

# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP DNA Kit -sarjan käyttöohje (käsikirja)



192 (tuotenro 937236)



96 (tuotenro 937255)

Versio 2

**IVD**

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QIAsymphony DSP DNA Mini Kit -sarjan ja  
QIAsymphony DSP DNA Midi Kit -sarjan kanssa



**REF**

937236, 937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R1 **MAT**

1127540FI

# Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä.....	4
Kuvaus ja toimintaperiaate .....	5
Yhteenveto ja selitykset.....	5
Menetelmän toimintaperiaate.....	6
Toimitetut materiaalit.....	8
Sarjan sisältö.....	8
Sarjan komponentit.....	9
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen.....	10
Lisäreagenssit .....	10
Tarvikkeet.....	10
Välineet.....	11
Protokolla ja laboratoriotarvikkeet .....	11
Varoitukset ja varotoimet .....	12
Turvallisuustiedot .....	12
Varotoimet.....	13
Hävittäminen .....	15
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	16
Käytöstabiilius.....	16
Näytteiden ottaminen, säilytys ja käsittely.....	18
Menetelmä.....	19
Automaattinen puhdistus QIAAsymphony SP -laitteella .....	19

Protokolla: DNA:n puhdistaminen.....	25
Rajoitukset .....	29
Suorituskykyominaisuudet .....	30
Vianmääritysopas .....	31
Symbolit .....	33
Yhteystiedot .....	35
Liite: DNA:n kvantifiointi ja puhtauden määrittäminen .....	36
Tilautiedot .....	38
Asiakirjan muutoshistoria .....	40

# Käyttötarkoitus

QIAsymphony DSP DNA Mini Kit- ja QIAsymphony DSP DNA Midi Kit -sarjoissa käytetään magneettisten hiukkasten tekniikkaa automaattiseen DNA:n eristämiseen ja puhdistamiseen biologisista näytteistä.

QIAsymphony DSP DNA -järjestelmä on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

## Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Nämä tuotteet on tarkoitettu ammattihenkilöiden, kuten molekyylibiologisen koulutuksen saaneiden teknikoiden ja lääkäreiden käyttöön.

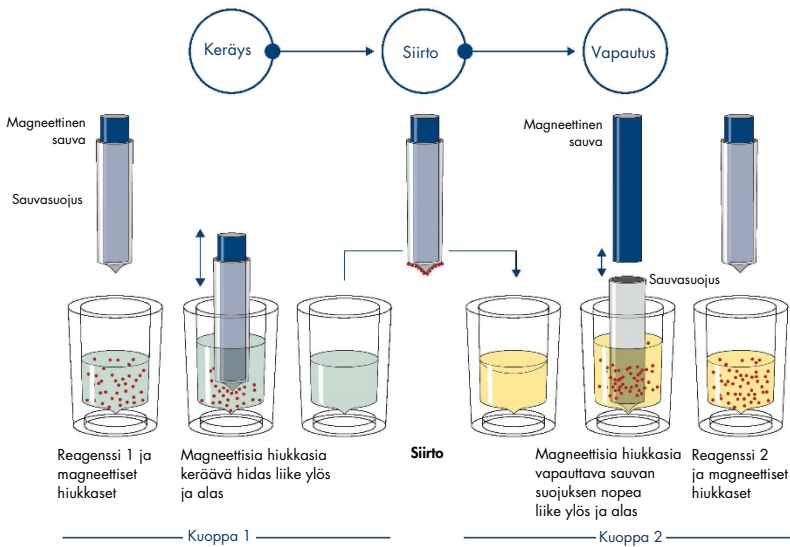
# Kuvaus ja toimintaperiaate

## Yhteenveto ja selitykset

QIASymphony DSP DNA Kit -sarjat on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä QIASymphony SP -laitteen kanssa. QIASymphony DSP DNA Kit -sarjat sisältävät reagensseja täysin automaattiseen kokonais-DNA:n puhdistukseen ihmisen kokoverestä, buffy coat -kerroksesta, kudoksista ja formaliinilla kiinnitetyistä, parafiiniin upotetuista kudoksenäytteistä (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE) sekä virusten DNA:n puhdistamiseen ihmisen kokoverestä. Kaikkien virusten, kudosten tai FFPE-kudostyyppien suorituskykyominaisuuksia ei kuitenkaan ole määritetty, ja käyttäjän täytyy validoida ne. Magneettisia hiukkasia hyödyntävä tekniikka mahdollistaa korkealaatuisen nukleiinihappojen puhdistamisen, kun nukleiinihappoissa ei ole proteiineja, nukleaaseja tai muita epäpuhtauksia. Puhdistetut nukleiinihapot ovat valmiita käytettäväksi suoraan myöhemmissä sovelluksissa, kuten monistuksessa tai muissa entsyymaattisissa reaktioissa. QIASymphony SP tekee kaikki puhdistuksen toimenpidevaiheet. Enintään 96 näytettä 24 näytteen erissä voidaan käsitellä yhdellä ajolla. Kudoksen ja FFPE-kudoksen protokollat edellyttävät manuaalista näytteen esikäsittelyä.

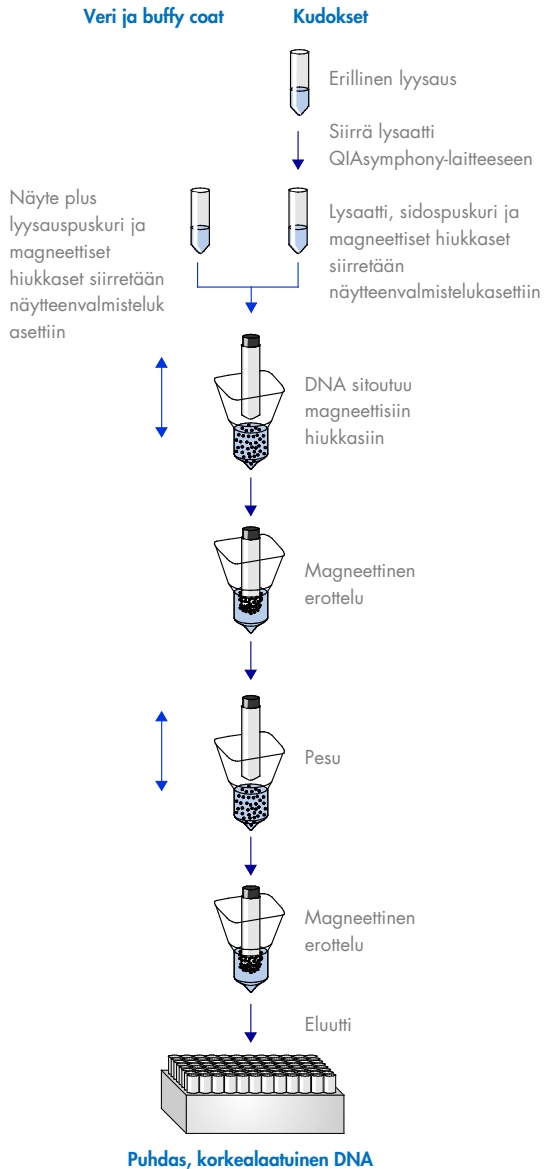
## Menetelmän toimintaperiaate

QIASymphony-tekniikka yhdistää piiksidipohjaisen nukleiinihappojen puhdistuksen nopeuden ja tehokkuuden kätevään magneettisten hiukkasten käsittelyyn (kuva 1 ohessa). Puhdistustoimenpide on suunniteltu varmistamaan mahdollisesti tartuntavaarallisten näytteiden turvallinen ja toistettava käsittely. Toimenpide sisältää neljä (4) vaihetta: lyysaus, sidonta, pesu ja eluointi (katso vuokaavio, sivu 7). Käyttäjä voi valita eri eluotitilavuuksista haluamansa.






**Kuva 1. Kaavakuva QIASymphony SP -periaatteesta.** QIASymphony SP käsittelee magneettisia hiukkasia sisältävän näytteen seuraavasti: Sauvan suojuksen suojaama magneettinen sauva siirtyy näytteen sisältävään kuoppaan ja vetää puoleensa magneettisia hiukkasia. Magneettisen sauvan suojus asettuu toisen kuopan yläpuolelle ja magneettiset hiukkaset vapautuvat. Nämä toimet toistuvat useita kertoja näytteen käsittelyn aikana. QIASymphony SP käyttää magneettista päätä, jossa on 24 magneettisen sauvan ryhmä. Siten se kykenee käsittelemään 24 näytettä samanaikaisesti.

## QIASymphony DSP DNA -toimenpide



# Toimitetut materiaalit

## Sarjan sisältö

QIAasymphony DSP DNA Kit			Mini	Midi
Tuotenumero			937236	937255
Reaktioiden määrä			192	96*
Lyhenteet	Nimi			Määrä
RC	Reagent Cartridge (Reagenssikasetti) <sup>†</sup>		2	2
ER	Enzyme Rack (Entsyymiteline)		2	2
PL	Piercing Lid (Puhkaisukansi)		2	2
ATE	Buffer ATE (Puskuri ATE) <sup>‡</sup>		20 ml	20 ml
RSS	Reuse Seat Set (Uudelleenkäytettävä tiivistesarja) <sup>§</sup>		2	2
	Käyttöohje (käsikirja)		1	1

\* 96 x 1 000 µl:n preparaatteihin tai 144 x 400 µl:n preparaatteihin.

<sup>†</sup> Sisältää guanidiinisuoloja. Ei sovellu käytettäväksi yhdessä valkaisuaineita sisältävien desinfiointiaineiden kanssa. Katso sivulta 12 Turvallisuustiedot.

<sup>‡</sup> Sisältää natriumatsidia säilöntäaineena.

<sup>§</sup> Reuse Seal Set sisältää kahdeksan (8) uudelleenkäytettävää tiivisteliuksia.

<sup>¶</sup> Katso symbolit ja niiden selitykset sivulta 33.



## Sarjan komponentit

Vaikuttavia ainesosia sisältävän sarjan tärkeimmät osat on esitelty alla.

Reagenssi	Komponentit	Pitoisuus (w/w) [%]
Reagenssikasetti (RC)	Maleiinihappo	≥ 0,1...< 1
	Guanidiinihydrokloridi	≥ 30...< 50
	Ei-ioninen puhdistusaine	≥ 1...< 25
	Etanoli	≥ 10...< 90
	Isopropanoli	≥ 30...< 50
	Litiumkloridi	≥ 1...< 10
Entsyymiteline (ER)	Guanidiiniitiosyanaatti	≥ 20...< 30
	Proteinase K	≥ 1...< 10

# Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on asianmukaisissa käyttöturvatieotteissa (Safety Data Sheet, SDS), jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

## Lisäreagenssit

- Fosfaattipuskuroitu keittosuola (Phosphate-buffered saline, PBS) voi olla tarpeen näytteiden laimentamisessa
- Valinnainen: DNAsiton RNAasi A (RNA-sisällön minimointiin)
- Buffer ATL (4 x 50 ml, tuotenro 939016) käytettäväksi QIASymphony Tissue -protokollien kanssa
- Deparaffinization Solution (1 x 50 ml, tuotenro 939018) käytettäväksi QIASymphony-laitteen FFPE Tissue -protokollien kanssa

## Tarvikkeet

- Sample Prep Cartridges, 8-well-kasetit (tuotenro 997002)
- 8-Rod Covers (tuotenro 997004)
- Filter-Tips, 200 µl ja 1500 µl (tuotenrot 990332 ja 997024)
- Näyteputket. Katso yhteensopivat ensisijaiset ja toissijaiset putkityypit laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Lisämateriaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Internal Control Tubes käytettäväksi QIASymphony Virus Blood -protokollan kanssa: Katso yhteensopivat putkimuodot laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaali välilehdellä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Eluutioputket tai -levyt. Katso yhteensopivat eluutioputki- ja levymuodot laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Lisämateriaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Välineet\*

- QIASymphony SP (tuotenro 9001297)
- Vortex-laite
- ThermoMixer® tai ravistin-inkubaattori (tarvittaessa)
- Sentrifugi (tarvittaessa)

## Protokolla ja laboratoriotarvikkeet

Taulukko 1. Protokollan yhteenveto

Näyte	Näytteen tilavuus (µl)	Eluutiotilavuus (µl)	Sarja	QIASymphony SP -laitteen protokolla
Kokoveri	200	50, 100, 200	Mini	Blood 200 DSP
	400	100, 200, 400	Midi	Blood 400 DSP
	1000	200, 400, 500	Midi	Blood 1000 DSP
Buffy coat	200	200, 300, 400	Mini	DNA Buffy Coat 200 DSP
	400	200, 400	Midi	DNA Buffy Coat 400 DSP
Virus blood	200	60, 85, 110, 165	Mini	VirusBlood200 DSP
Kudos	200	50, 100, 200, 400	Mini	Tissue LC 200 DSP
	200	100, 200, 400	Mini	Tissue HC 200 DSP

Käsikirjan ohessa protokollalomakkeet ja laboratoriotarvikeluettelo ovat saatavilla tuotesivun Resources (Lisämateriaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

\* Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

# Varoitukset ja varotoimet

Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

In vitro -diagnostiikkaan.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen sarjan käyttöä.

Ota huomioon seuraavat jäännösriskit:

Käytettäessä toissijaisia putkia on varmistettava, etteivät näytetunnukset sekoitu siirrettäessä näyte ensisijaisesta toissijaiseen putkeen.

Näytetunnukset voi syöttää myös manuaalisesti (lisätietoja on *QIAsymphony SP -laitteen käyttöoppaassa*). Jos syötetään manuaalisesti väärä tunnustieto, näytteen ja potilaan välillä voi ilmetä korrelaatiovirhe.

## Turvallisuustiedot

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedoista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), jossa voi tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN®-sarjan ja sarjekomponentin käyttöturvatietoita.


- Kaikki kemikaalit ja biologiset aineet ovat mahdollisesti vaarallisia. Näytteet ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia ja niitä on kohdeltava biovaarallisina materiaaleina.

## Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

USA & Kanada 1 800 424 9300

USA:n & Kanadan ulkopuolella +1 703 527 3887

<b>HUOMIO</b> 	ÄLÄ lisää valkaisuainetta tai happamia liuoksia suoraan näytteen preparointijätteeseen.
--	---

Reagenssikasetissa (RC) olevat puskurit sisältävät guanidiinisuoloja, jotka voivat muodostaa erittäin reaktiivisia yhdisteitä valkaisuaineiden kanssa. Jos näitä puskureita sisältävää nestettä läikkyy, puhdista se laboratorioskäyttöön sopivalla puhdistusaineella ja vedellä. Jos läikkynyt neste sisältää mahdollisia tartunnanaiheuttajia, puhdista alue ensin laboratorioskäyttöön sopivalla puhdistusaineella ja vedellä sekä sen jälkeen 1-prosenttisellä (v/v) natriumhypokloriitilla.

## Varotoimet

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIAsymphony DSP DNA Kit -sarjan komponentteja.

QSB1



Sisältää: guanidiinitiosyanaattia ja isopropanolia. Vaara! Voi olla haitallista nieltynä tai ihokosketuksessa. Voi olla haitallista nieltynä tai hengitettynä. Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai pyörrytystä. Tulenarka neste ja höyry. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Kosketus happoihin synnyttää erittäin myrkyllistä kaasua. Pidettävä poissa lämmönlähteistä/kipinöistä/avotulesta/kuumista pinoista. Ei tupakointia. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Altistumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Huuhtelee suu. ÄLÄ oksennuta. Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Säilytä lukitussa tilassa. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen.

## MBS

Varoitus! Aiheuttaa vähäistä ihoärsytystä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta.

### Proteinase K



Sisältää: proteinaasi K:ta. Vaara! Aiheuttaa vähäistä ihoärsytystä. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta. Käytä hengityksensuojainta. Alitumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Vie altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen.

### QSL1



Sisältää: guanidiinihydrokloridia ja maleiinihappoa. Varoitus! Voi olla haitallista nieltynä tai hengitettynä. Aiheuttaa ihoärsytystä. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta.

### QSW1



Sisältää: etanolia, guanidiinihydrokloridia ja litiumkloridi. Varoitus! Voi olla haitallista nieltynä tai hengitettynä. Aiheuttaa ihoärsytystä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Tulenarka neste ja höyry. Pidettävä poissa lämmönlähteistä/kipinöistä/avotulesta/kuumista pinoista. Ei tupakointia. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Riisu alituneet vaatteet, ja pese ne ennen seuraavaa käyttöä. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen.

### QSW2



Sisältää: etanoli. Vaara! Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Erittäin tulenarkaa nestettä ja höyryä. Pidettävä poissa lämmönlähteistä/kipinöistä/avotulesta/kuumista pinoista. Ei tupakointia. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvosuojainta. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen.

## Hävittäminen

Jätteet sisältävät näytteitä ja reagensseja. Ne saattavat sisältää myrkyllistä tai tartuntavaarallista materiaalia, joten ne on hävitettävä asianmukaisesti. Selvitä asianmukainen hävitystapa paikallisista turvamääräyksistä.

Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedotteista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvatiedotteita.

# Reagenssien säilytys ja käsittely

Kaikki kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja.

QIASymphony DSP DNA Kit -sarjoja on säilytettävä pystyasennossa huoneenlämmössä (15–25 °C). Reagenssikasettien (RC) magneettiset hiukkaset pysyvät aktiivisina, kun niitä säilytetään tässä lämpötilassa. Kun sarjaa säilytetään asianmukaisesti, se on vakaa sarjan pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

QIASymphony DSP DNA Kit -sarjat sisältävät valmiskäyttöistä proteinaasi K -liuosta, jota voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

Huomautus: QIASymphony DSP DNA Kit -sarjan laatikon etiketissä näkyy sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä. Tulostiedostossa on kirjattu vain reagenssikasetin (RC) viimeinen käyttöpäivämäärä.

## Käyttöstabiilius

Osittain käytettyjä reagenssikasetteja (RC) voidaan säilyttää enintään 4 viikkoa pystyasennossa huoneenlämmössä (15–25 °C), mikä mahdollistaa kustannustehokkaan reagenssien uudelleenkäytön ja joustavamman näytteen käsittelyn. Jos reagenssikasetti (RC) on osittain käytetty, aseta magneettiset hiukkaset sisältävän kourun kansi takaisin ja tiivistä reagenssikasetti (RC) mukana tulevilla uudelleenkäytettävillä tiivisteliuoksilla välittömästi protokolla-ajon jälkeen haihtumisen välttämiseksi.

Reagenssin haihtuminen voidaan välttää avaamalla reagenssikasetti (RC) enintään 15 tunniksi (mukaan lukien ajoaika) ympäristön enimmäislämpötilassa 32°C.



Erien ajaminen pienillä näytemäärillä (< 24) suurentaa sekä aikaa, jonka reagenssikasetti (RC) on auki, että tarvittavaa puskurin määrää, mikä mahdollisesti pienentää kasettia kohden tehtävien näytepreparaattien kokonaismäärää.

Reagenssikasettien (RC) altistumista UV-valolle (esim. dekontaminaatiossa käytettävälle) on vältettävä, koska altistus voi saada reagenssikasetit (RC) ja puskurit vanhenemaan nopeammin.

# Näytteiden ottaminen, säilytys ja käsittely

Lisätietoa automaattisesta toimenpiteestä (kuten näyteputkista, joita voi käyttää tiettyjen protokollien kanssa), näytteiden ottamisesta, säilyttämisestä, käsittelemisestä ja tietyistä näytteen esikäsittelyistä on asianomaisissa protokolla-arkkeissa ja laboratoriotarvikeluettelossa tuotesivun Resources (Lisäämateriaalit) -välilehdessä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Menetelmä

## Automaattinen puhdistus QIASymphony SP -laitteella

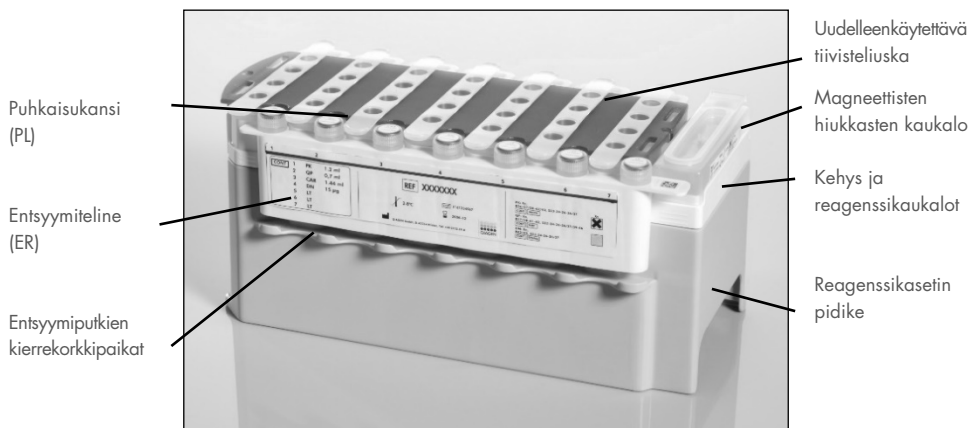
QIASymphony SP tekee automaattisesta näytteen valmistelusta helppoa ja kätevää. Näytteet, reagenssit ja kulutustarvikkeet sekä eluaatit on eroteltu eri lokeroihin. Aseta vain näytteet, erikoiskaseteissa olevat reagenssit ja telineisiin asetetut kulutustarvikkeet asianomaiseen lokeroon ennen ajoa. Käynnistä protokolla ja poista puhdistettu DNA Eluate (Eluaatti) -lokerosta käsittelyn jälkeen. Katso käyttöohjeet laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

**Huomautus:** Valinnainen ylläpito ei ole välttämätöntä instrumentin toiminnan kannalta, mutta se on erittäin suositeltavaa kontaminaatoriskin vähentämiseksi.

Saatavilla olevien protokollien valikoima laajenee jatkuvasti ja QIAGENin lisäprotokollia voi ladata ilmaiseksi osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Reagenssikasettien (RC) asettaminen Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon

DNA:n puhdistuksessa käytettävät reagenssit sisältyvät innovatiiviseen reagenssikasettiin (RC) (kuva 2, sivu 20). Reagenssikasetin (RC) jokainen kaukalo sisältää tiettyä reagenssia, kuten magneettisia hiukkasia, lyysauspuskuria, pesupuskuria tai eluutiopuskuria. Osittain käytetyt reagenssikasetit (RC) voi sulkea uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla (Reuse Seal Strips, RSS) myöhempää käyttöä varten, jolloin vältetään jätteen syntyminen puhdistustoimenpiteestä jääneistä reagensseista.



**Kuva 2. QIASymphony-reagenssikasetti (RC).** Reagenssikasetti (RC) sisältää kaikki protokolla-ajossa tarvittavat reagenssit.

Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Poista magneettisten hiukkasten kaukalo reagenssikasetin kehyksestä, käytä sitä vortex-laitteessa voimakkaasti vähintään 3 minuuttia ja aseta se takaisin reagenssikasetin kehykseen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Aseta reagenssikasetti (RC) reagenssikasetin pidikkeeseen. Aseta entsyymiteline (ER) reagenssikasetin pidikkeeseen. Ennen kuin käytät reagenssikasettia (RC) ensimmäistä kertaa, aseta puhkaisukansi (PL) reagenssikasetin (RC) päälle (kuva 2 ohessa).

**Huomautus:** Puhkaisukansi (PL) on terävä. Ole varovainen, kun asetat sen reagenssikasetin (RC) päälle. Muista asettaa puhkaisukansi (PL) reagenssikasetin (RC) päälle oikeassa suunnassa.

Kun magneettisten hiukkasten kaukalon kansi on poistettu ja entsyymitelineen putket avataan (kierrekorkit voidaan säilyttää omissa paikoissaan, katso kuva 2 yllä), reagenssikasetti (RC) siirtyy sen jälkeen Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

Osittain käytetyt reagenssikasetit (RC) voidaan säilyttää, kunnes niitä tarvitaan uudelleen. Katso Reagenssien säilytys ja käsittely sivulla 16.

## Muovitarvikkeiden lisääminen Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon

Näytteenvalmistelukasetit, 8-Rod Covers -kannet (molemmat valmiiksi asetettu telineeseen yksikkölaatikoihin) ja Disposable filter-tips (200 µl:n kärjet sinisissä telineissä ja 1 500 µl:n kärjet harmaissa telineissä) on asetettu Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

**Huomautus:** varmista, että yksikkölaatikkojen kannet poistetaan ennen niiden asettamista Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

**Huomautus:** kärjissä on ristikontaminaatiota estävät suodattimet.

QIAsymphony SP -laitteen työpöydällä olevat kärkitelinepaikat voidaan täyttää kumman tahansa tyyppisellä kärkitelineellä. QIAsymphony SP tunnistaa inventaarioskannauksen aikana ladattujen kärkien tyyppin.

**Huomautus:** Älä täytä näytteenvalmistelukasettien tai 8-Rod Covers -kansien kärkitelineitä tai yksikkölaatikkoja uudelleen ennen toisen protokolla-ajon aloittamista. QIAsymphony SP voi käyttää osittain käytettyjä kärkitelineitä ja yksikköpakkauksia.

Tarvitavat kulutustarvikkeet on ilmoitettu asianomaisessa protokolla-arkissa osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Muovitarvikkeiden tilaustiedot ovat sivulla 38.

## Waste (Jäte) -lokeron täyttäminen

Ajon aikana käytetyt näytteenvalmistelukasetit ja 8-Rod Covers -kannet asetetaan uudelleen telineeseen tyhjiä yksikkölaatikoissa Waste (Jäte) -lokerossa. Varmista, että Waste (Jäte) -lokero sisältää riittävästi tyhjiä yksikkölaatikoita protokolla-ajon aikana syntyvälle muovijätteelle.

**Huomautus:** Varmista, että yksikkölaatikkojen suojat poistetaan ennen niiden asettamista Waste (Jäte) -lokeroon. Jos keräät käytetyt näytteenvalmistelukasetit ja 8-Rod Covers -suojukset 8-Rod Covers -suojusten laatikkoihin, varmista, että laatikon välystin on poistettu.

Käytettyjen suodatinkärkien pussi on kiinnitettävä Waste (Jäte) -lokeron etupuolelle.

**Huomautus:** Järjestelmä ei tarkista kärkien hävityspussin läsnäoloa. Varmista, että kärkien hävityspussi on asianmukaisesti kiinnitetty, ennen kuin käynnistät protokolla-ajon. Lisätietoa on laitteen mukana tulleissa käyttöoppaissa. Tyhjennä kärkipussi viimeistään enintään 96 näytteen käsittelyn jälkeen, jotta kärjet eivät jää sinne jumiin.

Jätesäiliö kerää puhdistustoimenpiteen aikana syntyneen nestemäisen jätteen. Waste (Jäte) -lokero voidaan sulkea vain, jos jätesäiliö on paikoillaan. Hävitä nestemäinen jäte paikallisten turvallisuus- ja ympäristömääräysten mukaisesti. Älä puhdistu täynnä olevaa jättepulloa autoklaavissa. Tyhjennä jättepullo viimeistään enintään 96 näytteen käsittelyn jälkeen.

## Eluate (Eluaatti) -lokeron täyttäminen

Lataa tarvittava eluutioline Eluate (Eluaatti) -lokeroon. Koska eluaattien pitkäkestoinen säilytys Eluate (Eluaatti) -lokerossa voi johtaa eluaattien haihtumiseen, on käytettävä jäähdytyspaikkaa. Käytä vain aukkoa Elution slot 1 (Eluutioaukko 1) ja vastaavaa jäähdytyssovitinta.

## Inventaarioskannaus

Ennen ajon aloittamista laite tarkistaa, että jonossa olevia eriä varten on asetettu riittävä määrä kulutustarvikkeita tarvittaviin lokeroihin.

## Näytemateriaalin valmistelu

QIASymphony DSP DNA Kit -sarjat on suunniteltu automaattiseen kokonais-DNA:n puhdistukseen ihmisen kokoverestä, buffy coat -kerroksesta, kudoksista ja FFPE-kudoksista sekä virusten DNA:n puhdistamiseen ihmisen kokoverestä (taulukko 1, sivu 11).

Vaahdon muodostuminen näytteisiin tai niiden pinnalle on estettävä. Aloituspainotettava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen ajon aloittamista. Kudoksen ja FFPE-kudoksen protokollat edellyttävät manuaalista näytteen esikäsittelyä. Lisätietoa automaattisesta toimenpiteestä (mukaan lukien tietoa näyteputkista, joita voidaan käyttää tiettyjen protokollien kanssa) ja tiettyjen näytteiden esikäsittelystä on asianomaisessa protokolla-arkissa ja laboratoriotarvikeluettelossa osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Puhdistetun DNA:n tuotto

DNA:n tuotto määräytyy näytteen tyyppin, näytteen nukleoituneiden solujen määrän, aloitusmateriaalin laadun ja DNA:n eristämiseen käytetyn protokollan mukaan. Pienemmät eluutiotilavuudet lisäävät DNA:n pitoisuutta eluaatissa merkittävästi mutta vähentävät DNA:n kokonaistuottoa hieman. Suosittelemme käyttämään aiottuun seuraavaan käyttösovellukseen sopivaa eluutiotilavuutta. QIASymphony DSP DNA Kit -sarjat puhdistavat samanaikaisesti RNA:n ja DNA:n, jos näytteessä on molempia. Minimoi RNA:n määrä näytteessä lisäämällä RNAasi A:ta näytteeseen asianmukaisessa esikäsittelyprotokollassa mainitussa vaiheessa. Lisätietoa on protokolla-arkissa sivulla [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## DNA:n säilyttäminen

Puhdistettujen nukleiinihappojen säilytysolosuhteet ja kesto riippuvat käytetystä näytemateriaalista. Lisätietoja on annettu asianomaisissa protokolla-arkeissa osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Huomautus:** Eluaatin vakaus riippuu paljolti erilaisista tekijöistä ja liittyy kyseiseen myöhempään käyttötarkoitukseen. Se on määritetty QIASymphony DSP DNA Kit -sarjoille yhdessä esimerkinomaisten myöhempien käyttötarkoitusten kanssa. On käyttäjän vastuulla katsoa käyttöohjeista tietoa laboratoriossa käytettävästä kyseisestä myöhemmästä käyttötarkoituksesta ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.



## Protokolla: DNA:n puhdistaminen

Seuraavassa kuvataan yleinen QIASymphony DSP DNA Kit -sarjojen käyttöprotokolla. Tarkempia tietoja kustakin protokollasta, mukaan lukien määristä ja putkista, on protokolla-arkkeissa osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- Varmista, että tunnet QIASymphony SP -laitteen käyttötavan. Katso käyttöohjeet laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.
- Valinnainen ylläpito ei ole välttämätöntä instrumentin toiminnan kannalta, mutta se on erittäin suositeltavaa kontaminaatoriskin vähentämiseksi.
- Lue ennen toimenpiteen aloittamista kohta Menetelmän toimintaperiaate sivulta 6.
- Varmista, että tunnet käytettävää toimenpidettä vastaavan protokolla-arkin (saatavilla osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
- Ennen kuin käytät reagenssikasettia ensimmäistä kertaa, tarkista, että puskuureissa Buffer QSL1 ja QSB1 ei ole saostumaa. Tarvittaessa poista puskuria Buffer QSL1 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssikasetista ja inkuboi 30 minuutin ajan 37 °C:ssa välillä ravistaen, jotta saostuma liukenisi. Varmista, että asetat kaukalot takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssikasetti on jo puhkaistu, varmista, että urat on tiivistetty uudelleenkäytettävillä tiivisteliuskoilla, ja inkuboi koko reagenssikasettia 30 minuutin ajan 37 °C:ssa välillä ravistaen vesihauteessa.
- Yritä välttää reagenssikasetin (RC) voimakasta ravistelua, sillä se voi johtaa vaahoutumiseen, joka saattaa vaikeuttaa nestetason detektointia.

### Ennen kuin aloitat

- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Vorteksoi magneettisia hiukkasia sisältävää uraa voimakkaasti vähintään 3 minuutin ajan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

- Varmista, että reagenssikasetin päälle on asetettu puhkaisukansi ja että magneettisten hiukkasten uran kansi on poistettu, tai, jos reagenssikasetti on osittain käytetty, varmista, että uudelleenkäytettävät tiivisteliuskat on poistettu.
- Muista avata entsyymiputket.
- Jos näytteet on viivakoodattu, suuntaa näytteet putkitelineessä siten, että viivakoodit ovat kohti QIASymphony SP -laitteen vasemmalla puolella olevaa viivakoodinlukijaa.
- Lisätietoa tietyn protokollan kanssa yhteensopivista näyteputkista on vastaavassa laboratoriotarvikeluettelossa (osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
- Lisätietoa tietyn protokollan ensisijaisten ja toissijaisten putkien vähimmäisnäytemäärästä on vastaavassa laboratoriotarvikeluettelossa (osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Nämä tiedot kertovat myös, mitä putkia voidaan käyttää eri protokoliin.

## Menetelmä

1. Sulje kaikki lokerot ja kuomu.
2. Käynnistä QIASymphony SP; odota, kunnes Sample Preparation (Näytteen valmistelu) -näyttö tulee näkyviin ja alustusprosessi on päättynyt.  
Virtakytkin sijaitsee QIASymphony SP -laitteen alavasemmassa reunassa.
3. Kirjautu sisään instrumenttiin.
4. Varmista, että Waste (Jäte) -lokero on valmisteltu asianmukaisesti, ja tutki sen sisältö, mukaan lukien kärkikouru ja nestemäisen jätteen säiliö. Vaihda kärkien jätepuski tarvittaessa.
5. Lataa tarvittava eluutieline Eluate (Eluaatti) -lokeroon.  
Älä lataa 96-kuoppalevyä aukkoon Elution slot 4 (Eluutioaukko 4).  
Käytä vain aukkoa Elution slot 1 (Eluutioaukko 1) ja vastaavaa jäähdytyssovitinta.  
Kun käytät 96-kuoppaista levyä, varmista, että levyn suunta on oikea, koska virheellinen suunta voi aiheuttaa näytteiden sekaantumista myöhemmässä analyysissä.  
Kun käytät Elution Microtubes CL -telinettä, poista pohja vääntämällä telinettä, kunnes pohja irtoaa.

6. Lataa vaadittavat reagenssikasetit ja kulutustarvikkeet Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.
7. Tee inventaarioskannaus Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokerosta.
8. Aseta näytteet asianomaiseen näytetelineeseen ja aseta ne Sample (Näyte) -lokeroon.  
Huomautus: Jotta järjestelmä havaitsee nestemäärän oikein, työnnä putket alas putkikuljettimen pohjalle tai tuen pohjalle, jos niissä käytetään tukia.  
Tärkeää: VirusBlood200-sovelluksissa putket, joissa sisäisen kontrolli-puskurin ATE-seos/-seokset ovat, on asetettava Sample (Näyte) -lokeron paikkaan A.  
Lisätietoa seoksen valmistamisesta ja sisäisen kontrollin käyttämisestä on asianomaisessa protokolla-arkissa (osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
9. Käytä kosketusnäyttöä ja kirjoita tarvittavat tiedot jokaisesta käsiteltävästä näyte-erästä.  
Anna seuraavat tiedot:
  - 9a. Näytteen tiedot (käytettyjen näytetelineiden mukaan)
  - 9b. Ajettaava protokolla (Assay Control Set [Määrittäminen kontrollijoukko])
  - 9c. Eluutiotilavuus ja ulostulosijainti
  - 9d. VirusBlood200-sovelluksissa: sisäisen kontrollin sisältävät putket kun erän tiedot on syötetty, tila LOADED (LADATTU) muuttuu tilaksi QUEUED (JONOSSA). Heti kun jokin erä on jonossa, Run (Aja) -painike tulee näkyviin.
10. Aloita puhdistusprosessi painamalla Run (Aja) -painiketta.  
Kaikki käsittelyvaiheet ovat täysin automaattisia. Protokolla-ajon lopuksi erän tila RUNNING (AJO KESKEN) muuttuu tilaksi COMPLETED (VALMIS).
11. Ota puhdistetut nukleiinihapot sisältävä eluutioteline Eluate (Eluaatti) -lokerosta.
12. DNA on valmis käytettäväksi tai varastoitavaksi. Lisätietoja on annettu asianomaisissa protokolla-ärkeissa osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).  
On suositeltavaa poistaa eluaattilevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti ajon päättymisen jälkeen. Jos eluutirolevyt jätetään QIASymphony SP -laitteeseen ajon päätyttyä, niihin saattaa tiivistyä kosteutta tai niistä saattaa haihtua kosteutta.

Magneettiset hiukkaset eivät yleensä kulkeudu eluaatteihin. Jos siirtymistä tapahtuu, eluaateissa olevat magneettiset hiukkaset eivät vaikuta useimpiin myöhempiin sovelluksiin.

Jos magneettisia hiukkasia on poistettava ennen myöhempitä sovelluksia, eluaatit sisältävät putket tai levyt on ensin asetettava sopivaan magneettiseen telineeseen ja eluaatit siirrettävä puhtaaseen putkeen (katso liite, sivu 36).

Jokaiselle eluutiolevylle generoituu tulostiedostot.

13. Jos reagenssikasetti on käytetty vain osittain, tiivistä se uudelleenkäytettävillä tiivisteliuskoilla ja sulje proteinaasi K:ta sisältävät putket kierrekorkeilla heti protokollan päätyttyä, jotta niistä ei haihdu nestettä..

**Huomautus:** Lisätietoa osittain käytettyjen reagenssikasettien (RC) säilyttämisestä on kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely, sivulla 16.

14. Hävitä käytetyt näyteputket ja jäte paikallisten turvallisuussäädösten mukaan.

Katso sivulta 12 Turvallisuustiedot.

15. Puhdista QIASymphony SP -laite.

Noudata instrumentin mukana toimitettujen käyttöoppaiden huolto-ohjeita. Muista puhdistaa kärkien suojukset säännöllisesti ristikontaminaation välttämiseksi.

16. Sulje laitteen lokerot ja katkaise QIASymphony SP:stä virta.

# Rajoitukset

Järjestelmän suorituskyky on varmistettu suorituskyvyn arviointitutkimuksissa, joissa puhdistettiin kokonais-DNA:ta ihmisen kokoverestä, buffy coat -kerroksesta, kudoksista ja FFPE-kudoksista sekä virusten DNA:ta ihmisen kokoverestä.

Käyttäjän vastuulla on validoida järjestelmän suorituskyky kaikissa niissä laboratoriossa käytetyissä menetelmissä, joita QIAGENin tekemät suorituskyvyn arviointitutkimukset eivät kata.

Jotta voidaan minimoida diagnostisiin tuloksiin kohdistuvan negatiivisen vaikutuksen riski, myöhemmissä sovelluksissa on hyödynnettävää riittävää laaduntarkkailua. Lisävalidointiin suositellaan käytettäväksi seuraavia ohjeita: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH) -ohjeita ICH Q2(R1) *Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Saatu diagnostinen tulos on tulkittava yhdessä muiden kliinisten löydösten tai laboratoriolöydösten kanssa.

# Suorituskykyominaisuudet

Sovellettavat suorituskykyominaisuudet ovat saatavilla tuotesivun lisämateriaalivälilehdestä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Vianmääritysopas

Tämä vianmääritysopas voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Katso myös usein kysytyjä kysymyksiä (Frequently Asked Questions, FAQ) teknisen tuen sivulta: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGENin teknisen palvelun asiantuntijat vastaavat mielellään kysymyksiisi joko tähän käsikirjaan liittyvistä tiedoista ja/tai protokollista tai näyte- ja määritystekniikoista (katso yhteystiedot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Huomautuksia ja ehdotuksia

### Yleinen käsittely

Näytössä näkyvä virheilmoitus                      Jos näytössä näkyy virheilmoitus protokolla-ajon aikana, katso lisätietoja laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

### Saostuma avoimen kasetin reagenssikaukalossa

- a) Puskurin haihtuminen                                      Liiallinen haihtuminen saattaa lisätä suolapitoisuutta puskuureissa. Hävitä reagenssikasetti (RC). Sulje osittain käytetyn reagenssikasetin (RC) puskurikaukalot uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla, kun sitä ei käytetä puhdistukseen.
- b) Reagenssikasetin säilyttäminen (RC)                      Reagenssikasetin (RC) säilyttäminen alle 15 °C:n lämpötilassa saattaa johtaa saostuman muodostumiseen. Tarvittaessa voit poistaa puskuria QSL1 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssikasetista (RC) ja inkuboida \* 37 °C:n vesihauteessa 30 minuuttia. Ravistele välillä, jotta saostuma liukenee. Varmista, että asetat kaukalot takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssikasetti (RC) on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla. Inkuboi sitten koko reagenssikasettia (RC) 37 °C:n vesihauteessa 30 minuuttia. Ravistele välillä.

### Huono DNA:n tuotto

- a) Magneettiset hiukkaset eivät suspendoituneet uudelleen kokonaan                                      Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Käytä vortex-laitteessa vähintään 3 minuuttia ennen käyttöä.
- b) Pakastettuja veri- tai buffy coat -näytteitä ei sekoitettu kunnolla sulattamisen jälkeen                      Varmista pakastettujen veri- tai buffy coat -näytteiden perusteellinen sekoittuminen ravistelemalla niitä varovasti sulatuksen aikana.

\* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

## Huomautuksia ja ehdotuksia

- |    |  |  |
|----|--|--|
| c) | Puutteellinen näytteen lyysi   | Tarkista ennen käyttöä, että puskurit Buffer QSL1 ja QSB1 eivät sisällä saostumaa. Tarvittaessa poista puskuria Buffer QSL1 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssikasetista (RC) ja inkuboi vesihauteessa * 30 min 37 °C:n lämpötilassa. Ravistele välillä, jotta saostuma liukenee. Jos reagenssikasetti (RC) on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivistelüsüoilla. Inkuboi sitten koko reagenssikasettia 30 minuuttia 37 °C:n vesihauteessa. Ravistele välillä. * |
| d) | Epätäydellinen kudoksenäytteiden hajotus   | Varmista, että kudosisäilytysneste pidentämällä proteinaasi K -inkubaation aikaa.  |
| e) | Liukeneen materiaali on tukkinut pipettikärjen   | Liukeneen materiaalia ei poistettu näytteestä ennen QIASymphony-puhdistusprosessin aloittamista. Käytä tarvittaessa esikäsitteilytoimenpiteitä vastaavien protokolla-arkkien ohjeiden mukaisesti, esimerkiksi viskoosisille näytemateriaaleille. Protokolla-arkit ovat saatavilla osoitteessa <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .   |
| f) | Huono buffy coat -valmistelu käytettäessä buffy coat -protokollaa  | Varmista, että leukosyyttifraktio kerätään tehokkaasti.  |
| g) | Pieni leukosyyttimäärä kokoverinäytteessä, jota käytettiin buffy coat -kerroksen valmistelun aloitusmateriaalina | Jos käytät buffy coat -protokollaa, suurena käytetyn kokoveren määrää ja pidä kerättyjen leukosyyttien määrä vakaana.  |
| h) | Epätäydellinen kudosten lyysaus  | Jos lysaatti sisältää liukeneen materiaalia, pidennä proteinaasi K -inkubaation aikaa.   |
| i) | Pelletti hävisi ksyleenillä/etanolilla tehdyssä FFPE-esikäsitelyssä  | Tarkkaile näytteitä huolellisesti esikäsitelyn aikana.   |

### DNA ei toimi hyvin myöhemmissä sovelluksissa

- |    |   |  |
|----|---|--|
| a) | DNA:ta käytetty riittämätön määrä myöhemmissä sovelluksissa | Kvantifioi puhdistettu DNA spektrofotometrisellä absorbanssimittauksella 260 nm:ssä (katso liite, sivu 36).*   |
| b) | DNA:ta käytetty liian suuri määrä myöhemmissä sovelluksissa | Liian suuri määrä DNA:ta voi estää joitakin entsyymireaktioita. Kvantifioi puhdistettu DNA spektrofotometrisellä absorbanssimittauksella 260 nm:ssä (katso liite, sivu 36).* |

### Puhdistetun DNA:n $A_{260}/A_{280}$ -suhde on alhainen

320 nm:n absorbanssilukemaa ei vähennetty 260 nm:n ja 280 nm:n absorbanssilukemista












Jos haluat korjata magneettisten hiukkasten esiintymisen eluaatissa, ota absorbanssilukema 320 nm:ssä ja vähennä se 260 nm:ssä ja 280 nm:ssä saaduista absorbanssilukemista (katso liite, sivu 36).\*






\* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.



# Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

Symboli	Selitys
 $\Sigma$ <N>	Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	Diagnostinen in vitro -lääkintälaitte
	Tuotenumero
	Eränumero
	Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)
	Komponentit
	Sisältö
	Número
	GTIN-numero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota, ja n on versionumero

Symboli	Selitys
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
	Katso käyttöohjeet
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Varoitus/huomio
<b>PROTK</b>	Proteinase K
<b>WELL</b>	Kuopan numero (ts. reagenssikasetin kuoppa)
<b>REAG</b> <b>CART</b>	Reagenssikasetti
<b>EtOH</b>	Etanoli
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste

# Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä neuvontaa tai lisätietoja, käy teknisen tuen sivuilla osoitteessa [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), soita ilmaisnumeroon 00800-22-44-6000 tai ota yhteyttä johonkin QIAGENin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen jälleenmyyjään (ks. takakansi tai käy osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Liite: DNA:n kvantifiointi ja puhtauden määrittäminen

DNA:n pitoisuus on määritettävä mittaamalla absorbanssi 260 nm:ssä ( $A_{260}$ ) spektrofotometrillä. Absorbanssilukemien aallonpituudella 260 nm on oltava välillä 0,1–1,0, jotta ne olisivat tarkkoja. Yhden yksikön absorbanssi aallonpituudella 260 nm vastaa 50 µg:aa DNA:ta millilitrassa ( $A_{260} = 1 = 50 \mu\text{g/ml}$ ).

Laimenna näytteet ja kalibroi spektrofotometri Buffer ATE -puskurilla.

Absorbanssiarvojen suhde 260 ja 280 nm:ssä tuottaa arvion DNA:n puhtaudesta. Puhtaus määritetään laskemalla 260 nm:n korjatun absorbanssin suhde 280 nm:n korjattuun absorbanssiin, ts.  $(A_{260} - A_{320}) / (A_{280} - A_{320})$ .

Mittaa absorbanssi 320, 280 ja 260 nm:ssä. Vähennä 320 nm:ssä saatu absorbanssilukema 260 ja 280 nm:ssä saaduista lukemista, jotta voit korjata mahdollisen taustalukeman esiintymisen.

Laske DNA:n pitoisuus ja tuotto seuraavalla kaavalla:

DNA-näytteen pitoisuus =  $50 \mu\text{g/ml} \times (A_{260} - A_{320}) \times \text{laimennussuhde}$

Puhdistetun DNA:n kokonaismäärä = pitoisuus  $\times$  näytteen tilavuus (ml)

Mikäli magneettisia hiukkasia siirtyi eluaattiin, ja ne voivat vaikuttaa myöhempään sovellukseen (esim. puhdistettu DNA on tarkoitus analysoida fluoresoivalla kapillaarisekvensoinnilla), eluaattia sisältävä putki on ensin asetettava sopivaan magneettiseen erottimeen ja eluaatti siirrettävä puhtaaseen putkeen.

Jos sopivaa magneettista erotinta ei ole käytettävissä, käytä DNA:ta sisältävää putkea mikrosentrifugissa 1 minuutin ajan täydellä nopeudella, jotta magneettisista hiukkasista muodostuisi pelletti.

**Huomautus:** Tarkkaan DNA:n kvantifiointiin 260 nm:n absorbanssilla on suositeltavaa laimentaa näytettä vastaavalla eluutiopuskurilla. Näytteen laimentaminen vedellä voi tuottaa epätarkkoja arvoja. Eluutiopuskurilla on korkea absorbanssi 220 nm:ssä, mikä voi johtaa korkeisiin tausta-absorbanssin tasoihin, jos spektrofotometriä ei ole asianmukaisesti nollattu. Eluaattien haihtuminen mahdollisesti suurentaa mittaukseen kohdistuvan vaikutuksen vaaraa erityisesti, kun käytetään pieniä, laimentamattomia eluaattimääriä. Ylimääräistä eluutiopuskuria spektrofotometrin nollaamiseen on QIASymphony DSP DNA Kit -sarjojen mukana erillisessä pullossa.

# Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)	192 preparaattia, kukin 200 µl: Sisältää 2 reagenssikasettia ja entsyymitelinettä tarvikkeineen	937236
QIASymphony DSP DNA Midi Kit (96)	96 preparaattia, kukin 1000 µl, tai 144 preparaattia, kukin 400 µl: Sisältää 2 reagenssikasettia ja entsyymitelinettä tarvikkeineen	937255
<b>Oheistuotteet</b>		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml:n lyysauspuskuri käytettäväksi nukleiinihappojen puhdistamisessa QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjojen ja QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjan avulla	939016
Deparaffinization Solution (1 x 50 ml)	1 x 50 ml deparafinisaatioliuosta	939018
Accessory Trough (10)	Lisävarustekaukalot QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997012
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenssikasetin pidike QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997008
Tube Insert, 2 ml, v2, sample carrier, Qsym	Toisioputkisovitin (2 ml:n kierrekorkkiputkille) käytettäväksi QIASymphony-putkikuljettimessa	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym	Ensisijainen putkisovitin (11 mm, putken sisäke 2A) käytettäväksi QIASymphony SP -putkitelineen kanssa (kaikki ohjelmistoversiot)	9242057

Tuote	Sisältö	Tuotenro
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym	Ensisijainen putkisovitin (13 mm, putken sisäke 1A) käytettäväksi QIASymphony SP -putkitelineen kanssa (kaikki ohjelmistoversiot)	9242058
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym (24)	Jäähdytysadapteri 2 ml:n kierrekorkkiputkille; käytettäväksi QIASymphony SP/AS -laitteiden kanssa (ohjelmistoversio 3.1 tai uudempi)	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Jäähdytysadapteri EMT-telineille; käytettäväksi QIASymphony SP/AS -laitteiden kanssa (ohjelmistoversio 3.1 tai uudempi)	9020730
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-kuoppaiset näytteenvalmistelukasetit käytettäväksi QIASymphony SP:n kanssa	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, telineessä; (8 × 128). Käytettäväksi QIACube®- ja QIASymphony SP/AS -instrumenttien kanssa	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, telineessä; (8 × 128). Käytettäväksi QIASymphony SP/AS -laitteiden kanssa	997024
Tip Disposal Bags (15)	Kärkien hävityspussit QIASymphony SP/AS -laitteen kanssa käytettäväksi	9013395
Reuse Seal Set (20)	Käytä tiivistesarjoja sulkemaan QIASymphony-reagenssikasetit	997006

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

# Asiakirjan muutoshistoria

## Versio

## Kuvaus

R1, heinäkuu 2022

Versio 2, versio 1

- Päivitys versioon 2 IVDR-noudatusta varten
- Käyttötarkoitus- ja Rajoitukset-osioiden päivitys
- Kuvaus ja toimintaperiaate -osion päivitys
- Toimitetut materiaalit -osion (vaikuttavien ainesosien lisäys) ja Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen) -osion päivitys
- Varoitukset ja varotoimet -osion (jäännösriskien, hätätilanne- ja hävitystietojen lisäys) päivitys
- Reagenssien säilytys ja käsittely -osion päivitys
- Näytteiden ottaminen, säilytys ja käsittely -osion päivitys
- Menettely-osion päivitys
- Suorituskykyominaisuudet-osion päivitys
- Symbolit-osan päivitys
- Tilaustietojen päivitys
- Liitteen päivitys: DNA:n kvantifiointi ja puhtauden määrittäminen -osio



#### QIASymphony DSP DNA Mini/Midi Kit -sarjojen rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaalimaisuutensa lisenssiä tarkoitukseen käyttää tai liittää tämän paneelin sisältämiä osia muiden osien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin lukuun ottamatta osia, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Osa lisäprotokollista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen osat on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti ovat kiellettyjä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneeliin ja/tai sen osien osalta.

Katso päivitetetyt käyttöoikeusehdot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Tavaramerkit: QIAGEN<sup>®</sup>, Sample to Insight<sup>®</sup>, QIASymphony<sup>®</sup>, QIAcube<sup>®</sup> (QIAGEN Group); Eppendorf<sup>®</sup>; ThermoMixer<sup>®</sup> (Eppendorf AG).

Kes-2022 HB-3029-001 1 127540FI © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

