

Komplekti QIASymphony® DSP DNA Mini Kit kasutusjuhised (protokollileht)

Protokoll VirusBlood200_V5_DSP

2. versioon



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Kasutamiseks komplektiga QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)



937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksamaa

R1

Protokollileht on elektrooniliselt saadaval ja leitav tootelehe ressurside vahelahelt veebilehel www.qiagen.com.

Üldine teave

Komplekt QIASymphony DSP DNA Kit on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

See protokoll on viirusliku DNA puhastamiseks inimese täisverest komplektidega QIASymphony SP ja QIASymphony DSP DNA Mini Kit. Vabade viiruste ja rakuga seotud viiruste viraalne DNA puhastatakse koos vererakkude genoomse DNA-ga.

Komplekt	QIASymphony DSP DNA Mini Kit (katalooginr 937236)
Proovimaterjal	Inimese täisveri (EDTA või tsitraat antikoagulandiga)
Protokalli nimetus	VirusBlood200_V5_DSP
Analüüsi kontrolli vaikekomplekt	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
Muudetav	Elueerimismaht: 60, 85, 110 ja 165 µl
Nõutav tarkvaraversioon	Versioon 4.0 või uuem
Nõutud tarkvara konfiguratsioon IVD kasutuseks	Vaikeprofiil 1

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

Sisemise kontrolli ettevalmistamine–Buffer ATE segu

- 2 ml proovikatsuti (Sarstedt® katalooginr 72.693, allääreta)
- 2 ml proovikatsuti (Sarstedt katalooginr 72.694, alläärega)
- BD™ 14 ml Falcon polüstüreenist ümarapõhjaline katsuti (katalooginr 352051)

Sahtel „Sample“ („Proov“)

Proovitüüp	Inimese täisveri (EDTA, tsitraat või liitiumhepariin antikoagulandiga)
Proovi kogus	Oleneb kasutatava proovikatsuti tüübist. Lisateavet leiate veebilehe www.qiagen.com laboritarvete loendist tootelehe ressurside vahelehel.
Primaarsed proovikatsutid	Lisateavet leiate veebilehe www.qiagen.com laboritarvete loendist tootelehe ressurside vahelehel.
Sekundaarsed proovikatsutid	Lisateavet leiate veebilehe www.qiagen.com laboritarvete loendist tootelehe ressurside vahelehel.
Siseosad	Oleneb kasutatava proovikatsuti tüübist. Lisateavet leiate veebilehe www.qiagen.com laboritarvete loendist tootelehe ressurside vahelehel.
Muu	Sisemine kontroll–Buffer ATE segu on nõutav; sisemise kontrolli kasutamine on valikuline.

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

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

n/a = pole kohaldatav

Sahtel „Waste“ („Jäätmed“)

Ühikukarpide hoidik 1–4

Tühjad ühikukarbid

Jäämekoti hoidik

Jäämekott

Vedeljäätmete pudeli hoidik

Tühi vedeljäätmete pudel

Sahtel „Eluate“ („Eluaat“)

Elueerimisstatiiv (soovitame kasutada pesa 1, jahutusasend)

Lisateavet leiate veebilehe www.qiagen.com laboritarvete loendist tootelehe ressursside vahelehel.

Vajalik plastvara

Plastvara	Üks partii 24 proovi*	Kaks partiid 48 proovi*	Kolm partiid 72 proovi*	Neli partiid 96 proovi*
Disposable filter-tips, 200 µl†	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl†	98	188	278	368
Sample prep cartridges§	21	42	63	84
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Partii kohta vähem kui 24 proovi kasutamine vähendab vajaminevate ühekordsete filterotsikute arvu töötsükli kohta.

† Filterotsikute statiivis on 32 filterotsikut.

‡ Vajalike filterotsikute arvu hulka on arvatud filterotsikud, mis on vajalikud 1 inventuuriskanniks RC kohta.

§ Ühikukarbis on 28 proovi ettevalmistamise kassetti.

¶ Ühikukarbis on kaksteist kaant 8-Rod Covers.

Märkus. Eeltoodud filterotsikute arv võib sõltuvalt seadistustest erineda puutekraanil kuvatavast arvust. Soovitame seadmesse laadida maksimaalse võimaliku hulga otsikuid.

Valitud elueerimismaht

Valitud elueerimismaht (µl)*	Esmane elueerimismaht (µl)†
60	90
85	115
110	140
165	195

* Puutekraanil 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 valmistamine–Buffer ATE segu.

VirusBlood200_V5_DSP protokollil kasutamisel amplifitseerimise süsteemiga, mis kasutab sisemisi kontrole, võib põhjustada nende sisemiste kontrollide kasutamise vajaduse puhastamise etapis, et jälgida proovide ettevalmistamise ja edasiste analüüsetappide efektiivsust.

Lisatava sisemise kontrolli maht sõltub analüüsi süsteemist ja VirusBlood200_V5_DSP protokollis valitud elueerimismahust. Kasutaja peab tegema vajalikud arvutused ja valideerimise. Sisemise kontrolli optimaalseid kontsentratsioone vt järgneva analüüsi tootjapoolsetest juhistest.

Sisemised kontrollid tuleb lisada sisemise kontrolliga–Buffer ATE segu lõppmahuga 60 µl. Sisemiste kontrollide seguga saab analüüsida ühe eluaadi mitut erinevat parameetrit. Kasutaja peab valideerima erinevate sisemiste kontrollide sobivuse. On soovitatud valmistada värske segu enne igit analüüsi. Kui sisemist kontrolli ei kasutata, on siiski vajalik Buffer ATE kasutamine.

Valitud elueerimismaht (µl)	Esmane elueerimismaht (µl)	Sisemise kontrolli maht (µl)*	Buffer ATE (ATE) maht (µl)	Lõppmaht proovi kohta (µl)
60	90	9	51	60
85	115	11,5	48,5	60
110	140	14	46	60
165	195	19,5	40,5	60

* Sisemise kontrolli mahu arvutused põhinevad esmastel elueerimismahudel. Lisa-tühimaht on IC segu jaoks kasutatud proovikatsuti tüübist; üksikasju vt for details see the laboritarvete loendist, mis on saadaval aadressil www.qiagen.com.

Märkus. Tabelis toodud väärtused on sisemiste kontrollide valmistamiseks–Buffer ATE segu järgneva analüüsiks, mille puhul on vaja 0,1 µl sisemist kontrolli/µl eluaadi kohta.

Sisemise kontrolli–Buffer ATE segu sisaldavad katsutid asetatakse katsutikandurisse. Katsutikandur, mis sisaldab sisemise kontrolli–Buffer ATE segu(sid), tuleb asetada sahtli „Sample“ („Proof“) pesasse A.

Olenevalt käideldavate proovide arvust, on sisemiste kontrollide lahjendamiseks soovitatud kasutada 2 ml katsuteid (Sarstedt, katalooginr 72.693 ja 72.694) või 14 ml 17 x 100 mm polüstüreenist, ümarapõhjalisi katsuteid (BD, katalooginr 352051), nagu on toodud tabelis allpool. Mahtu on võimalik jagada 2 või enama katsuti vahel.

Sisemise kontrolli segumahu arvutamine

Katsuti tüüp*	Nimetus QIASymphony puutekraanil	Sisemise kontrolli segumahu arvutamine katsuti kohta
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, katalooginr 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 60 µl) + 360 µl†
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, katalooginr 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 60 µl) + 360 µl†
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, katalooginr 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	(n x 60 µl) + 600 µl†

* Nõutud siseosi vt veebilehe www.qiagen.com laboritarvete loendist tootelehe ressursside vahelehel.

† Kasutage seda võrrandit vajaliku sisemise kontrolli segumahu arvutamiseks (n = proovide arv; 60 µl = sisemise kontrolli maht–Buffer ATE segu; 360 µl = katsuti kohta nõutud tühimaht). Nt 12 proovi puhul (n = 12): (12 x 60 µl) + 360 µl = 1080 µl. Katsutit tohib täita kuni 1,92 ml (s.t kuni 26 proovi katsuti kohta). Kui käideldakse rohkem kui 26 proovi, kasutage lisakatsuteid, veendudes et lisatakse vajalik tühimaht katsuti kohta.

‡ Kasutage seda võrrandit vajaliku sisemise kontrolli–Buffer ATE segumahu arvutamiseks (n = proovide arv; 60 µl = sisemise kontrolli maht–Buffer ATE segu; 600 µl = katsuti kohta nõutud tühimaht). Nt 96 proovi puhul (n = 96): (96 x 60 µl) + 600 µl = 6360 µl.

Proovimaterjali ettevalmistamine

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

Proovide üldise võtmise transportimise ja hoiustamise soovitude jaoks vaadake heakskiidetud CLSI juhist MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“ (Proovide võtmine, transportimine, ettevalmistamine ja hoiustamine molekulaarmedetodite jaoks). Lisaks peate proovi ettevalmistamise, hoiustamise, transportimise ja üldise käsitsemise ajal järgima tootja juhiseid valitud proovivõtmisseadme kohta.

Inimese täisveri

Viirusliku DNA eraldamiseks on soovitatud kasutada EDTA või tsitraadiga töödeldud täisvereproove. Kuni 7-päevaseks lühiajaliseks säilitamiseks on soovitatav säilitustemperatuur 2–8 °C. Pikemaks säilitamiseks soovitate alikvootide külmutamist temperatuuril –20 °C kuni kolmeks kuuks või –80 °C kuni 1 aastaks.

Märkus. Proovi stabiilsus oleneb suuresti erinevatest teguritest ja seostub spetsiifiliste järelrakendustega. See on kindlaks tehtud komplekti QIASymphony DSP DNA Mini Kit jaoks koos näitlike järelrakendustega. Kasutaja kohustus on tutvuda kohaliku labori järelrakenduse kasutusjuhistega ja/või valideerida kogu töövoogu, et kindlaks teha vajalikud hoiustamistingimused.

Kasutades primaarsetes katsutites olevaid värskeid vereproove, segage neid enne analüsaatorisse QIASymphony SP laadimist korralikult (nt pöörates katsutit mitu korda üles-alla). Külmutatud proovid tuleks sulatada kiiresti 37 °C vesivannis kergelt loksutades, et tagada korralik segamine ja seejärel tasakaalustada toatemperatuuril (15–25 °C) enne protseduuri alustamist. Kindlaks proovi ülekandmiseks vältige proovikatsutites vahu tekkimist. Proovides verehüüvete vältimiseks kandke vajadusel ilma hüübega proov uude katsutisse.

Eluaatide hoiustamine

Soovitatav on eemaldada eluaadi plaat sahtlist „Eluate“ („Eluaat“) kohe pärast tööseeria lõppemist. Eluaadi plaadid võib jätta seadmesse QIASymphony SP pärast käituse lõpetamist üle öö (kuni 12 tundi, sh käituse aeg, soovituslikud keskkonnatingimused: 18–26 °C ja suhteline niiskus 20–75%). Olenevalt temperatuurist ja niiskusest, võib eluaadil toimuda kondenseerumine või aurumine.

Eluaatide lühiajaliseks säilitamiseks (kuni 7 päeva) soovitate puhastatud nukleiinhappeid talletada temperatuuril 2–8 °C. Pikaajaliseks säilitamiseks on soovitatav säilitamistemperatuur –20 °C või –80 °C.

Märkus. Eluaadi stabiilsus oleneb suuresti erinevatest teguritest ja seostub spetsiifiliste järelrakendustega. See on kindlaks tehtud komplekti QIASymphony DSP DNA Mini Kit jaoks koos näitlike järelrakendustega. Kasutaja kohustus on tutvuda kohaliku labori järelrakenduse kasutusjuhistega ja/või valideerida kogu töövoogu, et kindlaks teha vajalikud hoiustamistingimused.

Segavad ained





Vereproovid, milles on kõrge triglütseriidide kontsentratsioon (> 30 g/l), võivad anda tulemuseks väiksema gDNA saagise.

Märkus. Katsetamiseks kasutati järelrakenduste näidiseid, et hinnata eraldatud nukleiinhapete kvaliteeti. Kuid erinevatel järelrakendustel võivad olla erinevad nõudmised puhtuse (s.t võimalike segavate ainete puudumine) suhtes, seepärast on asjakohased ained ja vastavad kontsentratsioonid tuvastamiseks ja katsetamiseks vaja kindlaks määrata osana järelrakendusest, mida arendatakse mis tahes töövoo jaoks, mis hõlmab komplekte QIASymphony DSP DNA Mini Kit.

Märkus. Standardi ISO 20186-2:2019(E) kohaselt võib hepariin verevõtukatsutis mõjutada isoleeritud nukleiinhapete puhtust ja võimalik jääkmõju eluaatidele võib põhjustada segamist mõnes järelrakenduses. Seepärast on plasma ettevalmistamiseks soovituslik kasutada antikoagulandina EDTA või tsitraat töötlusel vereproove.

Sümbolid

Selles dokumendis kasutatakse järgmisi sümboleid. Vaadake kasutusjuhistes, pakendil või siltidel kasutatavate sümbolite täielikku loendit käsiraamatust.

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
	Tootja

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon

R1, juuni 2022

Kirjeldus

Versioon 2, redaktsioon 1

- Uuendatud versioonile 2 vastamaks IVD-le
- Uuendatud vajalike, kuid tarnekomplekti mittekuuluvate materjalide jaotis
- Uuendatud segavate ainete jaotis
- Uuendatud eluaadide hoiustamise jaotis
- Uuendatud sümbolite jaotis
- Uuendatud proovimaterjali ettevalmistamise jaotis

Ajakohase litsentsiteabe ja tootespetsiifilised õigustest loobumised leiate asjakohasest QIAGEN®-i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplekti 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); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimetused, kaubamärgid jne loetakse seadusega kaitstuks ka juhul, kui need pole eraldi kaubamärkidena tähistatud.
06/2022 HB-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN, kõik õigused kaitstud.