og oppbevaring av reagenser

QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit skal oppbevares stående ved romtemperatur (15–25 °C). Magnetpartiklene i reagenskassetene forblir aktive ved oppbevaring ved denne temperaturen.

QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit inneholder ferdigblandet proteinase K-oppløsning som kan oppbevares ved romtemperatur.

Merk: Etiketten på QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit-esken viser settets utløpsdato. Resultatfilen dokumenterer kun utløpsdatoene for reagenskassetten.

Ikke bruk QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit etter utløpsdatoen.

Stabilitet under bruk

Delvis brukte reagenskassetter kan oppbevares i høyst 4 uker stående ved romtemperatur (15–25 °C), noe som muliggjør kostnadseffektiv gjenbruk av reagenser og mer fleksibel prøvebehandling. Hvis en reagenskasset er delvis brukt, må du sette på plass dekslet på karet som inneholder magnetpartiklene, og forsegle reagenskassetten med de medfølgende tetningsstrimlene (Reuse Seal Strips, RSS) til gjenbruk etter slutten av protokollkjøringen for å unngå fordamping.

For å unngå reagensfordamping bør reagenskassetten være åpen i høyst 15 timer (medregnet kjøringstider) ved en maksimal omgivelsestemperatur på 32 °C. Uriktig oppbevaring av settkomponenter kan føre til fremskyndet aldring av buffere.

Hvis du kjører partier med lave prøvenumre (<24), vil dette øke både tiden som reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC) er åpen, og buffervolumene som kreves, og det vil potensielt redusere samlet antall prøveklargjøringer som er mulig per kasset.

Unngå at reagenskassetene eksponeres for UV-lys (f.eks. brukes til dekontaminering), siden eksponering kan fremskynde aldringen av reagenskassetene og buffrene.

Prøvetaking, oppbevaring og håndtering av prøver

Mer informasjon om den automatiserte prosedyren (herunder informasjon om prøverør som kan brukes med spesifikke protokoller), prøveoppbevaring, prøvehåndtering og spesifikke prøveforbehandlinger, finnes i det relevante protokollarket og listen over laboratorieutstyr. Du finner dette under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.

Prosedyre

Automatisert rensing på QIASymphony SP

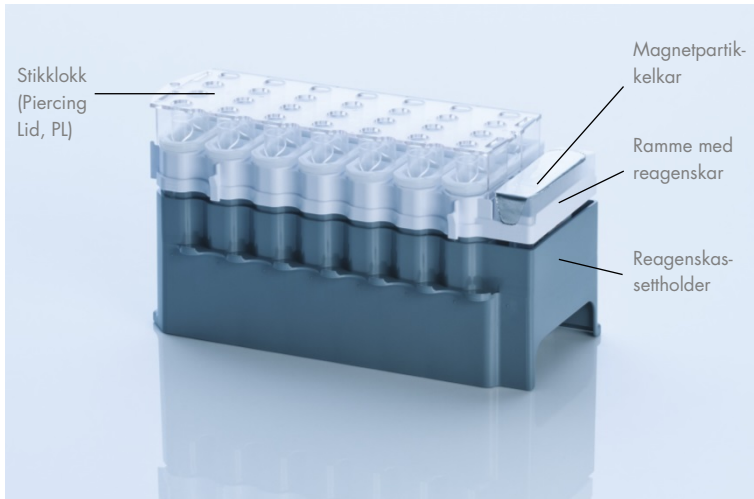
QIASymphony SP gjør automatisert prøveklargjøring enkelt og lett. Prøver, reagenser og forbruksvarer, og eluater er separert i ulike skuffer. Prøver, reagenser levert i spesielle kassetter, og forbruksvarer som er forhåndslestet i stativ, lastes rett og slett inn i den relevante skuffen før en kjøring. Start protokollen og fjern rensed DNA fra skuffen "Eluate" (Eluat) etter behandling. Se brukerhåndbøkene som medfølger instrumentene, for driftsinstruksjoner.

Merk: Valgfritt vedlikehold er ikke obligatorisk for instrumentfunksjon, men anbefales sterkt for å redusere risikoen for kontaminasjon.

Utvalget av tilgjengelige protokoller utvides kontinuerlig, og flere QIAGEN-protokoller kan lastes ned gratis fra www.qiagen.com under fanen resource (ressurser) på hvert enkelt sett.

Laste reagenskassetter inn i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer)

Reagenser for rensing av DNA finnes i en innovativ reagenskasset (figur 2, side 17). Hvert kar i reagenskassetten inneholder et spesielt reagens, slik som magnetpartikler, bindende buffer, vaskebuffer eller elusjonsbuffer. Delvis brukte reagenskassetter kan lukkes igjen med gjenbrukbare tetningsstrimler for senere bruk, noe som forhindrer oppsamling av avfall på grunn av resterende reagenser på slutten av rensingsprosedyren.



Figur 2. QIASymphony-reagenskasset. Reagenskassetten inneholder alle reagenser som kreves for protokollkjøringen.

Før prosedyren påbegynnes, må du sikre at magnetpartiklene er helt resuspendert. Fjern magnetpartikkelkaret fra reagenskassetten ramme, roter grundig i minst 3 minutter og sett det deretter på plass i reagenskassettrammen før første bruk.

Merk: Magnetpartikler kan endre farge. Dette påvirker ikke ytelsen.

Plasser reagenskassetten i reagenskassettholderen. Før en reagenskasset brukes for første gang, må du plassere stikklokket (Piercing Lid, PL) oppå reagenskassetten (figur 2, ovenfor).

Merk: Stikklokket er skarpt. Vær forsiktig ved plassering på reagenskassetten. Sørg for å plassere stikklokket på reagenskassetten i riktig retning.

Efter at dekelet til magnetpartikkelkaret er fjernet, lastes reagenskassetten deretter inn i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer).

Delvis brukte reagenskassetter kan oppbevares til de trengs igjen (se "Håndtering og oppbevaring av reagenser", side 14).

Merk: Proteinase K må tilsettes i samsvar med informasjonen i protokollarket under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.

Merk: Kontroller at reagenskassetene, magnetpartikkelkarene og proteinase K-flaskene ikke blir forvekslet mellom forskjellige settpartier.

Laste plastdeler inn i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer)

Prøveklargjøringskassetter, 8-Rod Covers (begge forhåndsoppsatt i enhetsbokser) og engangs filterspisser (200 µl spisser gitt i blå stativer, 1500 µl spisser gitt i svarte stativer) lastes inn i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer).

Merk: Se til at dekslene på enhetsboksene fjernes før lasting av enheten inn i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer).

Merk: Spisser har filtre for å bidra til å forhindre krysskontaminering.

Spisstativåpninger på QIASymphony SP-arbeidsbenken kan fylles med begge spisstativtyper. QIASymphony SP vil identifisere typen spisser som lastes under inventarskanningen.

Merk: Ikke fyll på spisstativer eller enhetsesker for prøveklargjøringskassetter eller 8-Rod Covers før en ny protokollkjøring startes. QIASymphony SP kan bruke delvis brukte spisstativer og enhetsesker.

Du finner mer informasjon om påkrevde forbruksvarer i relevante protokollark. Du finner protokollarkene under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com. For bestillingsinformasjon for plastdeler, se side 33.

Laste skuffen "Waste" (Avfall)

Prøveklargjøringskassetter og 8-Rod Covers som brukes under en kjøring, er forhåndsplassert i tomme enhetsesker i skuffen "Waste" (Avfall). Se til at skuffen "Waste" (Avfall) inneholder tilstrekkelig med tomme enhetsesker for plastavfall som genereres under protokollkjøringen.

Merk: Se til at dekslene på enhetsboksene fjernes før lastning av enheten inn i skuffen "Waste" (Avfall). Hvis du bruker 8-Rod Covers-esker til å samle brukte prøveklargjøringskassetter og 8-stangdeksler, se til at eskeavstandsstykket har blitt fjernet.

En pose for brukte filterspisser må festes til forsiden av skuffen "Waste" (Avfall).

Merk: Tilstedeværelsen av en spisskasseringspose kontrolleres ikke av systemet. Kontroller at spisskasseringsposen sitter ordentlig fast før en protokollkjøring startes. For mer informasjon, se brukerhåndbøkene som medfølger instrumentet. Tøm spissposen når maksimalt 96 prøver har blitt behandlet for å unngå spissfastkjøring.

En avfallsbeholder samler væskeavfall som genereres under rensingsprosedyren. Skuffen "Waste" (Avfall) kan kun lukkes hvis avfallsbeholderen er på plass. Bortskaff væskeavfallet ifølge de lokale sikkerhets- og miljøforskriftene. Ikke autoklaver den fylte avfallsflasken. Tøm avfallsflasken senest når maksimalt 96 prøver har blitt behandlet.

Laste skuffen "Eluate" (Eluat)

Last inn elusjonsstativet som skal brukes i skuffen "Eluate" (Eluat). Siden langtidsoppbevaring av eluater i skuffen "Eluate" (Eluat) kan føre til at eluatene fordampes, må nedkjølingsposisjonen brukes. Bruk kun "Elution slot 1" (Elusjonsspor 1) med tilhørende kjøleadapter.

Inventarskanning

Før du starter en kjøring kontrollerer instrumentet at det er lastet en tilstrekkelig mengde forbruksvarer for de ventende partiene i de tilhørende skuffene.

Klargjøring av prøvematerialer

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit er utviklet for automatisert rensing av humant sirkulerende cellefritt DNA fra humant plasma og human urin.

Forhindre dannelse av skum i eller på prøvene. Skum på prøvene kan føre til pipettering av feil prøvevolum. Avhengig av startmaterialet kan det være nødvendig å forhåndsbehandle prøvene. Prøver skal romtempereres (15–25 °C) før kjøringen startes.

Du finner mer informasjon om den automatiserte prosedyren (herunder informasjon om prøverør som kan brukes med spesifikke protokoller) og spesifikke prøveforbehandlinger i det relevante protokollarket og listen over laboratorieutstyr. Du finner dette under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.

Oppbevare DNA

Merk: Eluatstabilitet avhenger mye av forskjellige faktorer og er knyttet til den spesifikke nedstrømsanvendelsen. Det er etablert for QS DSP Circulating DNA Kit sammen med eksempel på nedstrømsanvendelser. Det er brukerens ansvar å lese bruksanvisningen for den spesifikke nedstrømsanvendelsen i laboratoriet og/eller validere hele arbeidsflyten for å fastsette egnede oppbevaringsvilkår.

Efter prøveklargjøring kan eluater oppbevares ved 2–8 °C i opptil 1 måned og ved –20 °C eller ved –80 °C i opptil 2 måneder. Fryste eluater må ikke tines mer enn tre ganger.

Protokoll: Rensing av sirkulerende cellefritt DNA

Protokolloversikt

Tabell 1. Protokolloversikt

Prøve	Prøvevolum (µl)	Elusjonsvolum (µl)	QIASymphony SP-protokoll
Plasma, urin	2000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, urin	4000	60	circDNA_4000_DSP

Du finner mer informasjon i protokollarkene og i listen over laboratorieutstyr. Du finner listen under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.

Følgende er en generell protokoll for bruk av QIASymphony DSP-sett. Du finner mer informasjon om hver protokoll, herunder volum og rør, i protokollarkene. Du finner protokollarkene under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.

Viktige punkter før du starter

- Sørg for at du er kjent med bruken av QIASymphony SP. Se brukerhåndbøkene som medfølger instrumentene, for driftsinstruksjoner.
- Valgfritt vedlikehold er ikke obligatorisk for instrumentfunksjon, men anbefales sterkt for å redusere risikoen for kontaminasjon.
- Før du starter prosedyren, må du lese "Beskrivelse og prinsipp", side 5.
- Sørg for at du er kjent med protokollarket som tilhører prosedyren du ønsker å bruke. (Protokollark finnes under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.)
- Unngå kraftig risting av reagenskassetten, ellers kan det dannes skum, noe som kan føre til problemer med væsknivådeteksjon.

Før du starter en forbehandling som krever Buffer ATL, må du kontrollere om presipitat er dannet i Buffer ATL. Ved behov må du løse opp presipitat ved å varme opp ved 70 °C med forsiktig risting i et vannbad. Aspirer bobler fra overflaten av Buffer ATL.

Ting du skal gjøre før du starter

- Før prosedyren påbegynnes, må du sikre at magnetpartiklene er helt resuspendert. Roter karet som inneholder magnetpartiklene, kraftig i minst 3 minutter før første gangs bruk.
- Sørg for at stikklokket plasseres på reagenskassetten, og at lokket på magnetpartikkelkaret er fjernet eller, hvis du benytter en delvis brukt reagenskasset, sørg for at de gjenbrukbare tetningsstrimlene er fjernet.
- Proteinase K er ikke inkludert i reagenskassetten, men må tilveiebringes av brukeren (prøveskuff, posisjon A, posisjon 1, 2 og/eller 3). Kontroller at riktig proteinase K-volum er tilgjengelig. (Du finner mer informasjon i protokollarket under fanen resource (ressurser) på produksiden til www.qiagen.com).
- Hvis prøvene er strekkodet, plasser prøvene i rørholderen slik at strekkodene vender mot strekkodeleseren på venstre side av QIASymphony SP.
- Se den tilsvarende listen over laboratoriestyr for informasjon om prøverør som er kompatible med en bestemt protokoll. Du finner listen under fanen resource (ressurser) på produksiden til www.qiagen.com.
- Se den tilsvarende listen over laboratoriestyr for informasjon om minste prøvevolumer for sekundærrør. Du finner listen under fanen resource (ressurser) på produksiden til www.qiagen.com.

Prosedyre

1. Lukk alle skuffer og hetten.
2. Slå på QIASymphony SP, og vent til skjermbildet **Sample Preparation** (Prøveklargjøring) vises og initialiseringsprosedyren er fullført.
Strømbryteren befinner seg nederst i venstre hjørne på QIASymphony SP.

3. Logg på instrumentet.

4. Last inn elusjonsstativet som skal brukes i skuffen "Eluate" (Eluat).

Ikke last inn en plate med 96 brønner i "Elution slot 4" (Elusjonsspor 4). "Elution slot 1" (Elusjonsspor 1) med tilhørende nedkjølingsadapter må brukes.

Ved bruk av en plate med 96 brønner må du påse at platen er riktig orientert, ettersom feil plassering kan føre til forveksling av prøver i nedstrømsanalyser.

Ved bruk av Elution Microtubes CL-stativet må du fjerne bunnen ved å rotere stativet til bunnen løsner.

5. Se til at skuffen "Waste" (Avfall) er klargjort riktig, og utfør en inventarskanning av skuffen "Waste" (Avfall), inkludert spissrennen og væskeavfall. Bytt ut spisskasseringsposen om nødvendig.

6. Last inn de(n) nødvendige reagenskassetten(e) og forbruksmaterialene i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksmaterialer).

7. Utfør en inventarskanning av skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer).

8. Plasser prøvene inn i den passende prøveholderen, og last dem inn i skuffen "Sample" (Prøve).

9. Bruk berøringsskjermen og tast inn den nødvendige informasjonen for hvert prøveparti og for proteinase K som skal behandles.

Legg inn følgende informasjon:

- Prøveinformasjon (avhengig av anvendte prøvestativ)
- Protokoll som skal kjøres ("Assay Control Set" (Analysekontrollsett)).
- Elusjonsvolum og utmatingsposisjon.

Etter at opplysningene om partiet er lagt inn, endres statusen fra LOADED (LASTET) til QUEUED (I KØ). Med en gang ett parti er satt i kø, vises knappen Run (Kjør).

10. Plasser proteinase K i egnet prøveholder på posisjon 1, 2 og/eller 3, og last dem i posisjon A i skuffen "Sample" (Prøve).

11. Definer proteinase K ved å trykke på IC-knappen.
12. Trykk på knappen Run (Kjør) for å starte rensingsprosedyren.

Alle behandlingstrinn er helautomatiserte. Mot slutten av kjøringen av protokollen endres statusen for partiet fra RUNNING (KJØRER) til COMPLETED (FULLFØRT).
13. Ta ut elusjonsstativet med de rensede nukleinsyrene fra skuffen "Eluate" (Eluat).
14. DNA-et er klart til bruk eller kan oppbevares ved 2–8 °C, –20 °C eller –80 °C.

Vi anbefaler at eluatplaten fjernes fra skuffen "Eluate" (Eluat) umiddelbart etter at kjøringen er ferdig. Avhengig av temperatur og fuktighet kan elusjonsplater som blir værende i QIAasymphony SP etter at kjøringen er fullført, bli utsatt for kondens eller fordamping.

Generelt overføres ikke magnetpartikler til eluater. Hvis det oppstår medrivning, vil ikke magnetpartikler i eluater påvirke de fleste nedstrømsanvendelser.

Hvis magnetpartikler må fjernes før du utfører nedstrømsanvendelser, bør rør eller plater som inneholder eluater, først plasseres i en egnet magnet og eluatene overføres til et rent rør (se "Feilsøkingsveiledning", side 27).

Resultatfiler genereres for hver elusjonsplate.
15. Hvis en reagenskassetten bare er delvis brukt, må den forsegles med de medfølgende gjenbrukbare tetningsstrimlene etter endt protokollkjøring for å unngå fordamping.

Merk: Du finner mer informasjon om oppbevaring av delvis brukte reagenskassetter under "Håndtering og oppbevaring av reagenser", side 14.
16. Kast brukte prøverør og avfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

Se "Advarsler og forholdsregler", side 11, for sikkerhetsinformasjon.
17. Rengjør QIAasymphony SP.

Følg vedlikeholdsinstruksjonene i brukerhåndbøkene som følger med instrumentet. Vær nøye med å rengjøre spissbeskyttelsene regelmessig for å redusere faren for krysskontaminering.
18. Lukk instrumentskuffene, og slå AV QIAasymphony SP.

Kvalitetskontroll

I henhold til QIAGENs ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem testes hvert parti med QIASymphony DSP Circulating DNA Kit mot forhåndsbestemte spesifikasjoner for å sikre konsekvent produktkvalitet.

Begrensninger

Systemytelse har blitt fastslått i ytelseevalueringsstudier som renser humant ccfDNA fra humant plasma og human urin.

Det er brukerens ansvar å validere systemytelsen for alle prosedyrer anvendt i laboratoriet som ikke er dekt av QIAGENs ytelseevalueringsstudier.

For å redusere risikoen for negativ innvirkning på de diagnostiske resultatene skal det brukes egnede kontroller for nedstrømsapplikasjoner. For ytterligere validering anbefales retningslinjene fra International Conference on Harmonization of Technical Requirements (ICH) *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Alle diagnostiske resultater som genereres, må tolkes i sammenheng med andre kliniske funn eller laboratoriefunn.

Ytelseegenskaper

De gjeldende ytelseegenskapene finnes under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com.

Feilsøkingsveiledning

Denne feilsøkingsveiledningen kan være nyttig for å løse problemer som kan oppstå. Hvis du ønsker mer informasjon, kan du også se siden med ofte stilte spørsmål på vårt tekniske supportsenters: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Forskerne ved QIAGENs tekniske serviceavdeling er alltid klare til å besvare eventuelle spørsmål du måtte ha enten om informasjonen og/eller protokollene i denne håndboken eller prøve- og analyseteknologi (for kontaktinformasjon, besøk www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Generell håndtering

Feilmelding vist på berøringsskjermen	Hvis det vises en feilmelding under en protokoll, kan du se brukerhåndbøkene som medfølger instrumentet.
---------------------------------------	--

Presipitat i reagenskaret på åpnert kasset av QIASymphony DSP Kit

- | | |
|---------------------------------|--|
| a) Bufferfordampning | Kraftig fordampning kan føre til økt saltkonsentrasjon i bufrene. Kast reagenskassetten. Påse å forsegle bufferkarene til delvis brukte reagenskassetter med tetningsstrimler til gjenbruk når de ikke brukes til rensing. |
| b) Oppbevaring av reagenskasset | Ved oppbevaring av reagenskassetter under 15 °C kan det dannes presipitater. |
-

Lavt utbytte av DNA

- | | |
|--|---|
| a) Magnetpartiklene ble ikke helt resuspendert | Før prosedyren påbegynnes, må du sikre at magnetpartiklene er helt resuspendert. Roter i minst 3 min. før bruk. |
| b) Tilstopping av pipettespissen på grunn av uoppløselig materiale | Uoppløselig materiale ble ikke fjernet fra prøven før start av QIASymphony-rensingsprosedyren.
Ved behov bruker du forbehandlingsprosedyrer som beskrevet i det tilsvarende protokollarket. Dette finnes under fanen resource (ressurser) på produktsiden til www.qiagen.com . |
| c) Prøvematerialet inneholder lav konsentrasjon av ccfDNA | På grunn av svært lave mengder av ccfDNA i prøvematerialet er det ikke mulig å påvise DNA-konsentrasjon avhengig av den brukte kvantifiseringsmetoden.
Bruk av sensitiv qPCR anbefales til å kontrollere DNA-konsentrasjon i eluater. |
| d) Ufullstendig gjenlukking av reagenskasset | Utveksling med omgivelsesluft kan føre til redusert stabilitet av buffere som igjen fører til redusert effektivitet av ccfDNA-ekstraksjon med en delvis brukte reagenskassetter. Påse å forsegle bufferkarene til delvis brukte reagenskassetter godt med tetningsstrimler til gjenbruk når de ikke brukes til rensing. |

Kommentarer og forslag

- e) Rask nedbryting av ccfDNA i ikke-stabilisert urinprøve
- På grunn av rask nedbryting av ccfDNA i ikke-stabiliserte urinprøver etter prøvetaking er det mulig å påvise ingen/lav DNA-konsentrasjon i eluater. Det anbefales å stabilisere urinprøven som beskrevet i det tilsvarende protokollarket. Alternativt kan urinprøver umiddelbart etter innsamling og sentrifugering utsettes for ATL-forbehandling og etterfølgende DNA-ekstraksjon på instrumentet som beskrevet i det tilsvarende protokollarket.
-

Ingen/ufullstendig prøveoverføring

- a) Uriktig prøvevolum er lastet
- Hvis mindre enn 2,4 ml prøvevolum og 4,5 ml prøvevolum lastes, er det en økt risiko for uklar flagging av prøven.
- Hvis mindre enn 1,4 ml prøvevolum og 3,6 ml prøvevolum lastes, er det en økt risiko for ugyldig flagging og ingen overføring av prøven.
- Last riktig prøvevolum som beskrevet i den tilsvarende listen over laboratorieutstyr. Hvis det ikke er nok prøve tilgjengelig, tilsetter du PBS i prøven opp til det påkrevde prøvevolumet før du laster inn prøven.
- b) Bobler og/eller skum i prøverør
- Bobler eller skum i prøven og/eller prøvetilførselsrøret kan føre til falsk væskeni vådetektering og etterfølgende ufullstendig prøveoverføring. Fjern bobler fra prøverøret.
-

Bobler på spisser er synlige under instrumentkjøring












- Bruk av FIX-laboratorieutstyr i kombinasjon med redusert prøvetilførselsvolum
- Hvis mindre enn 2,1 ml prøvevolum og 4,1 ml prøvevolum lastes ved hjelp av FIX-laboratorieutstyr, er det en økt risiko for redusert overføring av prøvevolum som ikke påvises av instrumentet. Dette kan føre til bobledannelse under prøveoverføring og/eller det etterfølgende bindingstrinnet.
- Last riktig prøvevolum som beskrevet i den tilsvarende listen over laboratorieutstyr når du bruker FIX-laboratorieutstyr. Hvis det ikke er nok prøve tilgjengelig, tilsetter du PBS i prøven opp til det påkrevde prøvevolumet før du laster inn prøven.
-

Brun pellet i eluater er synlig

- Kulemedriving i eluater
- Hvis kulemedriving oppstår, vil ikke magnetpartikler i eluater påvirke de fleste nedstrømsanvendelser.
- Hvis magnetpartikler må fjernes, setter du røret som inneholder DNA-et, på en egnet magnetseparator til magnetpartiklene separeres.
- Hvis en egnet magnetseparator ikke er tilgjengelig, må røret som inneholder DNA-et, sentrifugeres i 1 min ved full hastighet i en mikrosentrifuge for å pelletere gjenværende magnetpartikler.

Symboler

Følgende symboler vises i bruksanvisningen eller på emballasjen og etiketter:

Symbol	Symboldefinisjon
 Σ <N>	Inneholder reagenser som er tilstrekkelig til <N> reaksjoner
	Siste forbruksdato
	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen 2017/746 for in vitro-diagnostiske medisinske enheter.
	In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Katalognummer
	Partinummer
	Materialnummer (dvs. komponentmerking)
	Komponenter
	Inneholder
	Nummer
	Globalt artikkelnummer

Symbol

Symboldefinisjon

Rn	R er for revisjon av bruksanvisningen, og n er revisjonsnummeret
	Temperaturbegrensning
	Produsent
	Se bruksanvisningen
	Advarsel/forsiktig
PROTK	Proteinase K
WELL	Brønnummer (dvs. reagenskassetbrønn)
REAG CART	Reagenskasset
Sodium azide	Natriumazid
EtOH	Etanol
UDI	Entydig utstyrsidentifikator

Kontaktinformasjon

Hvis du trenger teknisk hjelp eller mer informasjon, kan du gå til vårt tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe 00800-22-44-6000 eller kontakte en av QIAGENs tekniske serviceavdelinger eller lokale distributører (se bak på omslaget eller gå til www.qiagen.com).

Vedlegg: Kvantifisering av sirkulerende cellefritt DNA

På grunn av svært lave konsentrasjoner av ccfDNA i prøvematerialer anbefales ikke måling av DNA med et spektrofotometer. For bestemmelse av konsentrasjon av sirkulerende cellefritt DNA bør det brukes en sensitiv og nøyaktig fluorescensbasert kvantiteringsanalyse eller en PCR-analyse.

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	Inkluderer 2 reagenskassetter og proteinase K-rør og -tilbehør	937556
QIASymphony SP	QIASymphony-prøveklargjøringsmodul, 1 års garanti på deler og arbeid	9001297
Relaterte produkter		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml Buffer ATL for forbehandling av urinprøver	939016
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml flaske	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenskassettholder til bruk med QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Nedkjølingsadapter for 2 ml skruhetterør Til bruk i QIASymphony skuffen "Eluate" (Eluat)	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Nedkjølingsadapter for EMT-stativ Til bruk i QIASymphony skuffen "Eluate" (Eluat)	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Kjøleadapter for 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock tubes Til bruk i QIASymphony skuffen "Eluate" (Eluat)	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Prøveklargjøringskassetter med 8 brønner for bruk med QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers til bruk med QIASymphony SP	997004

Produkt	Innhold	Kat.nr.
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Engangsfilterspisser, i stativ, (8 x 128) Til bruk med QIAcube® og QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Engangsfilterspisser, i stativ, (8 x 128) Til bruk med QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Spisskasseringsposer til bruk med QIASymphony SP	9013395
Reuse Seal Set (20)	Tetningssett til gjenbruk for forsegling av delvis brukte QIASymphony-reagenskassetter	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Usterile polypropylenrør (0,85 ml maksimumskapasitet, mindre enn 0,7 ml oppbevaringskapasitet, 0,4 ml elusjonskapasitet), 2304 i stativ på 96, inkludert hetteremser	19588

Oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser finnes i bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Bruksanvisninger for QIAGEN-sett kan fås på www.qiagen.com eller kan leveres fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller din lokale distributør.

Endringshistorikk for dokument

Revisjon	Beskrivelse
R1, juni 2022	<p>Versjon 2, revisjon 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Oppdatering til versjon 2 for samsvar med IVDR• Oppdatering av Materialer som følger med (legg til virkestoffer)• Oppdatering av Advarsler og forholdsregler• Oppdatering av Håndtering og oppbevaring av reagenser• Tilføyelse av avsnittet Kassering <p>Oppdatering av Feilsøkningsveiledning (legg til kulemedring)</p>

Denne siden skal være tom

Denne siden skal være tom

Denne siden skal være tom

Begrenset lisensavtale for QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne bruksanvisningen, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i panelet. QIAGEN gir ingen lisens for noen av sine åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette panelet med andre komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne bruksanvisningen og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Noen av disse andre protokollene er utarbeidet av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette panelet og tilhørende komponenter er lisensiert til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller underforstått, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuelle immaterielle rettigheter forbundet med panelet og/eller komponentene.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på www.qiagen.com.

Varemerker: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAAsymphony[®], QIAcube[®] (QIAGEN Group); Eppendorf[®] (Eppendorf AG). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke betraktes som ubeskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette.

Juni-2022 HB-3034-001 1127534NB © 2022 QIAGEN. Med enerett.

