

Mars 2017

# Bruksanvisning for QIAsymphony<sup>®</sup> DSP sirkulerende DNA-sett (håndbok)



192

Versjon 1



For bruk i forbindelse med in vitro-diagnostikk



937556



QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1,  
40724 Hilden  
TYSKLAND



1103177NO

# Innhold

Bruksområde .....	3
Sammendrag og forklaring .....	3
Prinsippene for prosedyren .....	4
Materialer som følger med .....	6
<b>Innhold i settet</b> .....	<b>6</b>
Nødvendige materialer som ikke følger med .....	7
Advarsler og forsiktighetsregler .....	8
Oppbevaring og håndtering av reagens .....	10
<b>Komponenter i settet</b> .....	<b>10</b>
Prøvetaking og -klargjøring .....	11
Prosedyre .....	12
Automatisert rensing på QIAasymphony SP .....	12
Protokoll: Rensing av sirkulerende cellefritt DNA .....	18
Kvalitetskontroll .....	20
Begrensninger .....	21
Symboler .....	22
Feilsøkningsveiledning .....	24
Vedlegg: Kvantifisering av sirkulerende cellefritt DNA .....	28
Bestillingsinformasjon .....	29

# Bruksområde

QIASymphony DSP sirkulerende DNA-sett benytter magnetpartikkelteknologi for automatisert isolasjon og rensing av humant sirkulerende cellefritt DNA fra biologiske prøver.

Produktet er beregnet for bruk av profesjonelle brukere, for eksempel teknikere og leger som har fått opplæring i molekylærbiologiske teknikker.

QIASymphony DSP sirkulerende DNA-sett er tiltenkt for bruk i forbindelse med in vitro-diagnostikk.

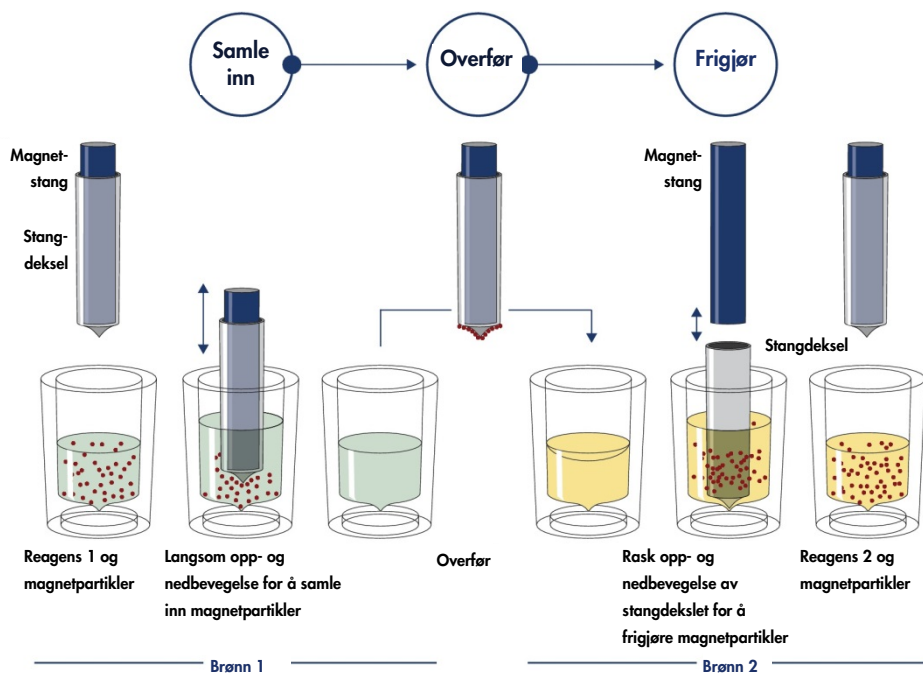
## Sammendrag og forklaring

Sirkulerende cellefrie nukleinsyrer (ccfDNA) er tilstede i plasma eller urin, som regel som korte fragmenter <1.000 bp (DNA) <1.000 nt (RNA), eller så lave som 20 nt (miRNAs). Konsentrasjonen av sirkulerende cellefrie nukleinsyrer i biologiske væsker, for eksempel plasma eller urin, er som regel lav, og varierer betydelig fra person til person. For ccfDNA kan konsentrasjonen være i området 1–100 ng/ml. QIASymphony DPS sirkulerende DNA-system utgjør et bruksklart in vitro-system til kvalitativ rensing av humant sirkulerende cellefritt DNA fra humant plasma og urin ved bruk av QIASymphony SP-instrumentet.

QIASymphony DSP sirkulerende DNA-sett gir reagenser for helautomatisk og samtidig rensing av humant ccfDNA fra biologiske prøver. En ytelsesegenskap for hvert blodprøveglass er ikke fastsatt, og må valideres av brukeren. Magnetpartikkelteknologi muliggjør rensing av nukleinsyrer av høy kvalitet som er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheter. Det rensede ccfDNA er kompatibel med et bredt utvalg nedstrømsapplikasjoner. QIASymphony SP utfører alle trinn av rensingsprosedyren. Opptil 96 prøver, i omganger på 24, behandles i en enkeltkjøring. Urinprøver kan forutsette manuell forhåndsbehandling av prøvene.

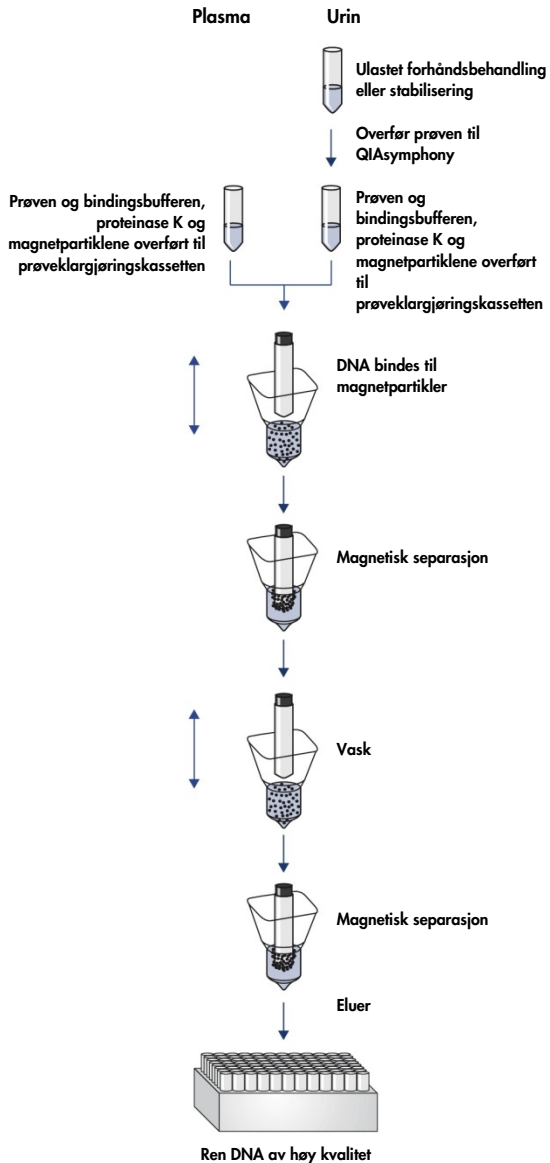
# Prinsippene for prosedyren

QIASymphony-teknologi kombinerer hastigheten og effekten til anionutvekslingsbasert nukleinsyrerensning med den lettvinde håndteringen av magnetpartikler (figur 1, under). Rensingsprosedyren er beregnet på å gi sikker og reproducerbar håndtering av potensielt smittefarlige prøver, og består av 3 trinn: lysering, binding, vask og eluering (se flytdiagrammet, side 5). Brukeren kan velge mellom ulike prøveinnmatingsvolum.



**Figur 1. Illustrasjon av QIASymphony SP-prinsippet.** QIASymphony SP behandler en prøve som inneholder magnetpartikler som følger: En magnetstang beskyttet av et stangdeksel går inn i en brønn som inneholder prøven og tiltrekker magnetpartiklene. Magnetstangdekslet er posisjonert over en annen brønn, og magnetpartiklene frigjøres. Disse trinnene gjentas flere ganger under prøvebehandling. QIASymphony SP benytter et magnethode som inneholder en samling av 24 magnetstenger, og kan derfor behandle opptil 24 prøver samtidig.

## Prosedyre for QIAasympy DSP sirkulerende



# Materialer som følger med

## Innhold i settet

<b>QIASymphony DSP Circulating DNA Kit</b>		<b>(192)</b>
<b>Katalognummer</b>		<b>937556</b>
<b>Antall reaksjoner</b>		<b>192</b>
<b>Identitet</b>		<b>Antall</b>
RC	Reagent cartridge (Reagenskassett)*	<b>REAG</b> <b>CART</b> † 2
PROTK	QIAGEN Proteinase K (QIAGEN proteinase K)	6 x 10 ml
PL	Piercing lid (Stikklokk)	2
RSS	Reuse Seal Set (Tetningssett til gjenbruk)‡	2
	Instructions for Use (Handbook) (Bruksanvisning (håndbok))	1

\* Inneholder natriumazid som konserveringsmiddel.

† Se side 22 for en liste over symboler og definisjoner.

‡ Et tetningssett til gjenbruk 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 (HMS-datablader) som fås fra leverandøren av produktet.

Påse at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

- QIASymphony SP (kat.nr. 9001297)
- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (Prøveklargjøringskassetter, 8-brønners kassetter) (kat. nr. 997002)
- 8-Rod Covers (8-stangdeksler) (kat.nr. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl and 1500 µl (Filterspisser, 200 µl og 1500 µl) (kat.nr. 990332 og 997024)
- Prøverør. For kompatible primær- og sekundærrørformat må du se laboratoriestyrlisten under ressursfanen på produktsiden på **www.qiagen.com**.
- Elueringsrør eller -plater. For kompatible elueringsrør- og plateformat må du se laboratoriestyrlisten under ressursfanen på produktsiden på **www.qiagen.com**.
- Fosfatbufret saltløsning (PBS, kan være påkrevd for påfylling av prøvevolum)
- Vorteksblender
- Buffer ATL (til forhåndsbehandling av urinprøver; kat.nr. 939016)
- For flere materialer påkrevd for forhåndsbehandling og stabilisering av urinprøver må du se protokollbladet under ressursfanen på produktsiden på **www.qiagen.com**.

# Advarsler og forsiktighetsregler

For bruk i forbindelse med in vitro-diagnostikk

Les alle instruksjonene nøye for du bruker settet.

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Du finner mer informasjon på de aktuelle sikkerhetsdatabladene (HMS-databladene). Disse er tilgjengelige på nett i PDF-format på [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), der du kan finne, vise og skrive ut sikkerhetsdatablader for hvert QIAGEN-sett og hver settkomponent.

## **ADVARSEL** Risiko for personskade



IKKE tilsett blekemidler eller sure løsninger direkte i prøveklargjøringsavfallet.

Bufferene i reagenskassetten (RC) inneholder natriumazid. Hvis bufferene i settet søles, må de rengjøres med et egnet laboratorierengjøringsmiddel og vann. Hvis den sølte væsken inneholder potensielt smittefarlige stoffer, må det berørte området først rengjøres med laboratorierengjøringsmiddel og vann, og deretter med 1 % (v/v) natriumhypokloritt.

Følgende fare- og forsiktighetsmeldinger gjelder komponenter i QIAsymphony DSP sirkulerende DNA-sett.

## **MBS3**

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 å puste inn støv/røyk/gass/tåke/damp/spray. Innholdet/holderen må leveres til et godkjent anlegg for avfallshåndtering. 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. Bruk åndedrettsvern.

## QSE2



Fare! Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Innholdet/holderen må leveres til et godkjent anlegg for avfallshåndtering. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. VED HUDKONTAKT (eller i håret): Tilsølte klær må tas av / fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. Ta umiddelbart kontakt med GIFTINFORMASJONEN eller lege. Oppbevares innelåst. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

## QSW9



Inneholder: etanol. Fare! Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Meget brannfarlig væske og damp. Innholdet/holderen må leveres til et godkjent anlegg for avfallshåndtering. 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/ansiktsskjerm.

---

# Oppbevaring og håndtering av reagens

QIA Symphony DSP sirkulerende DNA-sett skal oppbevares stående i romtemperatur (15–25 °C). Magnetpartiklene i reagenskassetten (RC) forblir aktive ved oppbevaring ved denne temperaturen.

**Merk:** Etiketten på esken til QIA Symphony DSP sirkulerende DNA-sett viser settets utløpsdato. Resultatfilen dokumenterer kun utløpsdatoene for reagenskassetten (RC).

Ikke bruk QIA Symphony DSP sirkulerende DNA-sett når det har gått ut på dato.

## Komponenter i settet

QIA Symphony DSP sirkulerende DNA-sett inneholder ferdigblandet proteinase K-løsning som kan oppbevares i romtemperatur.

Ikke oppbevar reagenskassetter (RC) ved temperaturer under 15 °C.

Delvis brukte reagenskassetter (RC) kan oppbevares i høyst 4 uker, hvilket muliggjør kostnadseffektiv gjenbruk av reagenser og mer fleksibel prøvebehandling. Hvis en reagenskasset (RC) er delvis brukt, må du erstatte dekslet på karet som inneholder magnetpartiklene og forsegle reagenskassetten (RC) med de medfølgende tetningsstrimlene til gjenbruk etter slutten av protokollkjøringen for å unngå fordampning.

For å unngå reagensfordampning skal reagenskassetten (RC) være åpen i høyst 15 timer (inkludert kjøretider) ved en maksimal omgivelsestemperatur på 32 °C. Feil oppbevaring av komponentene i settet kan føre til fremskyndet aldring av bufferene.

---

Kjøring av omganger med lave prøvenumre (<24) øker både tiden reagenskassetene (RC) er åpne og de nødvendige buffervolumene, og kan potensielt redusere det totale antallet prøveklargjøringer som kan utføres per kassett.

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

## Prøvetaking og -klargjøring

For mer informasjon om den automatiserte prosedyren (inkludert informasjon om prøverør som kan brukes med spesifikke protokoller) og spesifikke prøveforhåndsbehandlinger, se det relevante protokollbladet under ressursfanen på produktsiden på **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**.

# Prosedyre

## Automatisert rensing på QIASymphony SP

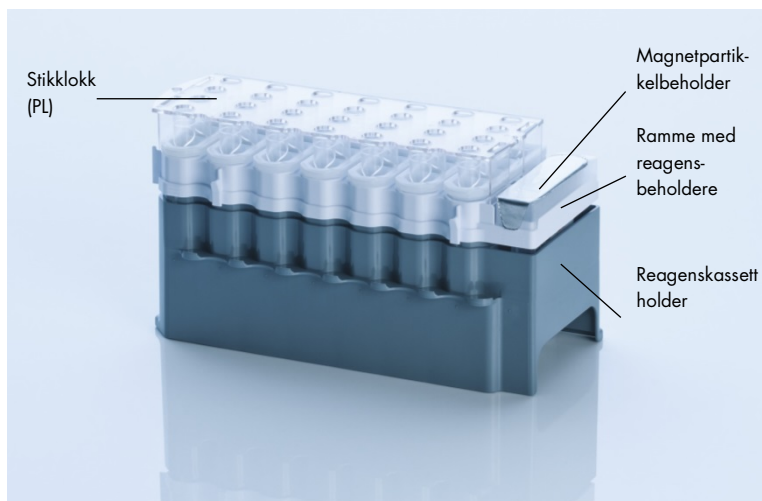
QIASymphony SP gjør automatisert prøveklargjøring enkelt og lett. Prøver, reagenser og forbruksvarer, og eluater er separert i ulike skuffer. Prøver, reagenser levert i spesielle kassetter, og forbruksvarer som er forhåndslestet i stativ, lastes rett og slett inn i den relevante skuffen før en kjøring. Start protokollen og fjern rensed DNA fra «Eluate»(eluat)-skuffen 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/goto/dsphandbooks](http://www.qiagen.com/goto/dsphandbooks).

Laste reagenskassetter (RC) inn i skuffen «Reagents and Consumables» (reagenser og forbruksvarer)

Reagenser for rensing av DNA finnes i en innovativ reagenskasset (RC) (se figur 2, side 13). Hvert kar i reagenskassetten (RC) inneholder en spesiell reagens, slik som magnetpartikler, bindingsbuffer, vaskebuffer eller elueringsbuffer. Delvis brukte reagenskassetter (RC) kan lukkes igjen med gjenbrukbare tetningsstrimler (RSS) til senere bruk, noe som forhindrer oppsamling av avfall på grunn av resterende reagenser på slutten av rensesprosedyren.



**Figur 2. QIASymphony reagenskasset (RC).** Reagenskassetten (RC) inneholder alle reagenser som kreves for protokollkjøringen.

Før prosedyren startes, påse at magnetpartiklene er helt resuspendert. Fjern magnetpartikkelen gjennom reagenskassetten ramme, roter grundig i minst 3 minutter, og sett den deretter på plass i reagenskassettrammen før første bruk.

**Merk:** Magnetpartiklene kan endre farge. Dette påvirker ikke ytelsen.

Plasser reagenskassetten (RC) i reagenskassettholderen. Før en reagenskasset (RC) brukes for første gang, plasser stikklokket (PL) oppå reagenskassetten (RC) (figur 2, above).

**Merk:** Stikklokket (PL) er skarpt. Vær forsiktig ved plassering på reagenskassetten (RC). Se til at stikklokket (PL) plasseres på reagenskassetten (RC) i riktig retning.

Når magnetpartikkelbeholderens deksel er fjernet, lastes reagenskassetten (RC) inn i «Reagents and Consumables»-skuffen.

---

Delvis brukte reagenskassetter (RC) kan oppbevares til de trengs igjen, se «Reagent Storage and Handling» side 10.

**Merk:** Proteinase K må legges til i samsvar med informasjon i protokollbladet under ressursfanen på produksiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Merk:** Se til at reagenskassetene, magnetpartikkelbeholderne og proteinase K-flaskene ikke brukes om hverandre mellom ulike settomganger.

Laste plastdeler inn i «Reagents and Consumables»-skuffen

Prøveklargjøringspatroner, 8-stangdeksler (begge forhåndsoppsatt i enhetsbokser) og -filterspisser til gangangsbruk (200 µl spisser levert i blå stativer, 1500 µl spisser levert i svarte stativer) lastes inn i «Reagents and Consumables»-skuffen.

**Merk:** Se til at dekslene på enhetsboksene fjernes før lasting av enheten inn i «Reagents and Consumables»-skuffen.

**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-stangdeksler før en ny protokollkjøring startes. QIAsymphony SP kan bruke delvis brukte spisstativer og enhetsesker.

For nødvendige forbruksvarer må du se det relevante protokollbladet under ressursfanen på produksiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). For bestillingsinformasjon for plastdeler, se side 29.

## Laste skuffen «Waste» (avfall)

Prøveklargjøringskassetter og 8-stangdeksler som brukes under en kjøring er forhåndsplassert i tomme enhetsesker i «Waste»-skuffen. Se til at «Waste»-skuffen 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 «Waste»-skuffen. Hvis du bruker 8-stangdekslesker til å samle brukte prøveklargjøringskassetter og 8-stangdeksler, se til at eskeavstandsstykket har blitt fjernet.

En pose for brukte filterspisser må festes til framsiden av «Waste»-skuffen.

**Merk:** Systemet kontrollerer ikke om en spissavfallspose er tilstede. Kontroller at spissavfallsposen er riktig tilkoblet før du starter en protokollkjøring. For mer informasjon må du se brukerhåndboken som følger med instrumentet ditt. Tøm spissposen når maksimalt 96 prøver er behandlet for å unngå fastkiling av spisser.

En avfallsbeholder samler væskeavfall som genereres under renseprosedyren. «Waste»-skuffen kan kun lukkes hvis avfallsbeholderen er på plass. Kasser væskeavfallet i samsvar med dine lokale sikkerhets- og miljøbestemmelser. Ikke autoklaver den fylte avfallsflasken. Tøm avfallsflasken når maksimalt 96 prøver er behandlet.

## Laste i skuffen «Eluate»

Last det påkrevde elueringsstativet inn i «Eluate»-skuffen. Siden langvarig oppbevaring av eluater i «Eluat»-skuffen kan føre til fordampning eller kondensering, må nedkjølingsposisjonen brukes. Bruk «Elution slot 1» (elueringsspor 1) med tilhørende nedkjølingsadapter.

## Inventarskanning

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

---

## Klargjøring av prøvemateriale

QIASymphony DSP sirkulerende DNA-sett er beregnet på automatisert rensing av sirkulerende cellefritt DNA fra humant plasma og urin (tabell 1, side 17).

Forhindre dannelse av skum i eller på prøvene. Skum på prøver kan føre til pipettering av feil prøvevolum. Avhengig av startmateriale, kan forhåndsbehandling være påkrevd. Prøver skal romtempereres (15–25 °C) før kjøringen startes.

For mer informasjon om den automatiserte prosedyren (inkludert informasjon om prøverør som kan brukes med spesifikke protokoller) og spesifikke prøveforhåndsbehandlinger, se det relevante protokollbladet under ressursfanen på produksiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Oppbevaring av DNA

Etter klargjøring av prøver, kan eluater oppbevares ved 2–8 °C i opptil én måned. For langvarig lagring kan eluater oppbevares ved –20 °C eller ved –80 °C. Frosne eluater skal ikke tines mer enn tre ganger.



## Protokolloversikt

**Tabell 1. Protokolloversikt**

Prøve	Prøvevolum (µl)	Elueringsvolum (µl)	QIASymphony SP-protokoll
Plasma, urin	2.000	60	circDNA_2000_DSP
	4.000	60	circDNA_4000_DSP

### Viktige punkter før du starter

- Sørg for at du er kjent med betjening 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, les «Principles of the Procedure», side 4.
- Sørg for at du er kjent med protokollbladet som tilhører prosedyren du ønsker å bruke. (Protokollbladene finnes under ressursiden på produktsiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
- Unngå kraftig rysting av reagenskassetten (RC), ellers kan det dannes skum som kan føre til problemer med væsknivådeteksjonen.
- Før du starter en forhåndsbehandling som krever buffer ATL, må du kontrollere om det er dannet bunnfall i buffer ATL. Ved behov må bunnfallet løses opp ved hjelp av oppvarming ved 70 °C med forsiktig rysting i et vannbad. Aspirer bobler fra overflaten av buffer ATL.

### Ting som skal gjøres før du starter

- Før prosedyren startes, påse at magnetpartiklene er helt resuspendert. Roter beholderen med magnetpartiklene kraftig i minst 3 minutter før første bruk.

- Påse at stikklokket er plassert på reagenspartonen og at lokket til magnetpartikkelbeholderen er fjernet eller, ved bruk av en delvis brukt reagenskasset, påse at tetningsstrimlene til gjenbruk er fjernet.
- Proteinase K er ikke inkludert i reagenskassetten, men må skaffes tilveie av brukeren (prøveskuff, spor A, posisjon 1 og/eller 2). Påse at riktig volum av proteinase K er tilgjengelig. (For detaljert informasjon må du se laboratoriestyrlisten under ressursfanen på produktsiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
- Hvis prøvene er strekkodet, må du orientere prøver i rørholderen slik at strekkoden er vendt mot strekkodeleseren på venstre side av QIASymphony SP.
- For informasjon om prøverør som er kompatible med en bestemt protokoll må du se den relevante laboratoriestyrlisten under ressursfanen på produktsiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- For informasjon om minimum prøvevolum for sekundærrør må du se den relevante laboratoriestyrlisten under ressursfanen på produktsiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Protokoll: Rensing av sirkulerende cellefritt DNA

Følgende er en generell protokoll for bruk av QIASymphony DSP-sett. Detaljert informasjon for hver protokoll, deriblant volum og rør, er angitt i protokollblad som finnes under ressursfanen på produktsiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

1. Lukk alle skuffene og lokket.
2. Slå PÅ QIASymphony SP, og vent til skjermbildet **Sample Preparation** (prøveklargjøring) vises og initialiseringsprosedyren er fullført.  
Strømbryteren er plassert nede i venstre hjørne på QIASymphony SP.
3. Logg på instrumentet.
4. Last det påkrevde elueringsstativet inn i «Eluate»-skuffen.  
Ikke last en 96-brønns plate på «Elution slot 4» (elueringsspor 4). Bruk «Elution slot 1» med tilhørende nedkjølingsadapter.

Ved bruk av en 96-brønnsplate må du se til at platen er riktig orientert, siden feil plassering kan forårsake forveksling av prøver i nedstrømsanalyser.

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

5. Se til at «Waste»-skuffen er klargjort riktig, og utfør en inventarskanning av «Waste»-skuffen, inkludert spissrennen og væskeavfall. Skift spisskasseringsposen ved behov.
6. Last nødvendig(e) reagenskassett(er) og forbruksvarer inn i «Reagents and Consumables»-skuffen.
7. Utfør en inventarskanning av «Reagents and Consumables»-skuffen.
8. Plasser prøvene inn i den passende prøvebæreren og last dem inn i skuffen «Sample» (Prøve).
9. Bruk berøringsskjermen og tast inn den nødvendige informasjonen for hver prøveomgang og for proteinase K som skal behandles.

Legg inn følgende informasjon:

- Prøveinformasjon (avhengig av anvendte prøvestativ)
- Protokoll som skal kjøres (Analysekontrollsett)
- Elueringsvolum og utmatingsposisjon

Etter at informasjonen om omgangen har blitt tastet inn, endres statusen fra **LOADED** (lastet) til **QUEUED** (ventende). Straks etter at et parti er satt i kø, vises knappen **Run** (kjør).

10. Plasser proteinase K i riktig prøveholder i posisjon 1 og 2, og last dem inn i spor A i «Sample»-skuffen.
11. Definer proteinase K ved å trykke på **IC**-knappen.
12. Trykk på **Run**-knappen for å starte renseprosedyren.

Alle behandlingstrinn er helautomatiserte. På slutten av protokollkjøringen endres statusen til omgangen fra **RUNNING** (kjører) til **COMPLETED** (fullført).

13. Hent inn elueringsstativet som inneholder de rensede nukleinsyrene fra «Eluate»-skuffen.
14. DNA-et er klart til bruk eller kan oppbevares ved 2–8 °C, –20 °C eller –80 °C.

Vi anbefaler å fjerne eluatplaten fra «Eluate»-skuffen umiddelbart når kjøringen er fullført. Avhengig av temperatur og luftfuktighet kan elueringsplater som etterlates i QIASymphony SP etter kjøringen er fullført utsettes for kondensering eller fordampning.

Magnetpartikler overføres som regel ikke til eluatene. Hvis overføring inntreffer, vil magnetpartikler i eluatene ikke påvirke de fleste nedstrømsapplikasjoner.

Hvis magnetpartikler må fjernes før man utfører nedstrømsapplikasjoner, skal rør eller plater som inneholder eluater først plasseres i en egnet magnet, og eluatene overføres til et rent rør (se «Appendix: Quantification of circulating cell-free DNA», side 28).

Resultatfiler genereres for hver elueringsplate.

15. Hvis en reagenskassetten kun er delvis brukt, forsegle den med de medfølgende tetningsstrimlene til gjenbruk etter slutten av protokollkjøringen for å unngå fordampning.

**Merk:** For mer informasjon om oppbevaring av delvis brukte reagenskassetter (RC), se «Reagent Storage and Handling», side 10.

16. Kast brukte prøverør og avfall ifølge de lokale sikkerhetsbestemmelsene.

Se «Warnings and Precautions», side 8 for sikkerhetsinformasjon.

17. Rengjør QIASymphony SP.

Følg vedlikeholdsinstruksjonene i brukerhåndbøkene som følger med instrumentet. Pass på å rengjøre spissvernene ved jevne mellomrom for å redusere risikoen for krysskontaminasjon.

18. Lukk instrumentskuffene og slå AV QIASymphony SP.

## Kvalitetskontroll

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

---

# Begrensninger

Systemytelsen er fastslått i ytelseevalueringstudier med der humant sirkulerende cellefritt DNA ble rensset fra humant plasma og urin.

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

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 Harmonisation of Technical Requirements (ICH) i *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.

# Symboler

Symbolene i følgende tabell er benyttet i denne bruksanvisningen.



<N>

Inneholder nok reagens til <N> reaksjoner



Brukes før



Medisinsk enhet til in vitro-diagnostikk



Katalognummer



Partinummer



Materialnummer (dvs. komponentmerking)



Komponenter (dvs. en liste over hva som er inkludert)



Inneholder (innhold)



Antall (dvs. hetteglass, flasker)



GTIN-artikkelnummer

Rn

R står for revisjon av bruksanvisningen (håndboken) og n er revisjonsnummeret



Temperaturbegrensning



Produsent



Se bruksanvisningen



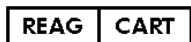
Forsiktig



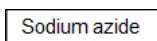
Proteinase K



Brønnummer (dvs. reagenskassetbrønn)



Reagenskasset



Natriumazid

# Feilsøkingeveiledning

Denne feilsøkingeveiledningen kan være nyttig for å løse problemer som kan oppstå. Se baksiden eller besøk [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) for kontaktopplysninger.

## Kommentarer og forslag

---

### Generell håndtering

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

### Bunnfall i reagensbeholderen på åpent kassett i QIA Symphony DSP-settet

- |  |   |
|--|---|
| a) Bufferfordampning   | Kraftig fordampning kan føre til økt saltkonsentrasjon i bufrene. Kast reagenskassetten (RC). Se til å forsegle bufferkarene til delvis brukte reagenspatroner (RC) med tetningsstrimler til gjenbruk når de ikke brukes til rensing. |
| b) Storage of reagent cartridge (RC)<br>(Oppbevaring av reagenskassett (RC)) | Ved oppbevaring av reagenskassetter (RC) under 15 °C kan det dannes bunnfall.   |

### Lav utmatning av DNA

- |  |   |
|--|---|
| a) Magnetpartiklene ble ikke helt resuspendert | Før prosedyren startes, påse at magnetpartiklene er helt resuspendert. Roter i minst 3 minutter før bruk. |
|--|---|



## Kommentarer og forslag

---

- b) Tilstopping av pipettespissen på grunn av uopløselig materiale
- Uopløselig materiale ble ikke fjernet fra prøven før start av QIASymphony-renseprosedyren.
- Ved behov, bruk prosedyrer for forhåndsbehandling som beskrevet i det relevante protokollbladet som kan finnes under ressursfanen på produktsiden på **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**.
- c) Prøvematerialet inneholder lav konsentrasjon av sirkulerende cellefritt DNA
- Grunnet svært lave mengder av sirkulerende cellefritt DNA i prøvematerialet, er det mulig at DNA-konsentrasjonen ikke detekteres avhengig av den anvendte kvantifiseringsmetoden.
- Bruk av følsom qPCR er anbefalt for å kontrollere DNA-konsentrasjonen i eluater.
- d) Incomplete reclosing of reagent cartridge (Ufullstendig gjenlukking av reagenskasset)
- Utveksling med omgivelsesluft kan føre til redusert stabilisert i buffere, hvilket fører til mindre effektiv ccfDNA-ekstraksjon med en delvis brukt reagenskasset (RC). Se til forsiktig å forsegle bufferkarene til delvis brukte reagenspatroner med tetningsstrimler til gjenbruk når de ikke brukes til rensing.

## Kommentarer og forslag

---

- e) Rapid degradation of circulating cell-free DNA in non-stabilized urine sample (Rask nedbrytning av sirkulerende cellefritt DNA i ikke-stabilisert urinprøve)
- Grunnet rask nedbrytning av sirkulerende cellefritt DNA i ikke-stabiliserte urinprøver etter prøvetaking, er det mulig å påvise ingen/lav DNA-konsentrasjon i eluater. Det er anbefalt å stabilisere urinprøven som beskrevet i det relevante protokollbladet.
- Alternativt skal urinprøvene umiddelbart etter innsamling og sentrifugering utsettes for ATL-forhåndsbehandling og etterfølgende DNA-ekstraksjon på instrumentet, som beskrevet i det relevante protokollbladet.

### Ingen/ufullstendig prøveoverføring

- a) Incorrect sample volume is loaded (Feil prøvevolum er lastet)
- Hvis mindre enn 2,4 ml prøvevolum og 4,5 prøvevolum er lastet inn, er det økt risiko for uklart flagging av prøven, eller ingen overføring av prøven (ugyldig flagging).
- Last inn riktig prøvevolum som beskrevet i den relevante laboratoriestyrslisten. Hvis det ikke finnes nok prøvemateriale, må du legge til PBS i prøven opp til nødvendig prøvevolum før prøven lastes.
- b) Bobler og/eller skum i prøverør
- Bobler eller skum i prøven og/eller prøveinnmatingsrøret kan føre til falsk væsknivådeteksjon og påfølgende ufullstendig prøveoverføring. Fjern boblene fra prøverøret.

## Kommentarer og forslag

---

### **Bobler på spisser synlig under instrumentkjøring**

Bruk av FIX-laboratorieutstyr i kombinasjon med redusert prøveinmatingsvolum

Hvis mindre enn 2,1 ml prøvevolum og 4,1 ml prøvevolum lastes inn ved bruk av FIX-laboratorieutstyr, er det en økt risiko for redusert overføring av prøvevolum som ikke detekteres av instrumentet. Dette kan føre til at det dannes bobler under prøveoverføring og/eller det påfølgende bindingstrinnet.

Last inn riktig prøvevolum som beskrevet i den relevante laboratorieutstyslisten ved bruk av FIX-laboratorieutstyr. Hvis det ikke finnes nok prøvemateriale, må du legge til PBS i prøven opp til nødvendig prøvevolum før prøven lastes.

---

# Vedlegg: Kvantifisering av sirkulerende cellefritt DNA

På grunn av svært lave konsentrasjoner av sirkulerende cellefritt DNA i prøvematerialer, er måling av DNA med spektrofotometer ikke anbefalt. For bestemmelse av konsentrasjon av sirkulerende cellefritt DNA skal man bruke en følsom og nøyaktig fluorescensbasert kvantifiseringsanalyse eller en PCR-analyse i sanntid.

Hvis magnetpartikler må fjernes, må du sette røret som inneholder DNA i en egnet magnetseparator (f.eks. QIAGEN 12-Tube Magnet (QIAGEN magnet med 12 rør), kat.nr. 36912) til magnetpartiklene er separert.

Hvis DNA befinner seg i mikroplater, må du sette mikroplaten i en egnet magnetseparator (f.eks. QIAGEN 96-Well Magnet Type A (QIAGEN 96-brønners magnet type A), kat.nr. 36915) til magnetpartiklene er separert. Hvis en egnet magnetseparator ikke er tilgjengelig, må røret som inneholder DNA sentrifugeres i 1 minutt med full hastighet i en mikrosentrifugere for å pelletere resterende magnetpartikler.

# Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Katalognr.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	Inkluderer 2 reagenskassetter og proteinase K-rør og tilbehør	937556
<b>QIASymphony SP</b>		
QIASymphony SP	QIASymphony prøveklargjøringsmodul: 1-årig garanti for deler og arbeid	9001297
<b>Relaterte produkter</b>		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml buffer ATL til forbehandling av urinprøver	939016
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml flaske	1105392
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 «Eluate»-skuffen	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Nedkjølingsadapter for EMT-stativ Til bruk i QIASymphony «Eluate»-skuffen	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Nedkjølingsadapter for 1,5 ml Eppendorf® LoBind rør med trykkhette og sikkerhetslås. Til bruk i QIASymphony «Eluate»-skuffen	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-brønns prøveklargjøringskassetter til bruk med QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-stangdeksler til bruk med QIASymphony SP	997004

Produkt	Innhold	Katalognr.
Filter-Tips (Filterspisser), 200 µl (1024)	Engangsfilterspisser, i stativ; (8 x 128). Til bruk med QIAcube® og QIASymphony SP	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
12-Tube Magnet	Magnet til separasjon av magnetpartikler i 12 x 1,5 ml eller 2 ml rør	36912
96-Well Magnet Type A	Magnet til separasjon av magnetpartikler i brønner med 96-brønns plater, 2 x 96-brønns mikroplater FB	36915
Reuse Seal Set (20)	Tetningssett til gjenbruk for forsegling av delvis brukte QIASymphony-reagenskassetter	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Ikke-sterile polypropylenrør (0,85 ml maks. kapasitet, mindre enn 0,7 ml lagringskapasitet, 0,4 ml elueringskapasitet); 2304 i stativer på 96; inkluderer hettestrimler	19588

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfrigelser, se den respektive håndboken eller brukerhåndboken for QIAGEN-settet. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan anmodes fra QIAGENS tekniske tjenester eller din lokale distributør.

Innkjøpet av dette produktet gjør det mulig for kjøperen å bruke det til å utføre diagnostikkjenester for human in vitro-diagnostikk. Ingen generell patent eller annen lisens av noe annet slag enn denne spesifikke bruksrettigheten fra kjøpet garanteres.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, 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.

#### **Begrenset lisensavtale for QIASymphony DSP sirkulerende DNA-sett**

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

1. Produktet skal kun brukes i samsvar med protokollene som følger med produktet, og denne håndboken, og kun med komponentene som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisens i forhold til noen av sine opphavsrettslige produkter til å bruke eller innlemme komponenter i dette settet med komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken, og ytterligere protokoller som er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Enkelte av disse tilleggsprotokollene er laget av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene har ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN gir hverken garantier for disse eller lovnader om at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garantier for at dette settet og/eller bruken av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, med unntak av tydelig uttrykte lisenser.
3. Dette settet og dets komponenter er lisensiert for engangsbruk, og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN fraskriver seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydnet, med unntak av de som er tydelig uttrykt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i å ikke gjøre eller la andre gjøre noe som kan føre til handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen ved en hvilken som helst domstol, og skal få tilbakebetalt alle sine saksomkostninger, inkludert advokathonorarer, i forbindelse med håndheving av denne begrensede lisensavtalen eller noen av sine immaterielle rettigheter knyttet til settet og/eller dets komponenter.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

HB-2309-002 1103177NO 157018501 03/2017

© 2017 QIAGEN, med enerett.





