

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit -sarjan käyttöohjeet (protokollalomake)

circDNA_1000_DSP_V2, circDNA_2000_DSP_V4, circDNA_4000_DSP_V4,
circDNA_6000_DSP_V1, circDNA_8000_DSP_V1, circDNA_10000_DSP_V1

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön
Käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa

| | Σ | REF | Versio |
|--|----------|--------|--------|
| QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192) | 192 | 937556 | V2 |
| QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) | 192 | 937566 | V1 |
| QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) | 96 | 937555 | V1 |



R3

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

Protokollalomake on saatavilla sähköisesti tuotesivun
lisämateriaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä

In vitro -diagnostiikkaan.

Tämä on protokolla ihmisen kiertävän solunulkoisen DNA:n puhdistukseen tuoreesta tai pakastetusta ihmisen plasmasta ja virtsasta QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan ja QIASymphony SP -laitteen avulla.

| Sarja | QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) | QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) | |
|--|--|--|-------------------------|
| Tuotenumero | 937556 | 937555 | |
| Näyttemateriaali | Ihmisen plasma: <ul style="list-style-type: none">Verinäytteenottoputkista, joissa on ccfDNA-profiilin stabilointiaineitaVerinäytteenottoputkista, joissa ei ole ccfDNA-profiilin stabilointiaineita Ihmisen virtsa: <ul style="list-style-type: none">cfDNA-profiilin stabilointiaineillailman cfDNA-profiilin stabilointiaineita | | |
| Protokollan nimi | circDNA_1000_DSP_V2 | circDNA_2000_DSP_V4 | circDNA_4000_DSP_V4 |
| Määrittelyn kontrollin oletusasetus | ACS_circDNA_1000_DSP_V2 | ACS_circDNA_2000_DSP_V4 | ACS_circDNA_4000_DSP_V4 |
| Eluutiivilavuus | 60 µl | 60 µl | 60 µl |
| Tarvittava ohjelmistoversio | Versio 5.0 tai uudempi | Versio 5.0 tai uudempi | Versio 5.0 tai uudempi |
| IVD-käyttöön tarvittu ohjelmistokokoonpano | Oletusprofiili 1 | Oletusprofiili 1 | Oletusprofiili 1 |

| Sarja | QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) | QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) | |
|--|--|--|--------------------------|
| Tuotenumero | 937566 | 937555 | |
| Näyttemateriaali | Ihmisen plasma: <ul style="list-style-type: none">Verinäytteenottoputkista, joissa on ccfDNA-profiilin stabilointiaineitaVerinäytteenottoputkista, joissa ei ole ccfDNA-profiilin stabilointiaineita Ihmisen virtsa: <ul style="list-style-type: none">cfDNA-profiilin stabilointiaineillailman cfDNA-profiilin stabilointiaineita | | |
| Protokollan nimi | circDNA_6000_DSP_V1 | circDNA_8000_DSP_V1 | circDNA_10000_DSP_V1 |
| Määrittelyn kontrollin oletusasetus | ACS_circDNA_6000_DSP_V1 | ACS_circDNA_8000_DSP_V1 | ACS_circDNA_10000_DSP_V1 |
| Eluutiivilavuus | 60 µl | 60 µl | 60 µl |
| Tarvittava ohjelmistoversio | Versio 5.0 tai uudempi | Versio 5.0 tai uudempi | Versio 5.0 tai uudempi |
| IVD-käyttöön tarvittu ohjelmistokokoonpano | Oletusprofiili 1 | Oletusprofiili 1 | Oletusprofiili 1 |

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on tuotekohtaisissa käyttöturvatiedoissa (Safety Data Sheet, SDS), joita saa tuotteen toimittajalta.

Sample (Näyte) -lokero

| | |
|--------------------------|---|
| Näytetyyppi | Ihmisen plasma ja virtsa (katso Error! Reference source not found.) |
| Näytetilavuus | Määräytyy käytettävän näyteputkityypin mukaan Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com . |
| Ensisijaiset näyteputket | Ei sovellu |
| Toissijaiset näyteputket | Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com . |
| Asettimet | Määräytyy käytettävän näyteputkityypin mukaan Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com |
| Other | Proteinaasi K lisätään aukkoon A (sijaintiin 1, 2 ja/tai 3) |

Proteinaasi K:n valmistelu Sample (Näyte) -lokerossa

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarja sisältää käyttövalmista proteinaasi K -liuosta, jota voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

Käytettäessä QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarja (96) (tuotenro 937555) ja 6 ml:lla, 8 ml:lla ja 10 ml:lla näytemateriaalia on tilattava lisää proteinaasi K:ta (tuotenro 19134), jotta voidaan käsitellä yhteensä 96 näytettä.

Tilattavien proteinaasi K:n lisäpullojen määrät, kun halutaan käsitellä yhteensä 96 näytettä

| Protokolla | circDNA_6000_DSP | circDNA_8000_DSP | circDNA_10000_DSP |
|----------------------|------------------|------------------|-------------------|
| Proteinaasi K -pullo | 1 | 2 | 3 |

Huomautus: Tarvittavien proteinaasi K -pullojen määrä riippuu erän koosta (katso alla olevasta taulukosta ohjeet tarvittavan proteinaasi K -tilavuuden laskemiseen tarkemmin).

Huomautus: Proteinaasi K:ta sisältävät putket asetetaan putkilineeseen. Proteinaasi K:ta sisältävä putki on asetettava ensisijaisesti paikkaan 1. Useita putkia ladattaessa se on asetettava Sample (Näyte) -lokeron aukon A paikkoihin 1, 2 ja/tai 3. Katso tarvittava putkityyppi laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

| Näytteiden määrä* | circDNA_1000_DSP (µl) | circDNA_2000_DSP (µl) | circDNA_4000_DSP (µl) | circDNA_6000_DSP (µl) | circDNA_8000_DSP (µl) | circDNA_10000_DSP (µl) |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 8 | 1 580 | 1 980 | 2 860 | 3 740 | 4 620 | 5 500 |
| 24 | 2 540 | 3 740 | 6 380 | 9 020 | 11 660 | 15 400 [§] |
| 48 | 3 980 | 6 380 | 11 660 | 18 040 [†] | 23 320 [†] | 29 700 [§] |
| 72 | 5 420 | 9 020 | 18 040 [†] | 27 060 [†] | | |
| 96 | 6 860 | 11 660 | 23 320 [†] | | | |

* Jokaiselle näytteelle tarvitaan 60 µl käytettäessä circDNA_1000_DSP -protokollaa, 110 µl käytettäessä circDNA_2000_DSP-protokollaa tai 220 µl käytettäessä circDNA_4000_DSP-protokollaa, 330 µl käytettäessä circDNA_6000_DSP-protokollaa, 440 µl käytettäessä circDNA_8000_DSP-protokollaa tai 550 µl käytettäessä circDNA_10000_DSP-protokollaa sekä lisäksi 1 100 µl tyhjää tilaa [(n x 60, 110, 220 µl, 330, 440 tai 550 µl) + 1 100 µl].

[†] circDNA_4000_DSP-protokollalla: Jos näytteitä käsitellään enemmän kuin 48, käytä toista putkea. Yhden putken enimmäistäyttömäärä on 11 660 µl. Myös toiseen putkeen tarvitaan 1 100 µl:n tyhjä tilavuus.

[†] circDNA_6000_DSP- ja circDNA_8000_DSP-protokollilla: Jos käsitellään enemmän kuin 24 näytettä, on käytettävä toista putkea (jopa 3 putkea voidaan käyttää näytteiden lukumäärän mukaan). Yhden putken enimmäistäyttömäärä on 11 660 µl. Jokaisessa putkessa on oltava lisäksi 1 100 µl tyhjää tilaa.

[§] circDNA_10000_DSP-protokollalla: Jos käsitellään enemmän kuin 19 näytettä, on käytettävä toista putkea (jopa 3 putkea voidaan käyttää näytteiden lukumäärän mukaan). Yhden putken enimmäistäyttömäärä on 11 660 µl. Jokaisessa putkessa on oltava lisäksi 1 100 µl tyhjää tilaa.

Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokero

| | |
|----------------------------|--|
| Sijainti A1 ja/tai A2 | Reagenssikasetti (RC) |
| Sijainti B1 | Ei sovellu |
| Kärkitelineen pidike 1–18 | Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl tai 1 500 µl |
| Yksikkölaatikon pidike 1–4 | Yksikkölaatikot sisältävät Sample Prep Cartridge -kasetit tai 8-Rod Covers -kannet |

Waste (Jäte) -lokero

| | |
|----------------------------|------------------------|
| Yksikkölaatikon pidike 1–4 | Tyhjät yksikkölaatikot |
| Jätepussin pidike | Jätepussi |
| Nestejätepullon pidike | Nestejätepullo |

Eluate (Eluaatti) -lokero

Eluutioline (suositus: aukko 1, jäähdytyspaikka)

Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Vaaditut muoviasiat

Protokolla circDNA_1000_DSP

| Muoviasiat | Yksi erä 24 näytettä* | Kaksi erää 48 näytettä* | Kolme erää 72 näytettä* | Neljä erää 96 näytettä* |
|--|--------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl [†] | 28 | 56 | 84 | 112 |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl [†] | 64 | 120 | 176 | 232 |
| Kasetit näytteen valmisteluun [§] | 15 | 30 | 45 | 60 |
| 8-Rod Covers -kannet [¶] | 3 | 6 | 9 | 12 |

* Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

[†] Suodatinkärkiä on 32 kpl/kärkiteline.

[‡] Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohden.

[§] Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

[¶] Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kansia.

Protokolla circDNA_2000_DSP

| | Yksi erä | Kaksi erää | Kolme erää | Neljä erää |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Muoviasiat | 24 näytettä* | 48 näytettä* | 72 näytettä* | 96 näytettä* |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl [†] | 28 | 56 | 84 | 112 |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl [†] | 64 | 120 | 176 | 232 |
| Kasetit näytteen valmisteluun [§] | 15 | 30 | 45 | 60 |
| 8-Rod Covers -kannet [¶] | 3 | 6 | 9 | 12 |

* Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajoissa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

[†] Suodatinkärkiä on 32 kpl/kärkiteline.

[‡] Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

[§] Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

[¶] Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kansia.

Protokolla circDNA_4000_DSP

| | Yksi erä | Kaksi erää | Kolme erää | Neljä erää |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Muoviasiat | 24 näytettä* | 48 näytettä* | 72 näytettä* | 96 näytettä* |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl [†] | 28 | 56 | 84 | 112 |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl [†] | 104 | 200 | 298 | 394 |
| Kasetit näytteen valmisteluun [§] | 18 | 36 | 54 | 72 |
| 8-Rod Covers -kannet [¶] | 3 | 6 | 9 | 12 |

* Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajoissa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

[†] Suodatinkärkiä on 32 kpl/kärkiteline.

[‡] Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

[§] Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

[¶] Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kansia.

Huomautus: Vaadittavat kulutustarvikkeet rajoittavat circDNA_6000_DSP-, circDNA_8000_DSP- ja circDNA_10000_DSP-protokollissa näytemääriä, sellaisissa ajoissa, joissa ei tarvita käyttäjän toimia (työtasolle mahtuu vain 18-paikkaisia kärkitelineitä).

Protokolla circDNA_6000_DSP

| | Yksi erä | Kaksi erää | Kolme erää |
|---|--------------|--------------|--------------|
| Muoviasiat | 24 näytettä* | 48 näytettä* | 72 näytettä* |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl [†] | 28 | 56 | 84 |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl [†] | 148 | 284 | 424 |
| Kasetit näytteen valmisteluun [§] | 21 | 42 | 63 |
| 8-Rod Covers -kannet [¶] | 3 | 6 | 9 |

* Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajoissa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

[†] Suodatinkärkiä on 32 kpl/kärkiteline.

[‡] Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

[§] Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

[¶] Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kansia.

Protokolla circDNA_8000_DSP

| | Yksi erä | Kaksi erää |
|---|--------------|--------------|
| Muoviasiat | 24 näytettä* | 48 näytettä* |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl [†] | 28 | 56 |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl [†] | 184 | 364 |
| Kasetit näytteen valmisteluun [§] | 24 | 48 |
| 8-Rod Covers -kannet [¶] | 3 | 6 |

* Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

[†] Suodatinkärkiä on 32 kpl/kärkiteline.

[‡] Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

[§] Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

[¶] Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kansia.

Protokolla circDNA_10000_DSP

| | Yksi erä | Kaksi erää |
|---|--------------|--------------|
| Muoviasiat | 24 näytettä* | 48 näytettä* |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl [†] | 28 | 56 |
| Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl [†] | 224 | 448 |
| Kasetit näytteen valmisteluun [§] | 27 | 54 |
| 8-Rod Covers -kannet [¶] | 3 | 6 |

* Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

[†] Suodatinkärkiä on 32 kpl/kärkiteline.

[‡] Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

[§] Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

[¶] Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kansia.

Huomautus: Mainittu suodatinkärkien määrä voi poiketa kosketusnäytössä näkyvästä luvusta asetusten mukaan. Tähän vaikuttaa esimerkiksi erässä käytettävien sisäisten kontrollien määrä. Suosittelemme lataamaan suurimman mahdollisen määrän kärkiä.

Eluutiolavuus

| Valittu eluutiolavuus | Alkuperäinen eluutiolavuus |
|-----------------------|----------------------------|
| 60 µl | 75 µl |

Eluutiolavuus valitaan kosketusnäytöstä. Keskimääräinen saatavilla oleva eluutiolavuus on ≥ 60 µl. Yksittäisissä tapauksissa lopullinen eluutiolavuus yksittäisillä näytteillä voi olla korkeintaan 5 µl vähemmän kuin valittu tilavuus (eli 55 µl). Suositus on, että todellinen eluaattitilavuus tarkistetaan, kun käytetään automaattista määrittämisen asetusjärjestelmää, joka ei tarkista eluaattitilavuutta ennen siirtoa.

Näytemateriaalin valmistelu

Huomautus: Näytteen stabiiliuteen ja nukleiinihapon eristyksen laatuun vaikuttavat huomattavasti eri tekijät kuten näytteenottotapa ja näytteenotossa käytetty laite, säilytyslämpötila, kuinka usein näyte on pakastettu ja sulatettu sekä kuljetusolosuhteet. Nämä kaikki vaikuttavat myös myöhempään käyttösovelluksiin. Tämä on todettu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjalle testattaessa esimerkinomaisten näytteenottolaitteiden ja myöhempien käyttösovellusten kanssa. On käyttäjän vastuulla katsoa käyttöohjeista tietoa laboratoriossa käytettävästä näytteenottolaitteesta ja myöhemmästä käyttösovelluksesta ja/tai luoda sopivat olosuhteet validoimalla koko työnkulku.

Yleiset näytteenotto-, kuljetus- ja säilytys-suositukset sisältyvät hyväksytyyn CLSI-ohjeeseen MM13-A "Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods" (Näytteiden ottaminen, kuljettaminen, valmisteleminen ja säilyttäminen molekulaarisia menetelmiä varten). Lisäksi valmistajan ohjeita valitusta näytteenottovälineestä on noudatettava näytteen valmistelun, säilytyksen, kuljetuksen ja yleisen käsittelyn aikana.

Ihmisen plasma

Kun käytetään verinäytteenottoputkia, joissa on ccfDNA-profiilin stabilointiaineita, noudatetaan valmistajan ohjeita plasman valmistelusta, säilytyksestä, kuljetuksesta ja yleisestä käsittelystä. Kun käytetään verinäytteenottoputkia, joissa ei ole ccfDNA-profiilin stabilointiaineita, noudatetaan kyseisen tutkimusmenetelmän tarjoajan toimittamia ohjeita plasman valmistelusta, säilytyksestä, kuljetuksesta ja yleisestä käsittelystä, mikäli sellaiset on. Katso lisätietoja standardista ISO 20186-3:2019 (E) Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma.

Verinäytteenottoputken valmistajan ohjeista huolimatta seuraavat ISO 20186-3:2019 (E) -standardin mukaiset seikat tulisi huomioida ccfDNA:n automaattisessa eristämisessä plasmasta QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjalla ja QIASymphony SP -laitteella.

Verinäytteitä, joissa ei ole ccfDNA-profiilin stabilointiainetta, voidaan käyttää plasman valmistelussa. Myös ccfDNA-profiilin stabilointiainetta sisältävissä putkissa valmistettua plasmaa voidaan käyttää.

Plasman erottaminen suositellaan tekemään välittömästi verenluovutuksen jälkeen, jos antikoagulanttina käytetään EDTA:ta.

Joitain myöhempiä käyttötarkoituksia varten nukleiinihapot voidaan joutua poistamaan tai minimoimaan rakkuloista. Tällaisissa tapauksissa suositellaan käyttämään näytettä sentrifugissa 10 minuutin ajan suurella nopeudella 16 000 x g:ssa huoneenlämmössä (15–25 °C) alkuperäisen plasman valmistuksen jälkeen.

Toistuva pakastaminen ja sulattaminen johtaa proteiinien denaturoitumiseen ja saostumiseen, mikä saattaa vähentää kiertävien soluttomien nukleiinihappojen tuottoa. Plasmaa suositellaan sulattamaan 30 °C:n vesihauteessa 30 min. Jos näytteissä näkyy kryosaostumia, ne on poistettava ennen näytteen lataamista laitteeseen. Kryosaostumat voi liuottaa vorteksoimalla näytettä (jos näytteen pinnalla on vaahtoa, varmista, että se häviää ennen näytteen lataamista laitteeseen). Vaihtoehtoisesti kryosaostumat voi poistaa sentrifugoimalla ja siirtämällä supernatantin pellettiin koskematta toissijaiseen näyteputkeen (katso laboratoriotarvikeluettelo, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com). Aloita puhdistus välittömästi.

Ihmisen virtsa

Koska ccfDNA hajoaa nopeasti virtsanäytteen ottamisen jälkeen, virtsanäytteet suositellaan stabiloimaan välittömästi. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjojen kanssa käytettiin erilaisia myöhempiä esimerkkisovelluksia, joiden avulla määritettiin virtsan käsittelyn ja stabiloinnin suositukset. Vaikka sarjaa käytetään alkuvaiheena ennen monia myöhempiä sovelluksia, virtsan käsittely täytyy määrittää kaikissa tällaisissa työkuluissa osana myöhemmän sovelluksen suunnittelua. Vaihtoehtoisesti noudatetaan valmistajan ohjeita, kun käytetään kaupallisesti saatavilla olevaa virtsan ccfDNA-profiilin stabilointiainetta.

Stabiloitu ihmisen virtsa

Stabiloituja virtsanäytteitä ei tarvitse esikäsitellä. Stabiloinnin jälkeen virtsanäytteitä tulee käyttää sentrifugissa matalalla nopeudella (1 900 x g) 10–15 minuuttia huoneenlämpötilassa (15–25 °C) solujen poistamiseksi ennen ccfDNA:n eristämistä. Jos supernatantissa näkyy saostumia sentrifugissa käytön jälkeen, lämmitä näytteet 25 °C:n lämpötilaan vesihauteessa, jotta saostumat liukenevat. Siirrä stabiloidut virtsanäytteet ennen ajon aloittamista toissijaiseen näyteputkeen ja lataa putki sitten näyteputkitelineeseen (katso laboratoriotarvikeluettelo, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com).

Stabiloimaton ihmisen virtsa

Tarkista ennen Buffer ATL -puskuriä edellyttävän protokollan aloittamista, onko Buffer ATL -puskuriin muodostunut saostumia. Liuota saostumat tarvittaessa lämmittämällä puskuriliuos 70 °C:seen varovasti ravistellen vesihauteessa. Aspiroi kuplat Buffer ATL -puskurin pinnalta.

Huomautus: Buffer ATL -puskuri (4 x 50 ml, tuotenro 939016) ei kuulu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjaan, ja se on tilattava erikseen.

Virtsanäytteitä on suositeltavaa käyttää sentrifugissa välittömästi näytteenoton jälkeen matalalla nopeudella (1 900 x g) 10–15 minuutin ajan huoneenlämmössä (15–25 °C), jotta solut poistuvat. Stabiloimattomat virtsanäytteet täytyy esikäsitellä.

Tärkeää: anna näytteiden tasaantua huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen esikäsitelyä aloittamista.

Tärkeää: Sentrifugissa käyttö ja esikäsitely pitää tehdä 4 tunnin kuluessa virtsanäytteiden ottamisesta.

Sekoita 1 500 µl virtsaa (circDNA_1000_DSP), 2 500 µl virtsaa (circDNA_2000_DSP), 4 500 µl virtsaa (circDNA_4000_DSP), 6 500 µl virtsaa (circDNA_6000_DSP), 8 500 µl (circDNA_8000_DSP) tai 10 500 µl (circDNA_10000_DSP) vastaavasti 150 µl:aan, 250 µl:aan, 450 µl:aan, 650 µl:aan, 850 µl:aan tai 1 050 µl:aan Buffer ATL -puskuriä.

Inkuboi näytteitä huoneenlämmössä (15–25 °C) yhden tunnin ajan.

Käytä näytteitä sentrifugissa nopeudella 1 900 x g 10 minuutin ajan huoneenlämmössä (15–25 °C).

Jos supernatantissa näkyy saostumia sentrifugissa käytön jälkeen, lämmitä näytteet 25 °C:n lämpötilaan vesihauteessa, jotta saostumat liukenevat.

Siirrä supernatantit toissijaiseen näyteputkeen ja lataa putki sitten näyteputkitelineeseen (katso laboratoriotarvikeluettelo, joka on saatavilla tuotesivun Resource (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com).

Tärkeää: ccfDNA:n stabiilius ja eheys ovat rajallisia stabiloimattomassa virtsassa. Jotta virtsanäytteet olisivat laitteessa mahdollisimman vähän aikaa, on suositeltavaa ladata korkeintaan yksi 24 näytteen erä yhdelle QIASymphony-ajolle.

Tärkeää huomioitavaa ennen näytteiden lataamista

- Estä vaahdon muodostuminen näytteissä tai niiden päällä.
- Näytteet on tasapainotettava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen ajon aloittamista.

Eluaattien säilytys

Huomautus: Eluaatin vakaus riippuu paljolti erilaisista tekijöistä ja liittyy kyseiseen myöhempään käyttötarkoitukseen. Se on määritetty QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjoille yhdessä esimerkinomaisten myöhempien käyttötarkoitusten kanssa. On käyttäjän vastuulla katsoa käyttöohjeista tietoa laboratorioissa käytettävästä kyseisestä myöhemmästä käyttötarkoituksesta ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.





On suositeltavaa poistaa eluaattilevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti ajon päättymisen jälkeen. Eluutiolvevyt voidaan jättää QIASymphony SP:hen, jos ajo suoritetaan yön aikana (korkeintaan 16 tuntia ajon kesto mukaan luettuna; suositellut ympäristöolosuhteet: 18–26 °C ja 20–75 %:n suhteellinen kosteus). Lämpötilan ja kosteuden vaikutuksesta eluaatissa saattaa ilmetä kondensaatiota tai haihtumista.

Rajoitukset – häiritsevät aineet

Jos plasmanäytteiden gammaglobuliinipitoisuus on korkea (> 30 g/l), kiertävän soluttoman DNA:n talteenotto saattaa vähentyä.

Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

| Symboli | Selitys |
|---|---|
|  | Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset. |
|  | In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite |
|  | Tuotenumero |
| Rn | R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota, ja n on versionumero |
|  | Valmistaja |

Muutoshistoria

| Versio | Kuvaus |
|-------------------|--|
| R1, heinäkuu 2022 | Versio 2, versio 1 <ul style="list-style-type: none">Päivitys versioon 2 IVDR-noudatusta vartenNäytteiden käsittely -kohtaan päivitetty standardi ISO 20186-3:2019 (E) Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma |
| R2, tammikuu 2023 | Versio 2, versio 2 <ul style="list-style-type: none">Lisätty BioScript 1 ml:n näytetilavuudelle (circDNA 1000 DSP)Päivitys versioon V3 protokollien circDNA_2000 ja circDNA_4000 osalta |
| R3, heinäkuu 2024 | <ul style="list-style-type: none">Asiakirjan versio poistettu versiohistoriastaLisätty QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) ja QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)Päivitetty V2:een circDNA_1000-protokollan osalta ja päivitetty V4:ään circDNA_2000- ja circDNA_4000-protokollien osaltaLisätty BioScript näytetilavuuksille 6 ml, 8 ml ja 10 ml (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP ja circDNA 10000 DSP) |

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisissa QIAGEN®-sarjojen käyttöoppaissa tai käsikirjoissa. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com tai ne voi tilata QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei ole erityisesti merkitty sellaisiksi, ei pidetä lain suojaamattomina.

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.