

Bruksanvisning for QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (protokollskjema)

Complex400_V4_DSP-protokoll

Versjon 2

IVD

Til in vitro-diagnostisk bruk

Til bruk med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit

CE

REF

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1 Protokollskjemaet er tilgjengelig elektronisk og ligger under fanen for ressurser på produksiden til www.qiagen.com.

Generell informasjon

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit er beregnet for bruk i in vitro-diagnostikk.

Sett	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Prøvemateriale	Respiratoriske og urogenitale prøver
Protokollnavn	Complex400_V4_DSP
Standard analysekontrollsett	ACS_Complex400_V4_DSP_default_IC
Redigerbar	Eluatvolum: 60, 85 og 110 µl
Nødvendig programvareversjon	Versjon 4.0 eller høyere
Nødvendig programvarekonfigurasjon for IVD-bruk	Standardprofil 1

Skuffen «Sample» (Prøve)

Prøvetype	Urin, urogenitale vattpinner (i transportmedium, f.eks. PreservCyt [®] , UTM, eNAT [™]) og vattpinner til respirasjonssystem (tørkede vattpinner eller i transportmedium, f.eks. UTM, eNAT)
Prøvevolum	Avhenger av hvilket prøverør som er brukt. Du finner mer informasjon i listen over laboratoriestyr under fanen for ressurser på produksiden til www.qiagen.com .
Behandlet prøvevolum	Se listen over laboratoriestyr under fanen for ressurser på produksiden til www.qiagen.com for mer informasjon.
Primære prøverør	Se listen over laboratoriestyr under fanen for ressurser på produksiden til www.qiagen.com for mer informasjon.
Sekundære prøverør	Avhenger av hvilket prøverør som er brukt. Du finner mer informasjon i listen over laboratoriestyr under fanen for ressurser på produksiden til www.qiagen.com .
Innlegg	Avhenger av hvilket prøverør som er brukt. Du finner mer informasjon i listen over laboratoriestyr under fanen for ressurser på produksiden til www.qiagen.com .
Annet	Krever bærer-RNA-Buffer AVE-blanding. Bruk av intern kontroll er valgfritt

Skuffen «Reagents and Consumables» (Reagenser og forbruksvarer)

Posisjon A1 og/eller A2	Reagenskasset (Reagent Cartridge, RC)
Posisjon B1	Buffer ATL (ATL)
Spisstativholder 1-17	Engangsfilterspisser, 200 µl
Spisstativholder 1-17	Engangsfilterspisser, 1500 µl
Enhetsbokholder 1-4	Enhetsbokser som inneholder prøveklargjøringskassetter
Enhetsbokholder 1-4	Enhetsbokser som inneholder 8-Rod Covers

Skuffen «Waste» (Avfall)

Enhetsbokholder 1-4	Tomme enhetsbokser
Avfallsposeholder	Avfallspose
Holder for væskeavfallsflaske	Væskeavfallsflaske

Skuffen «Eluate» (Eluat)

Elusjonsstativ (vi anbefaler bruk av åpning 1, nedkjølingsposisjon)

Du finner mer informasjon i listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produksiden til www.qiagen.com.

Nødvendige plastdeler

Plastdeler	Ett parti 24 prøver*	To partier 48 prøver*	Tre partier 72 prøver*	Fire partier 96 prøver*
Disposable filter-tips, 200 µl ^{††}	34	60	86	112
Disposable filter-tips, 1500 µl ^{††}	123	205	295	385
Sample prep cartridges [§]	18	36	54	72
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Bruk av mer enn én intern kontroll per parti og utføring av mer enn én inventarskanning krever ekstra engangsfilterspisser. Bruk av mindre enn 24 prøver per parti reduserer antallet engangsfilterspisser som kreves per kjøring.

[†] Det er 32 filterspisser/spisstativ.

^{††} Antall nødvendige filterspisser inkluderer filterspisser for 1 inventarskanning per reagenskasset (Reagent Cartridge, RC).

[§] Det finnes 28 prøveklargjøringskassetter/enhetsboks.

[¶] Det finnes tolv 8-Rod Covers/enhetsboks.

Merk: Antall angitte filterspisser kan avvike fra antallene vist på berøringsskjermen avhengig av innstillinger. Vi anbefaler å laste maksimalt antall mulig spisser.

Valgt elusjonsvolum

Valgt elusjonsvolum (µl)*	Innledende elusjonsvolum (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Elusjonsvolumet valgt på berøringsskjermen. Dette er minimumsvolumet av tilgjengelig eluat i det endelige elusjonsrøret.

[†] Det innledende volumet av elusjonsløsning som kreves for å sikre at det faktiske eluatvolumet er det samme som det valgte volumet.

Klargjøring av intern kontrollbærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding

Valgt elusjonsvolum (µl)	Volum stamme bærer-RNA (CARRIER) (µl)	Volum intern kontroll (µl)*	Volum Buffer AVE (AVE) (µl)	Endelig volum per prøve (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

* Beregningen av mengden intern kontroll er basert på de innledende elusjonsvolumene. Ytterligere dødvolum avhenger av typen prøverør som brukes. Se i listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produksiden til www.qiagen.com for mer informasjon.

Merk: Verdiene i tabellen er for klargjøring av intern kontroll–bærer-RNA (CARRIER)-blanding for en nedstrømsanalyse som krever 0,1 µl intern kontroll/µl eluat.

Rør som inneholder intern kontrollbærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding er plassert i en rørbærer. Rørbæreren som inneholder intern kontrollbærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding(er), må være plassert i åpning A på skuffen Sample (Prøve).

Avhengig av antall prøver som skal behandles, anbefaler vi å bruke 2 ml rør (Sarstedt, kat.nr. 72.693 eller 72.694) eller 14 ml 17 x 100 mm polystyren, rundbunnede rør (BD™, kat.nr. 352051) for å fortynne intern kontroll, som beskrevet i tabellen nedenfor. Volumet kan deles i 2 eller flere rør.

Beregne volumet av intern kontrollblanding

Rørtype	Navn på QIASymphony berørings skjerm	Kalkulering av intern kontrollbærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandingsvolum per rør
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, kat.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, kat.nr. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 skruer	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD [§] , kat.nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* Bruk denne ligningen til å beregne det påkrevde volumet av intern kontrollblanding (n = antall prøver; $120 \mu\text{l}$ = volum av intern kontroll-bærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding; $360 \mu\text{l}$ = dødvolum som kreves per rør). For eksempel for 12 prøver ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Ikke fyll røret med mer enn 1,9 ml (dvs. maksimalt 12 prøver per rør). Hvis mer enn 12 prøver skal behandles, bruk ekstra rør, se til at det tomme volumet tilføres per rør.

† Bruk denne ligningen til å beregne det nødvendige volumet av intern kontroll-bærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding (n = antall prøver; $120 \mu\text{l}$ = volum av intern kontroll-bærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding; $600 \mu\text{l}$ = dødvolum som kreves per rør). For eksempel for 96 prøver ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

§ BD var forrige leverandør av dette røret, og Corning Inc. er nå den nye leverandøren.

Du finner mer informasjon om nødvendige innlegg i listen over laboratoriestyr. Du finner listen under fanen for ressurser på produktsiden til www.qiagen.com.

Bruke FIX labware

Bruk av væsknivådeteksjon (liquid-level detection, LLD) for prøveoverføring gjør det mulig med bruk av primære og sekundære rør. Men dette krever visse dødvolumer i de respektive rørene. For å minimere dødvolum bør sekundære rør brukes uten væsknivådeteksjon. Spesifikt FIX-laboratoriestyr er tilgjengelig (f.eks. SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt) som også kan velges på QIASymphony SPs berørings skjerm. Dette røret/stativtypen medfører aspirasjonsbegrensninger. Prøven aspireres ved en spesiell høyde i røret, som er definert av volumet på prøven som skal overføres. Derfor er det vesentlig å påse at volumet angitt i listen over laboratoriestyr brukes. Laboratoriestyrslisten er tilgjengelig for nedlasting fra www.qiagen.com under fanen for ressurser på produktsiden.

Prøverør som kan brukes med eller uten påvisning av væsknivå og nødvendig prøvevolum, er også angitt i laboratoriestyrslisten på www.qiagen.com under fanen for ressurser på produktsiden. Ikke bruk volum som er større eller mindre enn det nødvendige volumet, fordi dette kan føre til feil i løpet av prøveklargjøringen.

Rør for væsknivåpåvisning og rør som ikke er for væsknivåpåvisning, kan behandles i ett parti/kjøring.

Klargjøring av prøvematerialer

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Se gjeldende sikkerhetsdatablad (safety data sheet, SDS) som leveres av leverandøren av produktet, hvis du ønsker mer informasjon.

Forhindre dannelse av skum i eller på prøvene. Avhengig av startmaterialet kan det være nødvendig å forhåndsbehandle prøvene. Prøver skal romtempereres ($15\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$) før kjøringen startes.

Merk: Prøvestabilitet avhenger i stor grad av ulike faktorer og er relatert til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. Det er fastsatt for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sammen med eksempler på nedstrømsapplikasjoner. Det er brukerens ansvar å sjekke i bruksanvisningen hvilken spesifikk nedstrømsapplikasjon som skal brukes i laboratoriet, og/eller godkjenne hele arbeidsflyten for å etablere egnede oppbevaringsforhold.

Når det gjelder generell prøvetaking, transport og oppbevaring, kan du se i den godkjente CLSI-retningslinjen MM13-A om «prøvetaking, transport, klargjøring og oppbevaring av prøver for molekylære metoder». I tillegg må produsentens instruksjoner for valgt prøvetakingsutstyr/sett følges under prøveklargjøring, oppbevaring, transport og generell håndtering.

Urin

Urin kan oppbevares ved 2–8 °C i opptil 6 timer. For lengre oppbevaring anbefaler vi å fryse alikvoter ved –20 °C eller –80 °C. Urin kan behandles uten videre forhåndsbehandling. Overfør prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.nr. 72.693 eller 72.694), og plasser prøven i rørholderen. Alternativt kan primærrør brukes. Det påkrevde minste startvolumet kan variere, avhengig av benyttet primærrør. Kompatible primære og sekundære rørformater, inkludert minste startvolum som kreves for hver protokoll, er angitt i laboratoriestyrslisten som finnes under fanen for ressurser på produktsiden på www.qiagen.com. Systemet er optimalisert for rene urinprøver som ikke inneholder konserveringsmidler. For å øke sensitiviteten for bakterielle patogener kan prøver sentrifugeres. Når supernatanten er forkastet, kan pelleten resuspenderes i minst 500 µl Buffer ATL (ATL) (kat.nr. 939016). Overfør prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.nr. 72.693 eller 72.694). Plasser prøven inn i rørbæreren og behandle prøven ved bruk av Complex400_V4_DSP-protokollen og den nødvendige FIX labware.

Isolering av genomisk DNA fra grampositive bakterier

DNA-rensing kan klargjøres for visse grampositive bakterier ved enzymatisk forhåndsbehandling før prøven overføres til QIASymphony SP og Complex400_V4_DSP-protokollen startes.

1. Pelleter bakterier ved sentrifugering ved 5000 x g i 10 min.
2. Suspendere bakteriepelletten i 500 µl egnet enzymløsning (20 mg/ml lysozym eller 200 µg/ml lysostafin i 20 mM Tris-HCl, pH 8,0, 2 mM EDTA, 1,2 % Triton X-100).
3. Inkuber ved 37 °C i minst 30 minutter.
4. Sentrifuger røret kort for å fjerne dråper fra innsiden av lokket.
5. Overfør prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.nr. 72.693 eller 72.694) og plasser prøven inn i rørbæreren og fortsett med Complex400_V4_DSP-protokollen ved bruk av den nødvendige FIX labware.

Viskøse prøver eller slimprøver

Noen prøver kan være viskøse og kreve smelting for å muliggjøre pipettering. Lavviskositetsprøver krever ikke ytterligere klargjøring. Prøver med middels til høy viskositet må klargjøres på følgende måte:

1. Fortynn prøven 1:1 med 0,3 % (w/v) ditiotreitol (DTT).

Merk: Den 0,3 % ((vekt/volum)) DTT-løsningen kan tilages på forhånd og lagres i alikvoter ved –20 °C. Kast tinte alikvoter etter bruk.

2. Inkuberer ved 37 °C til prøveviskositeten er egnet til pipettering.

3. Overfør minst 500 µl av prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.nr. 72.693 eller 72.694). Behandle prøven med Complex400_V4_DSP-protokollen.

Tørket kroppsvæske og utsondringspinner

1. Legg den tørkede vattpinnen i 750 µl Buffer ATL (ATL) (kat.nr. 939016), og inkuber ved 56 °C i 15 minutter med kontinuerlig blanding. Hvis blanding ikke er mulig, må du rotere i minst 10 sekunder før og etter inkubering.
2. Fjern pinnen og klem ut all væsken ved å presse pinnen mot innsiden av røret.
3. Overfør minst 500 µl av prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.nr. 72.693 eller 72.694). Behandle prøven med Complex400_V4_DSP-protokollen.

Merk: Denne protokollen er optimalisert for bomulls- eller polyetylenpinner. Når andre pinner brukes, kan det være nødvendig å justere volumet av Buffer ATL (ATL) for å sikre at minst 500 µl er tilgjengelig som prøvemateriale.

Respiratoriske eller urogenitale pinner

Urogenitale vattpinner (i transportmedier, f.eks. PreservCyt, UTM, eNAT) og vattpinner til respirasjonssystem (tørkede vattpinner eller i transportmedium, f.eks. UTM, eNAT) kan oppbevares ved 2–8 °C i opptil 6 timer. For lengre oppbevaring anbefaler vi frysing ved –20 °C eller –80 °C.

Lagringsmedier for respiratoriske eller urogenitale pinner kan brukes uten forhåndsbehandling. Hvis pinnen ikke har blitt fjernet, trykk vattpinnen mot innsiden av røret for å klemme ut væsken. Overskytende slim i prøven bør fjernes nå ved å samle det på pinnen. Restvæske fra slimet og pinnen bør deretter klemmes ut ved å presse pinnen mot siden av røret. Til slutt bør pinnen og slimet fjernes og kastes. Hvis prøver er viskøse, utfører du et smeltetrinn (se avsnittet «Viscous or mucous samples» over) før prøven overføres til QIASymphony SP. Hvis det ikke er tilstrekkelig utgangsmateriale, skal du pipettere Buffer ATL (ATL) til transportmediet for å justere det nødvendige minste startvolumet og rotere prøven i 15–30 sekunder i røret (hvis transportmediet inneholder pinnen, skal du utføre dette trinnet før du fjerner pinnen). Overfør prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.nr. 72.693 eller 72.694), og plasser prøven i rørholderen. Alternativt kan primærrør brukes. Det påkrevde minste startvolumet kan variere, avhengig av benyttet primærrør. Kompatible primære og sekundære rør, inkludert minste startvolum som kreves for hver protokoll, er angitt i laboratorieutstyrlisten som finnes under fanen for ressurser på produktsiden til www.qiagen.com.

Begrensninger og interfererende stoffer

Ingen signifikant negativ påvirkning av potensielt interfererende stoffer ble observert (se mer informasjon i dokumentet Ytelsesegenskaper som finnes under fanen for ressurser på produktsiden på www.qiagen.com).

Merk: Testing ble utført sammen med eksempler på nedstrømsapplikasjoner for å vurdere kvaliteten på de ekstraherte nukleinsyrene. Ulike nedstrømsapplikasjoner kan imidlertid ha forskjellige krav med hensyn til renhet (dvs. fravær av potensielt interfererende stoffer), slik at identifisering og testing av relevante stoffer også må etableres som en del av nedstrømsapplikasjonsutviklingen for enhver arbeidsflyt som involverer QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.





Lagring av eluater

Merk: Eluatets stabilitet avhenger i stor grad av ulike faktorer og er relatert til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. Det er fastsatt for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sammen med eksempler på nedstrømsapplikasjoner. Det er brukerens ansvar å sjekke i bruksanvisningen hvilken spesifikk nedstrømsapplikasjon som skal brukes i laboratoriet, og/eller godkjenne hele arbeidsflyten for å etablere egnede oppbevaringsforhold.

For kortsiktig oppbevaring på opptil 24 timer, anbefaler vi å oppbevare rensede nukleinsyrer ved 2–8 °C. For langsiktig oppbevaring på over 24 timer, anbefaler vi at oppbevaringen skjer ved –20 °C.

Symboler

Følgende symboler er angitt i dette dokumentet. Se i håndboken hvis du ønsker en fullstendig liste over symboler brukt i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen.

Symbol	Symboldefinisjon
	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen 2017/746 for in vitro-diagnostiske medisinske enheter.
	In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Katalognummer
Rn	R står for revisjon av bruksanvisningen, og n står for revisjonsnummeret
	Produsent

Endringshistorikk

Revisjon

Beskrivelse

R1, juni 2022

Versjon 2, revisjon 1

- Oppdatering til versjon 2 for samsvar med IVDR
- Forlengelse av avsnittPreparation of sample material
- Tillegg av avsnittLimitations and interfering substances
- Tillegg av avsnittStorage of eluates
- Tillegg av avsnittSymbols

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i den aktuelle håndboken eller brukerhåndboken til QIAGEN® Kit. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN Kit er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan leveres fra QIAGENS tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyf® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet ved lov, selv når de ikke er spesielt merket som sådan.
06/2022 HB-3028-S03-001© 2022 QIAGEN, med enerett.