

QIASymphony® SP -protokollalomake

PC_AXpH_HC2_V1_DSP-protokolla

Käyttötarkoitus

In vitro -diagnostiikkaan.

Tämä protokolla on tarkoitettu käyttöön kohdunkaulanäytteiden kanssa, joita säilytetään PreservCyt®-liuoksessa QIASymphony SP -laitetta ja QIASymphony DSP AXpH DNA Kit -sarjaa käytettäessä. Tuloksena saatavat DNA-eluuatit ovat valmiita testattaviksi *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test -testin kanssa.

Tärkeää: Lue *QIASymphony DSP AXpH DNA Kit Handbook* -käsikirja ja *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test -testin käyttöohjeet ennen tämän protokollan käyttöä.

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on asianmukaisissa käyttöturvallisuustiedotteissa, jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

Sarja	QIASymphony DSP AXpH DNA Kit (tuotenumero 937156)
Näytemateriaali	Nestepohjaiset kohdunkaulan solunäytteet, joita säilytetään PreservCyt-liuoksessa
Protokollan nimi	PC_AXpH_HC2_V1_DSP
Määrityskontrolliseti – oletus	ACS_PC_AXpH_HC2_V1_DSP
Näytemäärä*	Tarvittava näytemäärä 4 ml Käsitelty näytemäärä 2 ml
Eluaattimäärä	Noin 60 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0

* QIASymphony SP imee 2 ml näytettä näyteputken pohjasta. DNA:n eristämiseen vaaditaan vähintään 4 ml näytettä, jotta saadaan "valid" (kelvollinen) -merkitty näyte. Alle 4 ml:n mutta yli 1,5 ml:n näytteistä seuraa "unclear" (epäselvä) -merkitty näyte. Alle 1,5 ml:n näytteistä seuraa "invalid" (epäkelpo) -merkitty näyte. "unclear" tai "invalid" merkittyä näytettä ei hyväksytä testaukseen *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test -testin kanssa.



Heinäkuu 2012

Sample & Assay Technologies

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

Muovivälineet QIASymphony SP:ssä

	Yksi erä, 24 näytettä*	Kaksi erää, 48 näytettä*	Kolme erää, 72 näytettä*	Neljä erää, 96 näytettä*
Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1500 µl†	80	152	224	296
Sylinteriampullit näytteen valmisteluun	9	18	27	36
Kannet 8-tangolle	3	6	9	12

* Useampaan kuin 1 skannaukseen tarvitaan lisää kertakäyttöisiä suodatinkärkiä. Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

† Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet 1 skannaukseen per reagenssisylinteriampulli.

Huomautus: Mainittu suodatinkärkien määrä voi poiketa kosketusnäytössä näkyvästä luvusta asetuksista riippuen. QIAGEN suosittelee lataamaan suurimman mahdollisen määrän kärkiä.

Muut materiaalit

Katso *QIASymphony DSP AXpH DNA Kit Handbook* -käsikirjasta lisätietoja seuraavista materiaaleista:

- 14 ml, 17 x 100 mm pyöreäpohjaiset polystyreeniputket (Becton Dickinson)
- U-pohjainen 96-kuoppainen polystyreenikuoppalevy (Greiner)
- Kuoppalevyn kannet
- Kärkien hävityspussit
- Jäähdytyssovitin, MTP, RB, Qsym
- Vortexer-laite

Näytteiden käsittely ja säilytys

PreservCyt-näytteitä voidaan säilyttää enintään 3 kuukautta 2–30 °C:n lämpötilassa ennen käsittelyä.

Toimenpide

Tärkeitä huomioitavia seikkoja ennen toimenpiteen aloittamista

- Älä käsittele näyteputkea useammin kuin kerran, vaikka näytettä olisi vielä jäljellä. Hävitä näyteputkeen jäänyt määrä; älä säilytä sitä. Nestepohjaisten solunäytteiden solut saostuvat nopeasti. QIASymphony SP ottaa rikastetun näyteosuuden 4 ml:n näytemäärästä imemällä 2 ml näyteputken pohjasta.
- Eluaattikuoppalevyssä ensimmäinen sarake on varattu kalibraattoreille ja laatuvalvonnalle, jotka toimitetaan *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test -testin mukana.
- Älä käytä QIASymphony SP:ssä levytunnusta, jota käytettiin jo *digene*-analyysimääritysohjelmistossa. Jos levytunnus on jo olemassa *digene*-analyysimääritysohjelmistossa, ohjelmisto kehottaa syöttämään uuden tunnuksen tai peruuttamaan levykartan tuonnin.
- Levytunnuksessa saa olla enintään 20 merkkiä ja näytetunnuksessa enintään 30 merkkiä. Jos tunnuksen pituus ylittää sallitun merkkimäärän, *digene*-analyysimääritysohjelmisto kehottaa levykartan tuonnin aikana syöttämään uuden tunnuksen tai peruuttamaan levykartan tuonnin.
- Valitse näyte- tai levytunnus seuraavien määräysten mukaisesti, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus *digene*-analyysimääritysohjelmiston kanssa:
 - Tunnuksen edessä tai perässä ei saa olla välilyöntiä.
 - Älä erottele tunnuksessa isoja ja pieniä kirjaimia.
 - Käytä tunnuksessa vain aakkosnumeerisia merkkejä, väliviivoja ja välilyöntejä.
- Jos näytteen testaus on osa algoritmin uudelleentestausta, näytetunnuksen on oltava täsmälleen sama kuin alunperin testatulla näytteellä. Jos näytetunnus ei ole täsmälleen sama, *digene*-analyysimääritysohjelmisto ei levykartan tuonnin aikana määritä näytetunnusta oikein määrittelemättömästä näyteluettelosta.
- Jos käytät *digene*-analyysimääritysohjelmistossa määritettyä laatuvalvonnatunnusta näytetunnuksena QIASymphony SP -laitteessa, näytteen merkki "valid", "unclear" tai "invalid" sekä huomautuksia ei siirretä QIASymphony SP -laitteelta levykartan tuonnin aikana. QIASymphony SP -laitteessa annetut merkit ja huomautukset on syötettävä manuaalisesti *digene*-analyysimääritysohjelmistoon.

QIASymphony SP:n täyttäminen

“Waste” (Jäte) -lokero

Yksikkölaatikon pidike 1–4	Tyhjät yksikkölaatikot
Jätepussin pidike	Jätepussi
Nestejätepullon pidike	Tyhjä nestejätepullo
Kärkien syöttölaitteen idike	Kärkien syöttölaite
Kärkien kiinnitysasema	Tyhjä kärkien kiinnitysasema

“Reagents and Consumables” (Reagenssi- ja tarvike) -lokero

Asento A1 ja/tai A2	Reagenssisylinteriampulli (RC)
Asento B1	TopElute-nestepullo (TOPE)
Kärkitelineen pidike 1–17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät näytteen valmistelusylinteriampullit
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät kannet 8-tangolle

“Eluate” (Eluaatti) -lokero

Eluaattiteline (käytösuuretta 1, jäähdytysasento)	U-pohjainen 96-kuoppainen polystyreenikuoppalevy, jossa jäähdytyssovitin, MTP, RB, Qsym
--	---

Näytteen valmistelu

Tasapainota näytteet huoneenlämpötilaan (15–30 °C) ennen näytemateriaalin valmistelua. Siirrä näytteet näyteputkiin juuri ennen ajon käynnistämistä.

1. **Merkitse jokaiselle näytteelle pyöreäpohjainen 14 ml:n 17 x 100 mm polystyreeniputki. Vaihtoehtoisesti kiinnitä putkeen viivakoodi.**
2. **Aseta näyteputket asianmukaiselle putkialustalle siinä järjestyksessä, jossa ne asetetaan eluaattilevyille. Kohdista viivakoodit vasemmalle niin, että viivakoodinlukija pystyy lukemaan ne.**
3. **Käsittely näytteet yksi kerrallaan. Ravista PreservCyt-näytepullon voimakkaasti käsin 5–10 sekuntia. Vaihtoehtoisesti sekoita näytteet vortexer-laitteessa enimmäisnopeudella 5–10 sekuntia.**
4. **Koska solut asettuvat nopeasti, viipymättä poista PreservCyt-näytepullon korkki ja pipetoi 4 ml näytettä putkialustalla olevan vastaavan näyteputken pohjalle.**

Pipetointi näyteputken pohjalle auttaa välttämään solumateriaalin kiinnittymisen näyteputken sisäseinämiin.

Jotta varmistetaan luotettava näytteen siirto QIASymphony SP:hen, vältä vaahoutumista näyteputkissa.

5. **Kiinnitä korkki PreservCyt-näyteputken.**
6. **Toista tarvittaessa muille näytteille.**
7. **Aseta näytealusta "Sample" (Näyte) -lokeroon.**
8. **Jatka toimenpidettä käsikirjassa kuvatulla tavalla.**

Eluaattien säilytys

Aina ajon päätyttyä poista eluaatit sisältävä eluaattikuoppalevy suoraan QIASymphony SP:n "Eluate"-lokeron jäähdytysasennosta. Peitä eluaattikuoppalevy kuoppalevyn kannella ja laita säilytykseen. Kannella peitettyjä eluaatteja voidaan säilyttää 7 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa.

Katso päivitetty lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet vastaavan QIAGEN-sarjan käsikirjasta tai käyttöoppaasta. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavina osoitteessa www.qiagen.com tai ne voi tilata QIAGENin teknisestä palvelupisteestä tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, QIASymphony®, *digene*® (QIAGEN Group); PreservCyt® (Hologic, Inc.).

Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

© 2012 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

