



Kesäkuu 2022

QIASymphony® DSP Circulating DNA Kit -sarjan käyttöohje (protokollalomake)

circDNA_2000_DSP_V2 ja circDNA_4000_DSP_V2

Versio 2

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan kanssa



REF

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksa

R1

Protokollalomake on saatavilla sähköisesti tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä

In vitro -diagnostiikkaan.

Tämä on protokolla ihmisen kiertävän solunulkoisen DNA:n puhdistukseen tuoreesta tai pakastetusta ihmisen plasmasta ja virtsasta QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan ja QIASymphony SP -laitteen avulla.

Sarja	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	
Tuotenumero	937556	
Näyttemateriaali	Ihmisen plasma: <ul style="list-style-type: none">Verinäyteputkista, joissa on ccfDNA-profiilin stabilointiaineita (kuten Cell-Free DNA BCT®, Streck®)verinäyteputkista, joissa ei ole ccfDNA-profiilin stabilointiaineita (kuten EDTA) Ihmisen virtsa: <ul style="list-style-type: none">cfDNA-profiilin stabilointiaineillailman cfDNA-profiilin stabilointiaineita	
Protokollan nimi	circDNA_2000_DSP_V2	circDNA_4000_DSP_V2
Analyysin kontrollin oletusasetus	ACS_circDNA_2000_DSP_V2	ACS_circDNA_4000_DSP_V2
Eluutiolavuus	60 µl	60 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi	Versio 5.0 tai uudempi
Tarvittava ohjelmistokokoonpano IVD-käytössä	Oletusprofiili 1	Oletusprofiili 1

Kemikaalien kanssa työskennellessä on aina käytettävä laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on tuotekohtaisissa käyttöturviedotteissa (Safety Data Sheets, SDS), joita saa tuotteen toimittajalta.

Sample (Näyte) -lokero

Näytetyyppi	Ihmisen plasma ja virtsa (katso Näyttemateriaalin valmistelu)
Näyttemäärä	Määräytyy käytettävän näyteputkityypin mukaan Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com .
Ensisijaiset näyteputket	–
Toissijaiset näyteputket	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com .
Asettimet	–
Muu	Proteiinasi K lisätään aukkoon A (sijaintiin 1, 2 ja/tai 3)

n/a = ei olennainen.

Proteinaasi K:n valmistelu Sample (Näyte) -lokerossa

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit -sarja sisältää valmiskäyttöistä proteinaasi K -liuosta, jota voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

Huomautus: Proteinaasi K:ta sisältävät putket asetetaan putkitelineeseen. Proteinaasi K:ta sisältävät putket on asetettava Sample (Näyte) -lokeron aukon A sijaintiin/sijainteihin 1, 2 ja/tai 3. Katso tarvittava putkityyppi laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Näytteiden määrä*	circDNA_2000_DSP (µl)	circDNA_4000_DSP (µl)
8	1980	2860
24	3740	6380
48	6380	11 660
72	9020	18 040†
96	11 660	23 320†

* Jokaista näytettä kohden tarvitaan 110 µl circDNA_2000_DSP-protokollaan tai 220 µl circDNA_4000_DSP-protokollaan ja lisäksi 1 100 µl:n tyhjä tilavuus [(n x 110 tai 220 µl) + 1 100 µl].

† circDNA_4000_DSP-protokollalla: Jos näytteitä käsitellään enemmän kuin 48, käytä toista putkea. Yhden putken enimmäistyyttömäärä on 11 660 µl. Myös toiseen putkeen tarvitaan 1 100 µl:n tyhjä tilavuus.

Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokero

Sijainti A1 ja/tai A2	Reagenssikasetti (Reagent Cartridge, RC)
Asento B1	–
Kärkitelineen pidike 1-18	Disposable filter-tips, 200 tai 1500 µl
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät näytteenvalmisteluketit tai 8-Rod Covers -kannet

n/a = ei olennainen.

Waste (Jäte) -lokero

Yksikkölaatikon pidike 1–4	Tyhjät yksikkölaatikot
Jätepussin pidike	Jätepussi
Nestejätepullon pidike	Nestejätepullo

Eluate (Eluaatti) -lokero

Eluaattiteline (suositus: aukko 1, jäähdytyspaikka)	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com .
---	--

Vaaditut muoviasiat

Protokolla circDNA_2000_DSP

Muoviasiat	Yksi erä 24 näytettä*	Kaksi erää 48 näytettä*	Kolme erää 72 näytettä*	Neljä erää 96 näytettä*
Disposable filter-tips, 200 µl [†]	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl [†]	56	112	168	224
Sample prep cartridges [§]	15	30	45	60
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

[†] Kärkitelineessä on 32 suodatinkärkeä.

[‡] Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

[§] Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

[¶] Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kantta.

Protokolla circDNA_4000_DSP

Muoviasiat	Yksi erä 24 näytettä*	Kaksi erää 48 näytettä*	Kolme erää 72 näytettä*	Neljä erää 96 näytettä*
Disposable filter-tips, 200 µl [†]	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl [†]	96	192	288	384
Sample prep cartridges [§]	18	36	54	72
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

[†] Kärkitelineessä on 32 suodatinkärkeä.

[‡] Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

[§] Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

[¶] Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kantta.

Huomautus: Mainittu suodatinkärkien määrä voi poiketa kosketusnäytössä näkyvästä luvusta asetusten mukaan. Tähän vaikuttaa esimerkiksi erässä käytettävien sisäisten kontrollien määrä.

Eluutiotilavuus

Valittu eluutiotilavuus

60 µl

Alkuperäinen eluutiotilavuus

75 µl

Eluutiotilavuus valitaan kosketusnäytöstä. Keskimääräinen saatavilla oleva eluutiotilavuus on ≥ 60 µl. Yksittäisissä tapauksissa lopullinen eluaattitilavuus yksittäisillä näytteillä voi olla korkeintaan 5 µl vähemmän kuin valittu tilavuus (eli 55 µl). Suositus on, että todellinen eluaattitilavuus tarkistetaan, kun käytetään automaattista määrittämisen asetusjärjestelmää, joka ei tarkista eluaattitilavuutta ennen siirtoa.

Eluaattien säilytys

Huomautus: Eluaatin stabiilius riippuu useista tekijöistä ja liittyy suunniteltuun myöhempään sovellukseen. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan stabiilius on määritetty esimerkkinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. Käyttäjän vastuulla on tarkistaa laboratoriossa käytettävän myöhemmän sovelluksen käyttöohjeet ja/tai validoitava koko työnkulku oikeiden säilytysolosuhteiden selvittämiseksi.

On suositeltavaa poistaa eluaattilevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti ajon päättymisen jälkeen. Eluutirolevyt voidaan jättää QIASymphony SP:hen, jos ajo suoritetaan yön aikana (korkeintaan 16 tuntia ajon kesto mukaan luettuna; suositellut ympäristöolosuhteet: 18–26 °C ja 20–75 %:n suhteellinen kosteus). Lämpötilan ja kosteuden vaikutuksesta eluaatissa saattaa ilmetä kondensaatiota tai haihtumista.

Näytteen valmistelun jälkeen eluaatteja voidaan säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa korkeintaan yhden kuukauden ajan ja –20 °C:n tai –80 °C:n lämpötilassa korkeintaan kahden kuukauden ajan. Pakastettuja eluaatteja ei saa sulattaa enempää kuin kolme kertaa.

Näyttemateriaalin valmistelu

Huomautus: Näytteen stabiilius riippuu useista tekijöistä ja liittyy suunniteltuun myöhempään sovellukseen. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan stabiilius on määritetty esimerkkinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. Käyttäjän vastuulla on tarkistaa laboratoriossa käytettävän myöhemmän sovelluksen käyttöohjeet ja/tai validoitava koko työnkulku oikeiden säilytysolosuhteiden selvittämiseksi.

Ihmisen plasma

Kun käytetään verinäyteputkia, joissa on ccfDNA-profiilin stabilointiaineita, noudatetaan valmistajan ohjeita plasman valmistelusta, säilytyksestä, kuljetuksesta ja yleisestä käsittelystä. Kun käytetään verinäyteputkia, joissa ei ole ccfDNA-profiilin stabilointiaineita, noudatetaan kyseisen tutkimusmenetelmän tarjoajan toimittamia ohjeita plasman valmistelusta, säilytyksestä, kuljetuksesta ja yleisestä käsittelystä, mikäli sellaiset on. Katso lisätietoja standardista ISO 20186-3:2019 (E) Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma.

Verinäyteputken valmistajan ohjeista huolimatta seuraavat ISO 20186-3:2019 (E) -standardin mukaiset seikat tulisi huomioida ccfDNA:n automaattisessa eristämässä plasmasta QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjalla ja QIASymphony SP -laitteella.

Plasman valmisteluun voidaan käyttää verinäytteitä, joissa ei ole ccfDNA-profiilin stabilointiaineita (esimerkiksi EDTA-verinäyteputket). Myös ccfDNA-profiilin stabilointiainetta sisältävissä putkissa valmisteltua plasmaa voidaan käyttää (esimerkiksi Streckin Cell-Free DNA BCT -putket).

Plasman erottaminen suositellaan tekemään välittömästi verenluovutuksen jälkeen, jos antikoagulanttina käytetään EDTA:ta tai sitraattia.

Joitain myöhempiä käyttötarkoituksia varten nukleinihapot voidaan joutua poistamaan tai minimoimaan rakkuloista. Tällaisissa tapauksissa suositellaan käyttämään näytettä sentrifugissa 10 minuutin ajan suurella nopeudella 16 000 x g:ssa huoneenlämmössä (15–25 °C) alkuperäisen plasman valmistuksen jälkeen.

Näytteenoton ja sentrifugissa käytön jälkeen plasmaa voidaan säilyttää huoneenlämmössä korkeintaan seitsemän päivää ja 2–8 °C:ssa korkeintaan 14 päivää. Pidempää, korkeintaan 24 kuukauden säilytystä varten suositellaan pakastamista alikvooteissa –20 °C:n tai –80 °C:n lämpötilassa. Pakastettua plasmaa ei saa sulattaa enempää kuin kolme kertaa. Toistuva pakastaminen ja sulattaminen johtaa proteiinien denaturoitumiseen ja saostumiseen, mikä saattaa vähentää kiertävien soluttomien nukleiinihappojen tuottoa. Plasmaa suositellaan sulattamaan 30 °C:n vesihauteessa 30 min. Jos näytteissä näkyy kryosaostumia, ne on poistettava ennen näytteen lataamista laitteeseen. Kryosaostumat voi liuottaa vorteksoimalla näytettä (jos näytteen pinnalla on vaahtoa, varmista, että se häviää ennen näytteen lataamista laitteeseen). Vaihtoehtoisesti kryosaostumat voi poistaa sentrifugoimalla ja siirtämällä supernatantin pellettiin koskematta toissijaiseen näyteputkeen (katso laboratoriotarvikeluettelo, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com). Aloita puhdistus välittömästi.

Ihmisen virtsa

Koska ccfDNA hajoo nopeasti virtsanäytteen ottamisen jälkeen, virtsanäytteet suositellaan stabiloimaan välittömästi. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan kanssa käytettiin esimerkkeinä erilaisia myöhempiä sovelluksia, joiden avulla virtsan käsittelyn ja stabiloinnin suositukset määritettiin. Vaikka sarjaa käytetään alkuvaiheena ennen monia myöhempiä sovelluksia, virtsan käsittely täytyy määrittää kaikissa tällaisissa työkuluissa osana myöhempää sovellusta. Vaihtoehtoisesti noudatetaan valmistajan ohjeita, kun käytetään kaupallisesti saatavilla olevaa virtsan cfDNA-profiilin stabilointiainetta.

Stabiloitu ihmisen virtsa

Stabiloitua virtsaa voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15–25 °C) tai 2–8 °C:n lämpötilassa enintään seitsemän päivää. Pidempää, korkeintaan 24 kuukauden säilytystä varten suositellaan pakastamista alikvooteissa –20 °C:n tai –80 °C:n lämpötilassa.

Stabiloituja virtsanäytteitä ei tarvitse esikäsitellä. Stabiloinnin jälkeen virtsanäytteitä on suositeltavaa käyttää sentrifugissa hitaalla nopeudella (1 900 x g) 10 minuutin ajan huoneenlämmössä (15–25 °C), jotta solut poistuvat ennen ccfDNA:n eristämistä. Jos supernatanteissa näkyy saostumia sentrifugissa käytön jälkeen, lämmitä näytteet 25 °C:n lämpötilaan vesihauteessa, jotta saostumat liukenevat. Siirrä stabiloidut virtsanäytteet ennen ajoin aloittamista toissijaiseen näyteputkeen ja lataa putki sitten näyteputkelineeseen (katso laboratoriotarvikeluettelo, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com).

Stabiloimaton ihmisen virtsa

Tarkista ennen Buffer ATL -puskuriä edellyttävän protokollan aloittamista, onko Buffer ATL -puskuriin muodostunut saostumia. Liuota saostumat tarvittaessa lämmittämällä puskuriliuos 70 °C:een varovasti ravistellen vesihauteessa. Aspiroi kuplat Buffer ATL -puskurin pinnalta.

Huomautus: Buffer ATL -puskuri (4 x 50 ml, tuotenro 939016) ei kuulu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjaan, ja se on tilattava erikseen.

Virtsanäytteitä on suositeltavaa käyttää sentrifugissa välittömästi näytteenoton jälkeen hitaalla nopeudella (1 900 x g) 10 minuutin ajan huoneenlämmössä (15–25 °C), jotta solut poistuvat. Stabiloimattomat virtsanäytteet täytyy esikäsitellä.

Tärkeää: anna näytteiden tasaantua huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen esikäsitteilyn aloittamista.

Tärkeää: sentrifugissa käyttö ja esikäsitteily pitää tehdä 4 tunnin kuluessa virtsanäytteiden ottamisesta.

- Sekoita 2 500 µl virtsaa (circDNA_2000_DSP) tai 4 500 µl virtsaa (circDNA_4000_DSP) vastaavasti 250 µl:aan tai 450 µl:aan Buffer ATL -puskuria.
- Inkuboi näytteitä huoneenlämmössä (15–25 °C) yhden tunnin ajan.
- Käytä näytteitä sentrifugissa nopeudella 1 900 x g 10 minuutin ajan huoneenlämmössä (15–25 °C).
- Jos supernatantissa näkyy saostumia sentrifugissa käytön jälkeen, lämmitä näytteet 25 °C:n lämpötilaan vesihauteessa, jotta saostumat liukenevat.
- Siirrä supernatantit toissijaiseen näyteputkeen ja lataa putki sitten näyteputkitelineeseen (katso laboratoriotarvikeluettelo, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com).

Tärkeää: ccfDNA:n stabiilius ja eheys ovat rajallisia stabiloimattomassa virtsassa. Jotta virtsanäytteet olisivat laitteessa mahdollisimman vähän aikaa, on suositeltavaa ladata korkeintaan yksi 24 näytteen erä yhdelle QIASymphony-ajolle.

Tärkeää huomioitavaa ennen näytteiden lataamista













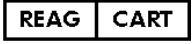


- Vaahdon muodostuminen näytteisiin tai niiden pinnalle on estettävä.
- Näytteet on tasapainotettava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen ajon aloittamista.

Häiritsevät aineet

Jos plasmanäytteiden gammaglobuliinipitoisuus on korkea (> 30 g/l), kiertävän soluttoman DNA:n talteenotto saattaa vähentyä.

Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

Symboli	Selitys
	Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite
	Tuotenumero
	Eränumero
	Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)
	Komponentit
	Sisältö
	Numero
	GTIN-numero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
	Katso käyttöohjeet
	Varoitus/huomio
	Proteinaasi K
	Kuopan numero (ts. reagenssikasetin kuoppa)
	Reagenssikasetti
	Natriumatsidi
	Etanoli
	Yksilöllinen laitetunniste

Muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, heinäkuu 2022	Versio 2, revisio 1 <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="619 378 1182 400">• Päivitys versioon 2 IVDR-vaatimusten täyttämiseksi<li data-bbox="619 425 1453 538">• Näytteiden käsittely -kohtaan päivitetty standardi ISO 20186-3:2019 (E) Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN®-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

06/2022 HB-3034-S01-001 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.