



Kesäkuu 2022

QIASymphony® DSP DNA Midi Kit -sarjan käyttöohje (protokolla-arkki)

DNA_Blood_1000_V7_DSP-protokolla

Versio 2

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QIASymphony DSP DNA Midi Kit -sarjan kanssa (96)

CE

REF

937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksa

R1

Protokolla-arkki on saatavilla sähköisesti tuotesivun lisämateriaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä

QIAsymphony DSP DNA Kit -tarvikesarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Tämä on protokolla koko genomisen ja mitokondriaalisen DNA:n puhdistukseen tuoreesta tai jäätyneestä ihmisen kokoverestä QIAsymphony SP:n ja QIAsymphony DSP DNA Midi Kit -tarvikesarjan avulla.

Sarja	QIAsymphony DSP DNA Midi Kit -sarja (tuotenumero 937255)
Näyttemateriaali	Ihmisen kokoveri (antikoagulanttina EDTA, sitraatti tai hepariini)
Protokollan nimi	Blood_1000_V7_DSP
Määrittelyn kontrollin oletusasetus	ACS_Blood_1000_V7_DSP
Muokattavuus	Eluutiivilavuus: 200, 400 ja 500 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi
IVD-käyttöön tarvittu ohjelmistokokoonpano	Oletusprofiili 1

Sample (Näyte) -lokero

Näytetyyppi	Ihmisen kokoveri (antikoagulanttina EDTA, sitraatti tai hepariini)
Näyttemäärä	Määräytyy käytettävän näyteputkityypin mukaan. Katso lisätietoja laboratoriotarviteluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .
Ensimmäiset näyteputket	Katso lisätietoja laboratoriotarviteluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .
Toissijaiset näyteputket	Katso lisätietoja laboratoriotarviteluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .
Asettimet	Määräytyy käytettävän näyteputkityypin mukaan. Katso lisätietoja laboratoriotarviteluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .

Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokero

Sijainti A1 ja/tai A2	Reagenssikasetti (RC)
Asento B1	–
Kärsitelinen pidike 1–17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 tai 1 500 µl
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät Sample Prep Cartridge -kasetit tai 8-Rod Covers -kannet

n/a = ei oleellinen.

Waste (Jäte) -lokero

Yksikkölaatikon pidike 1–4	Tyhjät yksikkölaatikot
Jätepussin pidike	Jätepussi
Nestejätepullon pidike	Tyhjä nestejätepullo

Eluate (Eluaatti) -lokero

Eluutioline (suositus: aukko 1, jäähdytyspaikka)

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

Vaaditut muoviasiat

Muoviasiat	Yksi erä 24 näytettä*	Kaksi erää 48 näytettä*	Kolme erää 72 näytettä*	Neljä erää 96 näytettä*
Disposable filter-tips, 200 µl†	4	4	8	8
Disposable filter-tips, 1500 µl†	114	220	334	440
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 filter-tip-suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

§ Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

¶ Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kansia.

Huomautus: Mainittu suodatinkärkien määrä voi poiketa kosketusnäytössä näkyvästä luvusta asetuksista riippuen. Suosittelemme lataamaan suurimman mahdollisen määrän kärkiä.

Eluutiolavuus

Eluutiolavuus valitaan kosketusnäytöstä. Eluaattivilavuus voi vaihdella näytetyypin ja DNA-sisällön mukaan korkeintaan 15 µl valittua tilavuutta pienemmäksi. Koska eluaattivilavuus voi vaihdella, suosittelemme tarkistamaan todellisen eluaattivilavuuden, kun käytetään automaattista määrittämisen asetusjärjestelmää, joka ei tarkista eluaattivilavuutta ennen siirtoa. Pienillä tilavuuksilla tehty elutio suurentaa lopullisen DNA:n pitoisuutta mutta samalla pienentää tuottoa hieman. Suosittelemme käyttämään aiottuun seuraavaan käyttösovellukseen sopivaa eluutiolavuutta.

Näyttemateriaalin valmistelu

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on tuotekohtaisissa käyttöturvatieotteissa (Safety Data Sheets, SDS), joita saa tuotteen toimittajalta.

Yleisiä suosituksia näytteiden ottamisesta, kuljettamisesta ja säilyttämisestä on CLSI:n hyväksytyssä ohjeessa MM13-A Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods. Lisäksi valmistajan ohjeita valitun näytteenottovälineen käyttämisestä on noudatettava näytteen valmistelussa, säilytyksessä, kuljetuksessa ja yleisessä käsittelyssä.

Huolimatta käytetystä näytteenottoputkesta on otettava huomioon valmistajan ohjeet ISO 20186-2:2019 (E), jotka koskevat automaattista gDNA:n eristämistä laskimokokoverestä.

Ihmisen kokoveri

Toimenpiteessä voidaan käyttää EDTA:lla, sitraatilla tai hepariinilla käsiteltyjä kokoverinäytteitä, jotka voivat olla tuoreita tai pakastettuja. Jos käytetään tuoreita näytteitä ensisijaisissa putkissa, verinäytteet on sekoitettava perusteellisesti (esim. kääntämällä putket ylösalaisin useita kertoja), ennen kuin ne asetetaan QIASymphony SP -laitteeseen. Pakastetut näytteet on sulatettava nopeasti 37 °C:n vesihauteessa hieman liikutellen, jotta niiden perusteellinen sekoittuminen voidaan varmistaa. Tämän jälkeen näytteet on tasattava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen toimenpiteen aloittamista. Varmista luotettava näytteen siirto välttämällä vahtoutumista näyteputkissa. Pyri välttämään verihyytymien muodostuminen näytteeseen ja siirrä tarvittaessa näytteen hyytymätön osa uuteen putkeen.

Puhdistetun DNA:n tuotto ja laatu ovat veren säilytysolosuhteiden mukaiset. Tuoreemmista verinäytteistä voi saada parempia tuloksia. Jos näytettä säilytetään lyhyen aikaa (korkeintaan 10 päivää), säilytä näyte 2–8 °C:ssa. Kuitenkin sovelluksissa, joissa vaaditaan mahdollisimman suuri fragmenttikoko, kuten southern blottingissa, suosittelemme säilytystä 2–8 °C:ssa vain korkeintaan 3 päivää, sillä DNA alkaa hitaasti huonontua tämän jälkeen. Jos näytettä on säilytettävä pitkään (yli 10 päivää), kerää veri näyteputkiin, joissa on käytetty vakioantikoagulanttia (mieluiten EDTA, jos tarvitaan korkean molekyylipainon DNA:ta) ja säilytä näytteet –20 °C:ssa tai –80°C:ssa.

Huomautus: Näytteen stabiilius riippuu paljolti erilaisista tekijöistä ja liittyy kyseiseen myöhempään käyttötarkoitukseen. Se on määritetty QIASymphony DSP DNA Midi Kit -sarjoille yhdessä esimerkinomaisten myöhempien käyttötarkoitusten kanssa. On käyttäjän vastuulla katsoa käyttöohjeista tietoa laboratorioissa käytettävästä kyseisestä myöhemmästä käyttötarkoituksesta ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Eluaattien säilytys

On suositeltavaa poistaa eluaattilevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti ajon päättymisen jälkeen. Eluutiolvevyt voidaan jättää QIASymphony SP:hen, jos ajo suoritetaan yön aikana (korkeintaan 12 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.

Lyhytkestoisessa säilytyksessä eluaatteja voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa enintään kaksi viikkoa. Pitkäkestoisessa säilytyksessä suositeltava säilytyslämpötila on 2–8 °C, –20 °C tai –80 °C. Pakastettuja eluaatteja ei saa sulattaa enemmän kuin kolme kertaa.

Huomautus: Eluaatin vakaus riippuu paljolti erilaisista tekijöistä ja liittyy kyseiseen myöhempään käyttötarkoitukseen. Se on määritetty QIASymphony DSP DNA Midi Kit -sarjoille yhdessä esimerkinomaisten myöhempien käyttötarkoitusten kanssa. On käyttäjän vastuulla katsoa käyttöohjeista tietoa laboratorioissa käytettävästä kyseisestä myöhemmästä käyttötarkoituksesta ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Tärkeä huomioitava seikka ennen aloittamista

- QIASymphonyn magneettiset hiukkaset voivat edistää RNA:n puhdistumista, jos sitä on näytteessä. Minimoi RNA:n määrä näytteessä lisäämällä RNAasi A:ta näytteeseen ennen toimenpiteen aloittamista. Valmiin RNasi A -seoksen pitoisuuden on oltava 2 mg/ml.

Rajoitukset ja häiritsevät aineet





Verinäytteet, joissa on suuri triglyseridipitoisuus (> 30 g/l), saattavat aiheuttaa gDNA-tuoton heikkenemistä.

Huomautus: Testaus tehtiin käyttämällä esimerkinomaisia myöhempiä käyttösovelluksia eristettyjen nukleiinihappojen laadun arvioimiseen. Erilaisilla myöhemmillä käyttösovelluksilla voi kuitenkin olla erilaiset vaatimukset puhtauden suhteen (ts. mahdollisesti häiritsevien aineiden puuttuminen) niin, että asianomaisten aineiden tunnistus ja testaus on myös määritettävä osana myöhemmän käyttösovelluksen kehitystä kaikissa työkuluissa, joissa käytetään QIASymphony DSP DNA Midi Kit -sarjoja.

Huomautus: Huomaa, että QIASymphony DSP DNA Midi Kit -sarjan kehityksen aikana ei havaittu indikaatioita, että hepariinilla olisi negatiivinen vaikutus suorituskykyyn. ISO 20186-2:2019(E) kuitenkin toteaa, että näytteenottoputkien hepariini saattaa vaikuttaa eristettyjen nukleiinihappojen puhtauteen ja mahdollinen siirtyminen eluaatteihin voi aiheuttaa inhibiitioita joissakin myöhemmissä käyttösovelluksissa. Siten on käyttäjän vastuulla validoida, onko hepariinilla negatiivinen vaikutus työnkulkuun.

Symbolit

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia symboleja. Täydellinen luettelo käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä käytetyistä symboleista on käsikirjassa.

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

Muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, heinäkuu 2022	Versio 2, versio 1 <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="619 378 1094 400">• Päivitys versioon 2 IVD-noudatusta varten<li data-bbox="619 417 1145 438">• Rajoitukset ja häiritsevät aineet -kohdan lisäys<li data-bbox="619 455 1007 476">• Eluaattien säilytys -kohdan lisäys<li data-bbox="619 493 874 514">• Symbolit-osan lisäys<li data-bbox="619 532 1134 553">• Näyttemateriaalin valmistelu -kohdan päivitys

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). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty. 06/2022 HB-3029-S03-001 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.