

2019年6月

QIAsymphony[®] DSP HPV Media Kit ハンドブック



バージョン 1

体外診断用医薬品

IVD

CE

REF

937358



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany

R3 MAT

1117934JA

Sample to Insight



目次

使用目的	3
概要と説明	3
操作手順の原理	4
キットの内容	6
キット以外に必要な材料	7
警告と注意	8
試薬の保管と取り扱い	10
検体の保管と取り扱い	11
操作手順	12
QIAsymphony SP での全自動精製	12
プロトコール: サンプルの処理	18
トラブルシューティングガイド	24
品質管理	25
制限事項	25
参考文献	25
図記号	27
お問い合わせ先	29
発注情報	30
文書の改訂履歴	32

使用目的

QIAsymphony DSP HPV Media Kit は、Rapid Capture® System で処理した *digene*® HC2 High-Risk HPV DNA Test® での分析用に液体ベースの細胞培地で保存されたヒト子宮頸部細胞を自動的に分離するため、QIAsymphony 磁気粒子技術を使用しています。キットを検証済みの具体的なヒト生体サンプルについての詳細は、www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載されている各プロトコールシートを参照してください。

この製品は、分子生物学技術について訓練を受けた技師や医師などのプロフェッショナルな使用者向けの製品です。

QIAsymphony DSP HPV Media Kit は、体外診断用医薬品です。

概要と説明

QIAsymphony DSP HPV Media Kit は、QIAsymphony SP を用いた液体ベースの細胞培地に保存されたヒト子宮頸細胞の全自動でのサンプル調製用に設計されています。QIAsymphony DSP HPV Media Kit では、*digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test に直接使用できるサンプル抽出物が得られます。サンプル抽出物には、磁気粒子、細胞材料、STM、DNR の混合物が含まれます。

QIAsymphony SP は、サンプル調製手順の全工程を実行します。1 回のランで、最大 88 個のサンプル、最大 24 個のバッチを処理できます。

操作手順の原理

QIAsymphony は、pH- 陰イオン交換クロマトグラフィーのスピード・効率と、磁気粒子の取り扱いやすさを兼ねそろえています。(図 1)。精製手順は、感染性のおそれがあるサンプルの取り扱いの安全性と再現性を確保するよう設計されています。この手順は、サンプル抽出物の結合と回収で構成されています (フローチャート を参照)。

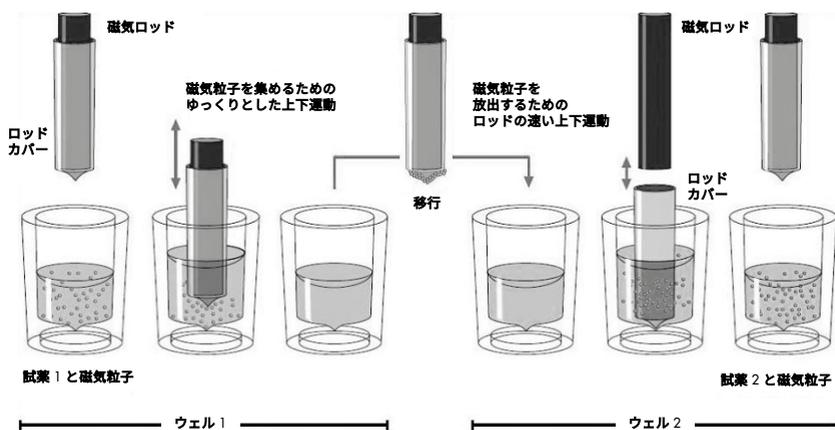
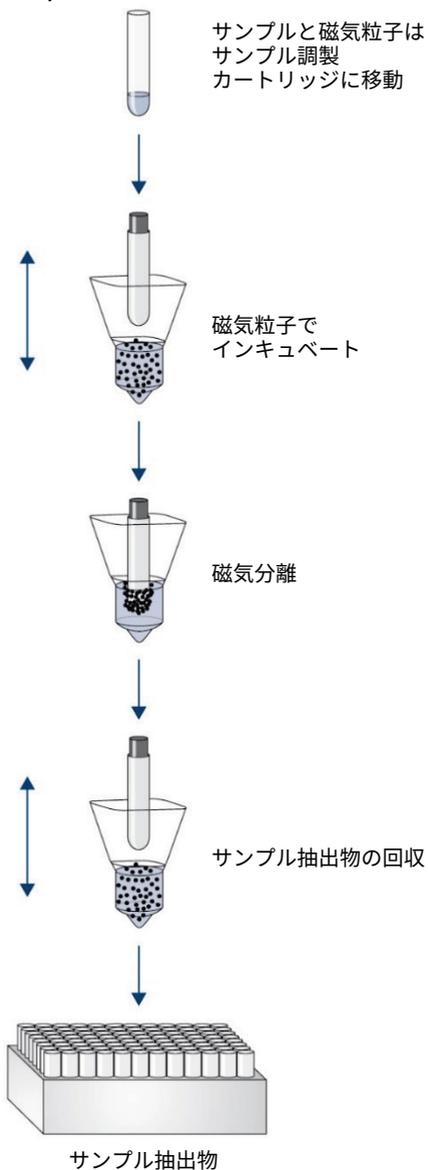


図 1. QIAsymphony SP 原理の図解。QIAsymphony SP は、磁気粒子を含むサンプルを次のように処理します：ロッドカバーで保護されている磁気ロッドが、サンプルを含むウェルの中に入り、磁気粒子を引き付けます。磁気ロッドカバーは別のウェルの上に位置し、磁気粒子が放出されます。QIAsymphony SP は、24 本の磁気ロッドの一行を有する磁気ヘッドを使用しているため、同時に最大 24 個のサンプルを処理できます。サンプルの処理中、ステップ 1 とステップ 2 を数回繰り返します。

QIAsymphony DSP HPV Media の手順



QIAsymphony SP で全自動でサンプル分離

キットの内容

QIASymphony DSP HPV Media Kit		
カタログ番号		937358
入数 (プレップ数)		2 x 352
RC	Reagent Cartridge (試薬カートリッジ) REAG CART *	2
PL	Piercing Lid (ピアシング蓋)	2
RSS	Reuse Seal Set (再利用シールセット)†	2
	ハンドブック	1

* 定義については、**図記号** セクションを参照してください。

† Reuse Seal Set (RSS) 1 個には、リユースシールストリップが 8 個入っています。

キット以外に必要な材料

薬品を取り扱う際には、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを使用してください。詳しい情報は、製品の供給元が用意する適切な安全データシート (Safety Data Sheets, SDS) を参照してください。

- Sample Prep Cartridges, 8-well (カタログ番号 997002)
- 8-Rod Covers (カタログ番号 997004)
- サンプルチューブについては、www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia の QIAsymphony DSP HPV Media Kit の「Resources」(リソース) タブ内の該当するプロトコルシートを参照してください。
- サンプル抽出物の回収については、QIAGEN の Hybridization Microplates (カタログ番号 6000-1203) をお使いください。
- QIAGEN の Microplate Lids (カタログ番号 6000-5001)
- Tip Disposal Bags (カタログ番号 9013395)
- Filter Tips、1500 μ l (カタログ番号 997024)
- Cooling Adapter、MTP、RB、Qsym – QIAsymphony 「Eluate」 (溶出液用) ボックス用の、丸底マイクロプレート用冷却アダプター (MTP) (カタログ番号 9018085)

警告と注意

体外診断用医薬品です。

薬品を取り扱う際には、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを使用してください。詳細は、適切な安全データシート (Safety Data Sheets, SDS) を参照してください。SDS は、www.qiagen.com/safety から、便利でコンパクトな PDF 形式でオンライン入手できます。ここで、各 QIAGEN® キットおよびキットコンポーネントの SDS の検索、表示、印刷を行うことができます。

<p>注意</p> 	<p>標本調製の廃棄物に直接漂白剤、酸性の溶液を混ぜないでください。(W2)</p>
---	--

バッファーをこぼした場合は、適切な実験室用洗剤と水で洗浄してください。こぼれた液に感染病原体が含まれる可能性がある場合は、まず汚染された部分を実験室用洗剤と水で洗浄し、その後次亜塩素酸ナトリウムの 1% (v/v) 水溶液で洗浄してください。

次のハザードおよび警告の表示は、QIAsymphony DSP HPV Media Kit のコンポーネントに適用されます。

バッファー
DNR



水酸化ナトリウム含有危険重度の火傷や目の損傷を引き起こします。金属を腐食させるおそれがあります。内容物、容器は承認された廃棄物処理装置または廃棄物処理工場へ廃棄してください。目に入った場合：注意して水で数分間洗い流してください。コンタクトレンズを装着しており、はずすことが困難でなければ、コンタクトレンズをはずし、洗眼を続けます。皮膚（または髪）に触れた場合：汚染した衣服はすべて即時に取り除いて／脱いでください。皮膚を水／シャワーで洗浄してください。即時に毒物センターに電話するか、医師の診察を受けてください。鍵のかかる場所で施錠して保管してください。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用します。

バッファー STM

警告皮膚への軽い刺激の原因となります。皮膚に刺激がある場合：医師の診察を受けてください。

試薬の保管と取り扱い

QIAsymphony DSP HPV Media Kit は、直立させて、室温 (15–25°C) で保存する必要があります。試薬カートリッジ (RC) は 15°C 以下で保存しないでください。

試薬カートリッジ (RC) 内の磁気粒子は、この温度で保存した場合活性状態を維持します。適切に保存した場合、キットは箱に記載されている有効期限まで安定です。

部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) は最大 4 週間まで保存できるため、試薬を経済的に再利用でき、サンプル処理を柔軟に行えます。試薬カートリッジ (RC) を部分的に使用した場合、プロトコルランの終了直後、蒸発を避けるために試薬カートリッジ (RC) を同梱のリユースシールストリップで封入し、磁気粒子を含む槽のカバーを交換してください。

試薬の蒸発を避けるため、試薬カートリッジ (RC) を開けておくのは、30°C までの環境温度で最長 30 時間 (ランタイムを含む) としてください。

少ないサンプル数 (<24) でバッチをランすると、試薬カートリッジ (RC) を開けておく時間と必要なバッファ一体積が増え、カートリッジ当たりの可能なサンプル調製合計数が少なくなるおそれがあります。

試薬カートリッジ (RC) の紫外線への暴露 (除染用など) を避けてください。暴露により、試薬カートリッジ (RC) やバッファの劣化が加速します。

注: QIAsymphony DSP HPV Media Kit の箱のラベルには、キットの有効期限が表示されています。結果のファイルには、試薬カートリッジ (RC) のみの有効期限が記載されています。

検体の保管と取り扱い

検体は、対応する培地と検体の種類についてのメーカーの指示に従って保存する必要があります。検体は室温 (15~25°C) に平衡化し、ランを開始する直前にサンプルチューブに移す必要があります。

検体を扱う際は、発泡を防いでください。

PreservCyt 溶液に採取した子宮頸検体についての重要な情報

高濃度の抗真菌性のクリームや腭潤滑ゼリー、血液が存在する場合は、QIAsymphony DSP HPV Media Kit でのサンプル調製用に PreservCyt 子宮頸検体を採取しないでください。

SurePath 保存液に採取した子宮頸検体についての重要な情報：

避妊用ゼリーや抗真菌性クリーム、抗炎症クリームが存在する場合は、QIAsymphony DSP HPV Media Kit でのサンプル調製用に SurePath 子宮頸検体を採取しないでください。

全自動工程の詳細 (サンプルチューブや体積についてのプロトコール特有の情報を含む) については、www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載されている QIAsymphony DSP HPV Media Kit 用の関連プロトコールシートを参照してください。

操作手順

QIAsymphony SP での全自動精製

QIAsymphony SP では、自動サンプル調製を容易で便利に行えます。サンプル、試薬、消耗品およびサンプル抽出物は、別々のドロワーに分離されます。ランの前にサンプル、試薬カートリッジ、プレラック消耗品を適切なドロワーに装填するだけです。プロトコールを開始して、処理後に「Eluate」(溶出液用) ボックスからサンプル抽出物を取り除いてください。操作の指示については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。

注：オプションのメンテナンスは、装置の機能のために必須ではありませんが、汚染リスクを軽減するために強く推奨します。

注：QIAsymphony DSP HPV Media の手順には、QIAsymphony ソフトウェアのバージョン 4.0 以上が必要です。

試薬カートリッジ (RC) を「Reagents and Consumables」
(試薬およびプラスチック製品用) ボックスに装填

サンプル調製用の試薬は、試薬カートリッジ (RC) に含まれています (図 2、下)。試薬カートリッジ (RC) の槽には、磁気粒子またはサンプル抽出バッファーなど特定の試薬が含まれています。部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) は、後の使用に備えてリユースシールストリップで再封入できるため、精製作業終了後に試薬が残ってしまったことによる廃棄物の発生を避けることができます。

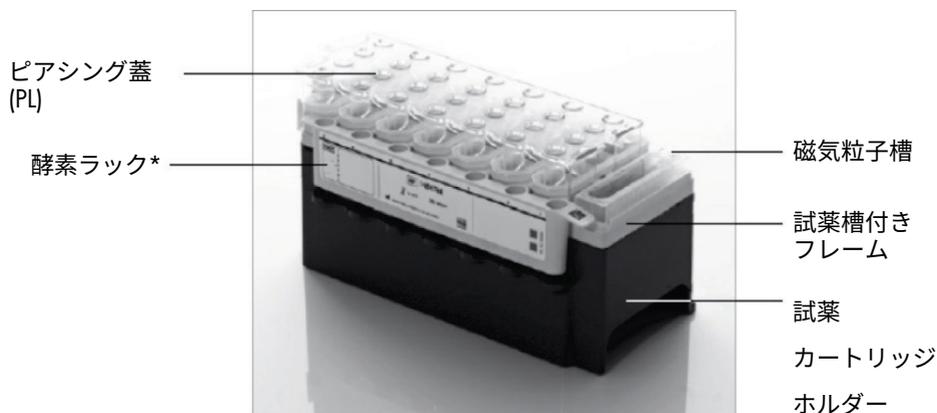


図 2. QIAAsymphony 試薬カートリッジ (RC)。試薬カートリッジ (RC) には、プロトコールランに必要なすべての試薬が含まれています。*QIAAsymphony DSP HPV Media Kit は酵素ラックが不要のため、備えていません。

作業を開始する前に、磁気粒子が完全に懸濁していることを確認してください。試薬カートリッジのフレームから磁気粒子槽を取り外し、すべての磁気粒子が均一に懸濁するまで逆さまにしてください (ボルテックスはしないでください)。その後、最初の使用前に、試薬カートリッジフレームに再度設置します。試薬カートリッジ (RC) を試薬カートリッジホルダー内に設置します。試薬カートリッジ (RC) を初めて使用する前に、試薬カートリッジ (RC) の上にピアシング蓋 (PL) を取り付けます (図 3)。

注：ピアシング蓋は尖っています。試薬カートリッジ (RC) 上に取り付ける際は注意してください。ピアシング蓋 (PL) は、試薬カートリッジ (RC) 上に正しい向きに取り付けてください。

注：磁気粒子槽はボルテックスしないでください。発泡を避けるため、磁気粒子の懸濁液は磁気粒子槽をそっと逆さまにすることによってのみ混合してください。ピペットを使用して磁気粒子を再懸濁してもかまいません。

磁気粒子槽のカバーが完全に取り除かれた後、試薬カートリッジ (RC) は、「Reagents and Consumables」(試薬およびプラスチック製品用) ボックス内に装填されます。

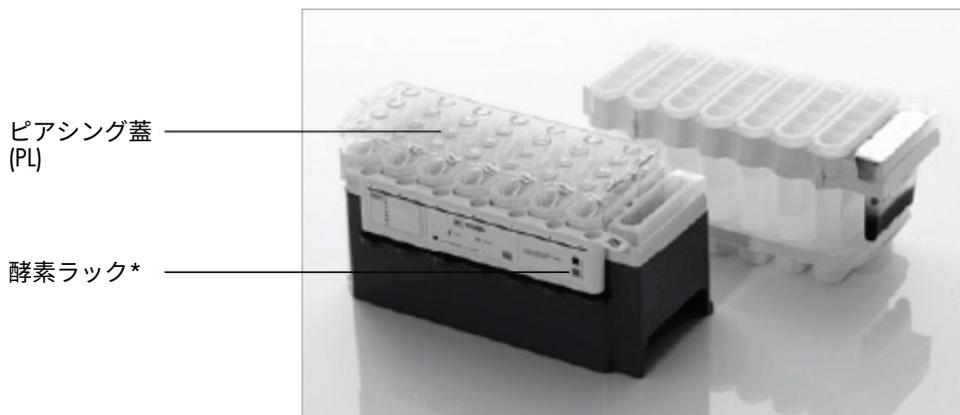


図 3 試薬カートリッジ (RC) の簡単な作業台配置。* QIAasympphony DSP HPV Media Kit は酵素ラックが不要のため、備えていません。

部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) は、再度必要になるまで保存できます。「試薬の保管と取り扱い」を参照してください。

「Reagents and Consumables」(試薬およびプラスチック製品用) ボックスにプラスチック製品を装填

サンプル調製カートリッジ、8-Rod Covers (いずれもユニットボックスにブラック済み)、使い捨てフィルターチップ (1500 μ l チップがグレーのラックに入った状態で供給) が「Reagents and Consumables」(試薬およびプラスチック製品用) ボックスに装填されます。

必要なプラスチック製品については、www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載されている QIAasympphony DSP HPV Media Kit の関連プロトコールシートを参照してください。プラスチック製品の注文については、「発注情報」を参照してください。

注：チップには、相互汚染を防ぐためのフィルターが付いています。

注：次のプロトコールランを開始する前に、サンプル調製カートリッジまたは 8-Rod Covers 用にチップラックやユニットボックスを詰め替えないでください。QIASymphony SP では、部分的に使用したチップラックやユニットボックスを使用できます。

「Waste」(廃棄物) ドロワーを装填

ランで使用したサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers は、「Waste」(廃棄物) ドロワー内の空のユニットボックスにリラックされます。「Waste」(廃棄物) ドロワーに、プロトコールランで発生するプラスチック廃棄物用に十分な空のユニットボックスが備わっていることを確認してください。

注：ユニットボックスを「Waste」(廃棄物) ドロワー内に装填する前に、ユニットボックスのカバーが取り外されていることを確認してください。使用済みのサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers の回収に 8-Rod Cover boxes を使用する場合、ボックススペーサーが取り外されていることを確認してください。

使用済みのフィルターチップ用のチップ廃棄バッグは、「Waste」(廃棄物) ドロワーの正面側に取り付けられている必要があります。

注：チップ廃棄バッグがあるかどうかは、システムによってチェックされません。プロトコールランを開始する前に、チップ廃棄バッグが適正に取り付けられていることを確認してください。詳細については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。チップの詰まりを避けるため、最大 88 個のサンプルを処理した後はチップバッグを空にしてください。

廃棄物容器は、精製作業中に発生する廃液を集めます。「Waste」(廃棄物) ドロワーは、廃棄物容器が所定の位置にある場合にのみ閉じることができます。廃液は、現地の安全および環境に関する規制に従って廃棄してください。満タンの廃液ボトルを加圧滅菌しないでください。最大 88 個のサンプルを処理した後は廃液ボトルを空にしてください。

「Eluate」(溶出液用) ボックスを装填します。

必要な Hybridization Microplate を「Eluate」(溶出液用) ボックス内に装填します。「Elution slot 1」(溶出スロット 1) のみを対応する冷却アダプターに使用してください。

在庫スキャン

ランを開始する前に、装置は、待機中のバッチに対して十分なプラスチック製品が該当するドロワー内に装填されていることを確認します。

サンプル材料の調製

QIAsymphony DSP HPV Media Kit は、液体ベースの細胞培地に採取された検体に適しています。検体中または検体上の泡の発生を防いでください。

検体は、対応する培地と検体の種類についてのメーカーの指示に従って保存する必要があります。検体は室温 (15~25°C) に平衡化し、ランを開始する直前にサンプルチューブに移す必要があります。

サンプル材料の保存と取り扱いの詳細な説明については、www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載されている QIAsymphony DSP HPV Media Kit の関連プロトコールシートを参照してください。

サンプルを推奨第二サンプルチューブに移し、そのサンプルをチューブキャリアに配置します。QIAsymphony に十分なサンプル量を充填してください。サンプル量の要件および承

認実験器具についての詳細は、www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載されている QIASymphony DSP HPV Media Kit の関連プロトコールシートを参照してください。

サンプル抽出物の保存

QIAGEN の Hybridization Microplates (カタログ番号 6000-1203) のサンプル抽出物は、各プロトコールシートに記載されている時間について、2～8°C で保存できます。

保存中は、プレートは QIAGEN の Microplate Lid (カタログ番号 6000-5001) で覆ってください。

自動化手順と具体的なサンプル抽出物の保存についての推奨事項の詳細は、www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載されている QIASymphony DSP HPV Media アプリケーション用の各プロトコールシートを参照してください。

プロトコール: サンプルの処理

QIAsymphony DSP HPV Media Kit は、Rapid Capture System での *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test による解析用に、液体ベースの細胞培地に保存されたヒト子宮頸細胞の自動抽出について検証されています。

QIAsymphony DSP HPV Media Kit を用いた一般的なプロコールを以下に示します。サンプルのインプット量や調製の要件などの各プロトコールの詳細はプロトコールシートに記載されており、www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia からダウンロード可能です。

開始前の重要な留意点

- QIAsymphony DSP HPV Media Kit と使用するための最新の Bioscript バージョンは、www.qiagen.com/QIAsymphony の「Resources」(リソース) タブからダウンロードできます。
- QIAsymphony SP の操作に必ず精通しているようにしてください。操作の指示については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。
- オプションのメンテナンスは、装置の機能のために必須ではありませんが、汚染リスクを軽減するために強く推奨します。
- 使用する手順に対応するプロトコールシートに精通しているようにしてください (www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載)。
- 作業を始める前に、「操作手順」をお読みください。
- 試薬カートリッジ (RC) を激しく振らないでください。泡が発生し、液体レベルの検出の問題に繋がるおそれがあります。
- サンプルを激しく振らないでください。泡が発生し、液体レベルの検出やサンプルの漏出に繋がるおそれがあります。
- サンプルの材料に応じて指定のチューブをサンプルチューブとして使用してください。承認実験器具のみを使用してください。

- 新しい試薬カートリッジ (RC) でランを開始し、蓋を取り外す際に磁気粒子懸濁液がこぼれた場合、試薬カートリッジ (RC) に穴が開いた後にランを停止してから、ランを再開してください。ランを停止して再開すると、QIAsymphony SP は、穴の開いた試薬カートリッジ (RC) 上で液体レベルの検出を実施し、磁気粒子槽の残りの体積が測定されます。そうでない場合、新しい試薬カートリッジ (RC) 上で液体レベルの検出が実行されないため、ピペットされる磁気粒子の体積は不十分になります。

はじめる前に

- ピアシング蓋 (PI) が試薬カートリッジ (RC) に設置され、磁気粒子槽の蓋が取り外されていることを確認してください。部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) を使用する場合は、リユースシールストリップ (RSS) が取り外されていることを確認してください。
- 槽の中の磁気粒子を、すべての磁気粒子が均一に再懸濁されるまで、そっと逆さまにして混合してください。泡の発生は、液体レベルの検出の問題に繋がるおそれがあるため、避けてください。磁気粒子の再懸濁にピペットを使用してもかまいません。
- サンプルがバーコードで標識されている場合、サンプルは、QIAsymphony SP の左側のバーコードリーダーにバーコードが面するようにチューブキャリアの中に設置してください。
- 特定のプロトコールに要求されるサンプルチューブ内のサンプルの最低体積については、対応するプロトコールシートを参照してください
(www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載)。

操作手順

1. すべてのドロワーとフードを閉じます。
2. QIAsymphony SP のスイッチを入れ、初期手順が終了するまで待機してください。
電源スイッチは QIAsymphony SP の底の左角にあります。
3. 装置にログインします。

4. 「Waste」(廃棄物) ドロワーが適正に準備されていることを確認し、チップシュートや廃液を含め、「Waste」(廃棄物) ドロワーの在庫スキャンを実施します。必要に応じて、チップ廃棄バッグを交換してください。
5. 必要な試薬カートリッジ (RC) とプラスチック製品を「Reagents and Consumables」(試薬およびプラスチック製品用) ボックスに装填します。
6. 「Reagents and Consumables」(試薬およびプラスチック製品用) ボックスの在庫スキャンを実施します。

注:88 個の検体を処理した後、試薬カートリッジの新たなスキャンを開始してください。

注:短い間隔での試薬カートリッジのスキャンは避けてください (プラスチック製品を追加装填した後や 24 個の検体のバッチを実行した後など)。
7. 必要な Hybridization Microplate を「Eluate」(溶出液用) ボックス内に装填します。
8. 「Elution slot 1」(溶出スロット 1) のみを対応する冷却アダプターに使用してください。
9. Hybridization Microplate が正しい向きに設置されていることを確認してください。不適切に設置すると、ダウンストリームでの分析でサンプルが混同するおそれがあります。QIASymphony DSP HPV Media Kit には承認実験器具のみを使用してください。

注: *digene* HC2 HPV High-Risk DNA Test では、96-穴プレートの最初の列を、後の校正剤とコントロールの投入用に空にしておく必要があります。
10. サンプルを適切なサンプルキャリアに設置して、「Sample」(サンプル用) ボックスに装填します。
11. タッチスクリーンを使用して、処理するサンプルの各バッチの必要な情報を入力します。以下の情報を入力します。
 - サンプルの情報 (使用するサンプルラックに応じて)
 - 実行するプロトコール
 - 出力位置 (「Elution slot」(溶出スロット 1) のみを使用)

-
12. バッチの情報を入力すると、ステータスが LOADED (装填) から QUEUED (待機中) に変わります。1 つのバッチが待機になるとすぐに、Run (実行) ボタンが表示されます。
 13. Run (実行) ボタンを押して、精製手順を開始します。

すべての処理工程は全自動化されています。プロトコールランが終了すると、バッチのステータスが RUNNING (実行) から COMPLETED (完了) に変わります。
 14. サンプル抽出物の入った Hybridization Microplate を「溶出液用」ボックスから回収します。

注：Hybridization Microplates は、ラン終了後即時に「Eluate」(溶出液用) ボックスから取り外す必要があります。温度と湿度により、ランが完了した後に QIASymphony SP 内に Hybridization Microplates を残しておくで濃縮や蒸発が生じる可能性があります。サンプル抽出物の保存については、www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載の対応するプロトコルシートを参照してください。

注：QIASymphony DSP HPV Media サンプル抽出物には、磁気粒子が含まれています。磁気粒子が存在することを目視確認してください。磁気粒子の量が目視で確認できないサンプル抽出物は、その後の分析対象から除外してください。

15. バッチ実行中に「Eluate」(溶出液用) ボックスが開いた場合 (サンプル抽出物の入った Hybridization Microplates が取り外された場合など)、ランは一時停止します。「Eluate」(溶出液用) ボックスの在庫スキャンを実行する必要があります。プロトコルを続行する前に必ず「Elute」(溶出液用) ボックスのスキャンを完了してください。

結果のファイルが各 Hybridization Microplate 用に作成されます。

注：Hybridization Microplate を動かす際は、サンプル抽出物が飛び散らないようにしてください。「Eluate」(溶出液用) ボックスから取り外した後、プレートを Microplate Lid で覆い、できる限りプレートは覆われた状態にしてください。

16. 試薬カートリッジ (RC) が部分的にのみ使用された場合、蒸発を避けるため、プロトコルの終了直後に同梱のリユースシールストリップ (RSS) で封入してください。

注：部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) の保存の詳細については、「試薬の保管と取り扱い」と www.qiagen.com/goto/dsphpvmedia に掲載されている対応するプロトコルシートを参照してください。

17. 使用済みのサンプルチューブ、プレート、廃棄物は、現地の安全規制に従って廃棄してください。

警告と注意 を参照してください。

注：すべてのサンプルチューブに適切なサンプル量が移されたことを目視で確認してください。移されていないサンプルがある場合、その後の分析からそのサンプルを除外してください。

18. QIAsymphony SP を清掃します。
19. お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルに記載されているメンテナンス指示に従ってください。相互汚染のリスクを最小限に抑えるため、必ずドロップキャッチャーを定期的に清掃してください。
20. 装置のドロワー (ボックス) を閉じて、QIAsymphony SP の電源を切ります。

トラブルシューティングガイド

このトラブルシューティングガイドは何らかの問題が発生した際にお役に立てください。詳細については、当社のテクニカルサポートセンターの「よくある質問 (FAQ)」 (www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx) も参照してください。本製品説明書の内容やプロトコール、またはサンプルやアッセイの技術についてご不明な点は、QIAGEN テクニカルサービスの専門チームにお問い合わせください (お問い合わせ先については、本書の裏表紙または弊社ウェブサイト (www.qiagen.com) をご参照ください)。

コメントと推奨事項

取り扱い全般

- | | |
|----------------------------|---|
| a) エラーメッセージがタッチスクリーンに表示される | プロトコールのラン中にエラーメッセージが表示される場合、お使いの装置に同梱のユーザーマニュアルを参照してください。 |
| b) サンプルが移されていない | サンプル量が不十分であるため、分析から除外されました。 |
| c) 個々のサンプル抽出物に磁気粒子が入っていない | a) サンプルは処理から除外されました (無効なフラグging)。
b) 磁気粒子槽装填前の磁気粒子懸濁液の均一化が不十分です。
c) 88 個を超えるサンプルが、必須の在庫スキャンを実施せずに処理されました。 |

開いたカートリッジの試薬槽内で沈降

- | | |
|------------|---|
| a) バッファの蒸発 | 過剰な蒸発は、バッファ内の塩濃度の上昇に繋がるおそれがあります。試薬カートリッジ (RC) を廃棄します。部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) のバッファ槽は、サンプル調製に使用しない場合は必ずリユースシールストリップ (RSS) で封入してください。 |
|------------|---|

コメントと推奨事項

b) 試薬カートリッジ (RC) の保存

試薬カートリッジを 15°C 未満で保存すると、沈殿物の形成に繋がるおそれがあります。必要に応じて、影響を受けた槽を試薬カートリッジ (RC) から取り除き、37°C の温水槽 *で、沈殿物を溶解させるため時々振りながら 30 分間インキュベートします。

槽は必ず正しい位置に設置し直してください。試薬カートリッジ (RC) に既に穴が開いている場合、槽が Reuse Seal Strip (RSS) で再度閉じられていることを確認し、37°C の温水槽*で、時々振りながら 30 分間インキュベートしてください。

品質管理

QIAGEN の ISO 認証済み品質管理システムにより、QIASymphony DSP HPV Media Kit の各ロットは既定の仕様に対して検査が行われ、一貫した製品品質が確保されています。

制限事項

システムの性能は、Rapid Capture System で処理された *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test と共に、各プロトコールシートに記載されている、液体ベースの細胞培地で保存されたヒト子宮頸検体から細胞を分離した性能評価試験により確立されています。

参考文献

QIAGEN は、QIAGEN 製品を使用している科学論文の大規模な最新のオンラインデータベースを所有しています。包括的な検索オプションを利用して、簡単なキーワード検索や用途、研究分野、表題などの特定により、必要な文献を見つけることができます。

* 装置は、メーカーの指示に従って定期的に点検、メンテナンス、較正を行ってください。

参考文献の全リストについては、QIAGEN テクニカルサービスまたは最寄りの販売代理店
にご連絡ください。

図記号



<N> 個のサンプル調製用に十分な試薬が含まれています



使用者



体外診断薬キット



カタログ番号



ロット番号



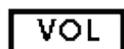
材料番号（コンポーネントのラベル）



コンポーネント



番号（バイアル、ビンなど）



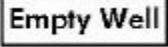
容量



温度制限



製造者

	併用限定
	製品説明書参照
	含有物質
	水酸化ナトリウム
	ウェル番号
	空の試薬用ウェル
	試薬カートリッジ
	グローバルトレードアイテム番号
	注意
	鋭いエッジ

お問い合わせ先

QIAGEN は、テクニカルサポートの質と提供力に自信があります。当社のテクニカルサービス部門は、サンプルやアッセイ技術、QIAGEN の製品の使用について実際的かつ理論的な専門知識を幅広く備えた経験豊富な科学者を擁しています。QIAsymphony DSP HPV Media Kit や QIAGEN 製品全般についてご不明な点や問題がある場合は、お気軽にご連絡ください。

QIAGEN のお客様は、当社製品の先進的または専門的な使用に関する主要な情報源です。このような情報は、QIAGEN の研究者にとっても他の科学者にとっても有用です。ですから、製品性能や新しいアプリケーション、技術についてご提案がある場合は、ぜひご連絡ください。

テクニカルサポートおよび詳細については、当社のテクニカルサポートセンター (www.qiagen.com/Support) を参照するか、QIAGEN テクニカルサービス部門または最寄りの販売代理店までお問い合わせください (問い合わせ先については、本書の裏表紙または当社ウェブサイト (www.qiagen.com) をご覧ください)。

発注情報

製品	内容	カタログ 番号
QIASymphony DSP HPV Media Kit (2 x 352)	2 x 352 サンプル抽出物用： 2 つの試薬カートリッジとアクセサリを含む	937358
Related products		
QIASymphony SP	QIASymphony サンプル精製モジュール	9001297
<i>digene</i> HC2 High-Risk HPV DNA Test	88 個の子宮頸サンプル用 (96 テスト)	5197-1330
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	QIASymphony SP 用 8-ウェルサンプル精製カートリッジ	997002
8-Rod Covers (144)	QIASymphony SP 用 8-Rod Covers	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	QIASymphony SP 用試薬カートリッジホルダー	997008
Tip Disposal Bags (15)	QIASymphony SP 用チップ廃棄用バッグ	9013395
Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym	丸底マイクロプレート (MTP) 用 冷却アダプター。 QIASymphony 「Eluate」 (溶出液用) ボックス用	9018085
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	使い捨てフィルターチップ、ラック入り、 (8 x 128)。QIACube® および QIASymphony SP 用	997024
Hybridization Microplate	透明ポリスチレン製 96-穴マイクロプレート (100)	6000-1203
Microplate Lids	透明ポリスチレン製マイクロプレート蓋 (100)	6000-5001

最新のライセンス情報と製品ごとの免責事項については、該当する QIAGEN キット Handbook またはユーザーマニュアルを参照してください。QIAGEN キットハンドブックとユーザーマニュアルは www.qiagen.com から取得でき、もしくは QIAGEN テクニカルサービスないしは各地の代理店でご用意いたします。

文書の改訂履歴

日付	変更
R3、2019年6月	検体の保存と取り扱いのセクションに、子宮頸検体採取についての重要な情報を追加、Axph Direct Bead の安全情報を削除、レイアウトを更新

QIAsymphony DSP HPV Media Kit 限定ライセンス契約

本製品を使用することにより、本製品の購入者またはユーザーは以下の条項に合意し、本契約を締結したものとみなします。

1. 本製品は共に提供されるプロトコールと本 Handbook に沿ってのみ、本キットに含まれるコンポーネントと共にのみ使用できます。QIAGEN は、本製品と共に提供されるプロトコール、本 Handbook、www.qiagen.com に掲載された追加プロトコールに説明されているものを除き、所有する知的財産の下、キットに含まれない一切のコンポーネントを伴う、本キットに含まれるあらゆるコンポーネントと使用するライセンスを一切許諾しません。追加プロトコールには、QIAGEN のユーザーが QIAGEN の他のユーザーに提供されているものがあります。このようなプロトコールは QIAGEN による完全なテストや最適化が施されていません。QIAGEN はこれらを保証せず、また、これらが第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
2. 明示されたライセンスを除き、QIAGEN は本キット、その使用、またはこの両方が第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
3. 本キットとそのコンポーネントは 1 回のみ使用についてライセンスが許諾され、その再利用、再生、再販はできません。
4. QIAGEN は明確に表示されたものを除き、明示、黙示を問わず、他のライセンス許諾から明確に免責されます。
5. 本キットの購入者とユーザーは、上記の禁止事項に示した行為を行わず、またかかる行為を容易にする一切の手段を許容しないことに同意します。QIAGEN は、本限定ライセンス契約の禁止事項の執行を法廷に対して強要することができ、本キット、本限定ライセンス契約、およびそのコンポーネントに関する所有する知的財産権行使の一切の行為において、弁護士費用を含む調査と法的措置の経費を回収するものとします。

最新の契約条項は www.qiagen.com を参照してください。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAsymphony® (QIAGEN Group)。本文書で使用した登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合であっても法的保護の対象から外れることを意味しません。

1117934 06-2019 HB-1554-003 © 2019 QIAGEN 無断複写・転載を禁じます。

注文 www.qiagen.com/shop | テクニカルサポート support.qiagen.com | ウェブサイト www.qiagen.com