

QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit -sarjan käyttöohje (protokollalomake)

Complex400_OBL_V4_DSP-protokolla

Versio 2

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi yhdessä QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjan kanssa

CE

REF

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksa

R1

Protokollalomake on saatavilla sähköisesti tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -tarvikesarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Sarja	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -tarvikesarja
Näyttemateriaali	Hengitysteiden ja urogenitaalialueen näytteet
Protokollan nimi	Complex400_OBL_V4_DSP
Määrittelyn kontrollin oletusasetus	ACS_Complex400_OBL_V4_DSP
Muokattavuus	Eluaattitilavuus: 60, 85 ja 110 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi
IVD-käyttöön tarvittava ohjelmistomääritys	Oletusprofiili 1

Sample (Näyte) -lokero

Näytetyyppi	Virtsaa, urogenitaalinäytteet (kuljetusaineessa, kuten PreservCyt [®] , UTM, eNAT [™]) ja hengitystienäytteet (kuivatut tai kuljetusaineessa olevat näytteet, kuten UTM, eNAT)
Näytemäärä	Käytetyn näyteputken mukainen; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Käsittely näytilavuus	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Ensisijaiset näyteputket	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Toissijaiset näyteputket	Käytetyn näyteputken mukainen; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Asettimet	Käytetyn näyteputken mukainen; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Muu	Kantaaja-RNA:n ja Buffer AVE -puskurin seos tarvitaan; sisäisen kontrollin käyttö on valinnaista

Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokero

Sijainti A1 ja/tai A2	Reagenssikasetti (reagent cartridge, RC)
Asento B1	–
Kärkitelineen pidike 1–17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl
Kärkitelineen pidike 1–17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät näytteenvalmistelukasetit
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät 8-Rod Covers -suojukset

n/a = ei olennainen.

Waste (Jäte) -lokero

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

Eluate (Eluaatti) -lokero

Eluutioline (suositus: aukko 1, jäädytyspaikka)

Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Vaaditut muoviastiat

Muoviastiat	Yksi erä 24 näytettä*	Kaksi erää 48 näytettä*	Kolme erää 72 näytettä*	Neljä erää 96 näytettä*
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

* Jos tarvikkeet tarkistetaan useammin kuin kerran, tarvitaan lisää kertakäyttöisiä suodatinkärkiä. Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä kärkiä.

† 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 asetuksista riippuen. Suosittelemme lataamaan suurimman mahdollisen määrän kärkiä.

Valittu eluutiolavuus

Valittu eluutiolavuus (µl)*	Alkuperäinen eluutiolavuus (µl)†
60	90
85	115
110	140

* Eluutiolavuus valitaan kosketusnäytöstä. Tämä on eluaatin pienin käytettävissä oleva määrä lopullisessa eluutioputkessa.

† Alkuperäinen eluutioliuksen tarvittava tilavuus, jolla varmistetaan, että eluaatin todellinen tilavuus on sama kuin valittu tilavuus.

Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen valmistaminen

Valittu eluutiolavuus (µl)	Kantaja-RNA:n tilavuus (CARRIER) (µl)	Sisäisen kontrollin tilavuus (µl)*	Buffer AVE -puskurin tilavuus (AVE) (µl)	Lopullinen näytekohtainen tilavuus (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

* Sisäisen kontrollin tilavuus lasketaan alkuperäisten eluutiolavuuksien perusteella. Tyhjä lisätilavuus määräytyy käytetyn näyteputken mukaan; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Huomautus: Taulukon arvot koskevat sisäisen kontrollin ja kantaja-RNA:n (CARRIER) seoksen valmistamista myöhempää määrittystä varten, jonka tarvittava määrä on 0,1 µl sisäistä kontrollia / µl eluaatti.

Erillinen lyysaus

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja saa tuotekohtaisista käyttöturvallisuustiedoista (Safety Data Sheet, SDS), jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

QIASymphony Complex -protokollissa on 4 vaihetta: lyysaus, sitominen, pesu ja eluointi. Joidenkin näytteiden lyysaus kannattaa tehdä manuaalisesti, esimerkiksi kun patogeeneit inaktivoidaan bioturvallisessa kaapissa. Complex400_OBL_V4_DSP -protokollan avulla manuaalinen lyysaus voidaan tehdä samalla tavalla kuin Complex400_V4_DSP -protokollassa. Esikäsitellyt näytteet siirretään QIASymphony SP -laitteeseen ja käsitellään Complex400_OBL_V4_DSP-protokollan mukaisesti.

Huomautus: Complex400_OBL_V4_DSP-protokollassa tarvitaan Buffer ACL- ja Buffer ATL -puskuri (ATL). Buffer ACL -puskuri (tuotenro 939017) ja Buffer ATL -puskuri (ATL) (tuotenro 939016) eivät kuulu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -tarvikesarjaan ja ne on tilattava erikseen.

Manuaalinen lyysaus

1. Pipetoi 40 µl proteinaasi K:ta, 165 µl Buffer ATL -puskuri (ATL), 120 µl kantaja-RNA:n sisäistä kontrolliseosta ja 315 µl Buffer ACL -puskuri 2 ml:n Sarstedt-putkeen (tuotenro 72.693 tai 72.694).

Huomautus: Kun manuaalisessa lyysauksessa aiotaan käsitellä useampaa kuin yhtä näytettä, voidaan valmistaa tämän liuoksen varastoliuosta. Kerro yhtä näytettä varten tarvittavat määrät käsiteltävien näytteiden kokonaismäärällä ja sisällytä lisämäärä, joka vastaa kahta ylimääräistä näytettä. Sekoita kääntelemällä putkea useita kertoja, siirrä 640 µl 2 ml:n Sarstedt-putkeen jokaista näytettä varten ja jatka sitten vaiheesta 4.

2. Sulje korkki ja sekoita kääntelemällä putkea 5 kertaa.
3. Poista tipat korkin sisäpuolelta käyttämällä putkea nopeasti sentrifugissa.
4. Lisää putkeen 400 µl näytettä, sulje korkki ja sekoita pulssivorteksilla 10 sekunnin ajan.
5. Inkuboi putkea 68 °C:n lämpötilassa 15 minuuttia.
6. Poista tipat korkin sisäpuolelta käyttämällä putkea nopeasti sentrifugissa.
7. Aseta näyteputkien asettimet putkialustalle ja aseta näyteputket laitteeseen (ilman korkkeja).

Näytemateriaalin valmistelu

Vaahdon muodostuminen näytteisiin tai niiden pinnalle on estettävä. Aloitusmateriaalin perusteella näytteen esikäsitely voi olla tarpeen. Näytteet on tasapainotettava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen ajon aloittamista.

Huomautus: Näytteen stabiiliuteen vaikuttavat huomattavasti monet eri tekijät, ja se on yhteydessä myös käytettävään myöhempään sovellukseen. Stabiilius QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoilla on määritetty esimerkkeinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. Käyttäjän vastuulla on tutustua laboratorioissa käytettävän myöhemmän sovelluksen käyttöohjeisiin ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Noudata yleisessä näytteenotossa, kuljetuksessa ja säilytyksessä hyväksytyt CLSI-ohjeistuksen MM13-A "Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods" suosituksia. Lisäksi valmistajan antamia valittua näytteenottolaitetta/-sarjaa koskevia ohjeita tulee noudattaa näytteen valmistelun, säilytyksen, kuljetuksen ja yleisen käsittelyn aikana.

Virtsa

Virtsaa voidaan säilyttää lämpötilassa 2–8 °C enintään kuusi (6) tuntia. Pidempää säilytystä varten suositellaan pakastamista –20 °C:n tai –80 °C:n lämpötilassa. Virtsa voidaan käsitellä ilman muuta esikäsitelyä. Järjestelmä on optimoitu puhtaille virtsanäytteille, joissa ei ole säilytysaineita. Näytteiden patogeeneihin liittyvää herkkyttä voidaan lisätä käyttämällä näytteet sentrifugissa. Supernatantin poistamisen jälkeen pelletti voidaan suspendoida uudelleen Buffer ATL -puskurissa (ATL), jonka tilavuus on vähintään 400 µl (tuotenro 939016). Käytä 400 µl esikäsiteltyä materiaalia näytteenä erillisen lyysauksen valmistelua varten.

Genomisen DNA:n eristäminen grampositiivisista bakteereista

Joidenkin grampositiivisten bakteerien DNA:n puhdistusta voidaan parantaa entsyymaattisella esikäsitelyllä ennen näytteen siirtämistä QIASymphony SP -laitteeseen ja Complex400_OBL_V4_DSP-protokollan aloittamista.

1. Pelletoi bakteereita käyttämällä sentrifugissa 5 000 x g 10 minuuttia.
2. Suspendoi bakteeripelletti 400 µl:ssa sopivaa entsyymiliuosta (20 mg/ml lysosyymiä tai 200 µg/ml lysostafiinia, 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2 % Triton X-100).
3. Inkuboi 37 °C:ssa vähintään 30 minuuttia.
4. Poista tipat korkin sisäpuolelta käyttämällä putkea nopeasti sentrifugissa.
5. Käytä 400 µl esikäsiteltyä materiaalia näytteenä erillisen lyysauksen valmistelua varten.

Viskoosit tai limaiset näytteet

Jotkin näytteet saattavat olla viskooseja, ja ne on nesteytettävä pipetointia varten. Lisävalmisteluja ei tarvita, jos näytteet ovat vain vähän viskooseja. Jos näytteet ovat jonkin verran tai hyvin viskooseja, ne on valmistettava seuraavalla tavalla:

1. Laimenna näyte 0,3-prosenttisella (w/v) ditiotreitililla (DTT) suhteessa 1:1.
Huomautus: 0,3-prosenttinen DTT-liuos voidaan tehdä etukäteen ja säilyttää –20 °C:n lämpötilassa sopivissa alikvooteissa. Sulaneet alikvootit on hävitettävä käytön jälkeen.
2. Inkuboi 37 °C:n lämpötilassa, kunnes näytteen viskositeetti soveltuu pipetointiin.
3. Käytä 400 µl esikäsiteltyä materiaalia näytteenä erillisen lyysauksen valmistelua varten.

Kuivatut ruumiinnesteiden ja eritteiden näytetikut

1. Upota kuivatun näytetikun kärki 650 µl:aan Buffer ATL -puskuria (ATL) (tuotenro 939016) ja inkuboi 56 °C:n lämpötilassa 15 minuutin ajan jatkuvasti sekoittaen. Jos sekoittaminen ei ole mahdollista, käytä vortex-laitteessa ennen inkubointia ja inkuboinnin jälkeen vähintään 10 s.
2. Ota näytetikku pois ja purista siitä kaikki neste painamalla näytetikku putken sisäpintaa vasten.
3. Käytä 400 µl esikäsiteltyä materiaalia näytteenä erillisen lyysauksen valmistelua varten.
Huomautus: Tämä protokolla on optimoitu pumpuli- ja polyeteenitikuille. Muita näytetikkuja käytettäessä saattaa olla tarpeen muuttaa Buffer ATL -puskurin (ATL) tilavuutta, jotta näyttemateriaalia on varmasti käytettävissä vähintään 400 µl.

Hengitysteiden ja urogenitaalialueen näytetikut

Urogenitaalinäytteitä (kuljetusaineessa, kuten PreservCyt, UTM, eNAT) ja hengitystienäytteitä (kuivattuja tai kuljetusaineessa olevia näytteitä, kuten UTM, eNAT) voidaan säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa enintään kuusi (6) tuntia. Pidempää säilytystä varten suositellaan pakastamista –20 °C:n tai –80 °C:n lämpötilassa.

Hengitysteiden ja urogenitaalialueen näytetikkujen säilytysainetta voidaan käyttää ilman esikäsitteilyä. Jos näytetikkuja ei ole otettu pois, purista siitä neste painamalla näytetikkuja putken kylkeä vasten. Näytteen liiallinen lima tulisi poistaa tässä vaiheessa keräämällä se näytetikun pinnalle. Tämän jälkeen näytetikusta ja limasta jäljelle jäänyt neste on puristettava pois painamalla näytetikkuja putken kylkeä vasten. Lopuksi näytetikku ja lima poistetaan ja hävitetään. Jos näytteet ovat viskooseja, tee nesteytysvaihe (katso kohta Viskoosit tai limaiset näytteet) ennen kuin siirrät näytteen QIASymphony SP -laitteeseen. Jos aloitusmateriaalia ei ole tarpeeksi, muuta tarvittavaa pienintä aloitusmäärää pipetoimalla Buffer ATL -puskuria (ATL) kuljetusaineeseen ja käyttämällä näytettä vortex-laitteessa 15–30 sekuntia (jos näytetikku on kuljetusaineessa, tee tämä vaihe ennen näytetikun poistamista). Käytä 400 µl materiaalia näytteenä erillisen lyysauksen valmistelua varten.

Rajoitukset ja häiritsevät aineet

Mahdollisten häiritsevien aineiden ei havaittu aiheuttavan huomattavaa negatiivista vaikutusta (katso lisätietoja vastaavasta Suorituskykyominaisuudet-asiakirjasta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com).

Huomautus: Testauksessa käytettiin esimerkkeinä toimivia myöhempiä sovelluksia, joilla arvioitiin eristettyjen nukleiinihappojen laatu. Muilla myöhemmillä sovelluksilla voi kuitenkin olla erilaiset vaatimukset puhtaudelle (eli mahdollisten häiritsevien aineiden puuttumiselle), joten oleellisten aineiden tunnistamisen ja testaamisen täytyy olla myös osa kaikkien QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoja hyödyntävien työnkulkujen myöhempien sovellusten kehitystä.





Eluaattien säilytys

Huomautus: Eluaatin stabiiliuteen vaikuttavat huomattavasti monet eri tekijät, ja se on yhteydessä myös käytettävään myöhempään sovellukseen. Stabiilius QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoilla on määritetty esimerkkeinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. Käyttäjän vastuulla on tutustua laboratorioissa käytettävän myöhemmän sovelluksen käyttöohjeisiin ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Lyhytkestoista, enintään 24 tunnin säilytystä varten on suositeltavaa varastoida puhdistetut nukleiinihapot 2–8 °C:ssa. Pitkäkestoista, yli 24 tunnin säilytystä varten on suositeltavaa säilyttää ne –20 °C:ssa.

Symbolit

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia symboleja. Kattava luettelo käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetyistä symboleista on käsikirjassa.

Symboli	Selitys
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Tuotenumero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero
	Valmistaja

Muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, heinäkuu 2022	Versio 2, tarkistus 1 <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="619 378 1235 400">• Päivitetty versioon 2 IVDR-vaatimusten noudattamiseksi<li data-bbox="619 417 1158 438">• Laajennettu Näytemateriaalin valmistelu kohtaa<li data-bbox="619 455 1123 476">• Lisätty Rajoitukset ja häiritsevät aineet kohtaa<li data-bbox="619 493 986 514">• Lisätty Eluaattien säilytys kohtaa<li data-bbox="619 532 890 553">• Lisätty Symbolit kohtaa

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

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCy® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.
06/2022 HB-3028-S04-001© 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.