

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit Brugsanvisning (Håndbog)



Version 2



Til in vitro-diagnostisk brug
Til brug med QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland



1127534DA

Indhold

| | |
|--|----|
| Tilsligtet anvendelse | 4 |
| Tilsligtet bruger | 4 |
| Beskrivelse og princip | 5 |
| Oversigt og forklaring | 7 |
| Medfølgende materialer | 8 |
| Kit-indhold | 8 |
| Nødvendige materialer, som ikke medfølger | 9 |
| Yderligere reagenser | 9 |
| Forbrugsartikler | 9 |
| Udstyr | 10 |
| Protokol og laboratorieartikler | 10 |
| Advarsler og forholdsregler | 11 |
| Sikkerhedsinformation | 11 |
| Nødoplysninger | 12 |
| Forholdsregler | 12 |
| Bortskaffelse | 13 |
| Opbevaring og håndtering af reagenser | 14 |
| Stabilitet under brug | 14 |
| Prøvetagning, -opbevaring og -håndtering | 15 |
| Procedure | 16 |
| Automatiseret oprensning på QIAasympyony SP | 16 |
| Protokol: Oprensning af cirkulerende cellefrit DNA | 21 |

| | |
|---|----|
| Kvalitetskontrol | 25 |
| Begrænsninger | 25 |
| Ydelseskarakteristika | 26 |
| Fejlfindingsvejledning | 27 |
| Symboler | 29 |
| Kontaktoplysninger | 31 |
| Bilag: Kvantificering af cirkulerende cellefrit DNA | 32 |
| Bestillingsinformation | 33 |
| Revisionshistorik for dokumentet | 35 |

Tilslgtet anvendelse

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit anvender magnetpartikelteknologi til automatiseret isolering og oprensning af humant cirkulerende cellefrit DNA fra biologiske prøver.

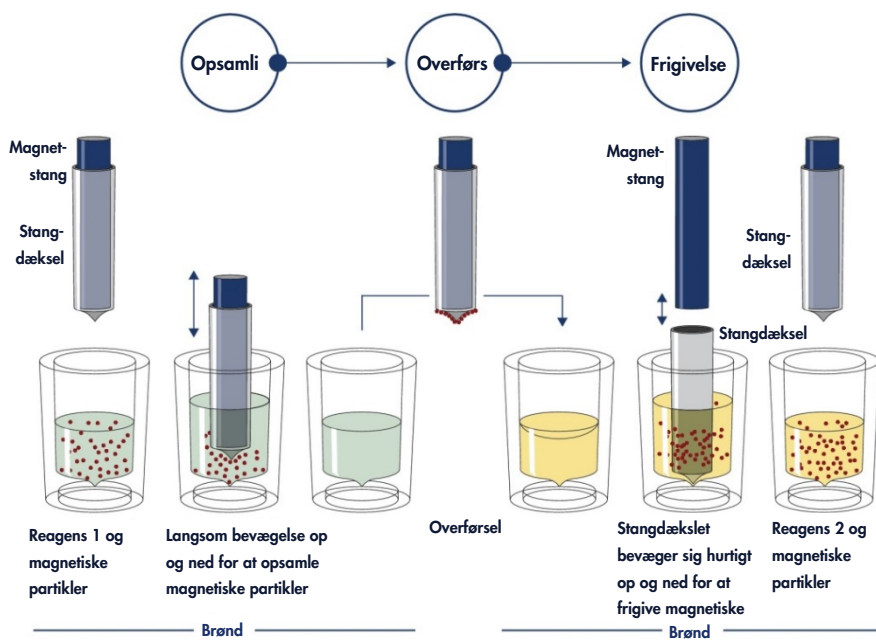
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Tilslgtet bruger

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit er beregnet til brug af professionelle brugere, såsom laboratorieteknikere og læger, der er uddannet i molekylærbiologisk teknik.

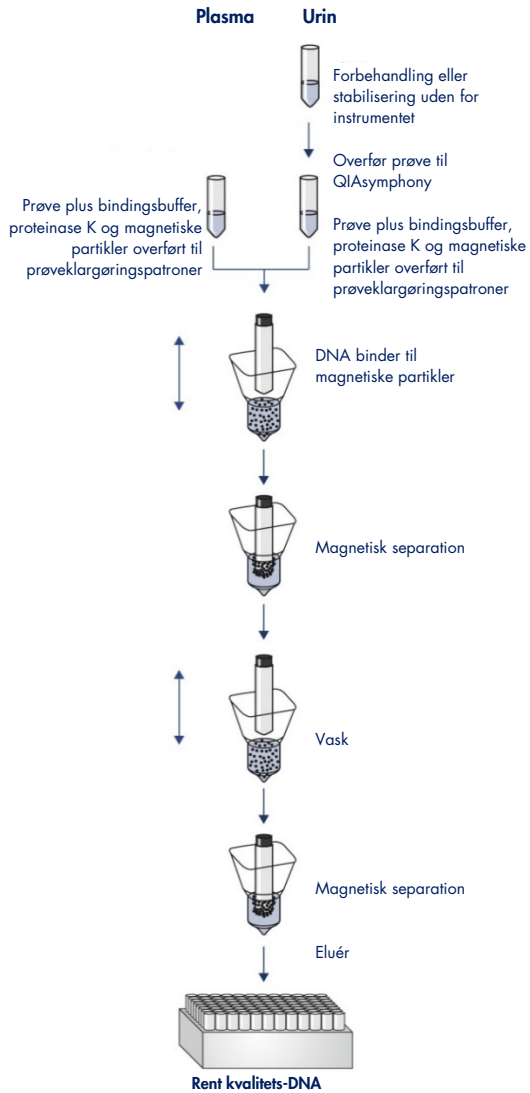
Beskrivelse og princip

QIAsymphony-teknologi kombinerer farten og effektiviteten ved anionudvekslingsbaseret oprensning af nukleinsyre med praktisk håndtering af magnetiske partikler ((figur 1 herunder). Oprensningsproceduren er beregnet til at sikre forsvarlig og reproducerbar håndtering af potentielt smittefarlige prøver og består af 3 trin: binding, vask og eluering (se flowchartet på side 6). Brugeren kan vælge mellem forskellige prøvemængder.



Figur 1. Schematisk illustration af QIAsymphony SP-principet. QIAsymphony SP behandler en prøve med magnetiske partikler som følger: En magnetstang beskyttet af et stangdæksel føres ind i en brønd med prøven og tiltrækker de magnetiske partikler. Magnetstangdækslet anbringes oven over en anden brønd, og de magnetiske partikler frigives. Disse trin gentages flere gange under behandlingen af prøven. QIAsymphony SP bruger et magnethoved med en række på 24 magnetstænger og kan derfor behandle op til 24 prøver ad gangen.

QIASymphony DSP Circulating DNA-procedure



Oversigt og forklaring

Cirkulerende cellefrie nukleinsyrer (ccfNA) findes i plasma eller urin, normalt som korte fragmenter, <1000 bp (DNA) og <1000 nt (RNA). Koncentrationen af ccfNA i biologiske væsker såsom plasma eller urin er normalt lav og varierer betydeligt fra person til person. Når det gælder ccfNA, kan koncentrationen gå fra 1 til 100 ng/ml. QIASymphony DSP cirkulerende DNA-system er et brugsklart in vitro-system til kvalitativ oprensning af humant cirkulerende cellefrit DNA fra humant plasma og urin ved hjælp af QIASymphony SP-instrumentet.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit indeholder reagenser til fuldautomatisk og samtidig oprensning af humant ccfDNA fra humant plasma og human urin. Ydelsesegenskaberne for hvert blodprøvetagningsglas er ikke etableret og skal valideres af brugeren. Magnetpartikelteknologi muliggør oprensning af nukleinsyrer af høj kvalitet, der er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheder. Det oprensede ccfDNA er kompatibelt med en bred række efterfølgende anvendelser. QIASymphony SP udfører alle trin i oprensningsproceduren. Der behandles op til 96 prøver i portioner af 24 i en enkelt kørsel. Urinprøver skal evt. forbehandles manuelt.

Medfølgende materialer

Kit-indhold

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

(192)

Katalognr.

937556

Antal reaktioner

192

| Forkortelser | Identitet | Kvantitet | Aktive stoffer | Koncentration [%]* |
|-----------------------|--|-----------|--|--|
| RC | Reagent cartridge (Reagenspatron) [†] REAG CART | 2 | Ikke-ionisk rengøringsmiddel Magnetisk partikel til anionbytning NaOH Ethanol | ≥ 0,5 til < 10 [w/w] i/r ≥ 0,05 til < 0,1 [w/w] ≥ 70 til < 90 [v/v] |
| PROTK PROTK | QIAGEN Proteinase K | 6 x 10 ml | Proteinase K | ≥ 1 til < 3 % [w/w] |
| PL | Piercing lid (gennembrydningslæg) | 2 | i/r | i/r |
| RSS | Reuse Seal Set (genbrugsforsglingsæt) [‡] | 2 | i/r | i/r |
| | Brugsanvisning (Håndbog) | 1 | i/r | i/r |

* Maksimal koncentration i én brønd.

† Indeholder natriumazid som konserveringsmiddel.

‡ Et Reuse Seal Set indeholder 8 genbrugsforsglingsstrips.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der findes mere information i de tilhørende sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er), som kan fås hos den pågældende leverandør.

Yderligere reagenser

- Buffer ATL (til forbehandling af urinprøver, kat.nr. 939016)
- Fosfatbufferet saltvand (PBS, skal evt. anvendes til opfyldning af prøvemængder)

Yderligere oplysninger, der skal bruges til forbehandling og stabilisering af urinprøver, findes på protokolarket, der findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com.

Forbrugsartikler

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (kat.nr. 997002)
- 8-Rod Covers (8-stangstildækninger) (katalognr. 997004)
- Filter-Tips, 200 og 1.500 µl (kat.nr. 990332 og 997024)
- Prøveglasser. Kompatible primære og sekundære glasformater kan findes på listen over laboratorieartikler på fanen Resource (ressourcer) på siden Product (produkt) på www.qiagen.com.
- Elueringsglas eller -plader. Kompatible elueringsglas og pladeformater kan findes på listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Udstyr*

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

Protokol og laboratorieartikler

Som supplement til håndbogen består brugsanvisningen af protokolarket, listen med laboratorieartikler og ydeevnekaraktistika, som kan findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com.

* Sørg for, at instrumenterne før anvendelse regelmæssigt kontrolleres og kalibreres efter producentens anvisninger.

Advarsler og forholdsregler

Bemærk: Alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret skal muligvis rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Til in vitro-diagnostisk brug

Læs alle anvisninger omhyggeligt før anvendelse af dette kit.

Vær opmærksom på følgende resterende risici:

- Når du anvender sekundære rør, skal du sikre dig, at prøve-id'erne ikke forveksles under overførsel af prøve-id fra primært til sekundært rør.
- Prøve-id'er kan også indtastes manuelt (for detaljer henvises til *brugervejledningen til QIASymphony SP*). Hvis forkerte ID-data indtastes manuelt, kan der forekomme forkert korrelation mellem prøve og patient.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN-kit og alle kitkomponenter.

- Alle kemikalier og alt biologisk materiale er potentielt farligt. Prøver er potentielt farlige og skal håndteres som biologisk farlige materialer.
- Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

ADVARSEL Risiko for personskade



Tilsæt IKKE blegemiddel eller sure opløsninger direkte til væskeaffaldet fra prøveklargøringen.

Bufferne i reagenspatronen indeholder natriumazid. Hvis bufferne i kittet spildes, skal de tørres op med passende rengøringsmiddel til laboratorier og vand. Hvis den spildte væske indeholder potentielt smittefarlige stoffer, rengøres det påvirkede område først med rengøringsmiddel til laboratorier og vand og dernæst med 1 % (v/v) natriumhypochlorit.

Prøverne kan være smittefarlige. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Nødoplysninger

CHEMTREC

USA og Canada 1-800-424-9300

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

Forholdsregler

Følgende fare- og sikkerhedssætninger gælder komponenter i QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit.

MBS3

Sodium azide

Indeholder: Natriumazid. Advarsel! Kan være skadelig ved indtagelse. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis du er utilpas.

Proteinase K



Indeholder: Proteinase K. Fare! Forårsager let hudirritation. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Bortskaf indholdet/holderen på et godkendt genbrugssted. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. VED INDÅNDING: Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Anvend åndedrætsværn.

QSW9



Indeholder: ethanol. Fare! Forårsager alvorlig øjenirritation. Yderst brandfarlig væske og damp. Bortskaf indholdet/holderen på et godkendt genbrugssted. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Bortskaffelse

Affaldet indeholder prøver og reagenser. Dette affald kan indeholde toksisk eller smittefarligt materiale og skal bortskaffes på korrekt vis. Der henvises til de lokale sikkerhedsbestemmelser for korrekte bortskaffelsesprocedurer.

Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information. De findes online i PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Opbevaring og håndtering af reagenser

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit skal opbevares lodret ved stuetemperatur (15-25 °C). De magnetiske partikler i reagenspatroner forbliver aktive ved opbevaring ved denne temperatur.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit indeholder brugsklar Proteinase K-opløsning, der kan opbevares ved stuetemperatur.

Bemærk: Etiketten på æsken med QIASymphony DSP Circulating DNA Kit viser kittets udløbsdato. Resultatfilen dokumenterer kun udløbsdatoerne for reagenspatronen.

Brug ikke QIASymphony DSP Circulating DNA Kit efter dets udløbsdato.

Stabilitet under brug

Delvist brugte reagenspatroner kan opbevares i maksimalt 4 uger, lodret ved stuetemperatur (15-25 °C), hvilket muliggør lønsom genbrug af reagenser og en mere fleksibel behandling af prøver. Hvis en reagenspatron er delvist brugt, skal dækslet på truget med de magnetiske partikler sættes på igen, og reagenspatronen skal straks forsegles med de medfølgende genbrugsforseglingsstrips efter afslutning af protokolkørslen for at undgå fordampning.

For at undgå fordampning af reagens bør reagenspatronen maksimalt være åben i 15 timer (inkl. kørselstid) ved en maksimal omgivende temperatur på 32 °C. Forkert opbevaring af kitkomponenterne kan medføre hurtigere ældning af bufferne.

Kørsel af batches med lave prøvenumre (<24) vil både øge den tid, reagensbeholderen (Reagent Cartridge, RC) er åben og de påkrævede buffermængder, hvilket kan reducere det samlede antal prøveklargøringer, der er mulig pr. beholder.

Undgå at eksponere reagenspatroner for UV-lys (f.eks. brugt til dekontaminering), idet eksponering kan forårsage fremskyndet ældning af reagenspatroner og bufferne.

Prøvetagning, -opbevaring og -håndtering

Vedrørende yderligere oplysninger om den automatiske procedure (inkl. oplysninger om prøveglas, der kan bruges sammen med bestemte protokoller), prøveopbevaring, -håndtering og bestemte forbehandlinger af prøven, henvises til det pågældende protokolark på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com.

Procedure

Automatiseret oprensning på QIAsymphony SP

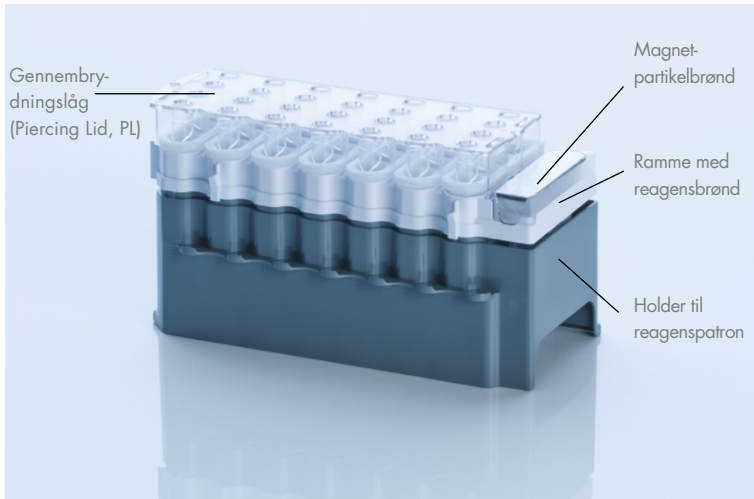
Med QIAsymphony SP er automatiseret prøveklargøring nem og praktisk. Prøver, reagenser og forbrugsvarer samt eluater er adskilt i forskellige skuffer. Isæt prøverne, de medfølgende reagenser i specialpatronerne og forbrugsvarer i racks i den relevante skuffe før en kørsel. Start protokollen, og fjern oprenset DNA fra skuffen "Eluate" (eluat) efter behandling. Se betjeningsvejledningen i de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumentet.

Bemærk: Vedligeholdelse (valgfrit) er ikke obligatorisk for instrumentets funktion, men det anbefales stærkt for at reducere risikoen for kontaminering.

De forskellige protokoller, der findes, udvides løbende, og yderligere QIAGEN-protokoller kan hentes gratis på www.qiagen.com på fanen Resource under de enkelte kits.

Indsætning af reagenspatroner i skuffen "Reagents and Consumables" (reagenser og forbrugsvarer)

Reagenser til oprensning af DNA er indeholdt i en innovativ reagenspatron (se figur 2 på side 17). Hvert trug i reagenspatronen indeholder et specifikt reagens, såsom magnetiske partikler, bindingsbuffer, vaskebuffer eller elueringsbuffer. Delvist brugte reagenspatroner kan genlukkes med genbrugsforseglingsstrips med henblik på senere genbrug, hvilket medvirker til at undgå generering af affald på grund af rest-reagenser i slutningen af oprensningsproceduren.



Figur 2. QIASymphony reagenspatron. Reagenspatronen indeholder alle de reagenser, der kræves til protokolkørslen.

Før proceduren startes, skal man sikre sig, at de magnetiske partikler er fuldt resuspenderede. Fjern magnetpartikelbrønden fra reagenspatronrammen, vortexblend den kraftigt i mindst 3 minutter, og sæt den derefter i reagenspatronrammen igen før første brug.

Bemærk: Magnetiske partikler kan ændre farve. Det påvirker ikke ydelsen.

Anbring reagenspatronen i holderen til reagenspatronen. Før en reagenspatron bruges første gang, anbringes låget (PL) oven på reagenspatronen (figur 2, ovenfor).

Bemærk: Gennembrydningslåget er skarpt. Pas på, når det placeres på reagenspatronen. Sørg for at placere gennembrydningslåget på reagenspatronen, så det vender rigtigt.

Når dækslet til magnetpartikelbrønden fjernes, isættes reagenspatronen derefter i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler).

Delvist brugte reagenspatroner kan opbevares, til de skal bruges igen, (se "Opbevaring og håndtering af reagenser" på side 14).

Bemærk: Proteinase K skal tilsættes som beskrevet i protokolarket, der findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Bemærk: Sørg for, at reagenspatroner, magnetpartikelbrønde og proteinase K-flasker ikke kan skiftes ud med hinanden mellem forskellige kitlots.

Isætning af plastmateriale i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

Prøveklargøringskassetter, 8-Rod Covers (begge i racks med enhedsbokse) og engangsfilterspidser (200 µl-spidser leveret i blå racks og 1500 µl-spidser leveret i sorte racks) er lagt i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler).

Bemærk: Kontrollér, at dækslerne til enhedsboksene er fjernet, før enhedsboksene sættes i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler).

Bemærk: Spidserne er forsynet med filtre for hjælpe med til at forebygge krydskontaminering.

Spidsrack-pladserne på QIASymphony SP-arbejdsbordet kan være fyldt med den eller den anden type spids-rack. QIASymphony SP vil identificere, hvilken type spidser der er isat, under indholdsscanningen.

Bemærk: Fyld ikke spids-racks eller enhedsbokse til prøveklargøringsbeholdere eller 8-Rod Covers igen, før der påbegyndes en anden protokolkørsel. QIASymphony SP kan bruge delvist brugte spids-racks og enhedsbokse.

Påkrævede forbrugsartikler er nævnt på det relevante protokolark, der findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com. Se bestillingsinformation om plastvarer på side 33.

Fyldning af skuffen "Waste" (Affald)

Prøveklargøringspatroner og 8-Rod Covers, der anvendes under en kørsel, overføres til racks med tomme enhedsbokse i skuffen "Waste" (Affald). Kontrollér, at skuffen "Waste" (Affald) indeholder tilstrækkeligt mange tomme enhedsbokse til plastaffald, der genereres under protokolkørslen.

Bemærk: Kontrollér, at dækslerne til enhedsboksene er fjernet, før enhedsboksene sættes i skuffen "Waste" (Affald). Hvis du bruger bokse til 8-Rod Covers indsamling af brugte prøveklargøringskassetter og 8-Rod Covers, skal du sikre dig, at boksafstandsholderen er fjernet.

Der skal være fastgjort en pose til brugte filterspidser til frontsiden af skuffen "Waste" (Affald).

Bemærk: Systemet kontrollerer ikke selv, om der er en affaldssæk til stede. Kontrollér, at spidsaffaldsposen er korrekt fastgjort, før der påbegyndes en ny protokolkørsel. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til de brugervejledninger, der følger med instrumentet. Tøm spidsposen efter behandling af maksimalt 96 prøver for at undgå overfyldning af spidser.

En affaldsbeholder opsamler flydende affald, der genereres under oprensningsproceduren. Skuffen "Waste" (Affald) kan kun lukkes, hvis affaldsbeholderen er på plads. Bortskaf det flydende affald i overensstemmelse med de lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser. Den fyldte affaldsflaske må ikke autoklaveres. Tøm som minimum affaldsflasken efter behandling af maksimalt 96 prøver.

Fyldning af skuffen "Eluate" (Eluat)

Indsæt det påkrævede elueringsrack i skuffen "Eluate" (Eluat). Eftersom langvarig opbevaring af eluater i skuffen "Eluate" (Eluat) kan medføre fordampning eller kondensering, skal kølepositionen bruges. Brug kun "Elution slot 1" (Elueringsplads 1) sammen med den tilhørende køleadapter.

Indholdsscanning

Før en kørsel startes, kontrollerer instrumentet, at der er placeret tilstrækkeligt med forbrugsartikler til de(t) batch(es), der er i kø, i de tilhørende skuffer.

Klargøring af prøvemateriale

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit er beregnet til automatisk oprensning af humant cirkulerende cellefrit DNA fra humant plasma og human urin.

Sørg for, at der ikke dannes skum i eller på prøverne. Skum på prøverne kan medføre pipettering af den forkerte prøvevolumen. Afhængigt af startmaterialet kan det være nødvendigt at forbehandle prøven. Prøverne skal ækvilibreres til stuetemperatur (15-25 °C), før kørslen startes.

Vedrørende yderligere oplysninger om den automatiske procedure (inkl. oplysninger om prøveglas, der kan bruges sammen med bestemte protokoller) og bestemte forbehandlinger af prøven, henvises til det pågældende protokolark og listen over laboratorieartikler på fanen Resources på siden Product på www.qiagen.com.

Opbevaring af DNA

Bemærk: Eluatets stabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. De er blevet fastlagt for QS DSP Circulating DNA Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at læse i brugsanvisningen om den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i det pågældende laboratorium, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

Efter klargøring af prøve kan eluater opbevares ved 2-8 °C i op til 1 måned og ved -20 °C eller ved -80 °C i op til 2 måneder. Frosne eluater må ikke tøs op mere end tre gange.

Protokol: Oprensning af cirkulerende cellefrit DNA

Protokoloversigt

Tabel 1. Protokoloversigt

| Prøve | Prøvevolumen (µl) | Elueringsmængde (µl) | QIASymphony SP-protokol |
|--------------|-------------------|----------------------|-------------------------|
| Plasma, urin | 2000 | 60 | circDNA_2000_DSP |
| Plasma, urin | 4000 | 60 | circDNA_4000_DSP |

Der findes detaljerede oplysninger i listen over laboratorieartikler på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com.

Følgende beskrivelse er en generel protokol for brug af QIASymphony DSP Kits. Detaljerede oplysninger om hver protokol, inkl. volumener og glas, findes i protokolarkene, der kan findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com.

Vigtige anvisninger før start

- Brugeren skal være bekendt med betjeningen af QIASymphony SP. Se betjeningsvejledningen i de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumentet.
- Vedligeholdelse (valgfrit) er ikke obligatorisk for instrumentets funktion, men det anbefales stærkt for at reducere risikoen for kontaminering.
- Før proceduren påbegyndes, bør "Beskrivelse og princip" på side 5 gennemlæses.
- Du skal være fortrolig med det protokolark, der gælder den procedure, du vil bruge. (Protokolark kan findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com.)
- Undgå for voldsom omrystning af reagenspatronen, ellers kan der dannes skum, hvilket kan medføre problemer med detektion af væskestanden.

Før der startes en forbehandling, der kræver Buffer ATL, skal det kontrolleres, om der er dannet bundfald i Buffer ATL. Opløs evt. bundfaldet ved opvarmning til 70 °C og forsigtig omrøring i vandbad. Aspirer bobler fra overfladen af Buffer ATL.

Ting, der skal gøres før start

- Før proceduren startes, skal man sikre sig, at de magnetiske partikler er fuldt resuspenderede. Vortexbland brønden med de magnetiske partikler kraftigt i mindst 3 minutter første gang før brug.
- Sørg for, at gennembrydningslåget placeres på reagensbeholderen, og at låget til magnetpartikelbrønden er fjernet, eller – hvis der benyttes en delvist brugt reagensbeholder – sørg da for, at genbrugs-forseglingstrips er fjernet.
- Proteinase K medfølger ikke i reagenspatronen, men skal leveres af brugeren (skuffen "sample", position A, position 1, 2 og/eller 3). Sørg for, at den korrekte proteinase K-volumen er tilgængelig. (Vedr. nærmere oplysninger henvises til protokolarket, der kan findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com).
- Hvis prøverne er forsynet med stregkoder, vendes prøverne i glasholderen sådan, at stregkoderne vender mod stregkodelæseren i venstre side af QIASymphony SP.
- Vedr. oplysninger om prøveglas, der er kompatible med en bestemt protokol, henvises til den tilsvarende liste over laboratorieartikler, der kan findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com.
- Vedr. oplysninger om minimumsprøvevolumener til sekundære glas, henvises til den tilsvarende liste over laboratorieartikler, der kan findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com.

Procedure

1. Luk alle skuffer og stinkskalet.
2. Tænd for QIASymphony SP, og vent, indtil skærmen **Sample Preparation** (Prøveklargøring) vises, og initieringsproceduren er færdig.

Afbryderkontakten sidder i nederste venstre hjørne af QIASymphony SP.

3. Log på instrumentet.

4. Indsæt det påkrævede elueringsrack i skuffen "Eluate" (Eluat).

Sæt ikke en 96-brønds plade i "Elution slot 4" (Elueringsplads 4). Benyt "Elution slot 1" (Elueringsplads 1) sammen med den tilhørende køleadapter.

Når du bruger en plade med 96 brønde, skal det sikres, at pladen vender rigtigt, da en forkert placering kan forårsage forveksling af prøven i efterfølgende analyser.

Når du bruger Elution Microtubes CL-racket, skal du fjerne bunden ved at dreje racket, indtil bunden går af.

5. Sørg for, at skuffen "Waste" (Affald) er korrekt klargjort, og gennemfør en indholdsscanning af skuffen "Waste" (Affald), inklusive spidsskakt og flydende affald. Udskift om nødvendigt spidsaffaldsposen.

6. Indsæt de(n) nødvendige reagensbeholder(er) og forbrugsvarer i skuffen "Reagents and Consumables" (reagenser og forbrugsartikler).

7. Foretag en indholdsscanning af skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler).

8. Anbring prøverne i den relevante glasholder, og sæt dem i skuffen "Sample" (Prøve).

9. Brug berøringskærmen til at indlæse de nødvendige oplysninger for hvert batch af prøver og for proteinase K, der skal behandles.

Indlæs følgende oplysninger:

- Prøveoplysninger (afhængigt af de anvendte prøveracks)
- Protokol, der skal køres (Analysekontrolsæt)
- Elueringsmængde og afgivet placering

Efter at oplysninger om batch er indlæst, ændres status fra LOADED (indsat) til QUEUED (i kø). Så snart en batch er i kø, vises knappen Run (Kørsel).

10. Sæt proteinase K i den pågældende prøveholder i position 1, 2 og/eller 3, og sæt dem i position A i skuffen "Sample" (Prøve).

11. Definer proteinase K ved at trykke på knappen IC.
12. Tryk på knappen Run (Kør) for at starte oprensningsproceduren.

Alle behandlingstrin er fuldautomatiske. I slutningen af protokolkørslen ændres batchstatus fra RUNNING (i gang) til COMPLETED (færdigt).
13. Hent elueringsracket med de oprensede nukleinsyrer fra skuffen "Eluate" (Eluat).
14. DNA'et er klar til brug eller kan opbevares ved 2-8 °C, -20 °C eller -80 °C.

Vi anbefaler at fjerne eluatpladen fra skuffen "Eluate" (Eluat), straks efter at kørslen er færdig. Afhængigt af temperatur og fugtighed kan elueringsplader, der efterlades i QIASymphony SP efter, at kørslen er færdig, blive udsat for kondensering eller fordampning.

Generelt overføres magnetiske partikler ikke til eluater. Hvis der finder overførsel sted, påvirker magnetiske partikler i eluater ikke de fleste efterfølgende anvendelser.

Hvis magnetiske partikler skal fjernes før udførelse af efterfølgende anvendelser, skal glas eller plader med eluater først anbringes i en passende magnet og eluater overføres til et rent glas (se "Fejlfindingsvejledning" på side 27).

Der genereres resultatfiler for hver elueringsplade.
15. Hvis en reagensbeholder kun anvendes delvist, skal den forsegles med de medfølgende genbrugsforseglingstrips efter afslutningen af protokolkørslen for at undgå fordampning.

Bemærk: Vedrørende yderligere oplysninger om opbevaring af delvist brugte reagenspatroner henvises til "Opbevaring og håndtering af reagenser" på side 14.
16. Kassér brugte prøveglas og affald i henhold til de lokale sikkerhedsbestemmelser.

Se sikkerhedsinformation i "Advarsler og forholdsregler" på side 11.
17. Rengør QIASymphony SP.

Følg vedligeholdelsesvejledningen i brugsanvisningerne til instrumentet. Sørg for at rengøre spidsbeskytterne jævnligt for at mindske risikoen for krydskontaminering.
18. Luk instrumentskufferne, og sluk QIASymphony SP.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit efter fastlagte specifikationer for at sikre en ensartet produktkvalitet.

Begrænsninger

Systemets ydelse er fastlagt i vurderingsundersøgelser af ydelsen med oprensning af humant ccfDNA fra human plasma og urin.

Det er brugerens ansvar at validere systemets ydelse for procedurer, der anvendes i deres laboratorium, og som ikke er dækket af QIAGENs vurderingsundersøgelser af ydelsen.

For at minimere risikoen for en negativ indvirkning på diagnostiske resultater skal der anvendes hensigtsmæssige kontroller for efterfølgende anvendelser. For yderligere validering anbefales retningslinjerne i International Conference on Harmonisation for tekniske krav (ICH) i *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology* anbefales.

De fremkomne diagnostiske resultater skal fortolkes i forbindelse med andre kliniske fund eller laboratoriefund.

Ydelseskarakteristika

De relevante ydelseskarakteristika kan findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com.

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsvejledning kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. For yderligere information henvises også til siden med hyppigt stillede spørgsmål (Frequently Asked Questions, FAQ) hos vores tekniske supportcenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Derudover svarer personalet fra QIAGEN Teknisk Service gerne på spørgsmål vedrørende enten informationen og/eller protokollerne i denne håndbog eller prøve- og analyseteknologier (kontaktinformation: Besøg www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Generel håndtering

| | |
|---|--|
| Fejlmeddelelse, der vises på berøringsskærmen | Hvis der vises en fejlmeddelelse under en protokolkørsel, henvises til de brugervejledninger, der leveres sammen med dit instrument. |
|---|--|

Præcipitat i reagensbeholderen med åbnet beholder i QIASymphony DSP-kittet

- | | |
|--------------------------------|--|
| a) Bufferfordampning | Kraftig fordampning kan føre til øget saltkoncentration i bufferne. Udskift reagenspatronen. Sørg for at forsegle bufferbeholderne med en delvist brugt reagenspatron med genbrugsforseglingstrips, hvis de ikke skal bruges til oprensning. |
| b) Opbevaring af reagenspatron | Opbevaring af reagenspatron under 15 °C kan medføre dannelse af bundfald. |
-

Lavt DNA-udbytte

- | | |
|--|---|
| a) Magnetiske partikler blev ikke fuldstændigt resuspenderet | Før proceduren startes, skal man sikre sig, at de magnetiske partikler er fuldt resuspenderede. Hvirvles i mindst 3 min. før brug. |
| b) Tilstopning af pipettespids på grund af uopløseligt materiale | Uopløseligt materiale blev ikke fjernet fra prøven før starten på QIASymphony-oprensningsproceduren. Brug evt. de forbehandlingsprocedurer, der er beskrevet i det tilhørende protokolark, der kan findes på fanen Resource (ressourcer) på siden Product på www.qiagen.com . |
| c) Prøvematerialet har en lav ccfDNA-koncentration | På grund af meget lave mængder ccfDNA i prøvematerialet er det ikke muligt at detektere DNA-koncentration, afhængigt af den anvendte kvantificeringsmetode. Brug af sensitiv qPCR anbefales for at kontrollere DNA-koncentrationen i eluater. |
| d) Ufuldstændig genlukning af reagensbeholder | Udveksling med omgivende luft kan medføre reduceret bufferstabilitet, hvilket fører til reduceret effektivitet af ccfDNA-ekstraktion med en delvist anvendt reagenspatron. Sørg for omhyggeligt at forsegle bufferbeholderne med en delvist brugt reagensbeholder (RC) med genbrugsforseglingstrips, hvis de ikke skal bruges til oprensning. |

Kommentarer og forslag

- e) Hurtig nedbrydning af ccfDNA i ustabiliseret urinprøve
- På grund af den hurtige nedbrydning af ccfDNA i ustabiliserede urinprøver efter prøveindsamling er det muligt at detektere ingen/lav DNA-koncentration i eluater. Det anbefales at stabilisere urinprøven som beskrevet i det tilhørende protokolark.
- Alternativt skal urinprøver straks efter indsamling og centrifugering udsættes for ATL-forbehandling og efterfølgende DNA-ekstraktion på instrumentet som beskrevet i det tilhørende protokolark.
-

Ingen/ufuldstændig prøveoverførsel

- a) Forkert prøvevolumen er isat
- Hvis der isættes mindre end 2,4 ml prøvevolumen og 4,5 ml prøvevolumen, er der øget risiko for, at prøven markeres som uklar.
- Hvis der isættes mindre end 1,4 ml prøvevolumen og 3,6 ml prøvevolumen, er der øget risiko for, at prøven markeres som uklar, eller manglende overførsel af prøven.
- Isæt det rigtige prøvevolumen som beskrevet i den tilhørende liste over laboratorieartikler. Hvis der er utilstrækkelig prøve, tilsættes PBS til prøven op til den krævede prøvevolumen, før prøven isættes.
- b) Bobler og/eller skum i prøveglasset
- Bobler eller skum i prøven og/eller prøvetilsætningsglasset kan give falsk detektion af væskeneiveauet og efterfølgende ufuldstændig prøveoverførsel. Fjern bobler fra prøveglasset.
-

Bobler på spidser er synlige under instrumentkørsel












- Brug af FIX-laboratorieartikler i kombination med reduceret prøveinputvolumen
- Hvis der isættes mindre end 2,1 ml prøvevolumen og 4,1 ml prøvevolumen ved hjælp af FIX-laboratorieartikler, er der øget risiko for reduceret overførsel af prøvevolumen, der ikke detekteres af instrumentet. Dette kan medføre dannelse af bobler under prøveoverførsel og/eller det efterfølgende bindingstrin.
- Isæt det rigtige prøvevolumen som beskrevet i den tilhørende liste over laboratorieartikler, når FIX-laboratorieartikler anvendes. Hvis der er utilstrækkelig prøve, tilsættes PBS til prøven op til den krævede prøvevolumen, før prøven isættes.
-




Der kan ses brun pellet i eluatet

- Overførsel af kugler til eluatet
- Hvis der finder kugleoverførsel sted, påvirker magnetiske partikler i eluater ikke de fleste efterfølgende anvendelser.
- Hvis magnetiske partikler skal fjernes, skal glasset med DNA sættes i en egnet magnetisk separator, indtil magnetiske partikler er separeret.
- Hvis en egnet magnetisk separator ikke er til rådighed, centrifugeres glasset, der indeholder DNA, i 1 min. ved maksimalt omdrejningstal i en mikrocentrifuge for at pelletere alle resterende, magnetiske partikler.

Symboler

Følgende symboler findes i brugsanvisningen på emballagen og etiketten:

| Symbol | Symboldefinition |
|---|---|
|  Σ <N> | Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner |
|  | Holdbarhedsdato |
|  | Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. |
|  | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik |
|  | Katalognummer |
|  | Lotnummer |
|  | Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten) |
|  | Komponenter |
|  | Indeholder |
|  | Antal |
|  | Globalt handelsvarenummer |
| Rn | R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret |

| Symbol | Symboldefinition |
|---|--|
|  | Temperaturbegrænsning |
|  | Producent |
|  | Læs brugsanvisningen |
|  | Advarsel/forsigtig |
| PROTK | Proteinase K |
| WELL | Brøndnummer (dvs. brønd i reagenspatron) |
| REAG CART | Reagenspatron |
| Sodium azide | Natriumazid |
| E1OH | Ethanol |
| UDI | Entydig instrumentidentifikator |

Kontaktoplysninger

For teknisk bistand og yderligere information kan du gå ind på vores tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe på 00800-22-44-6000 eller kontakte QIAGEN Teknisk Service eller lokale forhandlere (se bagsiden, eller besøg www.qiagen.com).

Bilag: Kvantificering af cirkulerende cellefrit DNA

Da prøvematerialer har meget lave koncentrationer af ccfDNA, anbefales det ikke at måle DNA med et spektrofotometer. Til bestemmelse af koncentrationen af cirkulerende cellefrit DNA bør der anvendes en følsom og præcis fluorescensbaseret kvantificeringsanalyse eller en PCR-analyse.

Bestillingsinformation

| Produkt | Indhold | Kat.-nr. |
|---|---|----------|
| QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) | Inkl. 2 reagensbeholdere og proteinase K-glas og tilbehør | 937556 |
| QIASymphony SP | QIASymphony prøveklargøringsmodul, 1 års garanti på reservedele og arbejdskraft | 9001297 |
| Relaterede produkter | | |
| Buffer ATL (4 x 50 ml) | 4 x 50 ml buffer ATL til forbehandling af urinprøver | 939016 |
| Proteinase K (10 ml) | 1 x 10 ml flaske | 19134 |
| Reagent Cartridge Holder (2) | Holder til reagenspatron til brug sammen med QIASymphony SP | 997008 |
| Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym | Køleadapter til 2 ml-glas med skruehætte. Til brug i QIASymphony-skuffen "Eluate" (Eluat) | 9020674 |
| Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym | Køleadapter til EMT-racks. Til brug i QIASymphony-skuffen "Eluate" (Eluat) | 9020730 |
| Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym | Køleadapter til 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock-glas. Til brug i QIASymphony-skuffen "Eluate" (Eluat) | 9020731 |
| Sample Prep Cartridges, 8-well (336) | 8-brønds-prøveklargøringskassetter til brug med QIASymphony SP | 997002 |
| 8-Rod Covers (144) | 8-Rod Covers til brug sammen med QIASymphony SP | 997004 |

| Produkt | Indhold | Kat.-nr. |
|---------------------------------|---|----------|
| Filter-Tips, 200 µl (1024) | Engangsfilterspidser i rack (8 x 128). Til brug sammen med QIAcube® og QIAsymphony SP/AS | 990332 |
| Filter-Tips, 1500 µl (1024) | Engangsfilterspidser i rack (8 x 128). Til brug sammen med QIAsymphony SP/AS | 997024 |
| Tip Disposal Bags (15) | Kanyleposer til brug sammen med QIAsymphony SP | 9013395 |
| Reuse Seal Set (20) | Genbrugsforseglingssæt til forsegling af delvist brugte QIAsymphony-reagenspatroner | 997006 |
| Elution Microtubes CL (24 x 96) | Usterile polypropylenglas (0,85 ml maksimumkapacitet, under 0,7 ml opbevaringskapacitet, 0,4 ml elueringskapacitet); 2304 i racks a 96; inkl. hættestrips | 19588 |

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises der til den aktuelle QIAGEN-kitbrugsanvisning. QIAGEN kit-brugsanvisninger kan fås via www.qiagen.com eller kan rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

| Revision | Beskrivelse |
|---------------|---|
| R1, juni 2022 | <p data-bbox="409 376 622 399">Version 2, revision 1</p> <ul data-bbox="460 424 995 727" style="list-style-type: none"><li data-bbox="460 424 995 475">• Opdatering til version 2 for overholdelse af IVDR<li data-bbox="460 501 995 552">• Opdatering af Medfølgende materialer (tilføjet aktive stoffer)<li data-bbox="460 577 995 600">• Opdatering af Advarsler og forholdsregler<li data-bbox="460 625 995 676">• Opdatering af Opbevaring og håndtering af reagenser<li data-bbox="460 702 995 724">• Tilføjet afsnittet Bortskaffelse <p data-bbox="409 750 995 804">Opdatering af fejlfindingsvejledningen (tilføjet kugleoverførsel)</p> |

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Aftale om begrænset licens til QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne brugsanvisning og kun med de komponenter, der er i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIASymphony[®], QIAcube[®] (QIAGEN Group); Eppendorf[®] (Eppendorf AG). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

Juni-2022 HB-3034-001 1127534DA © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

