

Mars 2017

Bruksanvisning (handbok) till QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit



192

Version 1



För in vitro-diagnostisk användning



937556



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden
TYSKLAND



1103177SV

Innehåll

Avsedd användning	3
Sammanfattning och förklaring	3
Principer för proceduren	4
Material som medföljer	6
Kitinnehåll	6
Material som behövs men inte medföljer	7
Varningar och försiktighet	8
Förvaring och hantering av reagens	10
Kitkomponenter	10
Provinsamling och -beredning	11
Procedur	12
Automatiserad rening på QIAasymphony SP	12
Protokoll: Rening av cirkulerande cellfritt DNA	18
Kvalitetskontroll	21
Begränsningar	21
Symboler	22
Felsökningshandbok	24
Bilaga: Kvantifiering av cirkulerande cellfritt DNA	28
Beställningsinformation	29

Avsedd användning

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit använder magnetpartikelteknik för automatiserad isolering och rening av humant cirkulerande cellfritt DNA från biologiska prover.

Produkten är avsedd att användas av yrkesanvändare, såsom tekniker och läkare som är utbildade i molekylärbiologiska metoder.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit är avsett för in vitro-diagnostisk användning.

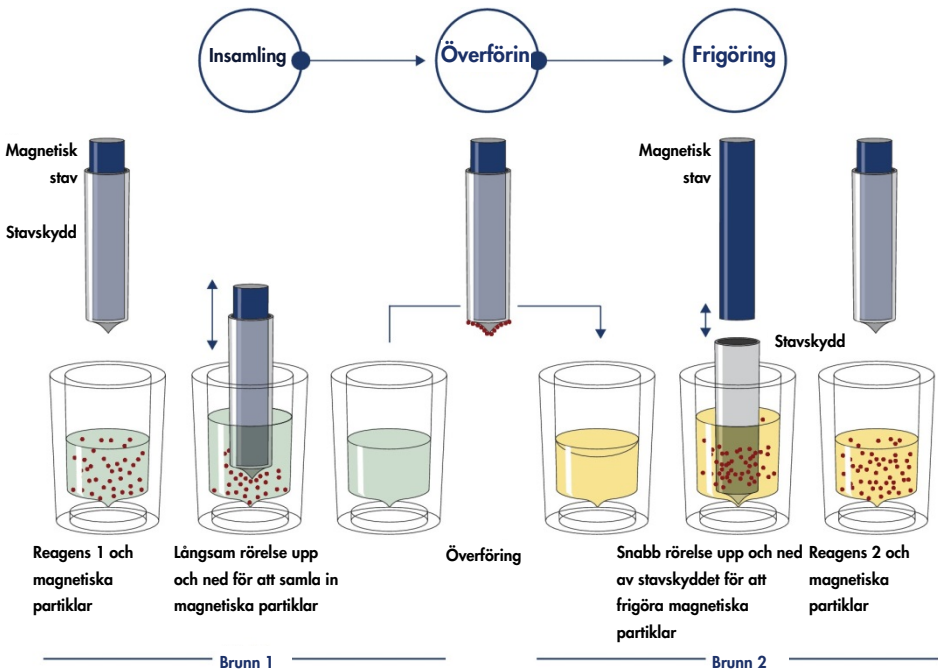
Sammanfattning och förklaring

Cirkulerande cellfria nukleinsyror (ccfDNA) förekommer oftast i plasma eller urin som korta fragment, <1 000 bp (DNA) <1 000 nt (RNA), eller så små som 20 nt (miRNA). Koncentrationen av cirkulerande cellfria nukleinsyror i biologiska vätskor såsom plasma eller urin är vanligtvis låg och varierar avsevärt mellan olika personer. När det gäller ccfDNA kan koncentrationen variera mellan 1 och 100 ng/ml. QIASymphony DSP Circulating DNA-systemet utgör ett bruksfärdigt in vitro-system för kvalitativ rening av humant cirkulerande cellfritt DNA från human plasma och urin med QIASymphony SP-instrumentet.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit tillhandahåller reagens för helautomatisk och simultan rening av humant ccfDNA från biologiska prover. Det finns inga etablerade prestandaegenskaper för varje blodprovsrör utan dessa måste valideras av användaren. Magnetisk partikelteknik möjliggör rening av högkvalitativa nukleinsyror som är fria från proteiner, nukleaser och andra orenheter. Renat ccfDNA är kompatibelt med många olika nedströmsapplikationer. QIASymphony SP utför alla steg i reningsproceduren. I en enda körning behandlas upp till 96 prover i satser om 24. Urinprover kan behöva förbehandlas manuellt.

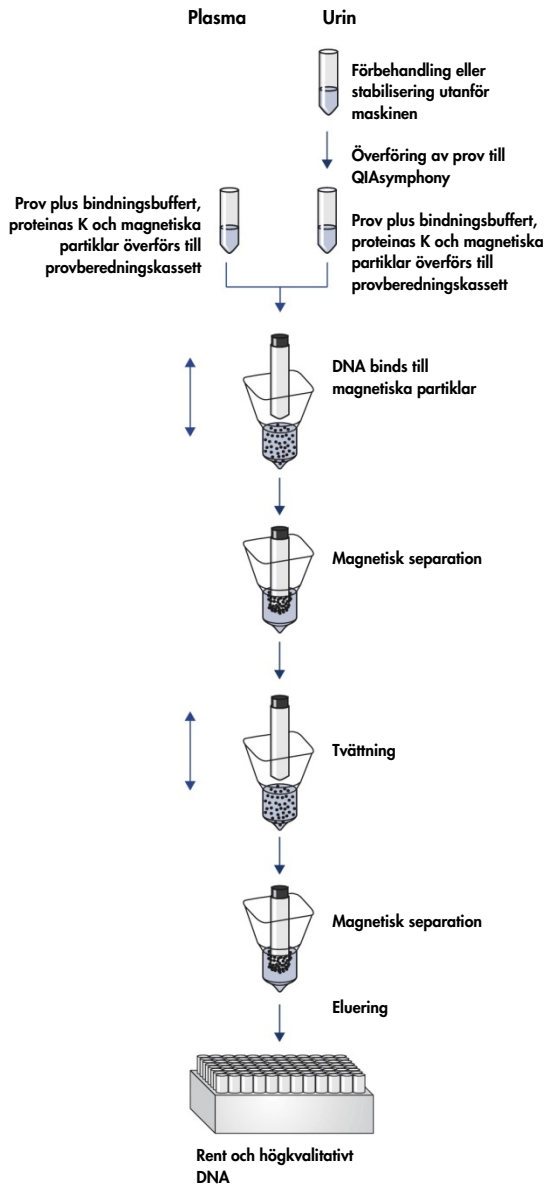
Principer för proceduren

QIASymphony-tekniken kombinerar hastigheten och effektiviteten hos anjonutbytesbaserad nukleinsyrarening med den praktiska hanteringen av magnetiska partiklar (figur 1, nedan). Reningsproceduren är utformad för att säkerställa säker och reproducerbar hantering av potentiellt infektiösa prover och består av 3 steg: bindning, tvättning och eluering (se flödesdiagram, sidan 5). Användaren kan välja mellan olika provinmatningsvolymmer.



Figur 1. Schematisk bild av QIASymphony SP-principen. QIASymphony SP behandlar ett prov som innehåller magnetiska partiklar enligt följande: En magnetisk stav som skyddas av ett stavskydd förs ned i en brunn som innehåller provet och drar till sig de magnetiska partiklarna. Skyddet på den magnetiska staven placeras över en annan brunn och de magnetiska partiklarna frigörs. Dessa steg upprepas flera gånger under provbehandlingen. QIASymphony SP använder ett magnethuvud som består av en uppsättning med 24 magnetiska stavar och kan därför behandla upp till 24 prover samtidigt.

QIASymphony DSP Circulating DNA Procedur



Material som medföljer

Kitinnehåll

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit			(192)
Katalognummer			937556
Antal reaktioner			192
Identitet		Antal	
RC	Reagent cartridge (Reagenskassett)*	REAG CART †	2
PROTK	QIAGEN Proteinase K		6 x 10 ml
PL	Piercing lid (Instickslock)		2
RSS	Reuse Seal Set (Tätningssats för återanvändning)‡		2
	Bruksanvisning (Handbok)		1

* Innehåller natriumazid som konserveringsmedel.

† Se sida 22 för en lista med symboler och definitioner.

‡ En tätningssats för återanvändning innehåller 8 tätningssatsar för återanvändning.

Material som behövs men inte medföljer

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Se lämpliga säkerhetsdatablad från produktleverantören för materialsäkerhet.

Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer.

- QIASymphony SP (katalognr 9001297)
- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (Provberedningskassetter, 8-brunnars) (katalognr 997002)
- 8-Rod Covers (8-stavsskydd) (katalognr 997004)
- Filter-Tips (Filterspetsar), 200 µl och 1 500 µl (katalognr 990332 och 997024)
- Provrör. När det gäller kompatibla primära och sekundära rörformat, se listan med labbmaterial som finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.
- Elueringsrör eller -plattor. När det gäller kompatibla elueringsrör och plattformat, se listan med labbmaterial som finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.
- Fosfatbuffrad saltlösning (PBS, kan behövas för att fylla på provvolym)
- Vortexblandare
- Buffer ATL (ATL-buffert) (för förbehandling av urinprover; katalognr 939016)
- När det gäller ytterligare material som behövs för förbehandling och stabilisering av urinprover, se protokollbladet som finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Varningar och försiktighet

För in vitro-diagnostisk användning

Läs alla anvisningar noga innan du använder kitet.

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Ytterligare information finns i aktuella säkerhetsdatablad för materialsäkerhet. Dessa är tillgängliga online i pdf-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, granska och skriva ut datablad för alla kit och kitkomponenter från QIAGEN.

VARNING Risk för personskada



Tillsätt aldrig blekmedel eller sura lösningar direkt till provavfallet.

Buffertar i reagenskassetten (RC) innehåller natriumazid. Om buffertar i kitet spills ut, ska rengöring ske med lämpligt laboratorierengöringsmedel och vatten. Om den spillda vätskan innehåller potentiellt smittsamma ämnen ska ytorna först rengöras med laboratorierengöringsmedel och vatten och därefter med 1 % (v/v) natriumhypoklorit.

Följande risk- och skyddsfraser (R- och S-fraser) gäller för komponenterna i QIASymphony DSP Circulating DNA Kit.

MBS3

Innehåller: Natriumazid. Varning! Kan vara skadligt vid förtäring. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Proteinas K



Innehåller: Proteinas K. Fara! Orsakar lindrig hudirritation. Kan orsaka allergi- eller astmasymptom eller andningssvårigheter vid inandning. Undvik att andas in damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Använd andningskydd.

QSE2



Fara! Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Förvaras inlåst. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

QSW9



Innehåller: etanol. Fara! Orsakar allvarlig ögonirritation. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Förvaring och hantering av reagens

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit ska förvaras upprättstående vid rumstemperatur (15–25 °C). De magnetiska partiklarna i reagenskassetterna (RC) förblir aktiva vid förvaring i denna temperatur.

Obs! Etiketten på QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit-förpackningen anger utgångsdatum för kitet. Resultatfilen dokumenterar endast utgångsdatum för reagenskassetten (RC).

Använd inte QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit efter passerat utgångsdatum.

Kitkomponenter

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit innehåller bruksfärdig proteinas K-lösning som kan förvaras i rumstemperatur.

Förvara inte reagenskassetterna (RC) i temperaturer under 15 °C.

Delvis använda reagenskassetter (RC) kan förvaras i högst 4 veckor, vilket möjliggör kostnadseffektiv återanvändning av reagenser och flexibla provbearbetning. Om en reagenskasset (RC) används delvis ska locket sättas tillbaka på träget med de magnetiska partiklarna och reagenskassetten (RC) ska förseglas med de medföljande tätningsremorna för återanvändning omedelbart efter det att en protokollkörning har avslutats, för att undvika avdunstning.

För att undvika avdunstning får reagenskassetten (RC) vara öppen under högst 15 timmar (inklusive körningstider) vid en maximal omgivande temperatur på 32 °C. Felaktig förvaring av komponenterna i kitet kan leda till att buffertarnas hållbarhet förkortas.

Körning av satser med lågt provantal (<24) ökar både tiden som reagenskassetten (RC) är öppen och de nödvändiga buffertvolymerna, vilket möjligtvis kan minska det totala antalet möjliga provberedningar per kasset.

Undvik att utsätta reagenskassetterna (RC) för UV-ljus (t.ex. vid sanering) eftersom denna exponering kan påskynda åldrandet hos reagenskassetterna (RC) och buffertarna.

Provinsamling och -beredning

Mer information om den automatiserade proceduren (inklusive information om provrör som kan användas med specifika protokoll) och specifika provförbehandlingar finns i aktuellt protokollblad under resursfliken på produktsidan på **www.qiagen.com**.

Procedur

Automatiserad rening på QIASymphony SP

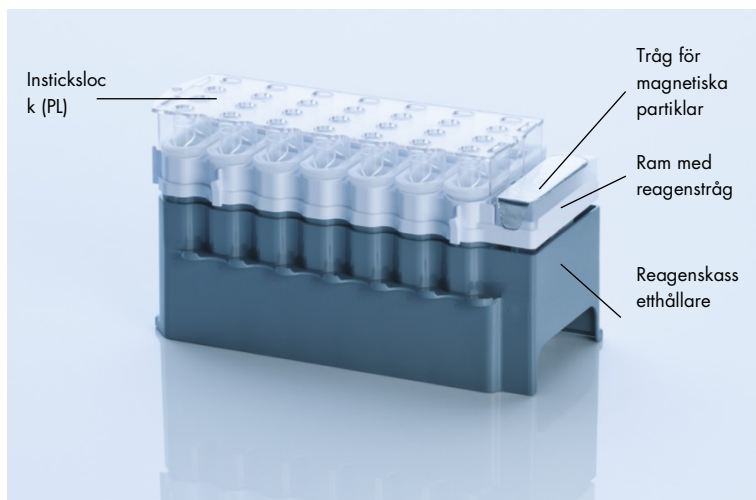
QIASymphony SP gör automatiserad provberedning enkel och praktisk. Prover, reagenser och förbrukningsvaror samt eluat separeras i olika lådor. Du laddar helt enkelt prover, reagenser som tillhandahålls i särskilda kassetter och förinstallerade förbrukningsvaror i lämplig låda före en körning. Starta protokollet och avlägsna renat DNA från lådan "Eluate" (Eluat) efter bearbetningen. Driftsanvisningar finns i de bruksanvisningar som medföljer instrumentet.

Obs! Valfritt underhåll är inte obligatoriskt för instrumentfunktionen, men det rekommenderas starkt för att minska risken för kontaminering.

Det tillgängliga protokollsortimentet utökas ständigt, och fler QIAGEN-protokoll kan hämtas gratis från www.qiagen.com/goto/dsphandbooks.

Ladda reagenskassetter (RC) i lådan "Reagents and Consumables" (Reagenser och förbrukningsvaror).

Reagenser för rening av DNA finns inneslutna i en innovativ reagenskasset (RC) (figur 2, sidan 13). Varje tråg i reagenskassetten (RC) innehåller en speciell reagens, till exempel magnetiska partiklar, bindningsbuffert, tvättbuffert eller elueringsbuffert. Delvis använda reagenskassetter (RC) kan förseglas på nytt med tätningsremсор (RSS) och senare återanvändas, vilket förhindrar uppkomsten av avfall på grund av överblivna reagenser mot slutet av reningsproceduren.



Figur 2. QIASymphony reagenskasset (RC). Reagenskassetten (RC) innehåller alla reagenser som behövs för protokollkörningen.

Innan du startar proceduren ska du säkerställa att de magnetiska partiklarna är helt återsuspenderade. Ta bort magnetpartikeltråget från reagenskassettramen, vortexblanda det kraftfullt i minst 3 minuter och sätt sedan tillbaka det i reagenskassettramen före den första användningen.

Obs! Magnetiska partiklar kan ändra färg. Detta påverkar inte prestandan.

Placera reagenskassetten (RC) i reagenskassetthållaren. Innan du använder en reagenskasset (RC) för första gången, placerar du instickslocket (PL) ovanpå reagenskassetten (RC) (figur 2, above).

Obs! Instickslocket (PL) är vasst. Var försiktig när du placerar det i reagenskassetten (RC). Kontrollera att du placerar instickslocket (PL) i rätt riktning på reagenshållaren (RC).

När tråget för magnetiska partiklar är borttaget ska sedan reagenskassetten (RC) laddas i lådan "Reagents and Consumables".

Delvis använda reagenskassetter (RC) kan förvaras tills de ska användas igen (se "Reagent Storage and Handling" sida 10).

Obs! Proteinase K måste tillsättas enligt den information som lämnas i protokollbladet under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Obs! Kontrollera att inga reagenskassetter, tråg med magnetiska partiklar eller flaskor med proteinase K byts ut mellan olika kitpartier.

Ladda plastartiklar i lådan "Reagents and Consumables".

Provberedningspatroner, 8-stavars skydd (båda förinställda i enhetsaskar) och kasserbara filterspetsar (200 µl spetsar i blå ställ, 1500 µl spetsar i svarta ställ) laddas i lådan "Reagents and Consumables".

Obs! Säkerställ att du har tagit bort skydden på enhetsaskarna innan du laddar enhetsaskarna i lådan "Reagents and Consumables".

Obs! Spetsar har filter, vilket hjälper till att förhindra korskontaminering.

Spetsställskåror i QIASymphony SP-arbetsbordet kan fyllas med valfri typ av spetsställ. QIASymphony SP identifierar typen av spetsar som laddats under inventarieskanningen.

Obs! Fyll inte spetsställ eller enhetsaskar för provpreparerade kassetter eller 8-stavsskydd på nytt innan du startar ännu en protokollkörning. QIASymphony SP kan använda spetsställ och enhetsaskar som är delvis använda.

När det gäller förbrukningsvaror som behövs, se det relevanta protokollbladet som finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com. Information om beställning av plastartiklar finns på sidan 29.

Ladda lådan "Waste" (Avfall)

Provberedningskassetter och 8-stavsskydd som används under en körning ställs på nytt i tomma enhetsaskar i lådan "Waste". Kontrollera att lådan "Waste" innehåller tillräckligt med tomma enhetsaskar för plastavfall som alstrats under protokollkörningen.

Obs! Säkerställ att du har tagit bort skydden på enhetsaskarna innan du laddar askarna i lådan "Waste". Om du använder askar med 8-stavsskydd för att samla in förbrukade provberedningskassetter och 8-stavsskydd måste du kontrollera att du har tagit bort askens avståndsbricka.

En påse för förbrukade filterspetsar måste fästas på framsidan av lådan "Waste".

Obs! Systemet kontrollerar inte om det finns en avfallspåse. Kontrollera att spetsavfallspåsen har fästs ordentligt innan du startar protokollkörningen. Mer information finns i bruksanvisningarna som medföljer instrumentet. Töm spetspåsen när du har kört maximalt 96 prover, så att det inte anhopas för många spetsar.

En avfallsbehållare samlar in flytande avfall som alstrats under reningsproceduren. Lådan "Waste" kan endast stängas om avfallsbehållaren finns på plats. Kassera det flytande avfallet enligt lokala säkerhets- och miljöregler. Autoklavera inte den fyllda avfallsflaskan. Töm avfallsflaskan när du har bearbetat maximalt 96 prover.

Ladda lådan "Eluate"

Ladda det erforderliga elueringsstället i lådan "Eluate". Eftersom långtidsförvaring av eluat i lådan "Eluate" kan leda till avdunstning eller kondensation, måste avkylningspositionen användas. Använd endast "Elution slot 1" (Elueringsskåra 1) med motsvarande avkylningsadapter.

Inventarieskanning

Innan du startar en körning kontrollerar instrumentet att tillräckligt med förbrukningsvaror för satsen/satserna i kön har laddats i motsvarande lådor.

Förberedelse av provmaterial

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit är utformat för automatiserad rening av cirkulerande cellfritt DNA från human plasma och urin (tabell 1, sida 17).

Undvik skumbildning i eller på proven. Skum på prover kan leda till att fel provvolym pipetteras. Proverna kan behöva förbehandlas, beroende på startmaterialet. Proverna måste uppnå rumstemperatur (15–25 °C) innan körningen startas.

Mer information om den automatiserade proceduren (inklusive information om provrör som kan användas med specifika protokoll) och specifika provförbehandlingsprotokoll finns i aktuellt protokollblad under resursfliken på produktsidan på **www.qiagen.com**.

Förvara DNA

Efter provberedning kan eluat förvaras vid 2–8 °C i upp till 1 månad. För långvarig förvaring kan eluat förvaras vid –20 °C eller vid –80 °C. Frysta eluat får inte tinas fler än tre gånger.

Protokollöversikt

Tabell 1. Protokollöversikt

Prov	Provolym (µl)	Elueringsvolym (µl)	QIASymphony SP-protokoll
Plasma, urin	2000	60	circDNA_2000_DSP
	4000	60	circDNA_4000_DSP

Viktigt att tänka på före start

- Se till att du känner till hur man använder QIASymphony SP. Driftsanvisningar finns i de bruksanvisningar som medföljer instrumentet.
- Valfritt underhåll är inte obligatoriskt för instrumentfunktionen, men det rekommenderas starkt för att minska risken för kontaminering.
- Innan du startar förfarandet läser du "Principles of the Procedure", sidan 4.
- Säkerställ att du är bekant med det protokollblad som motsvarar den procedur som du vill använda. (Protokollblad finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com).
- Undvik kraftiga omskakningar av reagenskassetten (RC) eftersom det kan bildas skum, vilket kan ge upphov till problem med att detektera vätskenivån.
- Innan du startar en förbehandling som kräver ATL-buffert kontrollerar du att det inte har bildats en fällning i ATL-bufferten. Vid behov kan du lösa upp fällningen genom upphettning vid 70 °C med försiktig omskakning i ett vattenbad. Aspirera bubblor från ytan på ATL-buffert.

Åtgärder som ska utföras före start

- Innan du startar proceduren ska du säkerställa att de magnetiska partiklarna är helt återsuspenderade. Vortexblanda träget som innehåller de magnetiska partiklarna kraftfullt i minst 3 minuter före första användningen.
- Kontrollera att du har placerat instickslocket på reagenskassetten och att du har tagit bort locket på träget med magnetiska partiklar. Om du använder en reagenskassetten som är delvis använd ska du kontrollera att tätningssremorna för återanvändning har avlägsnats.
- Proteinase K ingår inte i reagenskassetten utan måste anskaffas av användaren (provlådan, skåra A, position 1 och/eller 2). Kontrollera att rätt proteinase K-volymer är tillgänglig. (Utförlig information finns i protokollbladet som finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com).
- Om proverna är streckkodade ska du placera proven i provrörshållaren så att streckkoderna pekar mot streckkodsläsaren på vänster sida av QIASymphony SP.
- Information om vilka provrör som är kompatibla med ett visst protokoll finns i motsvarande labbmateriellista som finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.
- Information om minsta provvolym för sekundära rör finns i motsvarande labbmateriellista som finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Protokoll: Rening av cirkulerande cellfritt DNA

Nedan följer ett allmänt protokoll för användning av QIASymphony DSP Kit. Utförlig information för varje protokoll, inklusive volymer och rör, finns i protokollbladen som finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

1. Stäng alla lådor och huven.
2. Slå PÅ QIASymphony SP och vänta tills skärmen **Sample Preparation** (Provberedning) visas och initieringen har slutförts.

Strömbrytaren sitter nedtill i det vänstra hörnet på QIASymphony SP.

3. Logga in på instrumentet.

4. Ladda det erforderliga elueringsstället i lådan "Eluate".

Ladda inte en platta med 96 brunnar på "Elution slot 4". "Elution slot 1" med motsvarande avkylningsadapter måste användas.

Vid användning av en platta med 96 brunnar ska du se till att plattan är korrekt inriktad, eftersom felaktig placering kan orsaka sammanblandning av prov i nedströmsanalys.

Vid användning av ställ för Elution Microtubes CL ska du avlägsna botten genom att vrida stället tills botten lossnar.

5. Säkerställ att lådan "Waste" har preparerats korrekt och skanna inventarierna i lådan "Waste", inklusive spetsrännan och flytande avfall. Byt spetsavfallspåse vid behov.

6. Ladda nödvändigt antal reagenskassetter (RC) och förbrukningsvaror i lådan "Reagents and Consumables".

7. Utför en inventarieskanning av lådan "Reagents and Consumables".

8. Placera proverna i respektive provhållare och ladda dem i lådan "Sample" (Prov).

9. Via pekskärmen matar du in nödvändig information för varje provsats och för proteinas K som ska bearbetas.

Ange följande information:

- Provinformation (beroende på de provställ som används)
- Det protokoll som ska köras (analyskontrolluppsättning)
- Elueringsvolym och utmatningsposition

När du har matat in information om satsen ändras statusen från **LOADED** (Laddad) till **QUEUED** (I kö). Så snart en sats är i kö visas knappen **Run** (Kör).

10. Placera proteinas K i rätt provrörshållare på position 1 och 2, och ladda dem i skåra A i lådan "Sample".

11. Definiera proteinas K genom att trycka på knappen **IC**.

12. Tryck på knappen **Run** för att starta reningsproceduren.

Alla bearbetningssteg är helautomatiserade. Mot slutet av protokollkörningen ändras satsstatusen från **RUNNING** (Kör) till **COMPLETED** (Klar).

13. Ta ut elueringsstället som innehåller de renade nukleinsyrorna från lådan "Eluate".

14. DNA:t är färdigt att använda eller kan förvaras i 2–8 °C, –20 °C eller –80 °C.

Vi rekommenderar att du tar bort eluatplattan från lådan "Eluate" omedelbart efter att körningen har slutförts. Beroende på temperatur och fuktighet kan elueringsplattor som lämnas kvar i QIA Symphony SP efter det att körningen har slutförts kondensera eller avdunsta.

I allmänhet överförs inte de magnetiska partiklarna till eluaten. Om en sådan överföring inträffar så påverkas endast få nedströmsapplikationer av magnetiska partiklar i eluat.

Om magnetiska partiklar måste avlägsnas innan du ska utföra nedströmsapplikationer ska rör eller plattor med eluat först placeras i en lämplig magnet och eluaten ska överföras till ett rent provrör (se "Appendix: Quantification of circulating cell-free DNA", sidan 28).

Resultatfiler framställs för varje elueringsplatta.

15. Om en reagenskassett (RC) endast har använts delvis ska du försegla den med medföljande tätningsremсор för återanvändning direkt efter slutförd protokollkörning för att undvika avdunstning.

Obs! Det finns mer information om förvaring av delvis använda reagenskassetter (RC) i "Reagent Storage and Handling", sidan 10.

16. Kassera använda provrör och avfall enligt lokala säkerhetsregler.

Säkerhetsinformation finns i "Warnings and Precautions", sidan 8.

17. Rengör QIA Symphony SP.

Följ underhållsanvisningarna i användarhandböckerna som medföljer instrumentet. Rengör spetskydden regelbundet för att minimera risken för korskontamination.

18. Stäng instrumentets lådor och stäng AV QIA Symphony SP.

Kvalitetskontroll

I enlighet med QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem testas varje lot av QIASymphony DSP Circulating DNA Kit mot förutbestämda specifikationer för att garantera enhetlig produktkvalitet.

Begränsningar

Systemets prestanda har fastställts i prestandautvärderingsstudier där man renat humant cirkulerande cellfritt DNA från human plasma och urin.

Det är användarens ansvar att validera systemets prestanda för procedurer som används i deras laboratorium och som inte ingår i QIAGEN:s prestandastudier.

För att minimera risken för negativ påverkan på diagnostiska resultat bör lämpliga kontroller för nedströmsapplikationer användas. För ytterligare validering rekommenderas riktlinjerna enligt International Conference on Harmonization of Technical Requirements (ICH) i *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Eventuella diagnostiska resultat som erhålls måste tolkas tillsammans med övriga kliniska fynd eller laboratoriefynd.

Symboler

Symbolerna i följande tabell används i denna bruksanvisning.



<N>

Innehåller reagenser som räcker till <N> reaktioner



Utgångsdatum



Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik



Katalognummer



Lotnummer



Materialnummer (dvs. komponentmärkning)



Komponenter (dvs. en lista över vad som ingår)



Innehåller (innehåll)



Antal (dvs. ampuller, flaskor)



GTIN-artikelnummer (Global Trade Item Number)

Rn

R står för revision av bruksanvisningen (handboken) och n är revisionsnumret



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



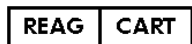
Varning!



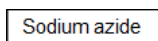
Proteinas K



Brunnsnummer (dvs. reagenskassetbrunn)



Reagenskasset



Natriumazid

Felsökningshandbok

Denna felsökningshandbok kan vara till hjälp för att lösa eventuella problem som uppstår. Kontaktuppgifter finns på baksidan eller på www.qiagen.com.

Kommentarer och förslag

Allmän hantering

Felmeddelande som visas på pekskärmen Om ett felmeddelande visas under ett protokoll hänvisas till de bruksanvisningar som levereras tillsammans med instrumentet.

Fällning i reagenstråg i en öppnad kasset i QIAasympy DSP-kit

- a) Buffertavdunstning Alltför stor avdunstning kan leda till ökad saltkoncentration i buffertar. Kassera reagenskassetten (RC). Se till att försegla buffertträgen till en delvis använd reagenskasset (RC) med tätningssremor för återanvändning när dessa inte används för rening.
- b) Förvaring av reagenskasset (RC) Förvaring av en reagenskasset (RC) under 15 °C kan leda till att fällningar bildas.

Lågt utbyte av DNA

- a) Magnetiska partiklar återsuspenderades inte helt Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt återsuspenderade. Vortexblanda i minst 3 minuter före användning.

Kommentarer och förslag

- b) Tilltäppning av pipettspets på grund av olösligt material
- Olösligt material avlägsnades inte från provet innan du startade reningsproceduren på QIASymphony.
- Använd vid behov förbehandlingsprocedurer som beskrivs i det motsvarande protokollbladet som finns under resursfliken på produktsidan på **www.qiagen.com**.
- c) Provmaterial innehåller låg koncentration av cirkulerande cellfritt DNA
- På grund av mycket små mängder cirkulerande cellfritt DNA i provmaterial, är det möjligt att ingen DNA-koncentration detekteras beroende på vilken kvantifieringsmetod som används.
- Användning av känslig qPCR rekommenderas för att kontrollera DNA-koncentrationer i eluat.
- d) Ofullständig återförslutning av reagenskasset
- Utbyte med omgivande luft kan leda till reducerad buffertstabilitet vilket i sin tur leder till reducerad effektivitet för ccfDNA-extraktion med en delvis används reagenskasset (RC). Se till att försegla buffertträgen till en delvis använd reagenskasset noga med tätningsremсор för återanvändning när dessa inte används för rening.

Kommentarer och förslag

- e) Snabb nedbrytning av cirkulerande cellfritt DNA i icke-stabiliserat urinprov
- På grund av snabb nedbrytning av cirkulerande cellfritt DNA i icke-stabiliserade urinprover efter provtagning, är det möjligt att ingen/låg DNA-koncentration detekteras i eluat. Vi rekommenderar att urinprover stabiliseras så som beskrivs i det motsvarande protokollbladet.

Alternativt kan urinprover omedelbart efter provtagning och centrifugering genomgå ATL-förbehandling och påföljande DNA-extraktion på instrumentet så som beskrivs i det motsvarande protokollbladet.

Ingen/ofullständig provöverföring

- a) Fel provvolym har laddats
- Om mindre än 2,4 ml provvolym respektive 4,5 ml provvolym laddas, finns det en ökad risk för att provet ska markeras som osäkert, eller ingen överföring av provet (markerat som ogiltigt).
- Ladda rätt provvolym så som beskrivs i den motsvarande listan med labbmateriel. Om det inte finns tillräckligt stor provvolym tillgänglig, tillsätter du PBS till provet upp till den erforderliga provvolymen innan du laddar provet.
- b) Bubblor och/eller skum i provröret
- Bubblor eller skum i provet och/eller provinmatningsröret kan leda till falsk vätskenivådetektering och påföljande ofullständig provöverföring. Ta bort bubblor från provröret.

Kommentarer och förslag

Det syns bubblor på spetsar under instrumentkörning

Användning av FIX-labbmaterial i kombination med reducerad provinmatningsvolym

Om mindre än 2,1 ml provvolym respektive 4,1 ml provvolym laddas med användning av FIX-labbmaterial, finns det en ökad risk för reducerad överföring av provvolym som inte detekteras av instrumentet. Detta kan leda till att det bildas bubblor under provöverföring och/eller det påföljande bindningssteget.

Ladda rätt provvolym så som beskrivs i den motsvarande listan med labbmaterial när du använder FIX-labbmaterial. Om det inte finns tillräckligt stor provvolym tillgänglig, tillsätter du PBS till provet upp till den erforderliga provvolymen innan du laddar provet.

Bilaga: Kvantifiering av cirkulerande cellfritt DNA

På grund av mycket låga koncentrationer av cirkulerande cellfritt DNA i provmaterial, kan vi inte rekommendera mätning av DNA med en spektrofotometer. För bestämning av koncentration av cirkulerande cellfritt DNA, ska en känslig och noggrann fluorescensbaserad kvantifieringsanalys eller en realtids-PCR-analys användas.

Om de magnetiska partiklarna måste avlägsnas ska provröret med DNA genomgå en lämplig magnetseparator (t.ex. QIAGEN 12-Tube Magnet, katalognr 36912) tills de magnetiska partiklarna har separerats.

Om DNA finns på mikroplattor ska mikroplattan genomgå en lämplig magnetseparator (t.ex. QIAGEN 96-Well Magnet Type A, katalognr 36915) tills de magnetiska partiklarna har separerats. Om ingen lämplig magnetisk separator är tillgänglig ska röret innehållande DNA centrifugeras i 1 minut vid hög hastighet i en mikrocentrifug för att pelletera eventuella återstående magnetiska partiklar.

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Katalognr
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	Inkluderar 2 reagenskassetter och proteinas K-rör och tillbehör	937556
QIASymphony SP		
QIASymphony SP	QIASymphony-provberedningsmodul, 1 års garanti på reservdelar och utförande	9001297
Relaterade produkter		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml ATL-buffert för förbehandling av urinprover	939016
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml flaska	1105392
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenskassetthållare för användning med QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Avkylningsadapter för 2 ml rör med skruvlock. För användning i lådan "Eluate" på QIASymphony.	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Avkylningsadapter för EMT-ställ. För användning i lådan "Eluate" på QIASymphony.	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Avkylningsadapter för 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock-rör. För användning i lådan "Eluate" på QIASymphony.	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-brunnars provberedningskassetter för användning med QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-stavsskydd för användning med QIASymphony SP	997004

Produkt	Innehåll	Katalognr
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Engångsfilterspetsar, i ställ; (8 x 128). För användning med QIAcube® och QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Engångsfilterspetsar, i ställ; (8 x 128). För användning med QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Spetsavfallspåsar för användning med QIASymphony SP	9013395
12-Tube Magnet	Magnet för att separera magnetiska partiklar i 12 x 1,5 ml eller 2 ml rör	36912
96-Well Magnet Type A	Magnet för att separera magnetiska partiklar i brunnar på plattor med 96 brunnar, 2 x 96-brunnars mikropeltor FB	36915
Reuse Seal Set (20)	Tätningssatser för återanvändning för att försegla delvis använda QIASymphony-reagenskassetter	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Icke-sterila polypropylenrör (0,85 ml maximal kapacitet, mindre än 0,7 ml förvaringskapacitet, 0,4 ml elueringskapacitet); 2 304 i ställ med 96, inkluderar lockremсор.	19588

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kithandbok eller -bruksanvisning. QIAGEN-kithandböcker och bruksanvisningar finns att tillgå på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN:s tekniska serviceavdelning eller från lokal återförsäljare.

I och med inköpet av denna produkt kan personen använda den för diagnostiska tjänster för human in vitro-diagnostik. Inget allmänt patent eller annan licens av något slag förutom denna specifika användarrätt i och med inköpet beviljas härigenom.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, QIAcube® (QIAGEN Group); Eppendorf® (Eppendorf AG).

Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även när de inte uttryckligen har markerats som sådana, får inte betraktas som oskyddade i lag.

Begränsat licensavtal för QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i kitet. QIAGEN beviljar ingen licens under någon av företagets immateriella tillgångar för användning eller inkorporering av de medföljande komponenterna i detta kit med/i komponenter som inte ingår i detta kit, förutom vad som beskrivs i protokollen som medföljer denna produkt, denna handbok och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare för QIAGEN-användare. Dessa protokoll är inte noggrant testade eller optimerade av QIAGEN. QIAGEN lämnar ingen garanti för dem och garanterar heller inte att de inte utgör ett intrång på rättigheter för tredje part.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Detta kit och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. QIAGEN fransäger sig specifikt alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, bortsett från dem som uttryckligen angivits.
5. Inköparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende kitet och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

HB-2309-002 1103177SV 157018501 03/2017

© 2017 QIAGEN, med ensamrätt.

