



Junij 2022

Navodila za uporabo kompleta QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit (protokolni list)

Protokol Cellfree200_V7_DSP

Različica 2

IVD

Samo za diagnostično uporabo in vitro

Za uporabo s kompletom QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit



REF

937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Nemčija

R1

Protokolni list je na voljo v elektronski obliki in ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com.

Splošne informacije

Komplet QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit je namenjen za in vitro diagnostično uporabo.

Komplet	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit
Vzorčni material	Plazma, serum in cerebrospinalna tekočina (Cerebrospinal Fluid, CSF)
Ime protokola	Cellfree200_V7_DSP
Privzeti testni kontrolni komplet	ACS_Cellfree200_V7_DSP_default_IC
Z možnostjo urejanja	Volumen eluata: 60, 85 in 110 µl
Zahtevana različica programske opreme	Različica 4.0 ali novejša
Zahtevana konfiguracija programske opreme za diagnostično uporabo in vitro (In Vitro Diagnostics, IVD)	Privzeti profil 1

Predal »Sample« (Vzorec)

Vrsta vzorca	Plazma, serum in cerebrospinalna tekočina (Cerebrospinal Fluid, CSF)
Volumen vzorca	Odvisno od vrste uporabljene epruvete za vzorec; za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com .
Volumen obdelanega vzorca	Za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com .
Primarne epruvete za vzorec	Za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com .
Sekundarne epruvete za vzorec	Odvisno od vrste uporabljene epruvete za vzorec; za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com .
Vstavki	Odvisno od vrste uporabljene epruvete za vzorec; za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com .
Drugo	Potrebna je zmes prenašalne RNA in pufra Buffer AVE; uporaba interne kontrole ni obvezna

Predal »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni materiali)

Položaj A1 in/ali A2	Kartuša z reagentom (Reagent Cartridge, RC)
Položaj B1	n/a
Držalo za stojalo za konice 1–17	Konice za filtre za enkratno uporabo, 200 µl
Držalo za stojalo za konice 1–17	Konice za filtre za enkratno uporabo, 1500 µl
Držalo za škatlo 1–4	Škatle s kartušami za pripravo vzorca
Držalo za škatlo 1–4	Škatle, ki vsebujejo 8-Rod Covers

n/a = ni relevantno.

Predal »Waste« (Odpadki)

Držalo za škatlo 1–4	Prazne škatle
Držalo za vrečo za odpadke	Vreča za odpadke
Držalo za steklenico za tekoče odpadke	Steklenica za tekoče odpadke

Predal »Eluate« (Eluat)

Stojalo za elucijo (priporočamo uporabo reže 1, položaj za hlajenje)

Za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com.

Potrebni plastični pripomočki

Plastični pripomočki	Ena serija 24 vzorcev*	Dve seriji 48 vzorcev*	Tri serije 72 vzorcev*	Štiri serije 96 vzorcev*
Disposable filter-tips, 200 µl ^{††}	30	54	78	102
Disposable filter-tips, 1500 µl ^{††}	101	182	271	354
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Ob uporabi več kot ene interne kontrole na serijo in izvedbi več kot enega skeniranja inventarja so potrebne dodatne konice za filtre za enkratno uporabo. Ob uporabi manj kot 24 vzorcev na serijo se zmanjša število konic za filtre za enkratno uporabo, potrebnih za en postopek.

[†] Stojalo za konice vsebuje 32 konic za filtre.

[‡] Število potrebnih konic za filtre vključuje konice za filtre za 1 skeniranje inventarja na kartušo z reagentom (Reagent Cartridge, RC).

[§] Škatla vsebuje 28 kartuš za pripravo vzorca.

[¶] Škatla vsebuje dvanajst pokrovčkov za 8 palic (8-Rod Covers).

Opomba: Število navedenih konic za filtre se glede na nastavitve lahko razlikuje od števil, prikazanih na zaslonu na dotik. Priporočamo, da vstavite največje možno število konic.

Izbrani elucijski volumen

Izbrani elucijski volumen (µl)*	Začetni elucijski volumen (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Elucijski volumen, izbran na zaslonu na dotik. To je najmanjši dosegljiv volumen eluata v končni epruveti za elucijo.

[†] Začetni volumen elucijske raztopine, ki je potreben za zagotovitev, da je dejanski volumen eluata enak kot izbrani volumen.

Priprava zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE)

Izbrani elucijski volumen (µl)	Volumen osnovne prenašalne RNA (CARRIER) (µl)	Volumen interne kontrole (µl)*	Volumen pufra Buffer AVE (AVE) (µl)	Končni volumen na vzorec (µl)
60	2,5	9	108,5	120
85	2,5	11,5	106	120
110	2,5	14	103,5	120

* Izračun količine interne kontrole temelji na začetnih elucijskih volumnih. Dodatni prosti volumen je odvisen od vrste uporabljene epruvete za vzorec; za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com.

Opomba: Vrednosti, prikazane v preglednici, so za pripravo zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER) za nadaljnji test, pri katerem je potrebno 0,1 µl interne kontrole/µl eluata.

Epruvete, ki vsebujejo zmes interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE), se namestijo v nosilec za epruvete. Nosilec za epruvete, ki vsebuje zmes interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE), je treba namestiti v reži A v predal »Sample« (Vzorec).

Odvisno od števila vzorcev, ki jih želite obdelati, priporočamo uporabo 2-ml epruвет (Sarstedt®, kat. št. 72.693 ali 72.694) ali epruвет iz polistirena z okroglim dnom 14 ml, 17 x 100 mm (BD™, kat. št. 352051) za redčenje interne kontrole, kot je opisano v spodnji preglednici. Volumen je mogoče razdeliti v 2 ali več epruвет.

Izračun volumna zmesi interne kontrole

Vrsta epruветe	Ime na zaslonu na dotik QIASymphony	Izračun volumna zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE) na epruветo
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, kat. št. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted, (Sarstedt, kat. št. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD§, kat. št. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* Uporabite to enačbo za izračun potrebnega volumna zmesi interne kontrole (n = število vzorcev; $120 \mu\text{l}$ = volumen zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE); $360 \mu\text{l}$ = prosti volumen, potreben na epruветo). Na primer za 12 vzorcev ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Ne napolnite epruветe z več kot 1,9 ml (to pomeni največ 12 vzorcev na epruветo). Če bo obdelanih več kot 12 vzorcev, uporabite dodatne epruветe in poskrbite, da bo dodan prosti volumen na epruветo.

† Uporabite to enačbo za izračun potrebnega volumna zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE) (n = število vzorcev; $120 \mu\text{l}$ = volumen zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE); $600 \mu\text{l}$ = prosti volumen, potreben na epruветo). Na primer za 96 vzorcev ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

§ BD je bil prejšnji dobavitelj teh epruвет, novi dobavitelj pa je družba Corning Inc.

Za potrebne vstavke glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com.

Uporaba laboratorijske opreme FIX

Uporaba zaznavanja ravni tekočine (Liquid-Level Detection, LLD) za prenos vzorca omogoča uporabo primarnih in sekundarnih epruвет. Vendar to zahteva določen mrtev volumen v zadevnih epruветah. Za zmanjšanje mrtvega volumna je treba sekundarne epruветe uporabljati brez zaznavanja ravni tekočine. Na voljo je posebna laboratorijska oprema FIX (npr. SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt), ki jo je mogoče izbrati tudi na zaslonu na dotik naprave QIASymphony SP. Ta vrsta epruветe/stojala prinaša omejitve glede aspiracije. Vzorec se aspirira na določeni višini v epruветi, kar je odvisno od volumna vzorca, ki ga želite prenesti. Zato je bistvenega pomena zagotoviti, da je uporabljen volumen, naveden na seznamu laboratorijske opreme. Seznam laboratorijske opreme je na voljo za prenos na www.qiagen.com na zavihku z viri na strani izdelka.

Epruветe za vzorec, ki jih je mogoče uporabiti skupaj z zaznavanjem ravni tekočine ali brez ter potrebni volumni vzorcev so prav tako navedeni na seznamu laboratorijske opreme, ki je na voljo na www.qiagen.com na zavihku z viri na strani izdelka. Ne uporabljajte volumna, ki je večji ali manjši od zahtevanega volumna, saj lahko to povzroči napake med pripravo vzorca.

Epruветe za zaznavanje ravni tekočine in epruветe, ki niso namenjene za zaznavanje ravni tekočine, je mogoče obdelati znotraj ene serije/postopka.

Priprava vzorčnega materiala

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS), ki so na voljo pri dobavitelju izdelka.

Preprečite nastajanje pene v ali na vzorcih. Odvisno od vhodnega materiala bo morda potrebna predhodna obdelava vzorca. Temperatura vzorcev se mora pred začetkom izvajanja postopka izenačiti s sobno temperaturo (15–25 °C).

Opomba: Stabilnost vzorca je močno odvisna od različnih dejavnikov in je povezana s specifičnim nadaljnjim postopkom. Za komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit je bila določena v kombinaciji z vzorčnimi nadaljnjimi postopki. Uporabnik je odgovoren za to, da preveri navodila za uporabo specifičnega nadaljnega postopka, ki se uporablja v njihovem laboratoriju, in/ali validira celoten potek dela in določi ustrezne pogoje shranjevanja.

Za splošna priporočila glede odvzema, transporta in shranjevanja glejte odobreno smernico CLSI MM13-A »Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods« (Odvzem, transport, priprava in shranjevanje vzorcev za molekularne metode). Poleg tega je treba med pripravo, shranjevanjem, transportom in splošno obravnavo vzorca upoštevati proizvajalčeva navodila za izbrano napravo/komplet za odvzem vzorca.

Vzorci plazme, seruma in cerebrospinalne tekočine (Cerebrospinal Fluid, CSF)

Postopek čiščenja je optimiziran za uporabo z vzorci plazme, seruma ali cerebrospinalne tekočine (Cerebrospinal Fluid, CSF). Za pripravo plazme je mogoče uporabiti vzorce krvi, obdelane z EDTA ali citratom kot antikoagulantom. Vzorci so lahko sveži ali zamrznjeni, če niso bili zamrznjeni in odtajani več kot enkrat. Po odvzemu in centrifugiranju je mogoče plazmo in serum hraniti do 6 ur pri 2–8 °C.

Za daljše shranjevanje priporočamo, da alikvote zamrznete pri –20 °C ali –80 °C. Zamrznjene plazme ali seruma ne smete odtaliti več kot enkrat. Večkratno zamrzovanje in odtaljevanje povzroči denaturacijo in obarjanje beljakovin, kar lahko vodi do zmanjšanja virusnih titrov in posledično zmanjšanih izkoristkov virusnih nukleinskih kislin. Če so v vzorcih vidni krioprecipitati, jih centrifugirajte 3 minute pri 6800 x g, prenesite supernatante v sveže epruvete brez premikanja sedimenta in takoj zaženite postopek čiščenja. Centrifugiranje z nizkim pospeškom g ne zmanjša virusnih titrov.

Omejitve in moteče snovi

Vzorci krvi, obdelani s serumskim aktivatorjem koagulacije, lahko povzročijo zmanjšane izkoristke virusnih nukleinskih kislin. Ne uporabljajte epruвет za odvzem krvi Greiner Bio-One® Vacuette®, ki vsebujejo Z Serum Clot Activator.

Drugih pomembnih negativnih učinkov potencialno motečih snovi niso opazili (za podrobnosti glejte ustrezen dokument Performance Characteristics (Značilnosti), ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na www.qiagen.com).

Opomba: Testiranje je bilo izvedeno z uporabo vzorčnih nadaljnjih postopkov za oceno kakovosti ekstrahiranih nukleinskih kislin. Vendar lahko imajo različni nadaljnji postopki različne zahteve glede čistosti (tj. odsotnosti potencialno motečih snovi), zato je treba določiti tudi identifikacijo in testiranje relevantnih snovi v okviru razvoja nadaljnega postopka za vsak potek dela, ki vključuje komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Opomba: Po standardu ISO 20186-2:2019(E) lahko heparin iz epruвет za odvzem krvi vpliva na čistost izoliranih nukleinskih kislin in morebiten prenos v eluate bi lahko povzročil zaviranje v nekaterih nadaljnjih postopkih. Zato za pripravo plazme priporočamo uporabo vzorcev krvi, obdelanih z EDTA ali citratom kot antikoagulantom.





Shranjevanje eluatov

Opomba: Stabilnost eluata je močno odvisna od različnih dejavnikov in je povezana s specifičnim nadaljnjim postopkom. Za komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit je bila določena v kombinaciji z vzorčnimi nadaljnjimi postopki. Uporabnik je odgovoren za to, da preveri navodila za uporabo specifičnega nadaljnega postopka, ki se uporablja v njihovem laboratoriju, in/ali validira celoten potek dela in določi ustrezne pogoje shranjevanja.

Za kratkotrajno shranjevanje do 24 ur priporočamo, da shranjujete očiščene nukleinske kisline pri 2–8 °C. Za dolgoročno shranjevanje, ki traja več kot 24 ur, priporočamo shranjevanje pri –20 °C.

Simboli

V tem dokumentu so uporabljeni naslednji simboli. Za celoten seznam simbolov, uporabljenih v navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah, glejte priročnik.

Simbol	Opredelitev simbola
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/746 za in vitro diagnostične medicinske pripomočke.
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Kataloška številka
Rn	R pomeni revizijo navodil za uporabo, n pa številko revizije
	Proizvajalec

Zgodovina revizij

Revizija	Opis
R1, junij 2022	<p>Različica 2, revizija 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Posodobitev na različico 2 za zagotovitev skladnosti z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)• Razširitev razdelka Priprava vzorčnega materiala• Dodajanje razdelka Omejitve in moteče snovi• Dodajanje razdelka Shranjevanje eluatov• Dodajanje razdelka Simboli

Posodobljene informacije o licenciranju in zavrnitve odgovornosti za izdelek so na voljo v priročniku ali navodilih za uporabo zadevnega kompleta znamke QIAGEN®. Priročniki in navodila za uporabo kompletov znamke QIAGEN so na voljo na spletni strani www.qiagen.com, lahko pa jih tudi naročite pri tehnični službi družbe QIAGEN ali lokalnem distributerju.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrirana imena, blagovne znamke itd., ki so uporabljeni v tem dokumentu, ne smejo veljati za nezaščitene z zakonom, tudi če niso izrecno označeni kot takšni.
06/2022 HB-3028-S07-001© 2022 QIAGEN, vse pravice pridržane.