

Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit (Bảng Giao thức)

Giao thức Complex400_OBL_V4_DSP

Phiên bản 2

IVD

Cho mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm

Để sử dụng với QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit

CE

REF

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

R1

Bảng giao thức có sẵn dưới dạng điện tử và có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Thông tin chung

Bộ dụng cụ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Bộ dụng cụ	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Vật liệu mẫu	Mẫu hô hấp và niệu sinh dục
Tên giao thức	Complex400_OBL_V4_DSP
Bộ mẫu chứng xét nghiệm mặc định	ACS_Complex400_OBL_V4_DSP
Có thể chỉnh sửa	Thẻ tích dung dịch rửa giải: 60, 85 và 110 µl
Phiên bản phần mềm yêu cầu	Phiên bản 4.0 trở lên
Cấu hình phần mềm cần thiết để sử dụng IVD	Hồ sơ Mặc định 1

Ngăn chứa “Sample” (Mẫu)

Loại mẫu	Gạc chứa mẫu nước tiểu, niệu sinh dục (trong môi trường vận chuyển, ví dụ: PreservCyt®, UTM, eNAT™) và gạc chứa mẫu bệnh phẩm hô hấp (gạc khô hoặc trong môi trường vận chuyển, ví dụ: UTM, eNAT)
Thẻ tích mẫu	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; để biết thêm thông tin hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại www.qiagen.com
Thẻ tích mẫu được xử lý	Kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại www.qiagen.com để biết thêm thông tin
Ống mẫu chính	Kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại www.qiagen.com để biết thêm thông tin
Ống mẫu phụ	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; để biết thêm thông tin hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại www.qiagen.com
Miếng chén	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; để biết thêm thông tin hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại www.qiagen.com
Khác	Yêu cầu hỗn hợp RNA chất mang-Buffer AVE; không bắt buộc sử dụng mẫu chứng nội

Ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và vật tư tiêu hao)

Vị trí A1 và/hoặc A2	Ống thuốc thử (Reagent cartridge, RC)
Vị trí B1	không có sẵn
Giá đựng giá đỡ đầu tip 1–17	Đầu tip bộ lọc dùng một lần, 200 µl
Giá đựng giá đỡ đầu tip 1–17	Đầu tip bộ lọc dùng một lần, 1500 µl
Giá đựng hộp thiết bị 1–4	Hộp thiết bị chứa các ống chuẩn bị mẫu
Giá đựng hộp thiết bị 1–4	Hộp thiết bị chứa các Nắp đậy 8 cần (8-Rod Covers)

n/a = không có sẵn.

Ngăn chứa “Waste” (Chất thải)

Giá đựng hộp thiết bị 1–4	Hộp thiết bị rỗng
Giá đựng túi chất thải	Túi chất thải
Giá đựng chai chất thải lỏng	Chai chất thải lỏng

Ngăn chứa “Eluate” (Dung dịch rửa giải)

Giá đỡ chất rửa giải (chúng tôi khuyến nghị sử dụng vị trí làm lạnh khe 1)	Để biết thêm thông tin, hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại www.qiagen.com .
---	--

Dụng cụ bằng nhựa yêu cầu

Dụng cụ bằng nhựa	Một lọ 24 mẫu*	Hai lọ 48 mẫu*	Ba lọ 72 mẫu*	Bốn lọ 96 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µl†	96	96	128	128
Disposable filter-tips, 1500 µl††	128	192	224	288
Sample prep cartridges§	18	36	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Việc thực hiện hơn một lần quét kiểm kê yêu cầu bổ sung đầu tip bộ lọc dùng một lần. Sử dụng ít hơn 24 mẫu cho mỗi lọ làm giảm số lượng đầu tip dùng một lần cần thiết cho mỗi lần chạy.

† Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

‡ Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi ống thuốc thử (Reagent Cartridge, RC).

§ Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp thiết bị.

¶ Có mười hai Nắp đậy 8 cần/hộp thiết bị.

Lưu ý: Số lượng đầu tip bộ lọc được cung cấp có thể khác với số lượng được hiển thị trên màn hình cảm ứng tùy thuộc vào cài đặt. Chúng tôi khuyến nghị nạp số lượng đầu tip tối đa có thể có.

Thể tích chất rửa giải đã chọn

Thể tích chất rửa giải đã chọn (µl)*	Thể tích chất rửa giải ban đầu (µl)†
60	90
85	115
110	140

* Thể tích chất rửa giải được chọn trên màn hình cảm ứng. Đây là thể tích chất rửa giải có thể tiếp cận tối thiểu trong ống dung dịch rửa giải cuối cùng.

† Thể tích dung dịch rửa giải ban đầu yêu cầu để đảm bảo thể tích dung dịch rửa giải thực tế bằng thể tích đã chọn.

Chuẩn bị hỗn hợp mẫu chứng nội-RNA chất mang (CHẤT MANG)-Buffer AVE (AVE)

Thể tích chất rửa giải đã chọn (µl)	Thể tích RNA chất mang còn dư (CHẤT MANG) (µl)	Thể tích mẫu chứng nội (µl)*	Thể tích Buffer AVE (AVE) (µl)	Thể tích cuối cùng trên một mẫu (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

* Tính toán số lượng mẫu chứng nội dựa trên thể tích chất rửa giải ban đầu. Thể tích lỗ rỗng bổ sung phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại www.qiagen.com để biết thêm thông tin.

Lưu ý: Các giá trị được hiển thị trong bảng là để chuẩn bị hỗn hợp mẫu chứng nội-RNA chất mang (CHẤT MANG) cho xét nghiệm xuôi dòng yêu cầu 0,1 µl mẫu chứng nội/µl dung dịch rửa giải.

Phân giải ngoài máy

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần, và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (safety data sheets, SDS) thích hợp, có sẵn từ nhà cung cấp sản phẩm.

Các giao thức QIASymphony Complex bao gồm 4 bước: phân giải, liên kết, rửa và rửa giải. Đối với một số mẫu, sẽ hữu ích khi thực hiện phân giải thủ công, ví dụ, để vô hiệu hóa mầm bệnh trong tủ an toàn sinh học. Giao thức Complex400_OBL_V4_DSP cho phép phân giải thủ công được thực hiện theo cách tương tự như đối với giao thức Complex400_V4_DSP. Các mẫu được tiền xử lý được chuyển đến QIASymphony SP và xử lý bằng giao thức Complex400_OBL_V4_DSP.

Lưu ý: Giao thức Complex400_OBL_V4_DSP yêu cầu Buffer ACL và chất Buffer ATL (ATL). Buffer ACL (số danh mục 939017) và Buffer ATL (ATL) (số danh mục 939016) không phải là một phần của Bộ dụng cụ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit và phải được đặt hàng riêng.

Phân giải thủ công

1. Hút 40 µl proteinase K, 165 µl Buffer ATL (ATL), 120 µl hỗn hợp RNA chất mang mẫu chứng nội, và 315 µl chất đệm ACL vào ống Sarstedt 2 ml (số danh mục 72.693 hoặc 72.694).

Lưu ý: Khi có nhiều hơn một mẫu sẽ được xử lý bằng cách sử dụng phân giải thủ công, có thể chuẩn bị dung dịch gốc của dung dịch này. Chỉ cần nhân thể tích cần thiết cho một mẫu với tổng số mẫu được xử lý và đưa thể tích bổ sung vào thể tích tương đương 2 mẫu bổ sung. Đảo ngược ống vài lần để trộn, chuyển 640 µl vào ống Sarstedt 2 ml cho mỗi mẫu và sau đó tiếp tục cho từng mẫu với bước 4.

2. Đóng nắp và trộn bằng cách đảo ngược ống 5 lần.
3. Ly tâm ống trong thời gian ngắn để loại bỏ các giọt từ bên trong nắp.
4. Thêm 400 µl mẫu vào ống, đậy nắp và trộn bằng cách xoáy xung trong 10 giây.
5. Ủ ống ở 68°C trong 15 phút.
6. Ly tâm ống trong thời gian ngắn để loại bỏ các giọt từ bên trong nắp.
7. Đặt các miếng chèn cho các ống mẫu phù hợp vào giá đựng ống và nạp các ống mẫu (không có nắp).

Chuẩn bị vật liệu mẫu

Ngăn chặn hình thành bọt trong hoặc trên các mẫu. Tùy thuộc vào vật liệu ban đầu, có thể cần xử lý trước mẫu. Các mẫu nên được cân bằng đến nhiệt độ phòng (15–25°C) trước khi bắt đầu chạy.

Lưu ý: Độ ổn định mẫu phụ thuộc rất nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Mẫu đã được thiết lập cho QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits sử dụng cùng với các ứng dụng xuôi dòng kiểu mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Để biết các khuyến nghị chung về phương thức thu thập, vận chuyển và bảo quản mẫu, hãy tham khảo hướng dẫn MM13-A đã được phê duyệt của CLSI “Thu thập, Vận chuyển, Chuẩn bị và Lưu trữ Bệnh phẩm theo Phương pháp Phân tử”. Ngoài ra, trong quá trình chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý mẫu nói chung, cần làm theo các hướng dẫn của nhà sản xuất của thiết bị/bộ lấy mẫu đã chọn.

Nước tiểu

Nước tiểu có thể được bảo quản ở nhiệt độ 2–8°C trong tối đa 6 giờ. Để bảo quản lâu hơn, chúng tôi khuyến nghị đông lạnh ở nhiệt độ –20°C hoặc –80°C. Nước tiểu có thể được xử lý mà không cần xử lý trước. Hệ thống này được tối ưu hóa cho các mẫu nước tiểu tinh khiết không chứa chất bảo quản. Để tăng độ nhạy với mầm bệnh vi khuẩn, các mẫu có thể được ly tâm. Sau khi loại bỏ phần nổi ở trên, viên tròn có thể được khuấy lại trong ít nhất 400 µl Buffer ATL (ATL) (số danh mục 939016). Sử dụng 400 µl vật liệu đã được tiền xử lý làm mẫu để chuẩn bị cho quá trình phân giải ngoài máy.

Tách DNA hệ gen từ vi khuẩn Gram dương

Việc lọc DNA có thể được cải thiện đối với một số vi khuẩn Gram dương bằng cách tiền xử lý enzym trước khi chuyển mẫu đến QIASymphony SP và bắt đầu giao thức Complex400_OBL_V4_DSP.

1. Vê tròn vi khuẩn bằng cách ly tâm ở 5000 x g trong 10 phút.
2. Khuấy viên vi khuẩn trong 400 µl dung dịch enzym thích hợp (20 mg/ml lysozyme hoặc 200 µg/ml lysostaphin trong 20 mM Tris·HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100).
3. Ủ ở nhiệt độ 37°C trong ít nhất 30 phút.
4. Ly tâm ống trong thời gian ngắn để loại bỏ các giọt từ bên trong nắp.
5. Sử dụng 400 µl vật liệu đã được tiền xử lý làm mẫu để chuẩn bị cho quá trình phân giải ngoài máy.

Mẫu nhớt hoặc nhầy

Một số mẫu có thể bị nhớt và cần hóa lỏng để kích hoạt việc hút. Các mẫu có độ nhớt thấp không cần chuẩn bị thêm. Các mẫu có độ nhớt trung bình đến cao cần được chuẩn bị như sau:

1. Pha loãng mẫu 1:1 với 0,3% (w/v) dithiothreitol (DTT).
Lưu ý: Dung dịch DTT 0,3% (w/v) có thể được thực hiện trước và được bảo quản ở –20°C trong các phân ước xác định. Các phân ước rã đông cần được loại bỏ sau khi sử dụng.
2. Ủ ở 37°C cho đến khi độ nhớt của mẫu phù hợp để hút.
3. Sử dụng 400 µl vật liệu đã được tiền xử lý làm mẫu để chuẩn bị cho quá trình phân giải ngoài máy.

Dịch cơ thể khô và gạc thấm chất bài tiết

1. Ngâm đầu tip miếng gạc khô vào 650 µl Buffer ATL (ATL) (số danh mục 939016), và ủ ở 56°C trong 15 phút và trộn liên tục. Nếu không thể trộn, xoay trước và sau khi ủ ít nhất 10 giây.
2. Lấy miếng gạc ra và vắt hết chất lỏng bằng cách ấn miếng gạc vào bên trong ống.
3. Sử dụng 400 µl vật liệu đã được tiền xử lý làm mẫu để chuẩn bị cho quá trình phân giải ngoài máy.

Lưu ý: Giao thức này được tối ưu hóa cho miếng gạc bông hoặc polyethylene. Khi sử dụng các miếng gạc khác, có thể cần điều chỉnh thể tích của Buffer ATL (ATL) để đảm bảo rằng ít nhất 400 µl có sẵn dưới dạng vật liệu mẫu.

Miếng gạc hô hấp hoặc niệu sinh dục

Có thể bảo quản gạc thấm mẫu niệu sinh dục (trong môi trường vận chuyển, ví dụ: PreservCyt, UTM, eNAT) và gạc thấm hô hấp (tắm bông khô hoặc được nhúng vào môi trường vận chuyển, ví dụ: UTM, eNAT) ở nhiệt độ 2–8°C trong tối đa 6 giờ. Để bảo quản lâu hơn, chúng tôi khuyến nghị đông lạnh ở nhiệt độ -20°C hoặc -80°C.

Môi trường lưu trữ cho miếng gạc hô hấp hoặc niệu sinh dục có thể được sử dụng mà không cần tiền xử lý. Nếu miếng gạc chưa được lấy ra, ấn miếng gạc vào bên cạnh ống để vắt chất lỏng ra. Bất kỳ chất nhầy dư thừa nào trong mẫu bệnh phẩm cần được loại bỏ tại thời điểm này bằng cách thu gom nó trên miếng gạc. Bất kỳ chất lỏng còn lại nào từ chất nhầy và miếng gạc sau đó sẽ được ép ra bằng cách ấn miếng gạc vào bên cạnh ống. Cuối cùng, miếng gạc và chất nhầy cần được loại bỏ và vứt bỏ. Nếu các mẫu nhớt, thực hiện bước hóa lỏng (xem phần “Mẫu nhớt hoặc nhầy” ở trên) trước khi chuyển mẫu đến QIASymphony SP. Nếu không có đủ vật liệu ban đầu, hãy hút chất Buffer ATL (ATL) vào môi trường vận chuyển để điều chỉnh thể tích ban đầu tối thiểu cần thiết và xoáy mẫu trong 15–30 giây trong ống (nếu môi trường vận chuyển chứa miếng gạc, thực hiện bước này trước khi vứt bỏ miếng gạc). Sử dụng 400 µl vật liệu làm mẫu để chuẩn bị cho quá trình phân giải ngoài máy.

Các giới hạn và các chất gây nhiễu

Không quan sát thấy tác động tiêu cực đáng kể nào của các chất gây nhiễu tiềm năng (để biết chi tiết, hãy xem tài liệu Performance Characteristics (Đặc tính Hiệu năng) tương ứng có thể được tìm thấy trong tab resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com).

Lưu ý: Xét nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng các ứng dụng xuôi dòng kiểu mẫu để đánh giá chất lượng của các axit nucleic được tách chiết. Tuy nhiên, các ứng dụng xuôi dòng khác nhau có thể có các yêu cầu khác nhau về độ tinh khiết (tức là sự loại trừ các chất gây nhiễu tiềm ẩn). Do đó, cần thiết lập việc xác định và thử nghiệm các chất liên quan như một phần của quá trình phát triển ứng dụng xuôi dòng cho bất kỳ quy trình công việc nào liên quan đến QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.





Bảo quản các chất rửa giải

Lưu ý: Độ ổn định của chất rửa giải phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Mẫu đã được thiết lập cho QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits sử dụng cùng với các ứng dụng xuôi dòng kiểu mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Để bảo quản ngắn hạn không quá 24 giờ, chúng tôi khuyên bạn nên bảo quản axit nucleic tinh khiết ở 2–8°C. Để bảo quản lâu dài trên 24 giờ, chúng tôi khuyên bạn nên bảo quản ở -20°C.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau xuất hiện trong tài liệu này. Để biết danh sách của toàn bộ các biểu tượng được sử dụng trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn mác, vui lòng tham khảo sổ tay.

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Nhà sản xuất

Lịch sử sửa đổi

Lần sửa đổi	Mô tả
Lần sửa đổi 1, tháng 6 năm 2022	Phiên bản 2, Lần sửa đổi 1 <ul style="list-style-type: none">Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDRMở rộng phần Chuẩn bị vật liệu mẫuBổ sung phần Các giới hạn và các chất gây nhiễuBổ sung phần Bảo quản các chất rửa giảiBổ sung phần Biểu tượng

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem cẩm nang hoặc hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN® tương ứng. Cẩm nang và hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyt® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.
06/2022 HB-3028-S04-001© 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.