

Komplekti QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit kasutusjuhend (protokollileht)

Protokoll Complex200_OBL_V4_DSP

2. versioon



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Kasutamiseks komplektiga QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit



937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksamaa

R1
Protokollileht on elektrooniliselt kättesaadav ja leitav toote veebisaidi
www.qiagen.com ressursside vahekaardil.

Üldine teave

QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Komplekt	QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit
Proovimaterjal	Hingamisteede ja urogenitaalproovid
Protokalli nimetus	Complex200_OBL_V4_DSP
Analüüsi kontrolli vaikekomplekt	ACS_Complex200_OBL_V4_DSP
Muudetav	Eluaadi maht: 60, 85 ja 110 µl
Nõutav tarkvaraversioon	Versioon 4.0 või uuem
IVD-ga kasutamiseks nõutav tarkvarakonfiguratsioon	Vaikeprofiil 1

Sahtel „Sample“ („Proov“)

Proovituüp	Uriin, urogenitaalsed tampoonid (transpordikeskkonnas, nt PreservCyt [®] , UTM, eNAT [™]) ja hingamisteede tampoonid (kuivatatud tampoonid või transpordikeskkonnas, nt UTM, eNAT)
Proovi kogus	Sõltub kasutatavast proovikatsutist. Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Töödeldud proovi maht	Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Primaarsed proovikatsutid	Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Sekundaarsed proovikatsutid	Sõltub kasutatavast proovikatsutist. Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Siseosad	Sõltub kasutatavast proovikatsutist. Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Muu	Vajalik on kandja RNA-Buffer AVE segu; sisemise kontrolli kasutamine on valikuline

Sahtel „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja tarvikud“)

Positsioon A1 ja/või A2	Reaktiivikassett (Reagent cartridge, RC)
Positsioon B1	–
Otsikustatiivide hoidik 1–17	Ühekordsed filtriotsakud, 200 µl
Otsikustatiivide hoidik 1–17	Ühekordsed filtriotsakud, 1500 µl
Ühikukarpide hoidik 1–4	Üksuse karbid, mis sisaldavad proovi ettevalmistamise kassette
Ühikukarpide hoidik 1–4	Üksuse karbid, mis sisaldavad kaasi 8-Rod Covers

n/a = pole kohaldatav.

Sahtel „Waste“ („Jäätmed“)

Ühikukarpide hoidik 1–4	Tühjad ühikukarbid
Jäätmekoti hoidik	Jäätmekott
Vedeljäätmete pudeli hoidik	Vedeljäätmete pudel

Sahtel „Eluate“ („Eluaat“)

Elueerimisstaatiiv (soovitame kasutada pesa 1, jahutusasend)

Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt.

Vajalik plastvara

Plastvara	Üks partii 24 proovi*	Kaks partiid 48 proovi*	Kolm partiid 72 proovi*	Neli partiid 96 proovi*
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

* Enam kui ühe sisekontrollskanni korral on vaja rohkem ühekordseid filtritsakuid. Partii kohta vähem kui 24 proovi kasutamine vähendab vajaminevate ühekordsete filtritsakute arvu töötsükli kohta.

† Filtritsakute staatiivis on 32 filtritsakut.

‡ Vajalike filtritsakute arvu hulka on arvatud filtritsakud, mis on vajalikud 1 inventuuriskanniks reaktiivikasseti kohta.

§ Ühikukarbis on 28 proovi ettevalmistamise kassetti.

¶ Ühikukarbis on kaskteist kaant 8-Rod Covers.

Märkus. Antud filtritsakute numbrid võivad sõltuvalt seadetest erineda puuteekraanil kuvatavatest numbritest, näiteks partii kohta kasutatavate sisemiste kontrollide arv.

Valitud elueerimismaht

Valitud elueerimismaht (µl)*	Esmane elueerimismaht (µl)†
60	90
85	115
110	140

* Puuteekraanil valitud elueerimismaht. See on väikseim võimalik eluaadi kogus viimases elueerimiskatsutis.

† Vajalik esmane elueerimislahuse kogus, mis tagab, et tegelik eluaadi kogus oleks sama kui valitud kogusemaht.

Sisemise kontrolli kandja RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) segu ettevalmistamine

Valitud elueerimismaht (µl)	Kandja RNA (CARRIER) maht (µl)	Sisemise kontrolli maht (µl)*	Buffer AVE (AVE) maht (µl)	Lõppmaht proovi kohta (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

* Sisemise kontrolli mahu arvutused põhinevad esmastel elueerimismahtudel. Täiendav tühimaht sõltub kasutatavast proovikatsuti tüübist; lisateavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardil.

Märkus. Tabelis esitatud väärtused on ette nähtud sisemise kontrolli kandja RNA (CARRIER) segu ettevalmistamiseks järgneva analüüsi jaoks, mis vajab 0,1 µl sisemise kontrolli/µl eluaadile.

Seadmeväline lüüsimine

Kemikaalidega töötamisel kandke alati sobivat laborikilrit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge toote tarnija poolt pakutava vastava ohutuskaardiga (Safety Data Sheets, SDSs).

QIASymphony Complex'i protokollid koosnevad neljast astmest: lüüsimine, seostamine, pesemine, elueerimine. Mõne proovi korral on kasulik lüüsida käsitsi, näiteks patogeenide inaktiveerimiseks bioohutuskapis. Protokoll Complex200_OBL_V4_DSP võimaldab lüüsida käsitsi sarnaselt protokolliga Complex200_V6_DSP. Eeltöödeldud proovid viiakse seadmesse QIASymphony SP ja töödeldakse Complex200_OBL_V4_DSP-ga.

Märkus. Protokoll Complex200_OBL_V4 vajab puhvreid Buffer ACL ja Buffer ATL (ATL). Buffer ACL (kat. nr 939017) ja Buffer ATL (ATL) (kat. nr 939016) ei kuulu komplekti QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit ning tuleb tellida eraldi.

Lüüsimine käsitsi

1. Pipeteerige 20 µl proteinaasi K, 100 µl puhvrise Buffer ATL (ATL), 120 µl kandja RNA sisemise kontrolli segu ja 190 µl puhvrit Buffer ACL 2 ml Sarstedt®-i katsutisse (kat. nr 72.693 või 72.694).

Märkus. Kui käsitsi lüüsitakse rohkem kui ühte proovi, võib valmistada selle lahuse lähtelahuse. Lihtsalt korrutage ühe proovi jaoks vajalikud kogused käitatavate proovide koguarvuga ja lisage 2 lisaproovi täiendav maht. Pöörake katsutit segamiseks mitu korda ümber, viige iga proovi kohta 430 µl 2 ml Sarstedti katsutisse ja seejärel jätkake iga proovi korral etapiga 4.

2. Sulgege kaas ja segage läbi pöörates katsutit ümber 5 korda.
3. Tsentrifugeerige katsutit lühidalt, et eemaldada tilgad kaane sisepinnalt.
4. Lisage katsutisse 200 µl proovi, sulgege kaas ja segage 10 s järsult keerates.
5. Inkubeerige katsutit 68 °C juures 15 min.
6. Tsentrifugeerige katsutit lühidalt, et eemaldada tilgad kaane sisepinnalt.
7. Asetage vastavate proovikatsutite sisestatavad osad katsutihoidikusse ja laadige proovikatsutid (ilma kaanteta).

Proovimaterjali ettevalmistamine

Vältige vahu tekkimist proovide sees või peal. Olenevalt lähteainest võib olla vajalik proovi eeltöötlemine. Enne tööseria algust tuleks proovid toatemperatuuril (15–25 °C) stabiliseerida.

Märkus. Proovi stabiilsus sõltub väga palju erinevatest teguritest ja see on seotud kindla järelrakendusega. Seda on tuvastatud seadme QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit puhul koos iseloomuliku järelrakendusega. Kasutaja vastutusel on tutvuda oma laboris kasutatava järelrakenduse kasutusjuhendiga ja/või kontrollida kogu töövoogu vajalike hoiustamistingimuste saavutamiseks.

Üldiste kogumise, transportimise ja hoiustamise soovitusete saamiseks tutvuge kinnitatud CLSI juhise MM13-A „Molekulaarsete meetoditega tehtavate proovide kogumine, transport, ettevalmistamine ja hoiustamine“. Lisaks tuleb järgida valitud proovi kogumisseadme/-komplekti tootja juhiseid proovi ettevalmistamisel, hoiustamisel, transportimisel ja üldisel käsitsemisel.

Uriin

Uriini võib säilitada temperatuuril 2– 8°C kuni 6 tundi. Pikemaks säilitamiseks on soovitatud külmutamine –20°C või –80°C juures. Uriini saab käidelda ilma täiendava eeltöötluseta. Süsteem on optimeeritud puhaste uriiniproovide jaoks, mis ei sisalda säilitusaineid. Tundlikkuse suurendamiseks bakteriaalsetele patogeenidele võib proove tsentrifuugida. Pärast supernatanti kõrvaldamist võib graanulid uuesti suspendeerida vähemalt 200 µl puhvriga Buffer ATL (ATL) (kat. nr 939016). Seadmevälise lüüsimise ettevalmistamiseks kasutage proovina 200 µl eeltöödeldud materjali.

Gram-positiivsete bakterite genoomse DNA eraldamine

Enne proovide üleviimist QIASymphony SP-sse ja protokoll Complex200_OBL_V4_DSP käivitamist võib DNA-puhastamist mõne gram-positiivse bakteri puhul parandada ensümaatilise eeltöötuse abil.

1. Sadestage bakterid tsentrifuugimisega 5000 x g juures 10 min.
2. Suspendeerige bakterisade 200 µl sobivas ensüümilahuses (20 mg/ml lüsoosüümi või 200 µg/ml lüsostaffiini 20 mM Tris · HCl, Ph 8,0; 2 mM EDTA, 1,2% Triton X-100).
3. Inkubeerige 37°C juures vähemalt 30 min.
4. Tsentrifugeerige katsuti lühidalt, et eemaldada tilgad kaane sisepinnalt.
5. Seadmevälise lüüsimise ettevalmistamiseks kasutage proovina 200 µl eeltöödeldud materjali.

Viskoossed või limased proovid

Mõned proovid võivad olla viskoossed ja vajada pipeteerimiseks vedeldamist. Väikese viskoossusega proovid ei vaja täiendavat ettevalmistamist. Keskmise ja suure viskoossusega proovid tuleb ette valmistada järgmiselt.

1. Lahjendage proovi 1:1 0,3% (mass/maht) ditiotreitoliga (DTT).
Märkus. 0,3% (mass/maht) DTT lahust saab ette valmistada ja säilitada alikvootides temperatuuril –20 °C. Pärast kasutamist visake sulanud alikvoodid ära.
2. Inkubeerige temperatuuril 37°C, kuni proovi viskoossus sobib pipeteerimiseks.
3. Seadmevälise lüüsimise ettevalmistamiseks kasutage proovina 200 µl eeltöödeldud materjali.

Kuivatatud kehavedelike ja sekreetide tamponid

1. Kastke kuivanud tamponi ots 450 µl puhvrise Buffer ATL (ATL) (katalooginr 939016) ja inkubeerige pidevalt segades 15 minutit temperatuuril 56 °C. Kui segamine ei ole võimalik, keerutage enne ja pärast inkubeerimist vähemalt 10 s.
2. Eemaldage tampon ja väänake kogu vedelik välja, surudes tamponi vastu katsuti seina.
3. Seadmevälise lüüsimise ettevalmistamiseks kasutage proovina 200 µl eeltöödeldud materjali.
Märkus. See protokoll on optimeeritud puuvill- või polüetüleentamponidele. Muude tamponide kasutamisel võib olla vajalik puhvri Buffer ATL (ATL) mahu reguleerimine, et tagada vähemalt 200 µl proovimaterjali olemasolu.

Hingamisteede ja urogenitaalsed tampoonid

Urogenitaalseid tampoone (transpordikeskkonnas, nt PreservCyt, UTM, eNAT) ja hingamisteede tampoone (kuivatatud tampoonid või transpordikeskkonnas, nt UTM, eNAT) saab säilitada 2–8 °C juures kuni 6 tundi. Pikemaks säilitamiseks on soovitatud külmutamine –20 °C või –80 °C juures.

Hingamisteede ja urogenitaalsete tampoonide säilitusmeediumit võib kasutada ilma eeltötluseta. Kui tampoon ei ole eemaldatud, vajutage tampoon vastu katsuti külge, et vedelik välja suruda. Samal ajal tuleks proovi jäänud lima koguda tampoonile. Seejärel tuleb tampooni ja limasse jäänud ülejäänud vedelik välja suruda vajutades tampooni vastu katsuti külge. Lõpuks tuleb tampoon koos limaga eemaldada ja kõrvaldada. Kui proovid on viskoossed, sooritage enne proovi viimist seadmesse QIASymphony SP vedeldusetapp (vt „Viskoossed või limased proovid“). Kui algmaterjali ei ole piisavalt, pipeteerige puhvrit Buffer ATL (ATL) transpordikeskkonda, et reguleerida nõutavat minimaalset algmahtu ja keerutage proovi katsutis 15–30 sekundit (kui transpordikeskkond sisaldab tampooni, tehke seda enne tampooni eemaldamist). Seadmevälise lüüsimise ettevalmistamiseks kasutage proovina 200 µl materjali.

Piirangud ja segavad ained

Tõenäoliste segavate ainete olulist negatiivset mõju ei tuvastatud (üksikasjade saamiseks tutvuge asjakohase sooritusnäitajate dokumendiga, mis on leitav toote veebisaidil www.qiagen.com ressursside vahekaardil).

Märkus. Testimist viidi läbi iseloomulike järelrakendustega ekstraheeritud nukleiinhapete kvaliteedi hindamiseks. Kuid erinevatel järelrakendustel võivad olla erinevad nõudmised puhtusele (st tõenäoliste segavate ainete puudumisele), seega tuleb järelrakenduse arendamise käigus viia läbi asjakohaste ainete tuvastamine ja testimine kõikide töövoogude puhul, mis hõlmavad komplekti QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.






Eluaatide säilitamine

Märkus. Eluaadi stabiilsus sõltub palju erinevatest teguritest ja on kindlast järelrakendusest. Seda on tuvastatud seadme QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit puhul koos iseloomuliku järelrakendusega. Kasutaja vastutusel on tutvuda oma laboris kasutatava järelrakenduse kasutusjuhendiga ja/või kontrollida kogu töövoogu vajalike hoiustamistingimuste saavutamiseks.

Lühiajaliseks säilitamiseks kuni 24 tundi soovitame säilitada puhastatud nukleiinhapped temperatuuril 2–8 °C. Pikaajaliseks säilitamiseks üle 24 tunni soovitame säilitamist temperatuuril –20 °C.

Tähised

Selles dokumendis esitatakse järgmised sümbolid. Kasutusjuhistes või pakendil ja sildil kasutatud täieliku sümbolite loendiga tutvumiseks vaadake käsiraamatut.

Sümbol	Tähise selgitus
	See toode täidab Euroopa Liidu määruse 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikaks kasutatud meditsiiniseadmete kohta nõudeid.
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
Rn	R on kasutusjuhendi läbivaatamine ja n on versiooninumber
	Temperatuuripiirangud
	Tootja

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon

R1, juuni 2022

Kirjeldus

Versioon 2, parandus 1

- IVDR-i vastavuse tagamiseks värskendage versioonile 2
- Jaotise Proovimaterjali ettevalmistamine laiendus
- Jaotise Piirangud ja segavad ained täiendus
- Jaotise Eluaatide säilitamine täiendus
- Jaotise Tähised täiendus

Ajakohase litsentsiteabe ja tootespetsiifilised õigustest loobumised leiate asjakohasest QIAGEN®i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplektide käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.qiagen.com või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikul müügiesindajalt.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCy® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Siinses dokumendis kasutatud registreeritud nimetusi, kaubamärke jne ei arvestata seaduse poolt mittekaitstuks, ka juhul kui need pole kaubamärkidena tähistatud.
06/2022 HB-3028-S02-001 © 2022 QIAGEN, kõik õigused kaitstud.