

# QIAsymphony® DSP DNA Mini Kit Kullanım Talimatları (Protokol Sayfası)

VirusBlood200\_V5\_DSP protokolü

Sürüm 2

**IVD**

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir

QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192) ile kullanım içindir



**REF**

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Almanya

R1

Protokol sayfaları elektronik ortamda mevcut olup [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunabilir.

## Genel bilgiler

QIAAsymphony DSP DNA Kit'in in vitro tanı amaçlı kullanım için olması amaçlanmıştır.

Bu protokol QIAAsymphony SP ve QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit kullanarak taze insan tam kanından viral DNA saflaştırılması içindir. Salınan virüslerden ve hücreye ilişkin virüslerden viral DNA, kan hücrelerinden genomik DNA ile kopürifiye edilir.

<b>Kit</b>	QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit (kat. no. 937236)
<b>Örnek materyali</b>	İnsan tam kanı (EDTA veya sitrat ile antikoagüle)
<b>Protokol adı</b>	VirusBlood200_V5_DSP
<b>Varsayılan Tahlil Kontrol Seti</b>	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
<b>Düzenlenebilir</b>	Elüsyon hacmi: 60, 85, 110 ve 165 µl
<b>Gereken yazılım versiyonu</b>	Sürüm 4,0 veya üstü
<b>IVD kullanımı için gerekli yazılım yapılandırması</b>	Varsayılan Profil 1

## Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller

### Dahili kontrol-Buffer ATE karışımının hazırlanması için

- 2 ml örnek tüpü (Sarstedt® kat. no. 72.693, eteksiz)
- 2 ml örnek tüpü (Sarstedt kat. no. 72.694, etekli)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (kat. no. 352051)

## "Sample" (Örnek) çekmecesi

<b>Örnek tipi</b>	İnsan tam kanı (EDTA, sitrat veya heparin ile antikoagüle)
<b>Örnek hacmi</b>	Kullanılan örnek tüpü tipine bağlıdır; Daha fazla bilgi için <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.
<b>Primer örnek tüpleri</b>	Daha fazla bilgi için <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.
<b>Sekonder örnek tüpleri</b>	Daha fazla bilgi için <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.
<b>İnsertler</b>	Kullanılan örnek tüpü tipine bağlıdır; Daha fazla bilgi için <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.
<b>Diğer</b>	Dahili kontrol-Buffer ATE karışımı gerekir; dahili kontrol kullanımı isteğe bağlıdır

## "Reagents and Consumables" (Reaktifler ve Sarf Malzemeleri) çekmecesi

<b>Pozisyon A1 ve/veya A2</b>	Reaktif kartuşu (RC)
<b>Pozisyon B1</b>	n/a
<b>Uç askı tutucu 1-17</b>	Tek kullanımlık filtre uçları, 200 veya 1500 µl
<b>Ünite kutusu tutucu 1-4</b>	Örnek hazırlama kartuşları veya 8-Rod Covers içeren ünite kutuları

n/a = uygulanamaz.

## "Waste" (Atık) çekmecesi

Ünite kutusu tutucu 1-4	Boş ünite kutuları
Atık torbası tutucu	Atık torbası
Sıvı atık şişesi tutucu	Boş sıvı atık şişesi

## "Eluate" (Elüat) çekmecesi

Elüsyon askısı (yuva 1, soğutma pozisyonu kullanılmasını öneririz)

Daha fazla bilgi için [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinde ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.

## Gerekli plastik gereçler

Plastik gereçler	Bir grup 24 örnek*	İki grup 48 örnek*	Üç grup 72 örnek*	Dört grup 96 örnek*
Disposable filter-tips, 200 µl†	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl†	98	188	278	368
Sample prep cartridges§	21	42	63	84
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

\* Grup başına 24'ten az örnek kullanılması çalışma başına gereken tek kullanımlık filtre ucu sayısını azaltır.

† Uç askısı başına 32 filtre ucu mevcuttur.

‡ Gereken filtre ucu sayısına reaktif kartuşu (reagent cartridge, RC) başına 1 envanter taraması için filtre uçları dahildir.

§ Ünite kutusu başına 28 örnek hazırlama kartuşu vardır.

¶ Ünite kutusu başına on iki 8-Rod Covers vardır.

**Not:** Verilen filtre ucu sayısı ayarlara bağlı olarak dokunmatik ekranda gösterilen rakamlardan farklı olabilir. Maksimum olası uç sayısının yüklenmesini öneririz.

## Seçili elüsyon hacmi

Seçili elüsyon hacmi (µl)*	Başlangıç elüsyon hacmi (µl)†
60	90
85	115
110	140
165	195

\* Dokunmatik ekranda seçilen elüsyon hacmi. Bu, son elüsyon tüpünde minimum erişilebilir elüat hacmidir.

† Elüsyon solüsyonunun başlangıç hacmi, gerçek elüat hacminin seçili hacimle aynı olmasını sağlamak için gereklidir.

## Dahili kontrol–Buffer ATE karışımının hazırlanması

VirusBlood200\_V5\_DSP protokolünün bir dahili kontrol kullanan amplifikasyon sistemleriyle kombinasyon halinde kullanılması örnek hazırlama ve aşağı akışlı tahlilin etkinliğini izlemek üzere saflaştırma işlemine bu dahili kontrollerin eklenmesini gerektirebilir.

Eklenen dahili kontrol miktarı VirusBlood200\_V5\_DSP protokolü içinde seçilen elüsyon hacmi ve tahlil sistemine bağlıdır. Hesaplama ve doğrulama kullanıcı tarafından yapılmalıdır. Dahili kontrolün optimum konsantrasyonunu belirlemek üzere aşağı akışlı tahlil için üreticinin talimatını izleyin.

Dahili kontroller, dahili kontrol–Buffer ATE (ATE) karışımıyla toplam hacim 60 µl olacak şekilde eklenmelidir. Tek bir elüattan farklı parametreleri analiz etmek için dahili kontrollerin bir karışımı kullanılabilir. Farklı dahili kontrollerin uyumluluğu kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Her çalışma için kullanımdan hemen önce taze karışımların hazırlanması önerilir. Dahili kontrol kullanılsa da Buffer ATE kullanılması gerekir.

Seçili elüsyon hacmi (µl)	Başlangıç elüsyon hacmi (µl)	Dahili kontrol hacmi (µl)*	Buffer ATE (ATE) hacmi (µl)	Örnek başına nihai hacim (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

\* Dahili kontrol miktarı hesaplaması başlangıç elüsyon hacimlerini temel alır. Ek boşluk hacmi, IC karışımı için kullanılan örnek tüpü tipine bağlıdır; detaylı bilgi için [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinde bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.  
**Not:** Tabloda gösterilen değerler 0,1 µl dahili kontrol/µl elüat gerektiren bir aşağı akışlı tahlile yönelik olarak dahili kontrol–Buffer ATE karışımı hazırlanması içindir.

Dahili kontrol-Buffer ATE karışımları içeren tüpler bir tüp taşıyıcıya yerleştirilir. Dahili kontrol-Buffer ATE karışımını/karışımlarını içeren tüp taşıyıcı "Sample" (Örnek) çekmecesinde yuva A içine yerleştirilmelidir.

Aşağıdaki tabloda açıklandığı üzere, işlenecek örnek sayısına bağlı olarak dahili kontrolün seyreltilmesi için 2 ml tüp (Sarstedt, kat. no. 72.693 ve 72.694) veya 14 ml 17 x 100 mm polistiren, yuvarlak tabanlı tüp (BD, kat. no. 352051) kullanılması önerilir. Hacmin 2 veya daha fazla tüpe bölünmesi mümkündür.

### Dahili kontrol karışımının hacmini hesaplama

Tüp tipi*	QIASymphony dokunmatik ekranında isim	Tüp başına dahili kontrol karışımı hacmini hesaplama
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, kat. no. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 60 µl) + 360 µl†
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, kat. no. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 60 µl) + 360 µl†
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, kat. no. 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	(n x 60 µl) + 600 µl‡

\* Gerekli insertler için [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinin ürün sayfasındaki kaynak sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.

† Dahili kontrol karışımı hacmini hesaplamak için bu denklemi kullanın ( $n$  = örnek sayısı; 60 µl = dahili kontrol-Buffer ATE karışımı hacmi; 360 µl = tüp başına gereken boşluk hacmi). Örneğin, 12 örnek için ( $n = 12$ ):  $(12 \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1080 \mu\text{l}$ . Tüpü 1,92 ml'den fazla doldurmayın (örneğin tüp başına maksimum 26 örnek). 26 örnekten fazlası işlenecekse ek tüpler kullanın ve tüp başına boşluk hacmi eklendiğinden emin olun.

‡ Dahili kontrol-Buffer ATE karışımı hacmini hesaplamak için bu denklemi kullanın ( $n$  = örnek sayısı; 60 µl = dahili kontrol-Buffer ATE karışımı hacmi; 600 µl = tüp başına gereken boşluk hacmi). Örneğin, 96 örnek için ( $n = 96$ ):  $(96 \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 6360 \mu\text{l}$ .

## Örnek materyalinin hazırlanması

Kimyasallar ile çalışırken daima uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için ürün tedarikçisinden temin edilebilecek uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun.

Genel toplama, taşıma ve saklama önerileri için onaylı CLSI kılavuzu MM13-A "Moleküler Yöntemler için Örneklerin Toplanması, Taşınması, Hazırlanması ve Saklanması"na bakın. Ek olarak; üreticinin seçilen örnek toplama cihazına yönelik talimatları örnek hazırlama, saklama, taşıma ve genel kullanım sırasında izlenmelidir.

## İnsan tam kanı

Viral DNA'nın izole edilmesi için EDTA veya sitrat ile işlem görmüş tam kan örnekleri kullanılması önerilir. 7 güne kadar kısa süreli saklama için 2-8°C'de saklama önerilir. Daha uzun saklama için, alikotların -20°C'de 3 aya kadar veya -80°C'de 1 yıla kadar dondurulması önerilir.

**Not:** Örnek stabilitesi büyük oranda çeşitli faktörlere bağlı olup spesifik aşağı akış uygulamasıyla ilgilidir. QIASymphony DSP DNA Mini Kit için örnek niteliğindeki aşağı akış uygulamalarıyla birlikte oluşturulmuştur. Laboratuvarda kullanılan spesifik aşağı akış uygulamasının kullanım talimatlarına başvurmak ve/veya uygun saklama koşullarını sağlamaya yönelik iş akışını belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır.

Birincil tüplerde taze kan örnekleri kullanıyorsanız kan örneklerini QIASymphony SP'ye yüklemeyen önce iyice karıştırın (örneğin tüpleri birkaç defa baş aşağı çevirerek). Donmuş örnekler 37°C'lik bir su banyosunda iyice karışmalarını sağlamak için hafifçe çalkalanarak çabucak çözdürülmeli ve ardından prosedür başlatılmadan önce oda sıcaklığına (15–25°C) dengelenmelidir. Güvenilir örnek transferi sağlamak için örnek tüplerinde köpük oluşmasından kaçının. Örneklerde kan pıhtıları bulunmasından kaçınmaya çalışın ve gerekirse örneği pıhtılar olmadan yeni bir tüpe aktarın.

## Elüatların saklanması

Çalışma biter bitmez elüat plakasını "Eluate" (Elüat) çekmecesinden alma önerilir. Elüsyon plakaları çalışma tamamlandıktan sonra gece boyunca QIASymphony SP içinde bırakılabilir (çalışma süresi dahil maksimum 12 saat; önerilen çevre koşulları: 18–26°C ve %20–75 bağıl nem). Sıcaklık ve neme bağlı olarak elüatta kondansasyon veya buharlaşma olabilir.

Elüatların 7 güne kadar kısa süreli saklanması için saflaştırılmış nükleik asitlerin 2-8°C'de saklanması önerilir. Uzun süreli saklama için -20°C ya da -80°C'de saklama önerilir.

**Not:** Elüat stabilitesi büyük ölçüde çeşitli faktörlere bağlı olup spesifik aşağı akış uygulamasıyla ilgilidir. QIASymphony DSP DNA Mini Kit için örnek niteliğindeki aşağı akış uygulamalarıyla birlikte oluşturulmuştur. Laboratuvarda kullanılan spesifik aşağı akış uygulamasının kullanım talimatlarına başvurmak ve/veya uygun saklama koşullarını sağlamaya yönelik iş akışını belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır.

## Olumsuz etkileyen maddeler





Yüksek konsantrasyonda trigliserit (>30 g/l) içeren kan örnekleri, gDNA veriminin düşmesine neden olabilir.

**Not:** Test işlemi, ekstrakte edilen nükleik asitlerin kalitesinin değerlendirilmesi için örnek aşağı akış uygulamaları kullanılarak yapılmıştır. Bununla birlikte, farklı aşağı akış uygulamalarının saflık açısından farklı gereksinimleri olabilir (örn. potansiyel olumsuz etkileyen maddelerin yokluğu); bu nedenle ilgili maddelerin tanımlanması ve test edilmesi, QIASymphony DSP DNA Mini Kit içeren bir işlem akışında aşağı akış uygulaması geliştirmenin bir parçası olarak gerçekleştirilmelidir.

**Not:** Ancak ISO 20186-2:2019(E) uyarınca, kan toplama tüplerinden gelen heparin izole edilmiş nükleik asitlerin saflığını etkileyebilir ve elüatlara olası taşınma bazı aşağı akış uygulamalarında inhibisyonlara neden olabilir. Bu nedenle, plazma hazırlığı için antikoagülan olarak EDTA veya sitrat ile işlenmiş kan örneklerinin kullanılması önerilir.

## Semboller

Bu belgede aşağıdaki semboller yer almaktadır. Kullanım talimatlarında ya da ambalaj ve etiketlemede kullanılan sembollerin tam listesi için lütfen el kitabına bakın.

Sembol	Sembol tanımı
	Bu ürün, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için Avrupa Yönetmeliđi 2017/746'nın gerekliliklerini karşılamaktadır.
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
Rn	R, Kullanım Talimatları revizyonu olup n ise revizyon numarasıdır
	Üretici

## Revizyon geçmiři

### Revizyon

### Açıklama

R1, Haziran 2022

Sürüm 2, Revizyon 1

- IVD uyumu için sürüm 2'ye güncelleme
- Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller bölümünün eklenmesi
- Olumsuz etkileyen maddeler bölümünün eklenmesi
- Elüatların saklanması bölümünün eklenmesi
- Semboller bölümünün eklenmesi
- Örnek materyalinin hazırlanması bölümünün güncellenmesi

Güncel lisanslama bilgisi ve ürüne özel ret beyanları için ilgili QIAGEN® kiti el kitabı veya kullanım kılavuzuna bakın. QIAGEN kit el kitapları ve kullanım kılavuzları [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisleri veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarda korunmaktadır.  
06/2022 HB-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.