

Dicembre 2017

Scheda del protocollo QIASymphony[®] SP

Protocollo PC_AXpH_HC2_V1_DSP

Questo documento è la scheda del protocollo QIASymphony SP PC_AXpH_HC2_V1_DSP, revisione 2, per il kit QIASymphony DSP AXpH DNA, versione 1.

Informazioni generali

Il kit QIAAsymphony DSP AXpH DNA è studiato per l'uso diagnostico in vitro.

Questo protocollo è stato sviluppato per l'uso con campioni cervicali conservati nella soluzione PreservCyt® utilizzando il QIAAsymphony SP e il kit QIAAsymphony DSP AXpH DNA. Il DNA eluito risultante è pronto per essere testato con il kit digene HC2 High-Risk HPV DNA.

Importante: Leggere il Manuale del kit *QIAAsymphony DSP AXpH DNA* e le istruzioni per l'uso del kit digene HC2 High-Risk HPV DNA prima di utilizzare questo protocollo.

Durante l'uso di sostanze chimiche, indossare sempre un adeguato camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali di protezione. Per maggiori informazioni, consultare le rispettive schede tecniche di sicurezza (SDS), reperibili presso il fornitore.

Kit	QIAAsymphony DSP AXpH DNA Kit (cat. n° 937156)
Campioni	Campioni citologici cervicali a base liquida conservati in soluzione PreservCyt
Nome del protocollo	PC_AXpH_HC2_V1_DSP
Set di controllo del test predefinito	ACS_PC_AXpH_HC2_V1_DSP
Volume del campione*	Volume di campione richiesto 4 ml Volume di campione processato 2 ml
Volume di eluito	Circa 60 µl
Versione del software necessaria	Versione 4.0 o superiore

* Il QIAAsymphony SP aspira 2 ml di campione dal fondo della provetta. È richiesto un volume del campione di almeno 4 ml per l'estrazione del DNA, affinché il campione venga marcato come "valid" (valido). I campioni con volume inferiore a 4 ml, ma superiore a 1,5 ml, verranno marcati come "unclear" (equivoco). I campioni con volume inferiore a 1,5 ml verranno marcati come "invalid" (non valido). Non accettabili né campioni "unclear" né campioni "invalid" per analisi con il kit digene HC2 High-Risk HPV DNA.

Materiali necessari ma non in dotazione

Plastica da laboratorio caricata sul QIAasymphony SP

	Un lotto, 24 campioni*	Due lotti, 48 campioni*	Tre lotti, 72 campioni*	Quattro lotti, 96 campioni*
Puntali con filtro monouso, 1500 µl†	80	152	224	296
Cartucce per la preparazione dei campioni	9	18	27	36
Coperchi per 8 barre	3	6	9	12

* L'esecuzione di più scansioni di inventario richiede puntali con filtro monouso supplementari. L'impiego di meno di 24 campioni per lotto riduce il numero di puntali con filtro monouso necessari per ogni processazione.

† La quantità di puntali con filtro necessari include i puntali con filtro per una scansione di inventario per ogni cartuccia reagenti.

Nota: Le quantità indicate per i puntali con filtro possono variare da quelle visualizzate sul touch screen a seconda delle impostazioni. QIAGEN consiglia di caricare la massima quantità possibile di puntali.

Materiali supplementari

Per maggiori informazioni sui materiali di seguito indicati consultare il *Manuale del kit QIAasymphony DSP AXpH DNA*:

- Provette da 14 ml, 17 x 100 mm, in polisterene a fondo tondo (Becton Dickinson)
- Micropiastra a 96 pozzetti in polisterene con fondo a U (Greiner)
- Coperchi per micropiastra
- Sacchetti per smaltimento puntali
- Adattatore di raffreddamento, MTP, RB, Qsym
- Agitatore Vortex

Conservazione e manipolazione dei campioni

I campioni PreservCyt possono essere conservati fino a 3 mesi a 2–30°C prima della processazione.

Procedura

Punti importanti prima di iniziare la procedura

- Non processare una provetta del campione più di una volta sebbene sia presente un volume sufficiente. Gettare il volume rimasto nella provetta del campione; non conservarlo. Le cellule presenti in campioni citologici a base liquida sedimentano rapidamente. Il QIAAsymphony SP aspira la frazione del campione arricchita dal volume d'ingresso del campione (4 ml) aspirando 2 ml dal fondo della provetta del campione.
- Sulla micropiastra dell'eluito, la prima colonna è riservata ai calibratori e ai controlli di qualità in dotazione con il kit *digene* HC2 High-Risk HPV DNA.
- Non utilizzare con il QIAAsymphony SP un ID piastra che è già stato utilizzato con il software di analisi del test *digene*. Se l'ID piastra esiste già nel software di analisi del test *digene*, il software chiede un nuovo inserimento oppure invita l'utente a cancellare l'importazione della mappa delle piastre.
- Non utilizzare un ID piastra più lungo di 20 caratteri oppure un ID campione più lungo di 30 caratteri. Se i dati inseriti sono più lunghi del numero massimo di caratteri specificato, durante l'importazione della mappa delle piastre il software di analisi del test *digene* chiede un nuovo inserimento oppure invita l'utente a cancellare l'importazione della mappa delle piastre.
- Durante la creazione dell'ID piastra o dell'ID campione, rispettare i seguenti requisiti per garantire la compatibilità con il software di analisi del test *digene*:
 - Non utilizzare spazi prima e dopo l'ID
 - Non utilizzare caratteri sensibili alle maiuscole/minuscole per differenziare l'ID
 - Utilizzare esclusivamente caratteri alfanumerici, trattini e spazi per creare un ID
- Se si esegue l'analisi di un campione come parte dell'algoritmo di rianalisi, l'ID campione deve essere esattamente identico all'ID campione testato in origine. Se l'ID campione non è esattamente identico, durante l'importazione della mappa delle piastre il software di analisi del test *digene* non assegnerà correttamente l'ID campione dall'elenco di campioni non assegnati.
- Se si utilizza un ID di controllo qualità, come definito dal software di analisi del test *digene*, ad es. un ID campione sul QIAAsymphony SP, la marcatura del campione (ad es. "valid," "unclear" o "invalid") e tutti i commenti dal QIAAsymphony SP non verranno trasferiti durante l'importazione della mappa delle piastre. La marcatura e i commenti della processazione del QIAAsymphony SP devono essere inseriti manualmente nel software di analisi del test *digene*.

Caricamento del QIASymphony SP

Cassetto "Waste" (Materiali di scarto)

Supporto per box unitari 1-4	Box unitari vuoti
Supporto per sacchetto dei materiali di scarto	Sacchetto dei materiali di scarto
Supporto per contenitore dei residui liquidi	Contenitore dei residui liquidi vuoto
Supporto per scivolo dei puntali	Scivolo dei puntali
Stazione di sosta dei puntali	Stazione di sosta dei puntali vuota

Cassetto "Reagents and Consumables" (Reagenti e materiali di consumo)

Posizione A1 e/o A2	Cartuccia reagenti (RC)
Posizione B1	Contenitore del liquido TopElute (TOPE)
Supporto per rack per puntali 1-17	Puntali con filtro monouso, 1500 µl
Supporto per box unitari 1-4	Box unitari contenenti le cartucce per la preparazione dei campioni
Supporto per box unitari 1-4	Box unitari contenenti i coperchi per 8 barre

Cassetto "Eluate" (Eluito)

Rack per eluizione (utilizzare l'apertura 1, posizione di raffreddamento)	Micropiastra a 96 pozzetti in polistirene con fondo a U, con adattatore di raffreddamento, MTP, RB, Qsym
--	--

Preparazione dei campioni

Prima della preparazione, portare i campioni a temperatura ambiente (15–30°C). Trasferire i campioni nelle rispettive provette immediatamente prima di avviare la processazione.

1. Per ogni campione etichettare una provetta da 14 ml, 17 x 100 mm, in polistirene a fondo tondo. In alternativa, applicare un codice a barre sulla provetta.
2. Collocare le provette dei campioni nel corrispondente portaprovette nell'ordine in cui verranno collocate sulla piastra per eluizione. Orientare i codici a barre verso sinistra in modo da poter essere letti dal lettore dei codici a barre, se applicabile.

3. Manipolando un campione per volta, agitare vigorosamente a mano la fiala del campione PreservCyt per 5–10 secondi. In alternativa, miscelare con un agitatore Vortex a massima velocità per 5–10 secondi.
4. Dato che le cellule sedimentano rapidamente, rimuovere immediatamente il cappuccio dalla fiala del campione PreservCyt e pipettare 4 ml di campione sul fondo della corrispondente provetta nel portaprovette.

Il pipettaggio sul fondo della provetta riduce al minimo l'adesione del materiale cellulare all'interno della provetta.

Per garantire un corretto trasferimento del campione sul QIASymphony SP, evitare la formazione di schiuma nella provetta del campione.

5. Chiudere di nuovo con il cappuccio la fiala del campione PreservCyt.
6. Ripetere la procedura per ogni ulteriore campione, se necessario.
7. Caricare il portacampioni nel cassetto "Sample".
8. Continuare la procedura come descritto nel manuale.

Conservazione degli eluiti

Al termine di ogni processazione, rimuovere la micropiastra contenente gli eluiti direttamente dalla posizione di raffreddamento del cassetto "Eluate" sul QIASymphony SP. Coprire la micropiastra degli eluiti con un apposito coperchio e conservare. Gli eluiti possono essere conservati per 7 giorni a 2–8°C coperchi con un coperchio per micropiastra.

Cronologia delle revisioni

Documento cronologia delle revisioni	
R2 12/2017	Aggiornamento per la versione 5.0 del software QIASymphony

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

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, digene® (Gruppo QIAGEN); PreservCyt® (Hologic, Inc.). I marchi, nomi registrati ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.
12/2017 HB-0300-S07-002 © 2017 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Ordini www.qiagen.com/shop | Assistenza tecnica support.qiagen.com | Sito web www.qiagen.com