

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

Cellfree1000_V7_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	Plasma, serum og CSF
Protokollnavn	Cellfree1000_V7_DSP
Standard analysekontrollsett	ACS_Cellfree1000_V7_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	Plasma, serum og CSF
Prøvevolum	Avhenger av hvilket prøverør som er brukt. Du finner mer informasjon i listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden til www.qiagen.com .
Behandlet prøvevolum	Se listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden til www.qiagen.com for mer informasjon.
Primære prøverør	Se listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden til www.qiagen.com for mer informasjon.
Sekundære prøverør	Avhenger av hvilket prøverør som er brukt. Du finner mer informasjon i listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden til www.qiagen.com .
Innlegg	Avhenger av hvilket prøverør som er brukt. Du finner mer informasjon i listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden 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	Ikke relevant
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

n/a = ikke relevant.

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 laboratoriestyr 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†	28	52	76	100
Disposable filter-tips, 1500 µl†	113	206	309	402
Sample prep cartridges§	21	42	63	84
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	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

* Beregningen av mengden intern kontroll er basert på de innledende elusjonsvolumene. Ytterligere dødvolum avhenger av typen prøverør som brukes. Se i listen over laboratoriestyr 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 kontrollbærer-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 kontrollbærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding (n = antall prøver; $120 \mu\text{l}$ = volum av intern kontrollbærer-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.

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 kjøring 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.

Plasma-, serum- og CSF-prøver

Renseprosedyren er optimalisert for bruk med plasma-, serum- eller CSF-prøver. Blodprøver behandlet med EDTA eller citrat som antikoagulerende middel kan brukes til klargjøring av plasma. Prøver kan enten være ferske eller frysede, forutsatt at de har ikke vært frysede og tint mer enn én gang. Etter prøvetaking og sentrifugering kan plasma eller serum oppbevares ved 2–8 °C i opptil 6 timer.

Ved oppbevaring over lengre tid, anbefaler vi å fryse alikvoter ved –20 °C eller –80 °C. Frosset plasma eller serum må ikke tines mer enn én gang. Gjentatt frysing og tining fører til denaturering og utfelling av proteiner, noe som fører til en potensiell reduksjon i virale titere og dermed reduserte utbytter av virale nukleinsyrer. Hvis kryopresipitater er synlige i prøvene, skal du sentrifugere ved 6800 x g i 3 minutter, overføre supernatantene til ferske rør uten å forstyrre pelletene og starte renseprosedyren umiddelbart. Sentrifugering ved lave g-krefter reduserer ikke virale titere.

Begrensninger og interfererende stoffer

Blodprøver behandlet med serumkoagelaktivator kan forårsake reduserte utbytter av virale nukleinsyrer. Bruk ikke Greiner Bio-One® Vacuette®-blodprøvetakingsrør som inneholder Z-serumkoagulasjonsaktivator.

Ingen ytterligere signifikant negativ påvirkning fra potensielle interfererende stoffer ble observert (se mer informasjon i dokumentet Ytelseegenskaper 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 omfatter QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Merk: I henhold til ISO 20186-2:2019(E) kan heparin fra blodprøvetakingsrør påvirke renheten til de isolerte nukleinsyrene, og mulig medrivning til eluater kan forårsake hemming i enkelte nedstrømsapplikasjoner. Vi anbefaler derfor bruk av blodprøver behandlet med EDTA eller citrat som antikoagulant for klargjøring av plasma.





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.

Ved kortvarig oppbevaring på inntil 24 timer anbefaler vi at rensede nukleinsyrer oppbevares ved 2–8 °C. For langsiktig oppbevaring på over 24 timer, anbefaler vi oppbevaring 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 avsnitt Klargjøring av prøvematerialer
- Tillegg av avsnitt Begrensninger og interfererende stoffer
- Tillegg av avsnitt Lagring av eluater
- Tillegg av avsnitt Symboler

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); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); 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-S09-001 © 2022 QIAGEN, med enerett.