

# Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (Bảng Giao thức)

Giao thức Cellfree1000\_V7\_DSP

Phiên bản 2

**IVD**

Cho mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm

Để sử dụng với QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit

**CE**

**REF**

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

R1

Bảng giao thức có sẵn dưới dạng điện tử và có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Thông tin chung

Bộ dụng cụ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

<b>Bộ dụng cụ</b>	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
<b>Vật liệu mẫu</b>	Huyết tương, huyết thanh và CSF
<b>Tên giao thức</b>	Cellfree1000_V7_DSP
<b>Bộ mẫu chứng xét nghiệm mặc định</b>	ACS_Cellfree1000_V7_DSP_default_IC
<b>Có thể chỉnh sửa</b>	Thẻ tích dung dịch rửa giải: 60, 85 và 110 µl
<b>Phiên bản phần mềm yêu cầu</b>	Phiên bản 4.0 trở lên
<b>Cấu hình phần mềm cần thiết để sử dụng IVD</b>	Hồ sơ Mặc định 1

## Ngăn chứa “Sample” (Mẫu)

<b>Loại mẫu</b>	Huyết tương, huyết thanh và CSF
<b>Thẻ tích mẫu</b>	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; để biết thêm thông tin hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
<b>Thẻ tích mẫu được xử lý</b>	Kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> để biết thêm thông tin
<b>Ống mẫu chính</b>	Kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> để biết thêm thông tin
<b>Ống mẫu phụ</b>	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; để biết thêm thông tin hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
<b>Miếng chèn</b>	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; để biết thêm thông tin hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
<b>Khác</b>	Yêu cầu hỗn hợp RNA chất mang–Buffer AVE; không bắt buộc sử dụng mẫu chứng nội

## Ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và vật tư tiêu hao)

<b>Vị trí A1 và/hoặc A2</b>	Ống thuốc thử (Reagent cartridge, RC)
<b>Vị trí B1</b>	không có sẵn
<b>Giá đựng giá đỡ đầu tip 1–17</b>	Đầu tip bộ lọc dùng một lần, 200 µl
<b>Giá đựng giá đỡ đầu tip 1–17</b>	Đầu tip bộ lọc dùng một lần, 1500 µl
<b>Giá đựng hộp thiết bị 1–4</b>	Hộp thiết bị chứa các ống chuẩn bị mẫu
<b>Giá đựng hộp thiết bị 1–4</b>	Hộp thiết bị chứa các Nắp đậy 8 cần (8-Rod Covers)

n/a = không có sẵn.

## Ngăn chứa “Waste” (Chất thải)

<b>Giá đựng hộp thiết bị 1–4</b>	Hộp thiết bị rỗng
<b>Giá đựng túi chất thải</b>	Túi chất thải
<b>Giá đựng chai chất thải lỏng</b>	Chai chất thải lỏng

## Ngăn chứa “Eluate” (Dung dịch rửa giải)

<b>Giá đỡ chất rửa giải (chúng tôi khuyến nghị sử dụng vị trí làm lạnh khe 1)</b>	Để biết thêm thông tin, hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
---	--

## Dụng cụ bằng nhựa yêu cầu

Dụng cụ bằng nhựa	Một lô 24 mẫu*	Hai lô 48 mẫu*	Ba lô 72 mẫu*	Bốn lô 96 mẫu*
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

\* Việc sử dụng hơn một mẫu chứng nội cho mỗi lô và thực hiện hơn một lần quét kiểm kê yêu cầu bổ sung đầu tip bộ lọc dùng một lần. Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần yêu cầu cho mỗi lần chạy.

† Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

‡ Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi ống thuốc thử (Reagent Cartridge, RC).

§ Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp thiết bị.

¶ Có mười hai Nắp đậy 8 cần/hộp thiết bị.

**Lưu ý:** Số lượng đầu tip bộ lọc được cung cấp có thể khác với số lượng được hiển thị trên màn hình cảm ứng tùy thuộc vào cài đặt. Chúng tôi khuyến nghị nạp số lượng đầu tip tối đa có thể có.

## Thể tích chất rửa giải đã chọn

Thể tích chất rửa giải đã chọn (µl)*	Thể tích chất rửa giải ban đầu (µl)†
60	90
85	115
110	140

\* Thể tích chất rửa giải được chọn trên màn hình cảm ứng. Đây là thể tích chất rửa giải có thể tiếp cận tối thiểu trong ống dung dịch rửa giải cuối cùng.

† Thể tích dung dịch rửa giải ban đầu yêu cầu để đảm bảo thể tích dung dịch rửa giải thực tế bằng thể tích đã chọn.

## Chuẩn bị hỗn hợp mẫu chứng nội–RNA chất mang (CHẤT MANG)-Buffer AVE (AVE)

Thể tích chất rửa giải đã chọn (µl)	Thể tích RNA chất mang còn dư (CHẤT MANG) (µl)	Thể tích mẫu chứng nội (µl)*	Thể tích Buffer AVE (AVE) (µl)	Thể tích cuối cùng trên một mẫu (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

\* Tính toán số lượng mẫu chứng nội dựa trên thể tích chất rửa giải ban đầu. Thể tích lỗ rỗng bổ sung phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thể resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) để biết thêm thông tin.

**Lưu ý:** Các giá trị được hiển thị trong bảng là để chuẩn bị hỗn hợp mẫu chứng nội–RNA chất mang (CHẤT MANG) cho xét nghiệm xuôi dòng yêu cầu 0,1 µl mẫu chứng nội/µl dung dịch rửa giải.

Các ống có chứa hỗn hợp mẫu chứng nội–RNA chất mang (CHẤT MANG)-Buffer AVE (AVE) được đặt trong một giá đựng ống. Giá đựng ống có chứa (các) hỗn hợp mẫu chứng nội–RNA chất mang (CHẤT MANG)-Buffer AVE (AVE) phải được đặt trong khe A của ngăn chứa mẫu.

Tùy thuộc vào số lượng mẫu sẽ được xử lý, chúng tôi khuyến nghị sử dụng ống 2 ml (Sarstedt®, số danh mục 72.693 hoặc 72.694) hoặc ống polystyrene, đáy tròn 14 ml 17 x 100 mm (BD™, số danh mục 352051) để pha loãng mẫu chứng nội, như mô tả trong bảng bên dưới. Có thể chia thể tích vào 2 ống hoặc hơn.

## Tính thể tích hỗn hợp mẫu chứng nội

Loại ống	Tên trên màn hình cảm ứng QIAAsymphony	Tính thể tích hỗn hợp mẫu chứng nội–RNA chất mang (CHẤT MANG)–Buffer AVE (AVE) cho mỗi ống
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, số danh mục 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 120 µl) + 360 µl*
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, số danh mục 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 120 µl) + 360 µl*
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD <sup>§</sup> , số danh mục 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	(n x 120 µl) + 600 µl <sup>†</sup>

\* Sử dụng phương trình này để tính thể tích cần thiết của hỗn hợp mẫu chứng nội ( $n$  = số lượng mẫu; 120 µl = thể tích hỗn hợp mẫu chứng nội–RNA chất mang (CHẤT MANG)–Buffer AVE (AVE); 360 µl = thể tích lỗ rỗng cần thiết cho mỗi ống). Ví dụ, cho 12 mẫu ( $n$  = 12): (12 x 120 µl) + 360 µl = 1800 µl. Không đổ đầy ống hơn 1,9 ml (nghĩa là, tối đa 12 mẫu cho mỗi ống). Nếu có hơn 12 mẫu sẽ được xử lý, hãy sử dụng các ống bổ sung, đảm bảo rằng thể tích lỗ rỗng được thêm vào mỗi ống.

<sup>†</sup> Sử dụng phương trình này để tính thể tích cần thiết của hỗn hợp mẫu chứng nội–RNA chất mang (CHẤT MANG)–Buffer AVE (AVE) ( $n$  = số lượng mẫu; 120 µl = thể tích hỗn hợp mẫu chứng nội–RNA chất mang (CHẤT MANG)–Buffer AVE (AVE); 600 µl = thể tích lỗ rỗng cần thiết cho mỗi ống). Ví dụ, cho 96 mẫu ( $n$  = 96): (96 x 120 µl) + 600 µl = 12120 µl.

<sup>§</sup> BD là nhà cung cấp trước đây của ống này và Corning Inc. hiện là nhà cung cấp mới.

Để biết các miếng chén được yêu cầu, hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) trên trang sản phẩm tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Chuẩn bị vật liệu mẫu

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần, và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (safety data sheets, SDS) thích hợp, có sẵn từ nhà cung cấp sản phẩm.

Ngăn chặn hình thành bọt trong hoặc trên các mẫu. Tùy thuộc vào vật liệu ban đầu, có thể cần xử lý trước mẫu. Các mẫu nên được cân bằng đến nhiệt độ phòng (15–25°C) trước khi bắt đầu chạy.

**Lưu ý:** Độ ổn định mẫu phụ thuộc rất nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Mẫu đã được thiết lập cho QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kits sử dụng cùng với các ứng dụng xuôi dòng kiểu mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Để biết các khuyến nghị chung về phương thức thu thập, vận chuyển và bảo quản mẫu, hãy tham khảo hướng dẫn MM13-A đã được phê duyệt của CLSI “Thu thập, Vận chuyển, Chuẩn bị và Lưu trữ Bệnh phẩm theo Phương pháp Phân tử”. Ngoài ra, trong quá trình chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý mẫu nói chung, cần làm theo các hướng dẫn của nhà sản xuất của thiết bị/bộ lấy mẫu đã chọn.

## Các mẫu huyết tương, huyết thanh và CSF

Quy trình lọc được tối ưu hóa để sử dụng với các mẫu huyết tương, huyết thanh hoặc CSF. Các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrat như là chất chống đông có thể được sử dụng để chuẩn bị huyết tương. Các mẫu có thể tươi hoặc đông lạnh, miễn là chúng không được đông lạnh và rã đông nhiều lần. Sau khi thu gom và ly tâm, huyết tương và huyết thanh có thể được bảo quản ở 2–8°C trong tối đa 6 giờ.

Để bảo quản lâu hơn, chúng tôi khuyến nghị bảo quản đông lạnh theo các phần nhỏ ở –20°C hoặc –80°C. Không được rã đông huyết tương hoặc huyết thanh đông lạnh nhiều hơn một lần. Rã đông nhiều lần làm biến chất và kết tủa protein, dẫn đến khả năng giảm chuẩn độ vi-rút và, do đó, giảm lượng axit nucleic của vi-rút. Nếu có thể nhìn thấy các chất kết tủa lạnh trong mẫu, ly tâm ở 6800 x  $g$  trong 3 phút, chuyển phần nổi ở trên vào các ống mới mà không làm ảnh hưởng đến các viên tròn và bắt đầu quy trình lọc ngay lập tức. Ly tâm ở các lực  $g$  thấp không làm giảm chuẩn độ vi-rút.

## Các giới hạn và các chất gây nhiễu

Các mẫu máu được xử lý bằng chất hoạt hóa cục máu đông huyết thanh có thể làm giảm lượng axit nucleic của vi-rút. Không sử dụng Ống thu gom máu Greiner Bio-One® Vacuette® có chứa chất hoạt hóa cục máu đông huyết thanh Z.

Không quan sát thấy tác động tiêu cực đáng kể nào của các chất gây nhiễu tiềm năng (để biết chi tiết, hãy xem tài liệu Performance Characteristics (Đặc tính Hiệu năng) có thể được tìm thấy trong tab resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

**Lưu ý:** Xét nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng các ứng dụng xuôi dòng kiểu mẫu để đánh giá chất lượng của các axit nucleic được tách chiết. Tuy nhiên, các ứng dụng xuôi dòng khác nhau có thể có các yêu cầu khác nhau về độ tinh khiết (tức là sự loại trừ các chất gây nhiễu tiềm ẩn). Do đó, cần thiết lập việc xác định và thử nghiệm các chất liên quan như một phần của quá trình phát triển ứng dụng xuôi dòng cho bất kỳ quy trình công việc nào liên quan đến QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

**Lưu ý:** Theo ISO 20186-2: 2019 (E), heparin từ các ống lấy máu có thể ảnh hưởng đến độ tinh khiết của các axit nucleic được phân lập và khả năng chuyển hóa thành chất rửa giải có thể gây ra ức chế trong một số ứng dụng xuôi dòng. Do đó, chúng tôi khuyến nghị sử dụng các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrate như một chất chống đông máu để chuẩn bị huyết tương.





## Bảo quản các chất rửa giải

**Lưu ý:** Độ ổn định của chất rửa giải phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Mẫu đã được thiết lập cho QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits sử dụng cùng với các ứng dụng xuôi dòng kiểu mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Để bảo quản ngắn hạn trong không quá 24 giờ, chúng tôi khuyến nghị bảo quản axit nucleic đã lọc ở 2–8°C. Để bảo quản lâu dài trên 24 giờ, chúng tôi khuyến nghị bảo quản ở –20°C.

## Biểu tượng

Các biểu tượng sau xuất hiện trong tài liệu này. Để biết danh sách của toàn bộ các biểu tượng được sử dụng trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn mác, vui lòng tham khảo sổ tay.

<b>Biểu tượng</b>	<b>Định nghĩa biểu tượng</b>
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
<b>Rn</b>	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Nhà sản xuất

## Lịch sử sửa đổi

Lần sửa đổi	Mô tả
Lần sửa đổi 1, tháng 6 năm 2022	Phiên bản 2, Lần sửa đổi 1 <ul style="list-style-type: none"><li>Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDR</li><li>Mở rộng phần Chuẩn bị vật liệu mẫu</li><li>Bổ sung phần Các giới hạn và các chất gây nhiễu</li><li>Bổ sung phần Bảo quản các chất rửa giải</li><li>Bổ sung phần Biểu tượng</li></ul>

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem cẩm nang hoặc hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN® tương ứng. Cẩm nang và hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.  
06/2022 HB-3028-S09-001© 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.