

Manuale del kit QIAasymphony® DSP AXpH DNA



Versione 1

IVD

Per uso diagnostico in vitro.



REF 937156



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R5 **MAT** 1060579IT



Tecnologie per campioni e analisi QIAGEN

QIAGEN è il leader mondiale nelle tecnologie per campioni e analisi destinate all'estrazione e alla purificazione di acidi nucleici a partire da qualsiasi campione biologico. I nostri prodotti e i nostri servizi di alta qualità sono una garanzia di successo, dall'analisi del campione al risultato.

QIAGEN pone nuovi standard:

- nella purificazione del DNA, RNA e delle proteine
- nell'analisi di acidi nucleici e proteine
- nella ricerca sul microRNA e sull'RNAi
- nelle tecnologie automatizzate per campioni e analisi

Il nostro obiettivo è il vostro successo. Per maggiori informazioni, visitate il sito www.qiagen.com.

Contiene

Uso previsto	4
Sommario e spiegazione	4
Principio della procedura	4
Materiali in dotazione	7
Materiali necessari ma non in dotazione	7
Avvertenze e precauzioni	8
Conservazione e manipolazione dei reagenti	10
Conservazione e manipolazione dei campioni	10
Procedura	11
Interpretazione dei risultati	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Controllo di qualità	24
Limitazioni	24
Riferimenti bibliografici	24
Simboli	25
Informazioni sui contatti	27
Appendice: eliminazione dei residui di particelle magnetiche	27
Informazioni per gli ordini	28

Uso previsto

Il kit QIASymphony DSP AXpH DNA utilizza la tecnologia AXpH per l'isolamento e la purificazione automatizzati del DNA da campioni biologici.

Questo prodotto è rivolto ad utenti professionisti, quali tecnici e medici che conoscono le tecniche di biologia molecolare.

Il sistema QIASymphony DSP AXpH DNA è studiato per l'uso diagnostico in vitro.

Sommario e spiegazione

Il kit QIASymphony DSP AXpH DNA è studiato per la purificazione completamente automatizzata del DNA da prelievi citologici in liquido di stabilizzazione con il sistema QIASymphony SP. Il kit QIASymphony DSP AXpH DNA consente di ottenere il DNA eluito pronto per essere utilizzato direttamente in applicazioni a valle, ad esempio test basati su ibridizzazione o reazioni enzimatiche.

Il sistema QIASymphony SP esegue tutte le fasi della procedura di preparazione dei campioni. In una singola sessione possono essere processati fino a 96 campioni, in lotti comprendenti max. 24 campioni.

Principio della procedura

La tecnologia QIASymphony AXpH abbina la velocità e l'efficienza della cromatografia a scambio ionico indotta dal pH alla pratica manipolazione delle particelle magnetiche (Figura 1, sotto). La procedura di purificazione è stata studiata in modo da garantire una processazione sicura e riproducibile di campioni potenzialmente infettivi, e comprende 4 fasi: lisi, legame, lavaggio ed eluizione (vedere il diagramma di flusso, pag. 6).

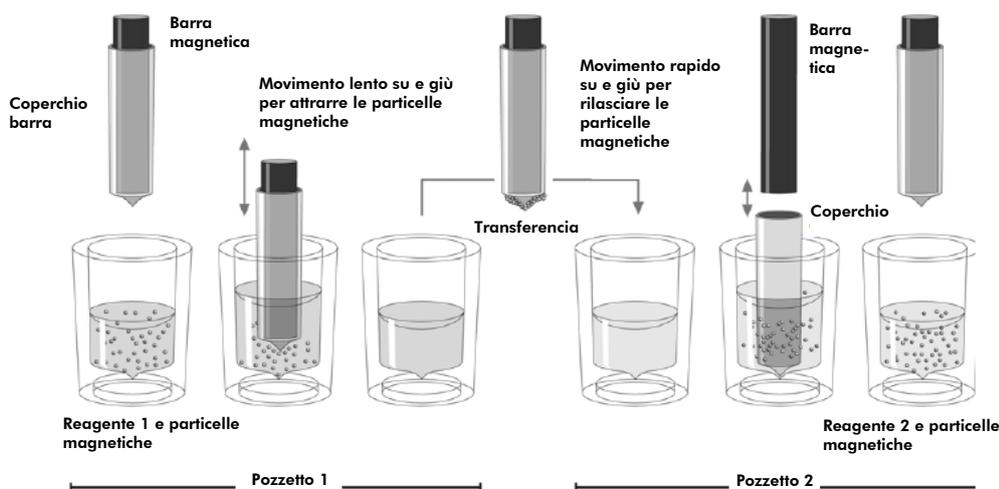
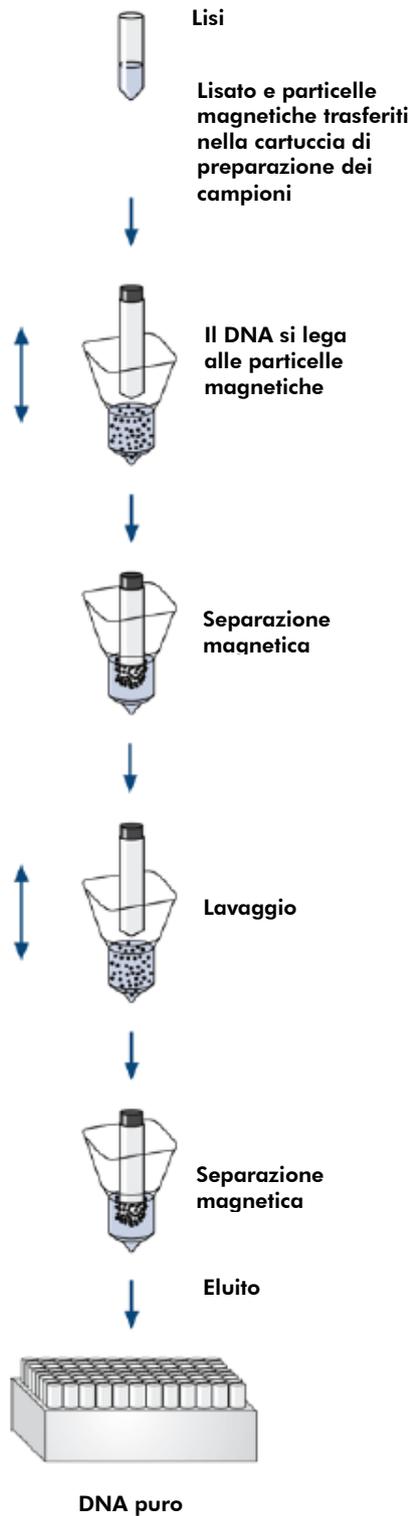


Figura 1. Rappresentazione schematica del principio del sistema QIASymphony SP. Il sistema QIASymphony SP processa un campione contenente particelle magnetiche con la seguente procedura: una barra magnetica protetta da un coperchio entra in un pozzetto

contenente il campione e attrae le particelle magnetiche. La barra magnetica con coperchio viene posizionata sopra un altro pozzetto e la particelle magnetiche vengono rilasciate. Il sistema QIASymphony SP utilizza una testa magnetica contenente una serie di 24 barre magnetiche, quindi può processare contemporaneamente fino a 24 campioni. Le fasi 1 e 2 vengono ripetute più volte durante la processazione dei campioni.

Procedura QIASymphony DSP AXpH



Purificazione completamente automatizzata del DNA sul sistema QIASymphony SP

Materiali in dotazione

Contenuto del kit

Kit QIASymphony DSP AXpH DNA		
Catalogo n°		937156
Numero di preparazioni		192
RC	Cartuccia reagenti	2
TOPE	Liquido TopElute (60 ml) 	1
TR	Rack per provette	2
PL	Coperchio perforante	2
RSS	Set sigillante riutilizzabile*	2
	Manuale 	1

* Un set sigillabile riutilizzabile contiene 8 strisce sigillanti riutilizzabili.

Materiali necessari ma non in dotazione

Quando si opera con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per maggiori informazioni, consultare le relative schede di sicurezza (SDS), reperibili presso il fornitore.

- Cartucce di preparazione dei campioni, 8 pozzetti (cat. n° 997002)
- Coperchi per 8 barre (cat. n° 997004)
- Per l'uso con protocolli che utilizzano proteinasi K: QIAGEN® Proteinasi K (10 ml; cat. n° 19134)
- Provette per campioni; utilizzare provette in polistirene da 14 ml, 17 x 100 mm, a fondo piatto, di Becton Dickinson (cat. n° 352051, www.bd.com).
- Piastre di eluizione; utilizzare microprovette di eluizione CL (cat. n° 19588) o micropiastre in polistirene a 96 pozzetti con fondo a U di Greiner (cat. n° 650161, www.greinerbioone.com).fn
- Sacchetti per smaltimento puntali (cat. n° 9013395)
- Puntali con filtro, 1500 µl (cat. n° 997024)
- Adattatore di raffreddamento, MTP, RB, Qsym — adattatore di raffreddamento per micropiastre a fondo piatto (MTP), da utilizzare nel cassetto "Eluate" (Eluito) del QIASymphony (cat. n° 9018085)

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico in vitro.

Quando si opera con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede di sicurezza sul prodotto (SDS), disponibili online nel pratico formato PDF all'indirizzo www.qiagen.com/safety. Qui è possibile trovare, visualizzare e stampare la scheda SDS per ciascun kit QIAGEN e i relativi componenti.

In caso di fuoriuscita del tampone, pulire con un apposito detergente da laboratorio ed acqua. Se il liquido rovesciato contiene agenti potenzialmente infettivi, pulire l'area interessata con acqua e detergente da laboratorio, quindi con una soluzione di ipoclorito di sodio all'1% (v/v).

Le seguenti frasi precauzionali e di rischio sono valide per i componenti del kit QIASymphony DSP AXpH DNA.

Tampone di eluizione AXpH 1



Pericolo! Provoca gravi ustioni alla pelle e lesioni oculari. Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (O CON I CAPELLI):** Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare la doccia. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Conservare sotto chiave. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

Tampone di lisi AXpH 1



Contiene: acido bórico. Pericolo! Causa irritazione cutanea. Causa lieve irritazione cutanea. Causa grave irritazione agli occhi. Può danneggiare la fertilità o il feto. Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato. Non maneggiare prima di aver letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza. In caso di esposizione o di malessere: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare il medico. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (O CON I CAPELLI):** Lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione cutanea: consultare un medico. Procurarsi

istruzioni specifiche prima dell'uso. Conservare sotto chiave. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

Tampone di neutralizzazione AXpH 1

Avvertenza! Causa lieve irritazione cutanea. In caso di irritazione cutanea: consultare un medico. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

Particelle magnetiche AXpHdirect



Contiene: acido bórico. Pericolo! Può danneggiare la fertilità o il feto. Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato. Non maneggiare prima di aver letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza. In caso di esposizione o di malessere: consultare il medico. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Conservare sotto chiave. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

Conservazione e manipolazione dei reagenti

Il kit QIAasymphony DSP AXpH DNA deve essere conservato in posizione verticale a temperatura ambiente (15–25°C). Non conservare le cartucce reagenti (RC) a temperature inferiori a 15°C.

Le particelle magnetiche nelle cartucce reagenti (RC) rimangono attive se conservate a questa temperatura. Se conservato correttamente, il kit è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla rispettiva scatola.

Eventuali cartucce reagenti (RC) utilizzate solo parzialmente possono essere conservate per una durata massima di 2 settimane, consentendo un efficiente riutilizzo dei reagenti e una processazione dei campioni più flessibile. Se una cartuccia reagenti (RC) è utilizzata solo parzialmente, riposizionare il coperchio sul recipiente contenente le particelle magnetiche e sigillare la cartuccia reagenti (RC) con le strisce sigillanti riutilizzabili subito dopo il termine del protocollo per evitare l'evaporazione.

Per evitare l'evaporazione dei reagenti, la cartuccia reagenti (RC) deve rimanere aperta al massimo per 15 ore (compreso il tempo di processazione) ad una temperatura ambiente massima di 30°C.

La processazione di lotti con un numero ridotto di campioni (<24) aumenta sia il tempo che la cartuccia reagenti (RC) rimane aperta sia i volumi di tampone necessari, riducendo potenzialmente il numero totale di preparazioni possibili per cartuccia.

Evitare di esporre le cartucce reagenti (RC) ai raggi UV (ad es. quelli utilizzati per la decontaminazione), in quanto tale esposizione può causare un invecchiamento accelerato delle cartucce reagenti (RC) e dei tamponi.

Nota: L'etichetta applicata sulla scatola del kit QIAasymphony DSP AXpH DNA indica la data di scadenza del kit. Il file dei risultati documenta la data di scadenza solo per la cartuccia reagenti (RC) e il liquido TopElute (TOPE).

Conservazione e manipolazione dei campioni

I campioni devono essere conservati secondo le istruzioni del produttore in base al corrispondente mezzo di conservazione e tipo di campione. I campioni devono essere termostatati a temperatura ambiente (15-25°C) e trasferiti in provette per campioni poco prima di avviare la procedura.

Evitare la formazione di schiuma all'interno o sui campioni. In base al materiale iniziale utilizzato, può essere necessario pre-trattare i campioni.

Per maggiori informazioni sulla procedura automatizzata (nonché sulle provette per campioni utilizzabili per determinati protocolli) e sui preparativi specifici dei campioni, consultare la rispettiva scheda del protocollo disponibile nel sito www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Procedura

Purificazione automatizzata sul sistema QIASymphony SP

Il sistema QIASymphony SP consente di eseguire una preparazione automatizzata dei campioni in modo semplice e pratico. I campioni, i reagenti, i materiali di consumo e gli eluiti vengono separati in diversi cassette. Caricare i campioni, i reagenti forniti nelle speciali cartucce e i materiali di consumo preposizionati su rack nel corrispondente cassetto prima di cominciare la processazione. Avviare il protocollo e rimuovere il DNA purificato dal cassetto "Eluate" (Eluito) dopo la processazione. Per le istruzioni di funzionamento consultare i rispettivi manuali d'uso in dotazione con lo strumento.

Nota: Non è obbligatoria una manutenzione opzionale per garantire il corretto funzionamento dello strumento, ma è vivamente consigliata per ridurre il rischio di contaminazione.

Nota: per la procedura QIASymphony DSP AXpH è necessaria la versione software 3.5 o superiore.

Caricamento delle cartucce reagenti (RC) nel cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo)

I reagenti per la purificazione del DNA sono contenuti in una cartuccia reagenti (RC) (Figura 2, sotto **Fehler! Es wurde kein Textmarkenname vergeben.**). Ciascun recipiente della cartuccia reagenti (RC) contiene un particolare reagente, vale a dire particelle magnetiche, tampone di lisi, tampone di lavaggio oppure tampone di eluizione. Le cartucce reagenti (RC) utilizzate solo parzialmente possono essere richiuse con le strisce sigillanti per consentire un riutilizzo ulteriore della cartuccia e evitare la produzione di scarti a causa dei reagenti rimasti al termine della procedura di purificazione.



Figura 2. Cartuccia reagenti QIASymphony (RC). La cartuccia reagenti (RC) contiene tutti i reagenti necessari per l'esecuzione del protocollo.

Prima di avviare la procedura, accertarsi che le particelle magnetiche siano completamente risospese. Rimuovere il recipiente delle particelle magnetiche dal telaio della cartuccia reagenti, capovolgerlo delicatamente per 10 volte (non agitarlo su vortex) e riposizionarlo nel telaio della cartuccia reagenti prima del primo utilizzo. Collocare la cartuccia reagenti (RC) sul relativo supporto. Collocare il rack per enzima vuoto sul supporto della cartuccia reagenti. Prima di utilizzare una cartuccia reagenti (RC) per la prima volta, posizionare il coperchio perforante (PL) sulla cartuccia reagenti (RC) (Figura 3 **Fehler! Es wurde kein Textmarkenname vergeben.**).

Nota: Il coperchio perforante presenta parti acuminatae. Fare attenzione quando lo si posiziona sulla cartuccia reagenti (RC). Accertarsi di posizionare il coperchio perforante (PL) sulla cartuccia reagenti (RC) nel senso corretto.

Nota: Non agitare su vortex il recipiente delle particelle magnetiche. Miscelare la sospensione di particelle magnetiche solo capovolgendo delicatamente il relativo recipiente per 10 volte in modo da evitare la formazione di schiuma.

Rimuovere il coperchio del recipiente delle particelle magnetiche, quindi caricare la cartuccia reagenti (RC) nel cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo).



Figura 3. Semplice preparazione della stazione di lavoro con cartucce reagenti (RC).

Le cartucce reagenti (RC) utilizzate solo parzialmente possono essere conservate fino al successivo utilizzo (vedere paragrafo "Conservazione e manipolazione dei reagenti", pag. 10).

Caricamento della plastica da laboratorio nel cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo)

Caricare le cartucce per la preparazione dei campioni, i coperchi per 8 barre (entrambi preposizionati in appositi contenitori di plastica) e i puntali con filtro monouso (puntali da 1500 μ l forniti su rack grigi) nel cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo).

Per i materiali di consumo necessari consultare la rispettiva scheda del protocollo disponibile nel sito www.qiagen.com/goto/dspaxph. Per informazioni

sugli ordini della plastica da laboratorio vedere “Informazioni per gli ordini” pag. 28.

Nota: I puntali sono provvisti di filtri per impedire la cross-contaminazione.

Nota: Non rifornire i rack per puntali o i box unitari delle cartucce per la preparazione dei campioni o dei coperchi per 8 barre prima di avviare l’esecuzione di un altro protocollo. Il sistema QIASymphony SP è in grado di utilizzare rack e contenitori parzialmente utilizzati.

Liquido TopElute (TOPE)

Il protocollo del kit QIASymphony DSP AXpH DNA richiede il liquido TopElute (TOPE). Collocare un flacone da 60 ml aperto contenente il liquido TopElute (TOPE) nel cassetto “Reagents and Consumables” (Reagenti e materiali di consumo).

Caricamento del cassetto “Waste” (Materiali di scarto)

Le cartucce per la preparazione dei campioni e i coperchi per 8 barre utilizzati per l’esecuzione di un protocollo vengono riposti in appositi contenitori di plastica vuoti nel cassetto “Waste” (Materiali di scarto). Accertarsi che il cassetto “Waste” (Materiali di scarto) contenga sufficienti contenitori vuoti per la plastica prodotta durante l’esecuzione del protocollo.

Nota: Accertarsi che i coperchi dei contenitori di plastica vengano rimossi prima di caricarli nel cassetto “Waste” (Materiali di scarto). Se si utilizzano i contenitori per 8 barre per raccogliere sia le cartucce per la preparazione dei campioni usate che i coperchi per 8 barre usati, accertarsi che venga rimosso lo spaziatore nei contenitori.

Sul lato anteriore del cassetto “Waste” attaccare un sacchetto per raccogliere i puntali con filtro usati.

Nota: Il sistema non verifica la presenza di un sacchetto per lo smaltimento dei puntali. Accertarsi che il sacchetto per lo smaltimento dei puntali sia correttamente attaccato prima di avviare l’esecuzione di un protocollo. Per maggiori informazioni consultare i manuali d’uso in dotazione con lo strumento. Svuotare il sacchetto dei puntali dopo la processazione di max. 96 campioni per evitare un intasamento dei puntali.

Un contenitore di scarico raccoglie i residui liquidi prodotti durante la procedura di purificazione. Il cassetto “Waste” (Materiali di scarto) si chiude solo se il contenitore di scarico è inserito. Smaltire i residui liquidi in conformità con le normative di sicurezza e ambientali locali vigenti in materia. Non autoclavare il contenitore di scarico pieno. Svuotare il contenitore di scarico dopo aver processato al massimo 96 campioni.

Caricamento del cassetto “Eluate” (Eluito)

Caricare la piastra per eluizione necessario nel cassetto “Eluate” (Eluito). Dato che la conservazione a lungo termine degli eluiti nel cassetto “Eluate” (Eluito) può comportare l’evaporazione degli eluiti, si raccomanda vivamente di utilizzare l’adattatore di raffreddamento: utilizzare solo l’“Elution slot 1” (Apertura per eluizione 1) con il corrispondente adattatore di raffreddamento.

Scansione di inventario

Prima di avviare la procedura, lo strumento controlla che nei corrispondenti cassette siano stati caricati sufficienti materiali di consumo per il/i lotto/i in coda.

Preparazione dei campioni

I kit QIASymphony DSP AXpH DNA sono idonei per campioni prelevati in materiali citologici a base liquida. Evitare la formazione di schiuma nei o sui campioni. In base al materiale iniziale utilizzato, può essere necessario preparare i campioni.

I campioni devono essere conservati secondo le istruzioni del produttore in base al corrispondente mezzo di conservazione e tipo di campione. I campioni devono essere termostatati a temperatura ambiente (15-25°C) e trasferiti in provette per campioni poco prima di avviare la procedura.

Trasferire i campioni in provette di polistirene da 14 ml, 17 x 100 mm, a fondo tondo (Becton Dickinson, cat. n° 352051) e collocare i campioni nel portaprovette.

Per maggiori informazioni sulla procedura automatizzata e sui preparativi specifici dei campioni, consultare la rispettiva scheda del protocollo disponibile nel sito www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Nota: Le cellule in campioni citologici a base liquida sedimentano rapidamente. Il protocollo processa una frazione di campione arricchita aspirando 2 ml dal fondo della provetta. Per maggiori informazioni sulla procedura automatizzata e sui requisiti di volume specifici per i campioni, consultare la rispettiva scheda del protocollo disponibile nel sito www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Conservazione del DNA

Consigliamo di conservare gli eluiti nelle piastre di microtitolazione (Greiner, cat. n° 650161) a 2-8°C per un massimo di 7 giorni.

Per maggiori informazioni sulla procedura automatizzata e sulle raccomandazioni di conservazione specifiche degli eluiti, consultare la rispettiva scheda del protocollo disponibile nel sito www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Protocollo: Purificazione del DNA

Questo protocollo è stato studiato per la purificazione del DNA da materiali citologici a base liquida con il sistema QIASymphony SP e il kit QIASymphony DSP AXpH DNA.

Si illustra di seguito un protocollo generale per l'impiego dei kit QIASymphony DSP AXpH DNA. Informazioni dettagliate su ogni protocollo, inclusi volumi iniziali dei campioni e requisiti di preparativi, sono riportate sulle rispettive schede che si possono scaricare dal sito www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Punti importanti prima di iniziare

- Il kit QIASymphony DSP AXpH DNA (cat. n° 937156) **deve essere utilizzato con le versioni** Bioscript AXpH2000_V3_DSP o superiori, oppure SP2000_V1_DSP o superiori. Le versioni Bioscript più recenti possono essere scaricate dalla scheda "User Support" (Assistenza utente) nel sito www.qiagen.com/QIASymphony.
- Acquisire esperienza con l'uso del sistema QIASymphony SP. Per le istruzioni di funzionamento consultare i rispettivi manuali d'uso in dotazione con lo strumento.
- Non è obbligatoria una manutenzione opzionale per garantire il corretto funzionamento dello strumento, ma è vivamente consigliata per ridurre il rischio di contaminazione.
- Acquisire familiarità con la scheda del protocollo riguardante la procedura da utilizzare (disponibile nel sito www.qiagen.com/goto/dspaxph). Verificare inoltre se il protocollo richiede l'utilizzo della proteinasi K.
- Prima di avviare la procedura, leggere "Procedura" a pag. 11.
- Evitare di agitare energicamente la cartuccia reagenti (RC) per prevenire la formazione di schiuma, che può causare problemi di rilevamento del livello del liquido.
- Evitare di agitare energicamente i campioni per prevenire la formazione di schiuma, che può causare problemi di rilevamento del livello del liquido o la fuoriuscita dei campioni.
- Utilizzare provette per campioni in polistirene da 14 ml, 17 x 100 mm, a fondo piatto (Becton Dickinson, cat. n° 352051).
- Se si avvia una procedura con una nuova cartuccia reagenti (RC) e si versa una parte della sospensione di particelle magnetiche mentre si toglie il coperchio, annullare la procedura dopo che la cartuccia reagenti (RC) è stata perforata, quindi riavviarla. Se si annulla e poi si riavvia la procedura, il sistema QIASymphony SP esegue un rilevamento del livello del liquido sulla cartuccia reagenti perforata (RC) e misura il volume

residuo nel recipiente delle particelle magnetiche. Se si omette questa procedura, è possibile che il volume di particelle magnetiche pipettato sia insufficiente, poiché il rilevamento del livello del liquido non viene eseguito su una cartuccia reagenti (RC) nuova.

Prima di iniziare

- Accertarsi che il coperchio perforante (PL) venga collocato sulla cartuccia reagenti (RC) e che il coperchio del recipiente delle particelle magnetiche venga rimosso oppure, se si utilizza una cartuccia reagenti già parzialmente utilizzata (RC), accertarsi che le strisce sigillanti riutilizzabili siano state rimosse.
- Miscelare le particelle magnetiche capovolgendo delicatamente il relativo recipiente per 10 volte. Evitare la formazione di schiuma, perché può causare problemi di rilevamento del livello del liquido.
- Il protocollo del kit QIA Symphony DSP AXpH DNA richiede il liquido TopElute (TOPE). Collocare un flacone da 60 ml aperto contenente il liquido TopElute (TOPE) nel cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo).
- Se i campioni sono provvisti di codici a barre, orientare i campioni nel portaprovette in modo che i codici a barre siano rivolti verso il corrispondente lettore sul lato sinistro del sistema QIA Symphony SP.
- Per informazioni sui volumi minimi dei campioni nelle provette da utilizzarsi per un determinato protocollo, consultare la corrispondente scheda del protocollo (disponibile nel sito www.qiagen.com/goto/dspaxph).

Procedura

- 1. Chiudere tutti i cassettei e la cappa.**
- 2. Accendere il QIA Symphony SP e attendere finché la procedura di inizializzazione non è terminata.**

L'interruttore di alimentazione è collocato nell'angolo inferiore sinistro dello strumento.
- 3. Registrarsi nello strumento.**
- 4. Accertarsi che il cassetto "Waste" (Materiali di scarto) sia correttamente inserito ed eseguire una scansione di inventario del cassetto "Waste" (Materiali di scarto), incluso lo scivolo dei puntali e i residui liquidi. Se necessario, sostituire il sacchetto di smaltimento dei puntali.**
- 5. Caricare le cartucce reagenti (RC) e i materiali di consumo necessari nel cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo).**

- 6. Aprire la schermata che mostra lo stato dei materiali di consumo. Scansionare il codice a barre del flacone di TopElute Fluid (TOPE) con lo scanner dei codici a barre portatile e premere "OK".**

Accertarsi che il flacone del liquido TopElute (TOPE) venga scansionato, aperto e collocato nel cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo) prima di avviare la scansione di inventario. In caso contrario, occorre ripetere la scansione di inventario dopo aver scansionato, aperto e collocato il flacone del liquido TopElute (TOPE) nel cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo).

- 7. Eseguire una scansione di inventario del cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo).**
- 8. Caricare la piastra per eluizione necessario nel cassetto "Eluate" (Eluito).**

Utilizzare solo l'"Elution slot 1" (Apertura per eluizione 1) con il corrispondente adattatore di raffreddamento.

Accertarsi che la piastra a 96 pozzetti sia orientata correttamente, in quanto un posizionamento errato rischia di creare confusione nei campioni nel test a valle.

- 9. Collocare i campioni nell'apposito portacampioni e caricarli nel cassetto "Sample" (Campioni).**
- 10. Se si utilizza un protocollo che richiede la proteinasi K, collocare la/e provetta/e contenente/i un sufficiente volume di proteinasi K nel portaprovette e caricare quest'ultimo nell'apertura A del cassetto "Sample" (Campione).**

Per maggiori informazioni sulla preparazione della proteinasi K, consultare la rispettiva scheda del protocollo (disponibile nel sito www.qiagen.com/goto/dspaxph).

- 11. Utilizzando il touch screen, inserire le informazioni necessarie per ogni lotto di campioni da processare.**

Vanno inserite le seguenti informazioni:

- Informazioni del campione (in base ai rack per campioni utilizzati)
- Protocollo da eseguire
- Posizione di uscita (utilizzare solo "Elution slot 1" (Apertura di eluizione 1))
- Provette contenenti la proteinasi K

Dopo aver inserito le informazioni sul lotto, lo stato passa da "LOADED" (Caricato) a "QUEUED" (In coda). Non appena un lotto viene messo in coda, appare il pulsante "Run" (Esegui).

12. Premere il pulsante “Run” (Esegui) per avviare la procedura di purificazione.

Tutte le fasi di processazione sono completamente automatizzate. Al termine del protocollo, lo stato del lotto passa da “RUNNING” (In esecuzione) a “COMPLETED” (Completo).

13. Estrarre la piastra di eluizione contenente il DNA purificato dal cassetto “Eluate” (Eluito).

We recommend storage of eluates in microtiter plates (Greiner, cat. no. 650161) at 2–8°C for up to 7 days.

I rack per eluizione devono essere rimossi dal cassetto “Eluate” (Eluito) subito dopo il termine del protocollo. In base alla temperatura e al grado di umidità, le piastre di eluizione rimaste nel sistema QIASymphony SP dopo il termine del protocollo possono subire il fenomeno di condensa o evaporazione.

In linea generale le particelle magnetiche non vengono trascinate negli eluiti. In caso di trascinamento, le particelle magnetiche negli eluiti non influenzano gran parte delle applicazioni a valle. Se occorre rimuovere le particelle magnetiche prima di eseguire le applicazioni a valle, si consiglia di collocare innanzi tutto le provette o le piastre contenenti gli eluiti a contatto con un adeguato magnete e poi di trasferire gli eluiti in una provetta pulita (vedere l’appendice, pag. 27).

Se il cassetto “Eluate” (Eluito) viene aperto mentre un lotto è in fase di processazione (vale a dire se vengono rimossi i rack per eluizione contenenti gli eluiti), la processazione si arresta momentaneamente e il sistema esegue una scansione di inventario del cassetto “Eluate” (Eluito). Accertarsi di completare la scansione del cassetto Eluito prima di procedere con il protocollo.

Per ogni piastra di eluizione vengono creati file di risultati.

14. Se una cartuccia reagenti (RC) è stata utilizzata solo parzialmente, sigillarla con le strisce sigillanti riutilizzabili e chiudere il flacone del liquido TopElute (TOPE) subito dopo il termine del protocollo per evitare l’evaporazione.

Nota: Per maggiori informazioni sulla conservazione di cartucce reagenti (RC) parzialmente usate, consultare la sezione “Conservazione e manipolazione dei reagenti” a pag. 10 e le rispettive schede dei protocolli nel sito www.qiagen.com/goto/dspaxph.

15. Smaltire le provette dei campioni e le piastre usate, come pure i materiali di scarto in conformità con le disposizioni di sicurezza locali vigenti in materia.

Vedere pag. 7 per le avvertenze e le precauzioni.

16. Pulire lo strumento QIASymphony SP.

Seguire le istruzioni per la manutenzione riportate nei manuali d'uso in dotazione con lo strumento. Accertarsi di pulire regolarmente il sistema di recupero goccia per minimizzare il rischio di cross-contaminazione.

17. Chiudere i cassettei e spegnere lo strumento QIASymphony SP.

Guida alla risoluzione dei problemi

Questa guida alla risoluzione dei problemi può essere utile per chiarire eventuali dubbi che possano presentarsi. Per maggiori informazioni, consultare anche la pagina relativa alle domande frequenti (FAQ) nel nostro servizio di assistenza tecnica: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Gli esperti del supporto tecnico di QIAGEN sono sempre disponibili per rispondere a qualsiasi domanda riguardante informazioni e protocolli presentati in questo manuale o le tecnologie per campioni e analisi (per le informazioni sui contatti, vedere il retro di copertina o visitare il sito www.qiagen.com).

Commenti e suggerimenti

Gestione generale

Messaggio d'errore visualizzato sul touch screen

Se appare un messaggio d'errore durante una qualsiasi fase del protocollo, consultare i manuali d'uso in dotazione con lo strumento.

Precipitato nel recipiente del reagente della cartuccia aperta

a) Evaporazione dei tamponi

Un'eccessiva evaporazione può causare un aumento della concentrazione di sali nei tamponi. Eliminare la cartuccia reagenti (RC). Accertarsi di sigillare i recipienti dei tamponi di una cartuccia reagenti (RC) utilizzata solo parzialmente con le strisce sigillanti riutilizzabili se i tamponi non vengono utilizzati per la purificazione.

Commenti e suggerimenti

- b) Conservazione della cartuccia reagenti (RC) La conservazione della cartuccia reagenti (RC) ad una temperatura inferiore ai 15°C può provocare la formazione di precipitati. Se necessario, rimuovere i recipienti contenenti il tampone AXpH L1 dalla cartuccia reagenti (RC) e incubarli in un bagnomaria* a 37°C per 30 minuti agitandoli di tanto in tanto per sciogliere il precipitato.
- Accertarsi di riposizionare correttamente il recipiente. Se la cartuccia reagenti (RC) è già stata perforata, accertarsi che il recipiente venga sigillato con la Striscia Sigillante Riutilizzabile, quindi incubare l'intera cartuccia reagenti (RC) in un bagnomaria* per 30 minuti a 37°C agitando di tanto in tanto.

Bassa resa

- a) DNA degradato I campioni sono stati conservati in modo errato. Consultare le istruzioni del produttore per le procedure corrette riguardanti la conservazione del mezzo di conservazione e del campione specifico.

* Assicurarsi che gli strumenti siano stati revisionati e calibrati periodicamente secondo le disposizioni del produttore.

Commenti e suggerimenti

b) Lisi dei campioni
incompleta

Prima dell'uso verificare che il tampone AXpH L1 non contenga precipitati. Se necessario, rimuovere i recipienti contenenti il tampone AXpH L1 dalla cartuccia reagenti (RC) e incubarli in un bagnomaria* a 37°C per 30 minuti agitandoli di tanto in tanto per sciogliere il precipitato. Se la cartuccia reagenti (RC) è già stata perforata, accertarsi che il recipiente venga sigillato con la Striscia Sigillante Riutilizzabile, quindi incubare l'intera cartuccia reagenti (RC) in un bagnomaria* per 30 minuti a 37°C agitando di tanto in tanto.

Se si utilizza un protocollo che richiede proteinasi K, accertarsi che la data di scadenza dell'enzima sia ancora valida.

* Assicurarsi che gli strumenti siano stati revisionati e calibrati periodicamente secondo le disposizioni del produttore.

Controllo di qualità

In conformità con il Sistema di Gestione della Qualità certificato ISO di QIAGEN, ogni lotto del kit QIA Symphony DSP AXpH DNA è stato testato in base a specifiche predefinite per garantire la costante qualità del prodotto.

Limitazioni

L'efficacia del sistema è stata stabilita mediante studi di valutazione delle prestazioni, purificando il DNA da materiale cellulare umano conservato nella soluzione PreservCyt® e nel fluido conservante SurePath®.

È responsabilità dell'utente convalidare le prestazioni del sistema per qualunque procedura utilizzata in laboratorio che non sia coperta dagli studi di valutazione delle prestazioni QIAGEN.

I campioni contenenti gel contraccettivo possono interferire con l'efficacia della chimica di estrazione del DNA AXpH.

Gli eluiti prodotti utilizzando il sistema QIA Symphony DSP AXpH DNA non sono indicati per l'uso in PCR.

Per ridurre al minimo il rischio di un impatto negativo sui risultati diagnostici, è necessario ricorrere ad appropriati controlli delle applicazioni a valle. Per un'ulteriore convalida consigliamo di attenersi alle linee guida della Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione dei Requisiti Tecnici (ICH) riportate in ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology (Convalida dei Metodi Analitici: Testo e Metodologia).

Eventuali risultati diagnostici generati dal sistema devono essere interpretati in combinazione con gli esiti di altri esami clinici o di laboratorio.

Riferimenti bibliografici

QIAGEN possiede un'ampia banca dati online continuamente aggiornata con le pubblicazioni scientifiche riguardanti i prodotti QIAGEN. Opzioni di ricerca specifiche consentono di trovare gli articoli necessari sia per parole chiave sia specificando l'applicazione, l'area di ricerca, il titolo, ecc.

Per un elenco bibliografico completo, visitate il QIAGEN Reference Database www.qiagen.com/RefDB/search.asp o contattate il servizio di assistenza tecnica QIAGEN o il distributore locale.

Simboli



Contenuto sufficiente per 192 test



Utilizzare entro



Dispositivo medico per diagnostica in vitro



Numero di catalogo



Codice del lotto



Numero di materiale



Componenti



Numero



Volume



Limite di temperatura



Produttore



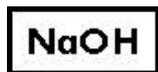
Da utilizzarsi esclusivamente con



Fare riferimento alle informazioni fornite nel manuale



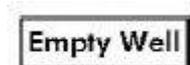
Contiene



Idrossido di sodio



Numero di pozzetto



Pozzetto reagente vuoto



Global Trade Item Number



Attenzione



Spigoli vivi

Informazioni sui contatti

QIAGEN è orgogliosa della qualità e della disponibilità del proprio supporto tecnico. Il nostro reparto di assistenza tecnica è composto da personale qualificato che ha alle spalle una lunga esperienza maturata a livello pratico e teorico nelle tecnologie per campioni e analisi e nell'impiego dei prodotti QIAGEN. In caso di domande o difficoltà riguardanti il kit QIASymphony DSP AXpH DNA o i prodotti QIAGEN in generale, non esitate a contattarci.

I clienti QIAGEN sono la fonte principale d'informazione relativa all'uso avanzato o specializzato dei nostri prodotti. Tali informazioni sono utili sia agli altri ricercatori che a quelli della QIAGEN. Pertanto vi esortiamo a contattarci, in caso di suggerimenti da darci sulle prestazioni dei prodotti o su nuove applicazioni e tecniche.

Per l'assistenza tecnica e per ulteriori informazioni, visitate il sito del nostro servizio di assistenza tecnica www.qiagen.com/Support o chiamate uno dei reparti del servizio tecnico di QIAGEN o il distributore locale (vedere il retro di copertina o visitare il sito www.qiagen.com).

Appendice: eliminazione dei residui di particelle magnetiche

In linea generale le particelle magnetiche non vengono trascinate negli eluiti. In caso di trascinamento, le particelle magnetiche negli eluiti non influenzano gran parte delle applicazioni a valle.

Per eliminare le particelle, occorre innanzi tutto porre la provetta contenente l'eluato a contatto con un apposito separatore magnetico e poi trasferire l'eluato in una provetta pulita:

- Porre la micropiastre a contatto con un adeguato separatore magnetico (ad es. QIAGEN 96-Well Magnet Type A, cat. n° 36915) finché le particelle magnetiche non si sono separate.
- Qualora il separatore magnetico non fosse disponibile, centrifugare la provetta contenente il DNA per 1 minuto alla massima velocità in una microcentrifuga per sedimentare le eventuali particelle magnetiche rimaste.

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contiene	Cat. n°
QIASymphony DSP AXpH DNA Kit (192)	Per 192 preparazioni del DNA: include 2 cartucce reagenti, rack per enzima e accessori	937156
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Cartucce per la preparazione dei campioni a 8 pozzetti da utilizzare con il sistema QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	Coperchi per 8 barre da utilizzare con il sistema QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Supporto per cartuccia reagenti da utilizzare con il sistema QIASymphony SP	997008
Tip Disposal Bags (15)	Sacchetti per smaltimento dei puntali da utilizzare con il sistema QIASymphony SP	9013395
Sample Carrier, plate, Qsym	Supporto delle piastre per l'inserimento dei campioni da utilizzare con il sistema QIASymphony SP	9017660
Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym	Adattatore di raffreddamento per piastre a fondo piatto (MTP). Da utilizzare nel cassetto "Eluate" (Eluito) del sistema QIASymphony.	9018085
Filter-Tips, 1500 μ l (1024)	Puntali con filtro monouso, su rack; (8 x 128). Da utilizzare con il sistema QIAcube® e QIASymphony SP.	997024
12-Tube Magnet	Magnete per la separazione delle particelle magnetiche in 12 provette da 1,5 ml o 2 ml.	36912
96-Well Magnet Type A	Magnete per la separazione delle particelle magnetiche in pozzetti di piastre a 96 pozzetti, 2 micropiastre FB a 96 pozzetti	36915
QIASymphony SP	Modulo preparazione campioni QIASymphony	9001297
QIAGEN Proteinase K	10 ml (>600 mAU/ml, soluzione)	19134

Per le informazioni di licenza aggiornate e i disclaimer specifici dei prodotti consultare il manuale specifico del kit QIAGEN. I manuali dei kit QIAGEN sono disponibili nel sito www.qiagen.com oppure possono essere richiesti al servizio di assistenza tecnica QIAGEN o al proprio distributore locale.

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Marchi commerciali: QIAGEN®, QIAcube®, QIASymphony®, (Gruppo QIAGEN); PreservCyt® (Hologic Inc.); SurePath® (Becton, Dickinson and Company).

I marchi, i nomi registrati ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

Contratto di Licenza Limitato

L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente del kit QIASymphony DSP AXpH DNA dei seguenti termini:

1. Il kit QIASymphony DSP AXpH DNA deve essere usato unicamente secondo le istruzioni contenute nel *Manuale del kit QIASymphony DSP AXpH DNA* e in combinazione con i componenti contenuti nel kit. QIAGEN non concede alcuna licenza, in relazione a qualunque proprietà intellettuale, per l'uso o l'aggiunta dei componenti del kit ad altri componenti non contenuti nel kit, ad eccezione di quanto descritto nel *Manuale del kit QIASymphony DSP AXpH DNA* e nei protocolli aggiuntivi disponibili sul sito www.qiagen.com.
2. Se non espressamente dichiarato nelle licenze, QIAGEN non garantisce in alcun modo che questi kit e/o il relativo impiego non violino i diritti di terze parti.
3. Il presente kit ed i relativi componenti sono concessi in licenza per l'impiego monouso e non possono essere riutilizzati, ripristinati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del kit concordano nel non consentire a nessuno di intervenire o consentire ad altri di realizzare o contribuire a realizzare azioni proibite. QIAGEN può imporre presso qualunque tribunale i divieti del presente Contratto di Licenza Limitato, e recupererà tutte le spese di indagine e spese legali, comprese le parcelle degli avvocati, in qualunque azione per imporre il presente Contratto di Licenza Limitato o qualsiasi diritto di proprietà intellettuale correlato al kit e/o ai suoi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, consultare il sito www.qiagen.com.

© 2011 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

www.qiagen.com

Australia ■ Orders 1-800-243-800 ■ Fax 03-9840-9888 ■ Technical 1-800-243-066

Austria ■ Orders 0800-28-10-10 ■ Fax 0800-28-10-19 ■ Technical 0800-28-10-11

Belgium ■ Orders 0800-79612 ■ Fax 0800-79611 ■ Technical 0800-79556

Brazil ■ Orders 0800-557779 ■ Fax 55-11-5079-4001 ■ Technical 0800-557779

Canada ■ Orders 800-572-9613 ■ Fax 800-713-5951 ■ Technical 800-DNA-PREP (800-362-7737)

China ■ Orders 86-21-3865-3865 ■ Fax 86-21-3865-3965 ■ Technical 800-988-0325

Denmark ■ Orders 80-885945 ■ Fax 80-885944 ■ Technical 80-885942

Finland ■ Orders 0800-914416 ■ Fax 0800-914415 ■ Technical 0800-914413

France ■ Orders 01-60-920-926 ■ Fax 01-60-920-925 ■ Technical 01-60-920-930 ■ Offers 01-60-920-928

Germany ■ Orders 02103-29-12000 ■ Fax 02103-29-22000 ■ Technical 02103-29-12400

Hong Kong ■ Orders 800 933 965 ■ Fax 800 930 439 ■ Technical 800 930 425

Ireland ■ Orders 1800 555 049 ■ Fax 1800 555 048 ■ Technical 1800 555 061

Italy ■ Orders 800-789-544 ■ Fax 02-334304-826 ■ Technical 800-787980

Japan ■ Telephone 03-6890-7300 ■ Fax 03-5547-0818 ■ Technical 03-6890-7300

Korea (South) ■ Orders 080-000-7146 ■ Fax 02-2626-5703 ■ Technical 080-000-7145

Luxembourg ■ Orders 8002-2076 ■ Fax 8002-2073 ■ Technical 8002-2067

Mexico ■ Orders 01-800-7742-639 ■ Fax 01-800-1122-330 ■ Technical 01-800-7742-436

The Netherlands ■ Orders 0800-0229592 ■ Fax 0800-0229593 ■ Technical 0800-0229602

Norway ■ Orders 800-18859 ■ Fax 800-18817 ■ Technical 800-18712

Singapore ■ Orders 1800-742-4362 ■ Fax 65-6854-8184 ■ Technical 1800-742-4368

Spain ■ Orders 91-630-7050 ■ Fax 91-630-5145 ■ Technical 91-630-7050

Sweden ■ Orders 020-790282 ■ Fax 020-790582 ■ Technical 020-798328

Switzerland ■ Orders 055-254-22-11 ■ Fax 055-254-22-13 ■ Technical 055-254-22-12

UK ■ Orders 01293-422-911 ■ Fax 01293-422-922 ■ Technical 01293-422-999

USA ■ Orders 800-426-8157 ■ Fax 800-718-2056 ■ Technical 800-DNA-PREP (800-362-7737)

