

QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit – brugsanvisning (protokolark)

Cellfree500_V5_DSP-protokol

Version 2



Til in vitro-diagnostisk brug

Beregnet til QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokolarket kan findes på ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com.

Generelle oplysninger

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Kit	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Prøvemateriale	Plasma, serum og CSF
Protokolnavn	Cellfree500_V5_DSP
Standardanalysekontrolsæt	ACS_Cellfree500_V5_DSP_default_IC
Redigerbar	Elueringsmængde: 60, 85 og 110 µl
Påkrævet softwareversion	Version 4.0 eller højere
Påkrævet softwarekonfiguration til IVD-brug	Standardprofil 1

Skuffen "Sample" (Prøve)

Prøvetype	Plasma, serum og CSF
Prøvevolumen	Afhænger af den anvendte type prøveglas. Der henvises til listen over laboratorieudstyr på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Behandlet prøvemængde	Der henvises til listen over laboratorieudstyr på ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Primære prøverør	Der henvises til listen over laboratorieudstyr på ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Sekundære prøverør	Afhænger af den anvendte type prøveglas. Der henvises til listen over laboratorieudstyr på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Indsætter	Afhænger af den anvendte type prøveglas. Der henvises til listen over laboratorieudstyr på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Andet	Carrier-RNA/Buffer AVE-blanding påkrævet; brug af intern kontrol valgfrit

Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

Position A1 og/eller A2	Reagenspatron (Reagent cartridge, RC)
Position B1	i/r
Spidsrackholder 1–17	Engangsfilterspidser, 200 µl
Spidsrackholder 1–17	Engangsfilterspidser, 1500 µl
Enhedsbokholder 1–4	Enhedsbokse med beholdere til prøveklargøring
Enhedsbokholder 1–4	Enhedsbokse med 8-stavs dæksler

i/r = ikke relevant.

Skuffen "Waste" (affald)

Enhedsbokholder 1–4	Tomme enhedsbokse
Affaldsposeholder	Affaldspose
Væskeaffaldsflaskholder	Væskeaffaldsflaske

Skuffen "Eluate" (eluat)

Elueringsrack (vi anbefaler at anvende åbning 1, afkølingsposition)

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

Påkrævede plastikprodukter

Plastemner	En batch 24 prøver*	To batches 48 prøver*	Tre batches 72 prøver*	Fire batches 96 prøver*
Disposable filter-tips, 200 µl ^{††}	32	56	80	104
Disposable filter-tips, 1500 µl ^{††}	109	198	297	386
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Brug af mere end et rør med intern kontrol pr. batch og gennemførelse af mere end en indholdsscanning kræver ekstra engangsfilterspidser. 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 kassetter/enhedsbokse til prøveklargøring.

[¶] 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.

Valgt elueringsmængde

Valgt elueringsmængde (µl)*	Initiel elueringsmængde (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Elueringsmængden, der vælges på berøringsskærmen. Dette er det minimalt tilgængelige eluatvolumen i det sidste elueringsrør.

[†] Det initiale volumen af elueringsopløsning, der skal til for at sikre, at det aktuelle eluatvolumen er det samme som det forvalgte volumen.

Klargøring af intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding

Valgt elueringsmængde (µl)	Volumen af stam-carrier-RNA (CARRIER) (µl)	Volumen af intern kontrol (µl)*	Volumen af buffer-AVE (AVE) (µl)	Endelig volumen pr. prøve (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

* Beregningen af mængden af intern kontrol er baseret på de initiale elueringsmængdeer. Yderligere porevolumen afhænger af den anvendte type af prøverør. Se listen over laboratorieudstyr på ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com for at få mere information.

Bemærk: Værdierne, der vises i tabellen, er til klarlægning af den interne kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-blanding til efterfølgende analyse, som kræver 0,1 µl intern kontrol/µl eluat.

Rør indeholdende intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) -blandinger placeres i en rørholder. Rørholderen med de(n) interne kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandinger skal placeres i plads A i prøveskuffen.

Afhængig af antallet af prøver, der skal behandles, anbefaler vi at anvende 2 ml-rør (Sarstedt[†], kat.-nr. 72.693 eller 72.694) eller 14 ml 17 x 100 mm rør af polystyren med rund bund (BD[§], kat.-nr. 352051) til fortynding af den interne kontrol, som beskrevet i tabellen nedenfor. Volumenerne kan fordeles i 2 eller flere rør.

Beregning af volumen af den interne kontrolblanding

Rørtype	Navn på QIASymphony-berøringssskærm	Beregning af intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) -blandingsvolumen pr. rør
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, kat.-nr. 72.694)	SAR-nr. 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-nr. 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 [§] , kat.-nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* Brug denne ligning til at beregne den påkrævede mængde intern kontrolblanding (n = antal prøver; $120 \mu\text{l}$ = mængden af intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding; $360 \mu\text{l}$ = porevolumen påkrævet pr. rør). For eksempel 12 prøver ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Fyld ikke røret med mere end 1,9 ml (dvs. maksimalt 12 prøver pr. rør). Hvis der skal behandles mere end 12 prøver, skal der anvendes flere rør, og det skal sikres, at porevolumen tilsættes pr. rør.

† Brug denne ligning til at beregne den påkrævede mængde intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding (n = antallet af prøver; $120 \mu\text{l}$ = mængde af intern kontrol-carrier RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding; $600 \mu\text{l}$ = porevolumen påkrævet pr. rør). For eksempel 96 prøver ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

§ BD er den tidligere leverandør af dette rør, og Corning Inc. er den nye leverandør.

For at få yderligere oplysninger om påkrævede insertioner henvises til listen over laboratorieudstyr på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

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.

Sørg for, at der ikke dannes skum i eller på prøverne. Afhængigt af startmaterialet kan det være nødvendigt at forbehandle prøven. Prøverne skal ekvilibres til stuetemperatur (15–25 °C), før kørslen startes.

Bemærk: Prøvestabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og vedrører den specifikke efterfølgende anvendelse. Dette er etableret for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits i forbindelse med eksempler på efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at læse brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse i laboratoriet og/eller validere den samlede arbejdsgang for at sikre passende opbevaringsforhold.

Læs mere om generelle anbefalinger vedrørende prøvetagning, transport og opbevaring i de godkendte CLSI-retningslinjer, MM13-A "Prøvetagning, transport, klargøring og opbevaring af prøver til molekulære metoder". Derudover skal producentens anvisninger vedrørende det valgte prøvetagningsprodukt/-sæt i forbindelse med klargøring af prøve, opbevaring, transport og generel håndtering af prøver.

Plasma, serum og CSF-prøver

Oprensningsproceduren er optimeret til brug med plasma, serum eller CSF-prøver. Blodprøver, der behandles med EDTA eller citrat som antikoagulant, kan anvendes til klargøring af plasma. Prøver kan være enten friske eller frosne, hvis de ikke har været frosne og optøede mere end én gang. Efter prøvetagning og centrifugering kan plasma og serum opbevares ved 2–8 °C i op til 6 timer.

Til længerevarende opbevaring anbefaler vi at nedfryse aliquoter ved –20 °C eller –80 °C. Frossen plasma eller serum må ikke optøs mere end én gang. Gentagen fryseoptøning resulterer i denaturering og udfældning af proteiner, der resulterer i en mulig reduktion i virale titre og derfor reduceret udbytte af virale nukleinsyrer. Hvis kryopræcipitat er synlige i prøverne, centrifugeres ved 6800 x g i 3 minutter, overfør supernatanterne til nye rør uden at forstyrre pillerne, og start oprensningsproceduren med det samme. Centrifugering ved lav g-kraft reducerer ikke virale titre.

Begrænsninger og interfererende stoffer

Blodprøver, der behandles med serumkoagelaktivator, kan forårsage lavere udbytter af virale nukleinsyrer. Brug ikke Greiner Bio-One® Vacuette® blodprøvetagningsrør med Z Serum Clot Activator.

Der blev ikke observeret yderligere signifikante indvirkninger som følge af potentielle interfererende stoffer (se flere detaljer i det relevante Ydelseskarakteristika-dokument, der kan findes på fanen Resource (Ressourcer) på siden Product (Produkt) på www.qiagen.com).

Bemærk: Der blev udført testning med eksempler på efterfølgende anvendelser med henblik på en vurdering af ekstraherede nukleinsyrer. Dog kan forskellige efterfølgende anvendelser have individuelle krav til renhed (dvs. fravær af potentielle interfererende stoffer), hvilket gør, at identifikation og testning af relevante stoffer skal klargøres som del af udviklingen af efterfølgende anvendelse for enhver arbejdsgang, der omfatter QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

Bemærk: Ifølge ISO 20186-2:2019(E) kan heparin fra blodprøvetagningsrør påvirke renheden af de isolerede nukleinsyrer, og potentiel overførsel i eluater kan medføre inhibitioner i nogle efterfølgende anvendelser. Derfor anbefaler vi at bruge blodprøver behandlet med EDTA eller citrat som antikoagulant til plasmaklargøring.





Opbevaring af eluater

Bemærk: Eluaters stabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og vedrører den specifikke efterfølgende anvendelse. Dette er etableret for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits i forbindelse med eksempler på efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at læse brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse i laboratoriet og/eller validere den samlede arbejdsgang for at sikre passende opbevaringsforhold.

Til kortvarig opbevaring på op til 24 timer anbefaler vi at opbevare oprensede nukleinsyrer ved 2–8 °C. Til langvarig opbevaring på over 24 timer anbefaler vi opbevaring ved –20 °C.

Symboler

Dette dokument indeholder følgende symboler. Der henvises til håndbogen for at få en komplet liste over symbolerne, der anvendes i brugsanvisningen eller står på emballage og etiketter.

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	<p>Version 2, revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Opdater til version 2 for at overholde IVDR• Forlængelse af afsnittet Klargøring af prøvemateriale• Tilføjelse af afsnittet Begrænsninger og interfererende stoffer• Tilføjelse af afsnittet Opbevaring af eluater• Tilføjelse af afsnittet Symboler

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 kan rekvireres hos QIAGENs tekniske service eller den lokale distributør.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 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-3028-S08-001 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.