

# Bruksanvisning (protokollskjema) for QIAsymphony<sup>®</sup> DSP DNA Mini Kit

VirusBlood200\_V5\_DSP-protokollen

Versjon 2



Til in vitro-diagnostikk

Til bruk sammen med QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)



937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokollbladet finnes elektronisk under ressursfanen på produksiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Generell informasjon

QIAasymphony DSP DNA Kit er beregnet på bruk i in vitro-diagnostikk.

Denne protokollen brukes til rensing av viralt DNA fra friskt humant fullblod ved bruk av QIAasymphony SP og QIAasymphony DSP DNA Mini Kit. Viralt DNA fra frigjorte viruser samt fra celleassosierte viruser blir renses sammen med genomisk DNA fra blodceller.

<b>Sett</b>	QIAasymphony DSP DNA Mini Kit (kat.nr. 937236)
<b>Prøvemateriale</b>	Humant fullblod (EDTA eller sitrat, antikoagulert)
<b>Protokollnavn</b>	VirusBlood200_V5_DSP
<b>Standard analysekontrollsett</b>	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
<b>Redigerbar</b>	Elusjonsvolum: 60, 85, 110 og 165 µl
<b>Nødvendig programvareversjon</b>	Versjon 4.0 eller høyere
<b>Nødvendig programvarekonfigurasjon for IVD-bruk</b>	Standardprofil 1

## Nødvendige materialer som ikke følger med

### For klargjøring av blanding av internkontroll og Buffer ATE

- 2 ml prøverør (Sarstedt® kat.nr. 72.693, non-skirted)
- 2 ml prøverør (Sarstedt kat.nr. 72.694, skirted)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (kat.nr. 352051)

## Skuffen «Sample» (Prøve)

<b>Prøvetype</b>	Humant fullblod (EDTA, sitrat eller heparin, antikoagulert)
<b>Prøvevolum</b>	Avhenger av typen prøverør som brukes. Du finner mer informasjon i listen over laboratoriestyr. Du finner listen under fanen for ressurser på produktsiden på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Primære prøverør</b>	Du finner mer informasjon i listen over laboratoriestyr. Du finner listen under ressursfanen på produktsiden på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Sekundære prøverør</b>	Du finner mer informasjon i listen over laboratoriestyr. Du finner listen under ressursfanen på produktsiden på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Innlegg</b>	Avhenger av typen prøverør som brukes. Du finner mer informasjon i listen over laboratoriestyr. Du finner listen under fanen for ressurser på produktsiden på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Annet</b>	Blanding av internkontroll og Buffer ATE nødvendig. Bruk av internkontroll er valgfritt

## Skuffen «Reagents and Consumables» (Reagenser og forbruksartikler)

<b>Posisjon A1 og/eller A2</b>	Reagenskassett (RC)
<b>Posisjon B1</b>	I/R
<b>Spisstativholder 1–17</b>	Engangsfilterspisser, 200 or 1500 µl
<b>Enhetsbokholder 1–4</b>	Enhetsbokser inneholder prøveklargjøringskassetter eller 8-Rod Covers

I/R = ikke relevant.

## Skuffen «Waste» (Avfall)

Enhetsbokholder 1–4	Tomme enhetsbokser
Avfallsposeholder	Avfallspose
Holder for væskeavfallsflaske	Tom væskeavfallsflaske

## Skuffen «Eluate» (Eluat)

Elusjonsstativ (vi anbefaler bruk av spor 1, kjøleposisjon)

Du finner mer informasjon i listen over laboratorieutstyr. Du finner listen under ressursfanen på produktsiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Nødvendige plastdeler

Plastdeler	Ett parti 24 prøver*	To partier 48 prøver*	Tre partier 72 prøver*	Fire partier 96 prøver*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†</sup>	98	188	278	368
Sample prep cartridges <sup>‡</sup>	21	42	63	84
8-Rod Covers <sup>§</sup>	3	6	9	12

\* Bruk av mindre enn 24 prøver per omgang reduserer antall engangsfilterspisser som kreves per kjøring.

<sup>†</sup> Det er 32 filterspisser/spisstativ.

<sup>‡</sup> Antall nødvendige filterspisser inkluderer filterspisser for 1 inventarskanning per RC.

<sup>§</sup> Det finnes 28 prøveklargjøringskassetter/enhetsboks.

<sup>¶</sup> Det finnes tolv 8-Rod Covers / enhetsboks.

Merk: Antall angitte filterspisser kan avvike fra antallene vist på berøringsskjermen avhengig av innstillinger. Vi anbefaler å laste maksimalt antall mulige spisser.

## Valgt elusjonsvolum

Valgt elusjonsvolum (µl)*	Innledende elusjonsvolum (µl) <sup>†</sup>
60	90
85	115
110	140
165	195

\* Elusjonsvolumet valgt på berøringsskjermen. Dette er minimumsvolumet av tilgjengelig eluat i det endelige elusjonsrøret.

<sup>†</sup> Det innledende volumet av elusjonsløsning som kreves for å sikre at det faktiske eluatvolumet er det samme som det valgte volumet.

## Klargjøring av blanding av internkontroll og Buffer ATE

Bruk av VirusBlood200\_V5\_DSP-protokollen sammen med amplifikasjonssystemer som bruker en internkontroll, kan kreve bruk av disse internkontrollene i renseprosedyren for å overvåke effekten til prøveklargjøringen og nedstrømsanalysen.

Mengden internkontroll som tilsettes, er avhengig av analysesystemet og elusjonsvolumet som velges i VirusBlood200\_V5\_DSP-protokollen. Beregning og validering må utføres av brukeren. Se produsentens instruksjoner for nedstrømsanalysen for å bestemme optimal konsentrasjon av internkontroll.

Internkontroller må tilsettes med blandingen av internkontroll og Buffer ATE (ATE) i et totalt volum på 60 µl. En blanding av internkontroller kan brukes for å analysere ulike parametere fra et enkelt eluat. Kompatibiliteten med forskjellige internkontroller må bekreftes av brukeren. Vi anbefaler å klargjøre ferske blandinger for hver kjøring rett før bruk. Hvis ingen internkontroll brukes, er bruk av Buffer ATE fremdeles nødvendig.

Valgt elusjonsvolum (µl)	Innledende elusjonsvolum (µl)	Volum internkontroll (µl)*	Volum Buffer ATE (ATE) (µl)	Endelig volum per prøve (µl)
60	90	9	51	60
85	115	11,5	48,5	60
110	140	14	46	60
165	195	19,5	40,5	60

\* Beregningen av mengden internkontroll er basert på de innledende elusjonsvolumene. Ytterligere tomt volum avhenger av typen prøverør som brukes til IC-blanding; mer informasjon finnes på listen over laboratoriestyr på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Merk:** Verdiene som vises i tabellen, gjelder klargjøring av blandingen av internkontroll og Buffer ATE til en nedstrømsanalyse som krever 0,1 µl internkontroll/µl eluat.

Rør som inneholder blanding av internkontroll og Buffer ATE, plasseres i en rørholder. Rørholderen som inneholder blandingen av internkontroll og Buffer ATE, er plassert i åpning A på skuffen «Sample» (Prøve).

Avhengig av antall prøver som skal behandles, anbefaler vi å bruke 2 ml rør (Sarstedt, kat.nr. 72.693 og 72.694) eller 14 ml 17 x 100 mm polystyrene, round-bottom tubes (BD, kat.nr. 352051) for fortykning av internkontrollen, som beskrevet i tabellen nedenfor. Det er mulig å dele volumet inn i 2 eller flere rør.

### Beregne volumet av internkontrollblanding

Rørtype*	Navn på QIASymphony-berørings skjermen	Beregning av volum internkontrollblanding per rør
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, kat.nr. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^\dagger$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, kat.nr. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^\dagger$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, kat.nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\ddagger$

\* Du finner nødvendige innlegg i listen over laboratoriestyr. Du finner listen under ressursfanen på produktsiden på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

† Bruk denne formelen til å beregne det nødvendige volumet på internkontrollblanding (n = antall prøver; 60 l = volum av blanding av internkontroll og Buffer ATE, 360 µl = tomt volum som kreves per rør). For eksempel for 12 prøver (n = 12):  $(12 \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1080 \mu\text{l}$ . Ikke fyll røret med mer enn 1,92 ml (dvs. maksimalt 26 prøver per rør). Hvis mer enn 26 prøver skal behandles, bruk ekstra rør, må du se til at det tomme volumet tilføres per rør.

‡ Bruk denne formelen til å beregne nødvendig volum av blanding av internkontroll og Buffer ATE (n = antall prøver; 60 l = volum av blanding av internkontroll og Buffer ATE, 600 µl = tomt volum som kreves per rør). For eksempel for 96 prøver (n = 96):  $(96 \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 6360 \mu\text{l}$ .

## Klargjøring av prøvematerialer

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller under arbeid med kjemikalier. Se gjeldende sikkerhetsdatablad (SDS) som leveres av leverandøren av produktet, hvis du ønsker mer informasjon.

Generelle anbefalinger om prøvetaking, -transport og -oppbevaring finnes i den godkjente CLSI-veiledningen MM13-A «Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods» (Prøvetaking, -transport, -klargjøring og -oppbevaring for molekylære metoder). Produsentens bruksanvisning for den utvalgte prøvetakingsenheten skal videre følges under prøveklargjøring, oppbevaring, transport og generell håndtering.

## Humant fullblod

Til isolering av viralt DNA anbefaler vi bruk av fullblodsprøver behandlet med EDTA eller sitrat. Ved korttidsoppbevaring i opptil 7 dager anbefaler vi oppbevaring ved 2–8 °C. Ved lengre oppbevaring anbefaler vi å fryse aliquoter ved –20 °C i opptil 3 måneder eller –80 °C i opptil 1 år.

Merk: Prøvestabilitet avhenger mye av forskjellige faktorer og er knyttet til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. Det er fastsatt for QIASymphony DSP DNA Mini Kit sammen med eksempler på nedstrømsapplikasjoner. Det er brukerens ansvar å se bruksanvisningen for den spesifikke nedstrømsapplikasjonen i laboratoriet og/eller godkjenne hele arbeidsflyten for å fastsette egnede oppbevaringsvilkår.

Bruk friske blodprøver i primærrør, bland blodprøvene godt (f.eks. ved å vende rørene flere ganger) før de fylles i QIASymphony SP. Fryste prøver bør tines raskt i vannbad på 37 °C ved forsiktig risting for å sikre grundig blanding og så bringes til romtemperatur (15–25 °C) før prosedyren starter. Unngå at det dannes skum i prøverørene. Da sikrer du pålitelig prøveoverføring. Forsøk å unngå koagler i prøvene og overfør om nødvendig prøven uten koagler til et nytt rør.

## Oppbevaring av eluater

Det er anbefalt at eluatplaten fjernes fra skuffen «Eluate» (Eluat) umiddelbart etter at kjøringen er ferdig. Elusjonsplater kan stå igjen i QIASymphony SP etter at kjøringen er fullført over natten (maksimalt 12 timer inkludert kjøretid med følgende anbefalte miljøbetingelser: 18–26 °C og 20–75 % relativ luftfuktighet). Avhengig av temperatur og fuktighet kan eluatet bli utsatt for kondens eller damp.

Ved korttidsoppbevaring av eluater i opptil 7 dager anbefaler vi å oppbevare rensket nukleinsyre ved 2–8 °C. Ved langtidsoppbevaring anbefaler vi oppbevaring ved –20 °C eller –80 °C.

Merk: Eluatstabilitet avhenger mye av forskjellige faktorer og er knyttet til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. Det er fastsatt for QIASymphony DSP DNA Mini Kit sammen med eksempler på nedstrømsapplikasjoner. Det er brukerens ansvar å se bruksanvisningen for den spesifikke nedstrømsapplikasjonen i laboratoriet og/eller godkjenne hele arbeidsflyten for å fastsette egnede oppbevaringsvilkår.

## Interfererende stoffer





Blodprøver med høye konsentrasjoner av triglyserider (> 30 g/l) kan føre til redusert gDNA-utbytte.

**Merk:** Testing ble utført ved hjelp av eksempler på nedstrømsapplikasjoner for å vurdere kvaliteten på de ekstraherte nukleinsyrene. Forskjellige nedstrømsapplikasjoner kan imidlertid ha forskjellige krav med hensyn til renhet (dvs. fravær av potensielle interfererende stoffer), så identifisering og testing av relevante stoffer må også fastsettes som en del av utviklingen av nedstrømsapplikasjonen for arbeidsflyt som omfatter QIASymphony DSP DNA Mini Kits.

**Merk:** Iht. ISO 20186-2:2019(E) kan heparin fra blodprøvetakingsrør påvirke de isolerte nukleinsyrenes renhet, og mulig medrivning over i eluater kan forårsake hemninger i noen nedstrømsapplikasjoner. Vi anbefaler derfor å bruke blodprøver behandlet med EDTA eller citrat som antikoaguleringsmiddel for plasmaklargjøring.

## Symboler

Følgende symboler vises i dette dokumentet. En fullstendig liste over benyttede symboler i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen finnes i håndboken.

Symbol	Symboldefinisjon
	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen 2017/746 for in vitro-diagnostiske medisinske enheter.
	In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Katalognummer
Rn	R står for revisjon av bruksanvisningen, og n står for revisjonsnummeret
	Produsent

## Endringshistorikk

Revisjon	Beskrivelse
R1, juni 2022	<p>Versjon 2, revisjon 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Oppdatering til versjon 2 for samsvar med IVD</li><li>• Innsetting av avsnittet Nødvendige materialer som ikke følger med</li><li>• Innsetting av avsnittet Interfererende stoffer</li><li>• Innsetting av avsnittet Oppbevaring av eluater</li><li>• Innsetting av avsnittet Symboler</li><li>• Oppdatering av avsnittet Klargjøring av prøvemateriale</li></ul>

Oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser finnes i den respektive håndboken eller brukerhåndboken for QIAGEN®-settet. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan leveres fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet av lov, selv når de ikke er spesielt merket som sådan.  
06/2022 HB-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN. Med enerett.