



Junij 2022

# Navodila za uporabo kompleta QIASymphony<sup>®</sup> DSP Virus/Pathogen Kit (protokolni list)

Protokol Cellfree500\_V5\_DSP

Različica 2

**IVD**

Samo za diagnostično uporabo in vitro

Za uporabo s kompletom QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



**REF**

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Nemčija

R1

Protokolni list je na voljo v elektronski obliki in ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Splošne informacije

Komplet QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit je namenjen za in vitro diagnostično uporabo.

<b>Komplet</b>	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
<b>Vzorčni material</b>	Plazma, serum in cerebrospinalna tekočina (Cerebrospinal Fluid, CSF)
<b>Ime protokola</b>	Cellfree500_V5_DSP
<b>Privzeti testni kontrolni komplet</b>	ACS_Cellfree500_V5_DSP_default_IC
<b>Z možnostjo urejanja</b>	Volumen eluata: 60, 85 in 110 µl
<b>Zahtevana različica programske opreme</b>	Različica 4.0 ali novejša
<b>Zahtevana konfiguracija programske opreme za diagnostično uporabo in vitro (In Vitro Diagnostics, IVD)</b>	Privzeti profil 1

## Predal »Sample« (Vzorec)

<b>Vrsta vzorca</b>	Plazma, serum in cerebrospinalna tekočina (Cerebrospinal Fluid, CSF)
<b>Volumen vzorca</b>	Odvisno od vrste uporabljene epruvete za vzorec; za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Volumen obdelanega vzorca</b>	Za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Primarne epruvete za vzorec</b>	Za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Sekundarne epruvete za vzorec</b>	Odvisno od vrste uporabljene epruvete za vzorec; za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Vstavki</b>	Odvisno od vrste uporabljene epruvete za vzorec; za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Drugo</b>	Potrebna je zmes prenašalne RNA in puфра Buffer AVE; uporaba interne kontrole ni obvezna

## Predal »Reagents and Consumables« (Reagenti in potrošni materiali)

<b>Položaj A1 in/ali A2</b>	Kartuša z reagentom (Reagent Cartridge, RC)
<b>Položaj B1</b>	n/a
<b>Držalo za stojalo za konice 1–17</b>	Konice za filtre za enkratno uporabo, 200 µl
<b>Držalo za stojalo za konice 1–17</b>	Konice za filtre za enkratno uporabo, 1500 µl
<b>Držalo za škatlo 1–4</b>	Škatle s kartušami za pripravo vzorca
<b>Držalo za škatlo 1–4</b>	Škatle, ki vsebujejo 8-Rod Covers

n/a = ni relevantno.

## Predal »Waste« (Odpadki)

<b>Držalo za škatlo 1–4</b>	Prazne škatle
<b>Držalo za vrečo za odpadke</b>	Vreča za odpadke
<b>Držalo za steklenico za tekoče odpadke</b>	Steklenica za tekoče odpadke

## Predal »Eluate« (Eluat)

Stojalo za elucijo (priporočamo uporabo reže 1, položaj za hlajenje)

Za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Potrebni plastični pripomočki

Plastični pripomočki	Ena serija 24 vzorcev*	Dve seriji 48 vzorcev*	Tri serije 72 vzorcev*	Štiri serije 96 vzorcev*
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

\* Ob uporabi več kot ene interne kontrole na serijo in izvedbi več kot enega skeniranja inventarja so potrebne dodatne konice za filtre za enkratno uporabo. Ob uporabi manj kot 24 vzorcev na serijo se zmanjša število konic za filtre za enkratno uporabo, potrebnih za en postopek.

† Stojalo za konice vsebuje 32 konic za filtre.

‡ Število potrebnih konic za filtre vključuje konice za filtre za 1 skeniranje inventarja na kartušo z reagentom (Reagent Cartridge, RC).

§ Škatla vsebuje 28 kartuš za pripravo vzorca.

¶ Škatla vsebuje dvanajst pokrovčkov za 8 palic (8-Rod Covers).

**Opomba:** Število navedenih konic za filtre se glede na nastavitve lahko razlikuje od števil, prikazanih na zaslonu na dotik. Priporočamo, da vstavite največje možno število konic.

## Izbrani elucijski volumen

Izbrani elucijski volumen (µl)*	Začetni elucijski volumen (µl)†
60	90
85	115
110	140

\* Elucijski volumen, izbran na zaslonu na dotik. To je najmanjši dosegljiv volumen eluata v končni epruveti za elucijo.

† Začetni volumen elucijske raztopine, ki je potreben za zagotovitev, da je dejanski volumen eluata enak kot izbrani volumen.

## Priprava zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE)

Izbrani elucijski volumen (µl)	Volumen osnovne prenašalne RNA (CARRIER) (µl)	Volumen interne kontrole (µl)*	Volumen pufra Buffer AVE (AVE) (µl)	Končni volumen na vzorec (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

\* Izračun količine interne kontrole temelji na začetnih elucijskih volumnih. Dodatni prosti volumen je odvisen od vrste uporabljene epruvete za vzorec; za več informacij glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Opomba:** Vrednosti, prikazane v preglednici, so za pripravo zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER) za nadaljnji test, pri katerem je potrebno 0,1 µl interne kontrole/µl eluata.

Epruvete, ki vsebujejo zmes interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE), se namestijo v nosilec za epruvete. Nosilec za epruvete, ki vsebuje zmes interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE), je treba namestiti v reži A v predal »Sample« (Vzorec).

Odvizno od števila vzorcev, ki jih želite obdelati, priporočamo uporabo 2-ml epruвет (Sarstedt®, kat. št. 72.693 ali 72.694) ali epruвет iz polistirena z okroglim dnom 14 ml, 17 x 100 mm (BD™, kat. št. 352051) za redčenje interne kontrole, kot je opisano v spodnji preglednici. Volumen je mogoče razdeliti v 2 ali več epruвет.

## Izračun volumna zmesi interne kontrole

Vrsta epruветe	Ime na zaslonu na dotik QIASymphony	Izračun volumna zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE) na epruветo
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, kat. št. 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. št. 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 (BDŠ, kat. št. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

\* Uporabite to enačbo za izračun potrebnega volumna zmesi interne kontrole ( $n$  = število vzorcev;  $120 \mu\text{l}$  = volumen zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE);  $360 \mu\text{l}$  = prosti volumen, potreben na epruветo). Na primer za 12 vzorcev ( $n = 12$ ):  $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$ . Ne napolnite epruветe z več kot 1,9 ml (to pomeni največ 12 vzorcev na epruветo). Če bo obdelanih več kot 12 vzorcev, uporabite dodatne epruветe in poskrbite, da bo dodan prosti volumen na epruветo.

† Uporabite to enačbo za izračun potrebnega volumna zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE) ( $n$  = število vzorcev;  $120 \mu\text{l}$  = volumen zmesi interne kontrole–prenašalne RNA (CARRIER)–pufra Buffer AVE (AVE);  $600 \mu\text{l}$  = prosti volumen, potreben na epruветo). Na primer za 96 vzorcev ( $n = 96$ ):  $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$ .

§ BD je bil prejšnji dobavitelj teh epruвет, novi dobavitelj pa je družba Corning Inc.

Za potrebne vstavke glejte seznam laboratorijske opreme, ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Priprava vzorčnega materiala

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS), ki so na voljo pri dobavitelju izdelka.

Preprečite nastajanje pene v ali na vzorcih. Odvisno od vhodnega materiala bo morda potrebna predhodna obdelava vzorca. Temperatura vzorcev se mora pred začetkom izvajanja postopka izenačiti s sobno temperaturo (15–25 °C).

**Opomba:** Stabilnost vzorca je močno odvisna od različnih dejavnikov in je povezana s specifičnim nadaljnjim postopkom. Za komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit je bila določena v kombinaciji z vzorčnimi nadaljnjimi postopki. Uporabnik je odgovoren za to, da preveri navodila za uporabo specifičnega nadaljnega postopka, ki se uporablja v njihovem laboratoriju, in/ali validira celoten potek dela in določi ustrezne pogoje shranjevanja.

Za splošna priporočila glede odvzema, transporta in shranjevanja glejte odobreno smernico CLSI MM13-A »Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods« (Odvzem, transport, priprava in shranjevanje vzorcev za molekularne metode). Poleg tega je treba med pripravo, shranjevanjem, transportom in splošno obravnavo vzorca upoštevati proizvajalčeva navodila za izbrano napravo/komplet za odvzem vzorca.

## Vzorci plazme, seruma in cerebrospinalne tekočine (Cerebrospinal Fluid, CSF)

Postopek čiščenja je optimiziran za uporabo z vzorci plazme, seruma ali cerebrospinalne tekočine (Cerebrospinal Fluid, CSF). Za pripravo plazme je mogoče uporabiti vzorce krvi, obdelane z EDTA ali citratom kot antikoagulantom. Vzorci so lahko sveži ali zamrznjeni, če niso bili zamrznjeni in odtajani več kot enkrat. Po odvzemu in centrifugiranju je mogoče plazmo in serum hraniti do 6 ur pri 2–8 °C.

Za daljše shranjevanje priporočamo, da alikvotne zamrznete pri –20 °C ali –80 °C. Zamrznjene plazme ali seruma ne smete odtaliti več kot enkrat. Večkratno zamrzovanje in odtaljevanje povzroči denaturacijo in obarjanje beljakovin, kar lahko vodi do zmanjšanja virusnih titrov in posledično zmanjšanih izkoristkov virusnih nukleinskih kislin. Če so v vzorcih vidni krioprecipitati, jih centrifugirajte 3 minute pri 6800 x g, prenesite supernatante v sveže epruvete brez premikanja sedimenta in takoj zaženite postopek čiščenja. Centrifugiranje z nizkim pospeškom g ne zmanjša virusnih titrov.

## Omejitve in moteče snovi

Vzorci krvi, obdelani s serumskim aktivatorjem koagulacije, lahko povzročijo zmanjšane izkoristke virusnih nukleinskih kislin. Ne uporabljajte epruвет za odvzem krvi Greiner Bio-One® Vacuette®, ki vsebujejo Z Serum Clot Activator.

Drugih pomembnih negativnih učinkov potencialno motečih snovi niso opazili (za podrobnosti glejte ustrezen dokument Performance Characteristics (Značilnosti), ki ga lahko najdete na zavihku z viri na strani izdelka na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

**Opomba:** Testiranje je bilo izvedeno z uporabo vzorčnih nadaljnjih postopkov za oceno kakovosti ekstrahiranih nukleinskih kislin. Vendar lahko imajo različni nadaljnji postopki različne zahteve glede čistosti (tj. odsotnosti potencialno motečih snovi), zato je treba določiti tudi identifikacijo in testiranje relevantnih snovi v okviru razvoja nadaljnjega postopka za vsak potek dela, ki vključuje komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

**Opomba:** Po standardu ISO 20186-2:2019(E) lahko heparin iz epruвет za odvzem krvi vpliva na čistost izoliranih nukleinskih kislin in morebiten prenos v eluate bi lahko povzročil zaviranje v nekaterih nadaljnjih postopkih. Zato za pripravo plazme priporočamo uporabo vzorcev krvi, obdelanih z EDTA ali citratom kot antikoagulantom.





## Shranjevanje eluatov

**Opomba:** Stabilnost eluata je močno odvisna od različnih dejavnikov in je povezana s specifičnim nadaljnjim postopkom. Za komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit je bila določena v kombinaciji z vzorčnimi nadaljnjimi postopki. Uporabnik je odgovoren za to, da preveri navodila za uporabo specifičnega nadaljnjega postopka, ki se uporablja v njihovem laboratoriju, in/ali validira celoten potek dela in določi ustrezne pogoje shranjevanja.

Za kratkotrajno shranjevanje do 24 ur priporočamo, da shranjujete očiščene nukleinske kisline pri 2–8 °C. Za dolgoročno shranjevanje, ki traja več kot 24 ur, priporočamo shranjevanje pri –20 °C.

## Simboli

V tem dokumentu so uporabljeni naslednji simboli. Za celoten seznam simbolov, uporabljenih v navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah, glejte priročnik.

Simbol	Opredelitev simbola
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/746 za in vitro diagnostične medicinske pripomočke.
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Kataloška številka
Rn	R pomeni revizijo navodil za uporabo, n pa številko revizije
	Proizvajalec

## Zgodovina revizij

Revizija	Opis
R1, junij 2022	<p>Različica 2, revizija 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Posodobitev na različico 2 za zagotovitev skladnosti z Uredbo o in vitro diagnostičnih pripomočkih (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)</li><li>• Razširitev razdelka Priprava vzorčnega materiala</li><li>• Dodajanje razdelka Omejitve in moteče snovi</li><li>• Dodajanje razdelka Shranjevanje eluatov</li><li>• Dodajanje razdelka Simboli</li></ul>

Posodobljene informacije o licenciranju in zavrnitve odgovornosti za izdelek so na voljo v priročniku ali navodilih za uporabo zadevnega kompleta znamke QIAGEN®. Priročniki in navodila za uporabo kompletov znamke QIAGEN so na voljo na spletni strani [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), lahko pa jih tudi naročite pri tehnični službi družbe QIAGEN ali lokalnem distributerju.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrirana imena, blagovne znamke itd., ki so uporabljeni v tem dokumentu, ne smejo veljati za nezaščitene z zakonom, tudi če niso izrecno označeni kot takšni.  
06/2022 HB-3028-S08-001© 2022 QIAGEN, vse pravice pridržane.