

QIASymphony® DSP DNA Mini Kit -sarjan käyttöohje (protokolla-arkki)

VirusBlood200_V5_DSP-protokolla

Versio 2

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjan kanssa (192)

CE

REF

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksa

R1

Protokolla-arkki on saatavilla sähköisesti tuotesivun lisämateriaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä

QIAAsymphony DSP DNA Kit -tarvikesarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Tämä on protokolla viraalisen DNA:n puhdistukseen tuoreesta ihmisen kokoverestä QIAAsymphony SP:n ja QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit -tarvikesarjan avulla. Vapautuneiden virusten sekä soluihin liittyvien virusten viraali DNA puhdistetaan yhdessä verisolujen genomisen DNA:n kanssa.

Sarja	QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit -sarja (tuotenro 937236)
Näyttemateriaali	Ihmisen kokoveri (antikoagulanttina EDTA tai sitraatti)
Protokollan nimi	VirusBlood200_V5_DSP
Määrittämisen kontrollin oletusasetus	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
Muokattavuus	Eluutiolavuus: 60, 85, 110 ja 165 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi
IVD-käyttöön tarvittu ohjelmistokokoonpano	Oletusprofiili 1

Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

Sisäisen ATE-kontrollipuskuriseoksen valmisteluun

- 2 ml:n näyteputki (Sarstedt® tuotenro 72.693, reunukseton)
- 2 ml:n näyteputki (Sarstedt tuotenro 72.694, reunuksellinen)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (tuotenro 352051)

Sample (Näyte) -lokero

Näytetyyppi	Ihmisen kokoveri (antikoagulanttina EDTA, sitraatti tai hepariini)
Näyttemäärä	Määräytyy käytettävän näyteputkityypin mukaan. Katso lisätietoja laboratoriotarviteluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .
Ensisijaiset näyteputket	Katso lisätietoja laboratoriotarviteluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .
Toissijaiset näyteputket	Katso lisätietoja laboratoriotarviteluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .
Asettimet	Määräytyy käytettävän näyteputkityypin mukaan. Katso lisätietoja laboratoriotarviteluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com .
Muu	Sisäinen ATE-kontrollipuskuriseos tarvitaan, sisäisen kontrollin käyttö on valinnaista

Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokero

Sijainti A1 ja/tai A2	Reagenssikasetti (RC)
Asento B1	–
Kärkitelineen pidike 1–17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 tai 1 500 µl
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät Sample Prep Cartridge -kasetit tai 8-Rod Covers -kannet

n/a = ei olennainen.

Waste (Jäte) -lokero

Yksikkölaatikon pidike 1–4	Tyhjät yksikkölaatikot
Jätepussin pidike	Jätepussi
Nestejätepullon pidike	Tyhjä nestejätepullo

Eluate (Eluaatti) -lokero

Eluutioline (suositus: aukko 1, jäähdytyspaikka)

Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Vaaditut muoviasiat

Muoviasiat	Yksi erä 24 näytettä*	Kaksi erää 48 näytettä*	Kolme erää 72 näytettä*	Neljä erää 96 näytettä*
Disposable filter-tips, 200 µl†	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl†	98	188	278	368
Sample prep cartridges§	21	42	63	84
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

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

† Kärkitelineessä on 32 suodatinkärkeä.

‡ Tarvittavien filter-tip-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 asetuksista riippuen. Suosittelemme lataamaan suurimman mahdollisen määrän kärkiä.

Valittu eluutiolavuus

Valittu eluutiolavuus (µl)*	Alkuperäinen eluutiolavuus (µl)†
60	90
85	115
110	140
165	195

* Kosketusnäytöstä valittu eluutiolavuus. Tämä on pienin käytettävissä oleva eluaattilavuus viimeisessä eluutioputkessa.

† Alkuperäinen eluutioliuksen tarvittava tilavuus, jolla varmistetaan, että eluaatin todellinen tilavuus on sama kuin valittu tilavuus.

Sisäisen ATE-kontrollipuskuriseoksen valmistelu

VirusBlood200_V5_DSP-protokollan käyttäminen yhdessä sisäistä kontrollia käyttävien monistusjärjestelmien kanssa voi edellyttää näiden sisäisten kontrollien lisäämistä puhdistusprosessiin näytteen valmistelun ja myöhemmän määrittämisen tehon valvontaa varten.

Lisättävän sisäisen kontrollin määrä on määrittämisen VirusBlood200_V5_DSP-protokollassa valitun eluaattitilavuuden mukainen. Käyttäjän on suoritettava laskelma ja validointi. Katso myöhempien määrittämisen valmistajan toimittamista oppaista, jotta voit määrittää sisäisen kontrollin parhaan mahdollisen pitoisuuden.

Sisäisiä kontrolleja on lisättävä yhdessä sisäisen ATE-kontrollipuskuriseoksen kanssa (ATE) yhteensä 60 µl. Sisäisten kontrollien seosta voidaan käyttää yhden eluaatin erilaisten ominaisuuksien analysointiin. Käyttäjän on varmistettava eri sisäisten kontrollien yhteensopivuus. Suosittelemme valmistamaan uuden seoksen jokaiseen käyttöön juuri ennen käyttöä. Jos sisäistä kontrollia ei käytetä, Buffer ATE -puskuria on silti käytettävä.

Valittu eluaattitilavuus (µl)	Alkuperäinen eluaattitilavuus (µl)	Sisäisen kontrollin tilavuus (µl)*	Buffer ATE -puskurin (ATE) tilavuus (µl)	Lopullinen näytekohtainen tilavuus (µl)
60	90	9	51	60
85	115	11,5	48,5	60
110	140	14	46	60
165	195	19,5	40,5	60

* Sisäisen kontrollin tilavuus lasketaan eluaatin alkuperäisten tilavuuksien perusteella. Tyhjiön lisätilavuus määräytyy IC-sekoitukseen käytetyn näyteputken tyyppin mukaan. Lisätietoja on laboratoriotarvikeluettelossa osoitteessa www.qiagen.com.

Huomautus: Taulukossa on arvot sisäisen ATE-kontrollipuskuriseoksen valmisteluun sellaisia myöhempiä määrittämiä varten, joissa vaaditaan 0,1 µl sisäistä kontrollia / µl eluaattia.

Sisäistä ATE-kontrollipuskuriseosta sisältävät putket asetetaan putkikuljettimeen. sisäisen kontrollin ja Buffer ATE -puskurin seoksen sisältävä putkialusta on asetettava Sample (Näyte) -lokeron aukkoon A.

Suosittelme käyttämään käsiteltävien näytteiden määrän mukaan 2 ml:n putkia (Sarstedt, tuotenrot 72.693 ja 72.694) tai 14 ml:n 17 x 100 mm:n pyöreäpohjaisia polystyreeniputkia (BD, tuotenro 352051) sisäisen kontrollin laimentamiseen, kuten oheisessa taulukossa on kuvattu. Jaa määrä kahteen tai useampaan putkeen, jos mahdollista.

Sisäisen kontrolliseoksen määrän laskeminen

Putkityyppi*	Nimi QIASymphony-laitteen kosketusnäytössä	Sisäisen kontrolliseoksen määrän laskeminen putkea kohti
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, tuotenro 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 60 µl) + 360 µl†
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, tuotenro 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 60 µl) + 360 µl†
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, tuotenro 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	(n x 60 µl) + 600 µl†

* Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

† tätä yhtälöä sisäisen kontrolliseoksen tarvittavan määrän laskemiseen (n = näytteiden määrä, 60 µl = sisäisen ATE-kontrollipuskuriseoksen määrä, 360 µl = putkikohtaisen vaaditun tyhjän tilavuuden määrä). Esimerkiksi 12 näytteelle (n = 12): (12 x 60 µl) + 360 µl = 1080 µl. Täytät putkeen korkeintaan 1,92 ml (eli enintään 26 näytettä/putki). Jos käsitellään yli 26 näytettä, käytä lisäputkia. Varmista, että putkikohtainen tyhjä tilavuus lisätään.

‡ tätä yhtälöä sisäisen ATE-kontrollipuskuriseoksen tarvittavan määrän laskemiseen (n = näytteiden määrä, 60 µl = sisäisen ATE-kontrollipuskuriseoksen määrä, 600 µl = putkikohtaisen vaaditun tyhjän tilavuuden määrä). Esimerkiksi 96 näytteelle (n = 96): (96 x 60 µl) + 600 µl = 6360 µl.

Näyttemateriaalin valmistelu

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on tuotekohtaisissa käyttöturvatiedoissa (Safety Data Sheets, SDS), joita saa tuotteen toimittajalta.

Yleisiä suosituksia näytteiden ottamisesta, kuljettamisesta ja säilyttämisestä on CLSI:n hyväksytyssä ohjeessa MM13-A Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods. Lisäksi valmistajan ohjeita valitun näytteenottovälineen käyttämisestä on noudatettava näytteen valmistelussa, säilytyksessä, kuljetuksessa ja yleisessä käsittelyssä.

Ihmisen kokoveri

Suosittelemme viraalisen DNA:n eristämiseen EDTA- tai sitraattikäsiteltyjä kokoverinäytteitä. Lyhytkestoiseen enintään 7 vuorokauden säilytykseen suosittelemme varastointia lämpötilassa 2–8 °C. Pidempään säilytykseen on suositeltavaa pakastaa kaikki alikvootit –20 °C:ssa enintään 3 kuukaudeksi tai –80 °C:ssa enintään 1 vuodeksi.

Huomautus: Näytteen stabiilius riippuu paljolti erilaisista tekijöistä ja liittyy kyseiseen myöhempään käyttötarkoitukseen. Se on määritetty QIASymphony DSP DNA Mini 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.

Jos käytetään tuoreita näytteitä ensisijaisissa putkissa, verinäytteet on sekoitettava perusteellisesti (esim. kääntämällä putket ylösalaisin useita kertoja), ennen kuin ne asetetaan QIASymphony SP -laitteeseen. Pakastetut näytteet on sulatettava nopeasti 37 °C:n vesihauteessa hieman liikutellen, jotta niiden perusteellinen sekoittuminen voidaan varmistaa. Tämän jälkeen näytteet on tasattava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen toimenpiteen aloittamista. Varmista luotettava näytteen siirto välttämällä vahtoutumista näyteputkissa. Pyri välttämään verihyytymien muodostuminen näytteeseen ja siirrä tarvittaessa näytteen hyytymätön osa uuteen putkeen.

Eluaattien säilytys

On suositeltavaa poistaa eluaattilevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti ajon päättymisen jälkeen. Eluutiolvevyt voidaan jättää QIASymphony SP:hen, jos ajo suoritetaan yön aikana (korkeintaan 12 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.

Jos kyseessä on lyhytaikainen, enintään 7 vuorokautta kestävä eluaattien säilytys, suosittelemme säilyttämään puhdistetut nukleiinihapot 2–8 °C:n lämpötilassa. Jos kyseessä on pitkäaikainen säilytys, suosittelemme säilytystä –20 °C:n tai –80 °C:n lämpötilassa.

Huomautus: Eluaatin vakaus riippuu paljolti erilaisista tekijöistä ja liittyy kyseiseen myöhempään käyttötarkoitukseen. Se on määritetty QIASymphony DSP DNA Mini 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.

Häiritsevät aineet





Verinäytteet, joissa on suuri triglyseridipitoisuus (> 30 g/l), saattavat aiheuttaa gDNA-tuoton heikkenemistä.

Huomautus: Testaus tehtiin käyttämällä esimerkinomaisia myöhempiä käyttösovelluksia eristettyjen nukleiinihappojen laadun arvioimiseen. Erilaisilla myöhemmillä käyttösovelluksilla voi kuitenkin olla erilaiset vaatimukset puhtauden suhteen (ts. mahdollisesti häiritsevien aineiden puuttuminen) niin, että asianomaisten aineiden tunnistus ja testaus on myös määritettävä osana myöhemmän käyttösovelluksen kehitystä kaikissa työkuluissa, joissa käytetään QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjoja.

Huomautus: ISO 20186-2:2019(E) kuitenkin toteaa, että näytteenottoputkien hepariini saattaa vaikuttaa eristettyjen nukleiinihappojen puhtauteen ja mahdollinen siirtyminen eluaatteihin voi aiheuttaa inhibitioita joissakin myöhemmissä käyttösovelluksissa. Siksi on suositeltavaa käyttää plasman valmistelussa verinäytteitä, joissa on käytetty antikoagulanttina EDTA:a tai sitraattia.

Symbolit

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia symboleja. Täydellinen luettelo käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä käytetyistä symboleista on käsikirjassa.

Symboli	Selitys
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	Diagnostinen in vitro -lääkintälaitte
	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"><li data-bbox="619 378 1094 400">• Päivitys versioon 2 IVD-noudatusta varten<li data-bbox="619 417 1372 438">• Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen) -kohdan lisäys<li data-bbox="619 455 1002 476">• Häiritsevät aineet -kohdan lisäys<li data-bbox="619 493 1007 514">• Eluaattien säilytys -kohdan lisäys<li data-bbox="619 532 874 553">• Symbolit-osan lisäys<li data-bbox="619 570 1134 591">• Näytemateriaalin valmistelu -kohdan päivitys

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN®-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

06/2022 HB-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.