

# Instrucțiuni de utilizare (fișă de protocol) pentru QIASymphony<sup>®</sup> DSP DNA Mini Kit

VirusBlood200\_V5\_DSP protocol

Versiunea 2

**IVD**

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Pentru utilizare cu QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)



**REF**

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germania

R1

Fișa de protocol este disponibilă electronic și poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Informații generale

QIASymphony DSP DNA Kit este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.

Acest protocol este destinat purificării ADN-ului viral din sânge integral uman proaspăt, utilizând QIASymphony SP și QIASymphony DSP DNA Mini Kit. ADN-ul viral din virusurile eliberate, precum și din virusurile asociate cu celulele, este copurificat cu ADN genomic din celulele sanguine.

<b>Kit</b>	QIASymphony DSP DNA Mini Kit (cat. nr. 937236)
<b>Material de probă</b>	Sânge integral uman (EDTA sau citrat anticoagulant)
<b>Denumire protocol</b>	VirusBlood200_V5_DSP
<b>Set implicit de control al testului</b>	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
<b>Editabil</b>	Volum de eluție: 60, 85, 110 și 165 µl
<b>Versiune software necesară</b>	Versiunea 4.0 sau mai recentă
<b>Configurație software necesară pentru utilizare IVD</b>	Profil implicit 1

## Materiale necesare, dar nefurnizate

### Pentru prepararea amestecului substanță de control internă–Buffer ATE

- Eprubetă pentru probă 2 ml (Sarstedt® nr. cat. 72.693, non-skirted)
- Eprubetă pentru probă 2 ml (Sarstedt nr. cat. 72.694, skirted)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (nr. cat. 352051)

## Sertarul „Sample” (Probă)

<b>Tip probă</b>	Sânge integral uman (EDTA, citrat sau heparină anticoagulantă)
<b>Volum probă</b>	Depinde de tipul de eprubetă pentru probe utilizat; pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Eprubete pentru probă primare</b>	Pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Eprubete pentru probă secundare</b>	Pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Elemente de inserție</b>	Depinde de tipul de eprubetă pentru probe utilizat; pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Altele</b>	Amestec substanță de control internă–Buffer ATE necesar; utilizarea substanței de control interne este opțională

## Sertarul „Reagents and Consumables” (Reactivi și consumabile)

<b>Poziția A1 și/sau A2</b>	Cartuș cu reactivi (RC)
<b>Poziția B1</b>	nu se aplică
<b>Suport al stativului pentru vârfuri 1-17</b>	Vârfuri cu filtru de unică folosință, 200 sau 1500 µl
<b>Suport al cutiilor individuale 1-4</b>	Cutii individuale care conțin cartușe pentru prepararea probelor sau 8-Rod Covers

n/a = nu se aplică.

## Sertarul „Waste” (Deșeuri)

Suport al cutiilor individuale 1-4	Cutii individuale goale
Suport al pungilor pentru deșeuri	Pungă pentru deșeuri
Suport al flaconului de deșeuri lichide	Flacon de deșeuri lichide gol

## Sertarul „Eluate” (Eluat)

Stativ de eluție (recomandăm utilizarea fantei 1, poziție de răcire)	Pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
--	---

## Componente din plastic necesare

Componente din plastic	Un lot 24 de probe*	Două loturi 48 de probe*	Trei loturi 72 de probe*	Patru loturi 96 de probe*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†</sup>	98	188	278	368
Sample prep cartridges <sup>§</sup>	21	42	63	84
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* Utilizarea a mai puțin de 24 de probe pe lot scade numărul de vârfuri cu filtru de unică folosință necesar pentru fiecare testare.

<sup>†</sup> Există 32 de vârfuri cu filtru/stativ pentru vârfuri.

<sup>‡</sup> Numărul de vârfuri cu filtru necesare include vârfuri cu filtru pentru 1 scanare a inventarului pe cartuş cu reactivi (RC).

<sup>§</sup> Există 28 de cartușe de preparare a probei/cutie individuală.

<sup>¶</sup> Există douăsprezece 8-Rod Covers/cutie individuală.

**Rețineți:** Numărul specificat de vârfuri cu filtru poate diferi de numărul afișat pe ecranul tactil, în funcție de setări. Recomandăm încărcarea unui număr maxim posibil de vârfuri.

## Volum de eluție selectat

Volum de eluție selectat (µl)*	Volum de eluție inițial (µl) <sup>†</sup>
60	90
85	115
110	140
165	195

\* Volumul de eluție selectat pe ecranul tactil. Acesta este volumul minim accesibil de eluat din eprubeta de eluție finală.

<sup>†</sup> Volumul inițial de soluție de eluție necesară pentru a se asigura că volumul de eluat propriu-zis este același cu volumul selectat.

## Prepararea amestecului substanță de control internă–Buffer ATE

Utilizarea protocolului VirusBlood200\_V5\_DSP împreună cu sisteme de amplificare care utilizează o substanță de control internă poate necesita introducerea acestor substanțe de control interne în procedura de purificare, în scopul monitorizării eficacității preparării probele și a testului din aval.

Cantitatea de substanță de control internă adăugată depinde de sistemul de testare și de volumul de eluție ales în cadrul protocolului VirusBlood200\_V5\_DSP. Calcularea și validarea trebuie să fie efectuate de utilizator. Pentru a determina concentrația optimă de substanță de control internă, consultați instrucțiunile producătorului pentru testul din aval.

Substanțele de control interne trebuie adăugate împreună cu amestecul (ATE) substanță de control internă – Buffer ATE, într-un volum total de 60  $\mu$ l. Pentru analizarea diferiților parametri dintr-un singur eluat se poate utiliza un amestec de substanțe de control interne. Compatibilitatea diferitelor substanțe de control interne trebuie validată de către utilizator. Se recomandă să preparați amestecuri proaspete pentru fiecare ciclu de funcționare, chiar înainte de utilizare. Dacă nu se folosește nicio substanță de control internă, tot este necesară utilizarea Buffer ATE.

Volum de eluție selectat ( $\mu$ l)	Volum de eluție inițial ( $\mu$ l)	Volum substanță de control internă ( $\mu$ l)*	Volum Buffer ATE (ATE) ( $\mu$ l)	Volum final pe probă ( $\mu$ l)
60	90	9	51	60
85	115	11,5	48,5	60
110	140	14	46	60
165	195	19,5	40,5	60

\* Calculul cantității de substanță de control internă se bazează pe volumele de eluție inițiale. Volumul suplimentar al gurilor depinde de tipul eprubetei pentru probă utilizate pentru amestecul IC; pentru detalii, consultați lista instrumentarului de laborator la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Rețineți:** Valorile afișate în tabel se referă la prepararea amestecului substanță de control internă–Buffer ATE pentru un test în aval, care necesită 0,1  $\mu$ l substanță de control internă/ $\mu$ l eluat.

Eprubetele care conțin amestecuri de substanță de control internă–Buffer ATE sunt introduse într-un suport de eprubete. Suportul eprubetelor care conțin amestecul (amestecurile) substanță de control internă – Buffer ATE trebuie introdus în fanta A a sertarului „Sample” (Probă).

În funcție de numărul de probe care trebuie procesate, recomandăm utilizarea 2 ml tubes (Sarstedt, nr. cat. 72.693 și 72.694) sau 14 ml 17 x 100 mm polystyrene, round-bottom tubes (BD, nr. cat. 352051) pentru diluarea substanței de control interne, conform celor descrise în tabelul de mai jos. Volumul poate fi împărțit în 2 sau mai multe eprubete.

### Calculul volumului amestecului de substanță de control internă

Tip eprubetă*	Nume pe ecranul tactil QIASymphony	Calculul volumului amestecului de substanță de control internă pe eprubetă
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, nr. cat. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 60 $\mu$ l) + 360 $\mu$ l†
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, nr. cat. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 60 $\mu$ l) + 360 $\mu$ l†
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, nr. cat. 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	(n x 60 $\mu$ l) + 600 $\mu$ l‡

\* Pentru inserțiile necesare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

† Utilizați această ecuație pentru a calcula volumul necesar de amestec de substanță de control internă (n = numărul probelor; 60  $\mu$ l = volumul amestecului substanță de control internă–Buffer ATE; 360  $\mu$ l = volumul gurilor necesar pe eprubetă). De exemplu, pentru 12 probe (n = 12): (12 x 60  $\mu$ l) + 360  $\mu$ l = 1080  $\mu$ l. Nu umpleți eprubeta cu mai mult de 1,92 ml (adică maxim 26 de probe pe eprubetă). Dacă vor fi procesate mai mult de 26 de probe, utilizați eprubete suplimentare, asigurându-vă că volumul gurilor este adăugat la fiecare eprubetă în parte.

‡ Utilizați această ecuație pentru a calcula volumul necesar de amestec substanță de control internă–Buffer ATE (n = numărul probelor; 60  $\mu$ l = volumul amestecului substanță de control internă–Buffer ATE; 600  $\mu$ l = volumul gurilor necesar pe eprubetă). De exemplu, pentru 96 probe (n = 96): (96 x 60  $\mu$ l) + 600  $\mu$ l = 6360  $\mu$ l.

## Prepararea materialului de probă

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare, disponibile de la furnizorul produsului.

Pentru recomandări generale privind recoltarea, transportul și depozitarea, consultați ghidul CLSI MM13-A aprobat, „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” (Recoltarea, transportul, prepararea și depozitarea eșantioanelor pentru metode moleculare). În plus, trebuie urmate instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul de recoltare a probelor selectat în timpul preparării, depozitării, transportului și manipulării generale a probelor.

## Sânge integral uman

Pentru izolarea ADN-ului viral, recomandăm utilizarea probelor de sânge integral, tratate cu EDTA sau cu citrat. Pentru depozitarea pe termen scurt, de până la 7 zile, recomandăm depozitarea la 2-8 °C. În cazul depozitării pe termen mai lung, recomandăm congelarea alicotelor la -20 °C timp de până la 3 luni sau la -80 °C timp de până la 1 an.

**Rețineți:** Stabilitatea probelor depinde foarte mult de factori variați și este legată de aplicația din aval specifică. Aceasta s-a stabilit pentru QIASymphony DSP DNA Mini Kit împreună cu aplicații din aval tipice. Este responsabilitatea utilizatorului să consulte instrucțiunile de utilizare ale aplicației din aval specifice utilizate în laboratorul propriu și/sau să valideze întregul flux de lucru pentru a stabili condițiile de depozitare corespunzătoare.

Dacă utilizați probe de sânge proaspete în eprubetele primare, amestecați bine probele de sânge (de exemplu, prin răsturnarea de câteva ori a eprubetelor), înainte de a le încărca pe QIASymphony SP. Probele congelate trebuie decongelate rapid, într-o baie de apă la 37 °C, cu o ușoară agitare pentru a asigura amestecarea temeinică, apoi trebuie aduse la temperatura camerei (15-25 °C) înainte de începerea procedurii. Pentru a garanta un transfer sigur al probei, evitați generarea spumei în eprubetele pentru probă. Încercați să evitați cheagurile de sânge în probe și, dacă este necesar, transferați proba fără cheaguri într-o eprubetă nouă.

## Depozitarea eluatelor

Se recomandă scoaterea plăcii de eluat din sertarul „Eluate” (Eluat) imediat după încheierea testării. Plăcile de eluție pot fi lăsate peste noapte în QIASymphony SP după finalizarea testării (maximum 12 ore, inclusiv timpul de testare; condiții de mediu recomandate: 18-26 °C și umiditate relativă 20-75 %). În funcție de temperatură și umiditate, eluatul poate trece prin procesul de condensare sau evaporare.

Pentru depozitarea pe termen scurt a eluatelor, de până la 7 zile, recomandăm depozitarea acidului nucleic purificat la 2-8 °C. Pentru depozitarea pe termen lung, recomandăm depozitarea la -20 °C sau la -80 °C.

**Rețineți:** Stabilitatea eluatului depinde foarte mult de factori variați și este legată de aplicația din aval specifică. Aceasta s-a stabilit pentru QIASymphony DSP DNA Mini Kit împreună cu aplicații din aval tipice. Este responsabilitatea utilizatorului să consulte instrucțiunile de utilizare ale aplicației din aval specifice utilizate în laboratorul propriu și/sau să valideze întregul flux de lucru pentru a stabili condițiile de depozitare corespunzătoare.

## Substanțe de interferență





Probele de sânge cu concentrații ridicate de trigliceride (>30 g/l) pot genera un rezultat redus al ADN-ului genomic.

**Rețineți:** Testarea a fost efectuată utilizând aplicații din aval tipice pentru o evaluare a calității acizilor nucleici extrași. Cu toate acestea, diferite aplicații din aval pot avea cerințe diferite în ceea ce privește puritatea (adică absența substanțelor de interferență potențiale), astfel încât identificarea și testarea substanțelor relevante trebuie, de asemenea, să fie stabilite ca parte a dezvoltării aplicației din aval pentru orice flux de lucru care implică QIASymphony DSP DNA Mini Kit.

**Rețineți:** În conformitate cu ISO 20186-2:2019(E), heparina din tuburile de recoltare a sângelui poate avea un impact asupra purității acizilor nucleici izolați, iar posibilul transfer în eluați ar putea cauza inhibiții în unele aplicații din aval. Prin urmare, recomandăm utilizarea probelor de sânge tratate cu EDTA sau citrat ca anticoagulant pentru prepararea plasmei.

## Simboluri

În acest document apar următoarele simboluri. Pentru o listă completă a simbolurilor utilizate în instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și etichetă, consultați manualul.

Simbol	Definiția simbolului
	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului european 2017/746 pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr catalog
Rn	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
	Producător

## Istoricul reviziilor

Ediție	Descriere
R1, iunie 2022	Versiunea 2, ediția 1 <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="619 370 1235 395">• Actualizare la versiunea 2 pentru conformitate cu IVD</li><li data-bbox="619 406 1326 431">• Adăugarea secțiunii Materiale necesare care nu sunt furnizate</li><li data-bbox="619 442 1155 468">• Adăugarea secțiunii Substanțe de interferență</li><li data-bbox="619 478 1114 504">• Adăugarea secțiunii Depozitarea eluatelor</li><li data-bbox="619 514 986 540">• Adăugarea secțiunii Simboluri</li><li data-bbox="619 551 1251 576">• Actualizarea secțiunii Prepararea materialului de probă</li></ul>

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kitului QIAGEN® respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QAsymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.  
06/2022 HB-3029-S06-001© 2022 QIAGEN, toate drepturile rezervate.