

Brugsanvisning til QIASymphony[®] DSP DNA Midi Kit (protokolark)

DNA_Blood_400_V6_DSP-protokol

Version 2



Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug sammen med QIASymphony DSP DNA Midi Kit (96)



937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokolarket findes i digitalt format og kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Generelle oplysninger

QIASymphony DSP DNA Kit er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Denne protokol er til oprensning af totalt genomisk og mitokondrisk DNA fra frisk eller frossent humant helblod på ved hjælp af QIASymphony SP og QIASymphony DSP DNA Midi Kit.

| | |
|--|--|
| Kit | QIASymphony DSP DNA Midi Kit (kat.-nr. 937255) |
| Prøvemateriale | Humant helblod (EDTA eller citrat, eller heparin-antikoaguleret) |
| Protokolnavn | DNA_Blood_400_V6_DSP |
| StandardanalysekontROLSÆT | ACS_Blood_400_V6_DSP |
| Redigerbar | Elueringsmængde: 100, 200 og 400 µl |
| Påkrævet softwareversion | Version 4.0 eller højere |
| Nødvendig softwarekonfiguration til IVD-brug | Standardprofil 1 |

Skuffen "Sample" (prøve)

| | |
|--------------------|--|
| Prøvetype | Humant helblod (EDTA eller citrat, eller heparin-antikoaguleret) |
| Prøvevolumen | Afhænger af den anvendte type prøverør. Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com . |
| Primære prøverør | Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com . |
| Sekundære prøverør | Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com . |
| Indsætter | Afhænger af den anvendte type prøverør. Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com . |

Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

| | |
|--------------------------------|--|
| Position A1 og/eller A2 | Reagenspatron (RC) |
| Position B1 | i/r |
| Spidsrackholder 1-17 | Engangsfilterspidser, 200 µl eller 1500 µl |
| Enhedsboksholder 1-4 | Enhedsbokse med prøveklargøringskassetter eller 8-Rod Covers |

i/r = ikke relevant.

Skuffen "Waste" (affald)

| | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| Enhedsboksholder 1-4 | Tomme enhedsbokse |
| Affaldsposeholder | Affaldspose |
| Væskeaffaldsflaskeholder | Tom flaske til flydende affald |

Skuffen "Eluate" (eluat)

Elueringsrack (vi anbefaler at anvende åbning 1, afkølingsposition)

Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Påkrævede plastikprodukter

| Plastemner | Et batch 24 prøver* | To batches 48 prøver* | Tre batches 72 prøver* | Fire batches 96 prøver* |
|---|------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Disposable filter-tips, 200 µl ^{†‡} | 4 | 4 | 4 | 8 |
| Disposable filter-tips, 1500 µl ^{†‡} | 110 | 212 | 314 | 424 |
| Sample prep cartridges [§] | 18 | 36 | 54 | 72 |
| 8-Rod Covers [¶] | 3 | 6 | 9 | 12 |

* Anvendelse af mindre end 24 prøver pr. batch reducerer antallet af engangsfilterspidser påkrævet pr. kørsel.

[†] Der er 32 filterspidser/spidsrack.

[‡] Antal nødvendige filterspidser indeholder filterspidser til 1 indholdsscanning pr. RC.

[§] Der er 28 prøveklargøringskassetter/enhedsboks.

[¶] Der er 12 8-Rod Covers/enhedsboks.

Bemærk: Antallet af angivne filterspidser kan afvige fra det antal, der vises på berøringsskærmen, afhængigt af indstillinger. Vi anbefaler at isætte det størst mulige antal spidser.

Elueringsmængde

Elueringsmængden vælges på berøringsskærmen. Afhængigt af prøvetypen og DNA-indholdet kan den endelige eluatmængde variere med op til 15 µl mindre end den valgte mængde. Da eluatmængden kan variere anbefaler vi at tjekke den faktiske eluatmængde, når der anvendes et automatiseret analyseopsætningsystem, som ikke verificerer eluatmængden før overførslen. Elution i lavere mængder øger den endelige DNA-koncentration, men reducerer udbyttet en smule. Vi anbefaler at anvende en elueringsmængde, der er passende for den tilsigtede senere anvendelse.

Klargøring af prøvemateriale

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der findes flere oplysninger i de tilhørende sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er), som kan fås hos produktets leverandør.

Vedrørende generel indsamling, transport og opbevaring henvises til godkendte CLSI-retningslinje MM13-A "Indsamling, transport, forberedelse og opbevaring af prøver til molekylære metoder". Desuden skal producentens instruktioner for den valgte prøvetagningsanordning følges under klargøring, opbevaring, transport og generel håndtering af prøver.

Uafhængigt af blodprøvetagningsrørsproducentens instruktioner bør ISO 20186-2:2019 (E) for automatisk gDNA-ekstraktion fra venøst helblod overvejes.

Humant helblod

Helblodsprøver, behandlet med EDTA, citrat eller heparin, kan anvendes og kan være friske eller nedfrosne. Brug helblodsprøver i primære prøverør, bland blodprøverne grundigt (f.eks. ved at vende rørene på hovedet flere gange), inden de indsættes i QIASymphony SP. Frosne prøver skal optøs hurtigt i vandbad på 37 °C under let omrøring for at sikre, at de blandes grundigt, og dernæst skal man lade dem opnå stuetemperatur (15-25 °C), inden man påbegynder proceduren. For at sikre pålidelig prøveoverførsel skal man undgå, at der opstår skum i prøverørene. Undgå så vidt muligt blodkoageler og, hvis det er nødvendigt, overfør prøven uden koageler til et nyt prøverør.

Det oprensede DNAs udbytte og kvalitet afhænger af blodets opbevaringsforhold. Friskere blodprøver kan give bedre resultater. Ved korttidsopbevaring (op til 10 døgn) anbefaler vi opbevaring ved 2-8 °C. Ved anvendelser, der kræver maksimal fragmentstørrelse, såsom southern-blotting, anbefales dog kun opbevaring ved 2-8 °C i op til 3 døgn, idet små niveauer af DNA-nedbrydning vil indtræffe efter dette tidspunkt. Ved langtidsopbevaring tappes blod i rør (over 10 dage), der indeholder en standardkoagulans (fortrinsvis EDTA, hvis der kræves højmolekylært DNA), og rørene opbevares ved -20°C eller -80°C.

Bemærk: Prøvestabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Den er blevet fastlagt for QIASymphony DSP DNA Midi Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

Opbevaring af eluater

Det anbefales at fjerne eluatpladen fra skuffen "Eluate" (eluat), straks efter at kørslen er færdig. Elueringsplader kan blive siddende natten over i QIASymphony SP, efter at kørslen er færdig (maks. 12 timer, inkl. kørselstiden; anbefalede omgivende forhold: 18-26 °C og 20-75 % relativ luftfugtighed). Afhængigt af temperatur og luftfugtighed kan eluatet kondensere eller fordampe.

Ved korttidsopbevaring kan eluater opbevares ved stuetemperatur i op til 2 uger. Ved langtidsopbevaring anbefaler vi opbevaring ved 2-8°C, -20 °C eller -80 °C. Frosne eluater må ikke tøs op mere end tre gange.

Bemærk: Eluatets stabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Den er blevet fastlagt for QIASymphony DSP DNA Midi Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

Vigtigt punkt før start

- De magnetiske partikler i QIASymphony kan samtidig oprense RNA, hvis det er til stede i prøven. For at mindske RNA-indholdet i prøven, skal man tilsætte RNase A til prøven, inden man starter proceduren. Den endelige RNase A-koncentration skal være 2 mg/ml.

Begrænsninger og interfererende stoffer





Blodprøver med høje koncentrationer af triglycerider (>30 g/l) kan føre til reduceret gDNA-udbytte.

Bemærk: Testning blev udført under anvendelse af typiske efterfølgende anvendelser med henblik på en vurdering af kvaliteten af de ekstraherede nukleinsyrer. Forskellige efterfølgende anvendelser kan dog have forskellige krav med hensyn til renhed (dvs. fravær af potentielle interfererende stoffer), så identifikation og testning af relevante stoffer skal også etableres som en del af udviklingen af den efterfølgende anvendelse for enhver arbejdsgang, der involverer QIASymphony DSP DNA Midi Kit.

Bemærk: Bemærk, at der under udviklingen af QIASymphony DSP DNA Midi Kit ikke blev observeret nogen indikationer på, at heparin har en negativ indvirkning på ydelsen. ISO 20186-2:2019(E) angiver dog, at heparin fra blodprøvetagningsrør kan påvirke renheden af de isolerede nukleinsyrer, og eventuel overførsel til eluater kan forårsage hæmninger i nogle efterfølgende anvendelser. Derfor er det brugerens ansvar at validere, om heparin har en negativ indflydelse på deres arbejdsgang.

Symboler

De følgende symboler forekommer i dette dokument. For en komplet liste over symboler, der bruges i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkningen, henvises til håndbogen.

| Symbol | Symboldefinition |
|---|---|
|  | Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. |
|  | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik |
|  | Katalognummer |
| Rn | R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret |
|  | Producent |

Revisionshistorik

| Revision | Beskrivelse |
|---------------|--|
| R1, juni 2022 | Version 2, Revision 1 <ul style="list-style-type: none">• Opdatering til version 2 af hensyn til overholdelse af regler om IVD• Tilføjelse af afsnittet Begrænsninger og interfererende stoffer• Tilføjelse af afsnittet Opbevaring af eluater• Tilføjelse af afsnittet Symboler• Opdatering af afsnittet Klargøring af prøvemateriale |

Vedrørende opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle håndbog eller brugermanual til QIAGEN® kit. QIAGEN kit-håndbøger og -brugermanualer kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan. 06/2022 HB-3029-S02-001 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.