

Bruksanvisning till QIASymphony[®] DSP DNA Midi Kit (protokollblad)

DNA_Blood_1000_V7_DSP-protokoll

Version 2

IVD

För in vitro-diagnostisk användning

För användning med QIASymphony DSP DNA Midi Kit (96)



REF

937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokollbladet finns tillgängligt elektroniskt och finns under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Allmän information

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

Detta protokoll är avsett för rening av totalt genomiskt och mitokondriellt DNA från färskt eller fryst humant helblod med användning av QIASymphony SP och QIASymphony DSP DNA Midi Kit.

Kit	QIASymphony DSP DNA Midi Kit (kat.nr 937255)
Provmaterial	Humant helblod (antikoagulerat med EDTA, citrat eller heparin)
Protokollnamn	Blood_1000_V7_DSP
Förvald analyskontrolluppsättning	ACS_Blood_1000_V7_DSP
Redigerbar	Elueringsvolym: 200, 400 och 500 µl
Nödvändig programversion	Version 4.0 eller senare
Obligatorisk programvarukonfiguration för IVD-användning	Standardprofil 1

Lådan "Sample" (prov)

Provtyp	Humant helblod (antikoagulerat med EDTA, citrat eller heparin)
Provvoly	Beror på typ av provrör som används, Mer information finns i labbmateriellista, som finns i resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com .
Primära provrör	Mer information finns i labbmateriellista, som finns i resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com .
Sekundära provrör	Mer information finns i labbmateriellista, som finns i resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com .
Insatser	Beror på typ av provrör som används, Mer information finns i labbmateriellista, som finns i resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com .

Lådan "Reagents and Consumables" (reagens och förbrukningsmaterial)

Position A1 och/eller A2	Reagenskasset (RC)
Position B1	Ej relevant
Spetsrackhållare 1-17	Engångsfilterspetsar, 200 µl eller 1500 µl
Hållare för enhetslådor 1-4	Enhetslådor som innehåller provprepareringskassetter eller 8-Rod Covers

n/a = ej relevant.

Lådan "Waste" (avfall)

Hållare för enhetslådor 1-4	Tomma enhetslådor
Avfallspåshållare	Avfallspåse
Hållare för flaska för flytande avfall	Tom flaska för flytande avfall

Lådan "Eluate" (eluat)

Elueringsställ (vi rekommenderar att uttag 1, kylpositionen, används)

Mer information finns i labbmateriellistan, som finns i resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Erforderliga plastartiklar

Plastartiklar	En batch 24 prover*	Två batcher 48 prover*	Tre batcher 72 prover*	Fyra batcher 96 prover*
Disposable filter-tips, 200 µl†	4	4	8	8
Disposable filter-tips, 1500 µl†	114	220	334	440
Sample prep cartridges§	18	36	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Om färre än 24 prover per batch används minskas antalet engångsfilterspetsar som krävs per körning.

† Det finns 32 filterspetsar/spetsställ.

‡ Antalet filterspetsar som krävs inbegriper filterspetsar för 1 inventarieskanning per RC.

§ Det finns 28 provberedningskassetter/enhetslåda.

¶ Det finns tolv 8-Rod Covers/enhetslåda.

OBS! Beroende på inställningarna kan antalet givna filterspetsar skilja sig från de siffror som visas på pekskärmen. Vi rekommenderar att det maximala antalet spetsar laddas.

Elueringsvolym

Elueringsvolymen väljs på pekskärmen. Beroende på provtyp och DNA-innehåll kan den slutliga elueringsvolymen variera med upp till 15 µl mindre än den valda volymen. Eftersom elueringsvolymen kan variera rekommenderar vi att du kontrollerar den faktiska elueringsvolymen vid användning av ett automatiserat analysinställningssystem som inte verifierar elueringsvolymen innan överföringen. Eluering i lägre volymer ökar den slutliga DNA-koncentrationen, men reducerar mängden något. Vi rekommenderar att du använder en elueringsvolym som är lämplig för den avsedda nedströmstillämpningen.

Förberedelse av provmaterial

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) som kan erhållas av respektive tillverkare.

För allmänna rekommendationer om insamling, transport och förvaring se godkänd CLSI -riktlinje MM13-A "Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods". Vidare skall tillverkarens instruktioner för vald provinsamlingsenhet följas under provberedning, förvaring, transport och allmän hantering.

Beroende på blodprovtagningrörets tillverkarinstruktioner skall ISO 20186-2:2019 (E) för automatiserad gDNA-extrahering från venöst helblod observeras.

Humant helblod

Helblodsprover som behandlats med EDTA, citrat eller heparin kan användas och kan vara antingen färska eller frysta. Om du använder färska blodprover i primärrör blandar du proverna noga (t.ex. genom att vända rören flera gånger) innan du laddar dem på QIASymphony SP. Frysta prover ska tinas snabbt i ett vattenbad på 37 °C med lätt omrörning för att säkerställa en noggrann blandning och därefter utjämnas till rumstemperatur (15-25 °C) innan proceduren inleds. För att säkerställa en pålitlig provöverföring bör skumbildning i provrören undvikas. Försök att undvika blodklumpar i proven och överför vid behov provet utan klumpar till ett nytt rör.

Utbyte och kvalitet av renat DNA beror på blodets förvaringsförhållanden. Färskare blodprover kan ge bättre resultat. För kortvarig förvaring på upp till 10 dagar rekommenderar vi förvaring vid 2-8 °C. För applikationer som kräver maximal fragmentstorlek, t.ex. Southern blotting, rekommenderar vi emellertid förvaring vid 2-8 °C i endast upp till 3 dagar, eftersom låga nivåer av DNA-nedbrytning sker efter denna tidpunkt. För långvarig förvaring (mer än 10 dagar) ska blodet samlas in i rör innehållande en standardantikoagulant (företrädesvis EDTA, om DNA med hög molekylvikt krävs) och förvaras vid -20 °C eller -80°C.

OBS! Provstabilitet beror på olika faktorer och relaterar till den specifika nerströmsapplikationen. Det har etablerats för QIASymphony DSP DNA Midi Kit tillsammans med nerströmsapplikationer som exempel. Det är användarens ansvar att konsultera bruksanvisningen för specifika nerströmsapplikationer som används i deras laboratorier och/eller validera hela arbetsflödet för att etablera tillämpliga för.

Förvaring av eluat

Vi rekommenderar att du tar ut eluatplattan från lådan "Eluate" (eluat) omedelbart efter att körningen är slutförd. Elueringsplattor kan lämnas kvar i QIASymphony SP när körningen slutförs på natten (maximalt 12 timmar inklusive körningstiden; rekommenderade miljöförhållanden: 18-26 °C och 20-75 % relativ luftfuktighet). Beroende på temperatur och luftfuktighet kan eluat kondensera eller avdunsta.

För korttidsförvaring kan eluat förvaras i rumstemperatur i upp till 2 veckor. För lång tid rekommenderar vi förvaring vid 2-8°C, -20°C eller -80°C. Frusna eluat får inte tinas upp mer än tre gånger.

OBS! Eluatstabilitet beror på olika faktorer och relaterar till den specifika nedströmsappliceringen. Det har etablerats för QIASymphony DSP DNA Midi Kit tillsammans med nerströmsapplikationer som exempel. Det är användarens ansvar att konsultera bruksanvisningen för specifika nerströmsapplikationer som används i deras laboratorier och/eller validera hela arbetsflödet för att etablera tillämpliga för.

Viktigt moment före start

- QIASymphony magnetiska partiklar kan samtidigt rena RNA om det finns i provet. För att minimera RNA-innehållet i provet tillsätter du RNase A till provet innan proceduren inleds. Den slutliga RNase A-koncentrationen ska vara 2 mg/ml.

Begränsningar och interfererande ämnen





Blodprov med höga koncentrationer av triglycerider (>30 g/l) kan leda till reducerad gDNA-samling.

OBS! Tester utfördes med nerströmsapplikationer som exempel för en bedömning av kvaliteten av extraherade nukleinsyror. Dock kan olika nerströmsapplikationer ha olika krav avseende renhet (dvs. frånvaro av potentiellt interfererande ämnen), så att identifieringen och testningen av relevanta ämnen också måste etableras som en del av utvecklingen av nerströmsapplikationen för alla arbetsflöden som involverar QIASymphony DSP DNA Midi Kit.

OBS! Observera att det under utvecklingen av QIASymphony DSP DNA Midi Kit inte observerades några indikationer att heparin har en negativ effekt på prestandan. Enligt ISO 20186-2:2019(E) kan dock heparin från blodprovtagingsrör påverka renheten av isolerade nukleinsyror och möjlig överföring (carryover) till eluat vilket kan orsaka störningar i vissa nerströmsapplikationer. Därför är det användarens ansvar att validera om heparin har en negativ påverkan på deras arbetsflöded.

Symboler

Följande symboler förekommer i detta dokument. För en komplett lista med symboler som används i bruksanvisningen eller på förpackningen eller etiketterna, se handboken.

Symbol	Symbolförklaring
	Den här produkten uppfyller kraven i Europeisk Regel 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet
	Katalognummer
Rn	R betyder revidering av bruksanvisningen och n är revisionsnumret
	Tillverkare

Revisionshistorik

Revision	Beskrivning
R1, juni 2022	<p>Version 2, revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Uppdatera till version 2 för efterlevnad med IVD• Tillägg av avsnitt Begränsningar och interfererande ämnen• Tillägg av avsnitt Förvaring av eluat• Tillägg av avsnitt Symboler• Uppdatering av avsnitt Förberedelse av provmaterial

Aktuell licensinformation och produktspecifika ansvarsfriskrivningar finns i handboken eller bruksanvisningen till respektive QIAGEN®-kit. Handböcker och bruksanvisningar till QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN tekniska service eller din lokala återförsäljare.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN-gruppen). Registrerade namn, varumärken med mera som används i detta dokument ska inte anses som oskyddade enligt lag, även om de inte uttryckligen anges som skyddade. 06/2022 HB-3029-S03-001 © 2022 QIAGEN, med ensamrätt.