

Gebruiksaanwijzing (protocolblad) QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit

Protocol Cellfree200_V7_DSP

Versie 2

IVD

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit

CE

REF

937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Duitsland

R1

Het protocolblad is in elektronische vorm beschikbaar. U kunt deze vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Algemene informatie

De QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit is bedoeld voor gebruik in de in-vitrodiagnostiek.

Kit	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit
Monstermateriaal	Plasma, serum en CSV
Naam protocol	Cellfree200_V7_DSP
Standaard assaycontroleset	ACS_Cellfree200_V7_DSP_default_IC
Bewerkbaar	Volume eluaat: 60, 85 en 110 µl
Vereiste softwareversie	Versie 4.0 of hoger
Vereiste softwareconfiguratie voor IVD-gebruik	Standaardprofiel 1

De lade 'Sample' (Monster)

Monstertype	Plasma, serum en CSV
Monstervolume	Afhankelijk van het gebruikte type monsterbuis; zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Verwerkt monstervolume	Zie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Primaire monsterbuizen	Zie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Secondaire monsterbuizen	Afhankelijk van het gebruikte type monsterbuis; zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Inzetten	Afhankelijk van het gebruikte type monsterbuis; zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Overige	Buffer AVE-mengsel van carrier-RNA vereist; gebruik van interne controle is optioneel

De lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia en verbruiksartikelen)

Positie A1 en/of A2	Reagenscartridge (RC)
Positie B1	n.v.t.
Tiprekhouder 1-17	Wegwerpbare filtertips, 200 µl
Tiprekhouder 1-17	Wegwerpbare filtertips, 1500 µl
Verpakkingsdooshouder 1-4	Verpakkingsdozen met monsterbereidingscartridges
Verpakkingsdooshouder 1-4	Verpakkingsdozen met 8-Rod Covers

n.v.t. = niet van toepassing.

De lade 'Waste' (Afval)

Verpakkingsdooshouder 1-4	Lege verpakkingsdozen
Afvalzakhouder	Afvalzak
Houder afvalvloeistoffenfles	Afvalvloeistoffenfles

De lade 'Eluate' (Eluaatlade)

Elutierek (het wordt aangeraden om slot 1, de koelpositie, te gebruiken)

Zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Benodigde plastic artikelen

Plastic artikelen	Een batch 24 monsters*	Twee batches 48 monsters*	Drie batches 72 monsters*	Vier batches 96 monsters*
Disposable filter-tips, 200 µl [†]	30	54	78	102
Disposable filter-tips, 1500 µl [†]	101	182	271	354
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Voor het gebruik van meer dan een interne controle per batch en het uitvoeren van meer dan een inventarisscan zijn aanvullende wegwerpbare filtertips nodig. Bij gebruik van minder dan 24 monsters per batch zijn minder wegwerpbare filtertips per run nodig.

[†] Er zitten 32 filtertips in een filtertiprek.

[‡] Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor 1 voorraadscan per reagenscartridge.

[§] Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.

[¶] Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.

Opmerking: de gegeven aantallen filtertips kunnen afwijken van de aantallen die op het aanraakscherm worden weergegeven. Dit is afhankelijk van de instellingen. Wij raden aan om het maximaal mogelijke aantal tips te plaatsen.

Geselecteerd elutievolume

Geselecteerd elutievolume (µl)*	Aanvankelijk elutievolume (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Het elutievolume dat op het touchscreen is geselecteerd. Dit is het minimaal toegankelijke eluaatvolume in de laatste elutiebus.

[†] Het aanvankelijke volume van de elutieoplossing is nodig om er zeker van te zijn dat het daadwerkelijke eluaatvolume gelijk is aan het geselecteerde volume.

Bereiding van het Buffer AVE-mengsel van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle

Geselecteerd elutievolume (µl)	Stockvolume carrier-RNA (CARRIER) (µl)	Volume interne controle (µl)*	Volume Buffer AVE (AVE) (µl)	Uiteindelijk volume per monster (µl)
60	2,5	9	108,5	120
85	2,5	11,5	106	120
110	2,5	14	103,5	120

* De berekening van de hoeveelheid interne controle is gebaseerd op de aanvankelijke elutievolume. Extra dood volume is afhankelijk van het gebruikte type monsterbuis; zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Opmerking: de waarden die in de tabel worden weergegeven, zijn voor het voorbereiden van het Buffer AVE-mengsel van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle voor een vervolgasay waarvoor 0,1 µl interne controle/µl eluaat benodigd is.

Buizen met Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle worden in een buizendrager geplaatst. De buizendrager met het Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) als interne controlebuffer moet in slot A van de lade 'Sample' worden geplaatst.

Afhankelijk van het aantal monsters dat moet worden verwerkt, wordt het aangeraden om buizen van 2 ml (Sarstedt®, cat.nrs. 72.693 of 72.694) of 14 ml 17 x 100 mm polystyreen rondbodembuizen (BD™, cat.nr. 352051) te gebruiken voor het verdunnen van de interne controle, zoals wordt beschreven in de onderstaande tabel. Het volume mag over 2 of meer buizen worden verdeeld.

Het volume van het interne controlemengsel berekenen

Buistype	Naam op QIASymphony-aanraakscherm	Volume van het Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle per buis berekenen
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, cat.nr. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, cat.nr. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD§, cat.nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* Gebruik deze vergelijking voor het berekenen van het vereiste volume van het interne controlemengsel (n = aantal monsters; $120 \mu\text{l}$ = volume van Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle; $360 \mu\text{l}$ = vereist dode volume per buis). Bijvoorbeeld voor 12 monsters ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Vul de buis niet met meer dan 1,9 ml (d.w.z., maximaal 12 monsters per buis). Gebruik aanvullende buizen indien er meer dan 12 monsters worden verwerkt en zorg ervoor dat het dode volume per buis wordt toegevoegd.

† Gebruik deze vergelijking voor het berekenen van het vereiste volume van het Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle (n = aantal monsters; $120 \mu\text{l}$ = volume van Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (Drager) voor interne controle; $600 \mu\text{l}$ = vereist dode volume per buis). Bijvoorbeeld voor 96 monsters ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

§ BD was de vorige leverancier van deze buis en Corning Inc. is nu de nieuwe leverancier.

Zie voor het vereiste type inzetstukken de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

FIX-laboratoriummateriaal gebruiken

Het gebruik van vloeistofniveaudetectie (VND) voor monsteroverdracht, maakt het gebruik van primaire en secundaire buizen mogelijk. Dit vereist echter bepaalde dode volumes in de betreffende buizen. Om dode volumes te minimaliseren, moeten er secundaire buizen worden gebruikt zonder vloeistofniveaudetectie. Er is bepaald FIX-laboratoriummateriaal beschikbaar (bijv. SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt) dat ook kan worden geselecteerd op het aanraakscherm van de QIASymphony SP. Dit buis-/rektype brengt opzuigrestricties met zich mee. Het monster wordt op een bepaalde hoogte in de buis opgezogen. Deze hoogte wordt bepaald door het volume van het monster dat moet worden overgebracht. Daarom is het belangrijk om ervoor te zorgen dat het volume dat in de tabel wordt vermeld, wordt gebruikt. De lijst met laboratoriummaterialen kan gedownload worden gedownload van www.qiagen.com onder het tabblad Resources (Hulpmiddelen) van de productpagina.

Monsterbuizen die gebruikt kunnen worden met of zonder vloeistofpeildetectie en vereiste monstervolumes worden ook vermeld in de lijst met laboratoriummaterialen die beschikbaar is onder het tabblad Resources (Hulpmiddelen) op de productpagina van www.qiagen.com. Gebruik geen volumes die hoger of lager zijn dan het vereiste volume. Dit kan leiden tot fouten tijdens de monstervoorbereiding.

Buizen die geschikt zijn voor vloeistofniveaudetectie en buizen die dat niet zijn kunnen tijdens één batch/run worden verwerkt.

Bereiding van monstermateriaal

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's) die bij de leveranciers van de producten verkrijgbaar zijn.

Zorg dat er geen schuim wordt gevormd in of op de monsters. Afhankelijk van het uitgangsmateriaal kan een voorbehandeling van het monster nodig zijn. Monsters moeten vóór het starten van de run op kamertemperatuur (15-25 °C) worden gebracht.

Opmerking: de stabiliteit van monsters is sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houdt verband met de specifieke latere toepassing. Deze stabiliteit is voor de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits vastgesteld in combinatie met typische latere toepassingen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gebruiksaanwijzing voor de specifieke latere toepassing die in het laboratorium wordt gebruikt te raadplegen en/of de gehele workflow te valideren om de juiste opslagomstandigheden te bepalen.

Raadpleeg voor algemene aanbevelingen omtrent afname, transport en opslag de goedgekeurde CLSI-richtlijn MM13-A 'Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods' (Afname, transport, voorbereiding en opslag van specimen voor moleculaire methoden). Bovendien moeten de instructies van de fabrikant voor het geselecteerde monsterafnamehulpmiddel/de geselecteerde kit worden gevolgd tijdens de voorbereiding, opslag, transport en algemene hantering van monsters.

Plasma, serum en CSV-monsters

De purificatieprocedure is geoptimaliseerd voor gebruik met plasma, serum of CSV-monsters. Bloedmonsters die met EDTA of citraat als antistollingsmiddel zijn behandeld, kunnen worden gebruikt voor de bereiding van plasma. Monsters kunnen vers of bevroren zijn, indien deze niet vaker dan eenmaal zijn bevroren en ontdooid. Na afname en centrifugatie kunnen plasma en serum maximaal 6 uur worden bewaard bij 2-8 °C.

Voor langere opslag wordt het aanbevolen om aliquots te bevriezen bij -20 °C of -80 °C. Bevroren plasma of serum mag slechts eenmaal worden ontdooid. Herhaald invriezen en ontdooien leidt tot denaturatie en precipitatie van eiwitten, hetgeen mogelijk resulteert in verminderde virale titers en daarmee in een verminderde opbrengst van virale nucleïnezuuren. Centrifugeer indien er cryoprecipitaat zichtbaar is in de monsters gedurende 3 minuten bij 6800 x g, breng de supernatanten, zonder de pellets te verstoren, over naar schone buizen en start het purificatieproces onmiddellijk. Centrifugatie met lage g-kracht vermindert het aantal virale titers niet.

Beperkingen en interfererende stoffen

Bloedmonsters die zijn behandeld met een stollingsactivator voor serum kunnen minder virale nucleïnezuuren opleveren. Gebruik geen Greiner Bio-One® Vacuette®-bloedafnamebuisjes met Z-serumstollingsactivator.

Er werd geen significante negatieve invloed opgemerkt voor potentiële interfererende stoffen (zie voor meer informatie het toepasselijke document Prestatiekenmerken dat te vinden is onder het tabblad Resources (Hulpmiddelen) van toepassingen de productpagina op www.qiagen.com).

Opmerking: de testen werden uitgevoerd met behulp van typische latere toepassingen, waarbij de kwaliteit van de geëxtraheerde nucleïnezuuren werd beoordeeld. Verschillende latere toepassingen kunnen echter verschillende eisen met betrekking tot zuiverheid hebben (d.w.z. afwezigheid van potentieel versturende stoffen), zodat het bepalen en testen van relevante stoffen ook plaats moet vinden als onderdeel van de ontwikkeling van latere stoffen voor elke workflow waarvoor de QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kits gebruikt worden.

Opmerking: volgens ISO 20186-2:2019(E) kan heparine uit bloedafnamebuisjes invloed hebben op de zuiverheid van de geïsoleerde nucleïnezuuren en mogelijke carry-over naar eluaten kan remmingen veroorzaken in bepaalde latere toepassingen. Daarom raden we aan bloedmonsters te gebruiken die zijn behandeld met EDTA of citraat als antistollingsmiddel voor plasmabereiding.





Bewaring van eluaten

Opmerking: de stabiliteit van eluaat is sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houdt verband met de specifieke latere toepassing. Deze stabiliteit is voor de QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kits vastgesteld in combinatie met typische latere toepassingen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gebruiksaanwijzing voor de specifieke latere toepassing die in het laboratorium wordt gebruikt te raadplegen en/of de gehele workflow te valideren om de juiste opslagomstandigheden te bepalen.

Voor kortdurende opslag van maximaal 24 uur adviseren wij om gezuiverde nucleïnezuren te bewaren bij 2-8 °C. Voor langdurige opslag van langer dan 24 uur adviseren wij om ze te bewaren bij -20 °C.

Symbolen

Dit document bevat de volgende symbolen. Raadpleeg de handleiding voor een volledige lijst met symbolen die worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking of op de labels.

Symbool	Symbooldefinitie
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese regelgeving 2017/746 inzake in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen.
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
Rn	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer
	Fabrikant

Revisiegeschiedenis

Revisie	Beschrijving
R1, juni 2022	Versie 2, revisie 1 <ul style="list-style-type: none">• Update naar versie 2 voor naleving van IVDR• Uitbreiding van Bereiding van monstermateriaal gedeelte• Toevoeging van gedeelte Beperkingen en interfererende stoffen• Toevoeging van gedeelte Bewaring van eluaten• Toevoeging van gedeelte Symbolen

Raadpleeg voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules de handleiding of gebruikershandleiding van de desbetreffende QIAGEN®-kit. Handleidingen en gebruikershandleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). De gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, moeten altijd als wettelijk beschermd worden beschouwd, zelfs als ze niet specifiek als zodanig zijn aangegeven.
06/2022 HB-3028-S07-001 © 2022 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.