

Gebruiksaanwijzing (protocolblad) QIAsymphony[®] DSP DNA Mini Kit

VirusBlood200_V5_DSP-protocol

Versie 2



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met de QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)



937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Duitsland

R1

Het protocolblad is in elektronische vorm beschikbaar. U kunt deze vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Algemene informatie

De QIAAsymphony DSP DNA Kit is bedoeld voor gebruik in de in-vitrodiagnostiek.

Dit protocol is bedoeld voor de zuivering van viraal DNA uit vers humaan volbloed met behulp van de QIAAsymphony SP en de QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit. Viraal DNA van vrijgekomen virussen en van virussen die zijn verbonden met cellen wordt gezuiverd van genomisch DNA uit bloedcellen.

Kit	QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit (cat.nr. 937236)
Monstermateriaal	Humaan volbloed (ontsteld met EDTA of citraat)
Naam protocol	VirusBlood200_V5_DSP
Standaard assaycontrolezet	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
Bewerkbaar	Elutievolume: 60, 85, 110 en 165 µl
Vereiste softwareversie	Versie 4.0 of hoger
Vereiste softwareconfiguratie voor IVD-gebruik	Standaardprofiel 1

Benodigde, maar niet-meegeleverde materialen

Voor bereiding van Buffer ATE-mengsel voor interne controle

- Monsterbuisje van 2 ml (Sarstedt® cat.nr. 72.693, zonder rand)
- Monsterbuisje van 2 ml (Sarstedt cat.nr. 72.694, met rand)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (cat.nr. 352051)

De lade 'Sample' (Monster)

Monstertype	Humaan volbloed (ontsteld met EDTA, citraat of heparine)
Monstervolume	Afhankelijk van het gebruikte type monsterbuisje; zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Primaire monsterbuizen	Zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Secondaire monsterbuizen	Zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Inzetten	Afhankelijk van het gebruikte type monsterbuisje; zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Overige	Buffer ATE voor interne controle vereist; gebruik van interne controle is optioneel

De lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia- en verbruiksartikelen)

Positie A1 en/of A2	Reagenscartridge (RC)
Positie B1	n.v.t.
Tiprekhouder 1-17	Wegwerpbare filtertips, 200 of 1500 µl
Verpakkingsdooshouder 1-4	Verpakkingsdozen met monsterpreparatiecartridges of afdekkingen voor 8-Rod Covers

n.v.t. = niet van toepassing.

De lade 'Waste' (Afval)

Verpakkingsdooshouder 1-4

Lege verpakkingsdozen

Afvalzakhouder

Afvalzak

Houder afvalvloeistoffenfles

Lege afvalvloeistoffenfles

De lade 'Eluate' (Eluaat)

Elutierek (het gebruik van slot 1, de koelpositie, wordt aangeraden)

Zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Benodigde plastic artikelen

Plastic artikelen	Een batch 24 monsters*	Twee batches 48 monsters*	Drie batches 72 monsters*	Vier batches 96 monsters*
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

* Bij gebruik van minder dan 24 monsters per batch zijn minder wegwerpbare filtertips per run nodig.

[†] Er zitten 32 filtertips in een filtertiprek.

[‡] Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor 1 voorraadscan per reagenscartridge.

[§] Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.

[¶] Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.

Opmerking: de gegeven aantallen filtertips kunnen afwijken van de aantallen die op het aanraakscherm worden weergegeven. Dit is afhankelijk van de instellingen. Wij adviseren om het hoogst mogelijke aantal filtertips te plaatsen.

Geselecteerd elutievolume

Geselecteerd elutievolume (µl)*	Aanvankelijk elutievolume (µl) [†]
60	90
85	115
110	140
165	195

* Het elutievolume dat op het touchscreen is geselecteerd. Dit is het minimaal toegankelijke eluatievolume in de laatste elutiebus.

[†] Het aanvankelijke volume van de elutieoplossing is nodig om er zeker van te zijn dat het daadwerkelijke eluatievolume gelijk is aan het geselecteerde volume.

Vorbereiding van Buffer ATE-mengsel voor interne controle

Voor gebruik van het VirusBlood200_V5_DSP-protocol in combinatie met amplificatiesystemen die gebruik maken van een interne controle kan het toepassen van deze interne controles in de zuiveringsprocedure nodig zijn om de effectiviteit van monsterbereiding en vervolggassay te bewaken.

De hoeveelheid interne controle die wordt toegevoegd is afhankelijk van het assaysysteem en het elutievolumen dat wordt gekozen binnen het VirusBlood200_V5_DSP-protocol. De gebruiker moet de berekening en de validatie uitvoeren. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de vervolggassay om de optimale concentratie voor interne controle te bepalen.

Interne controles moeten samen met het Buffer ATE (ATE) voor interne controle worden toegevoegd in een totaal volume van 60 µl. Een mengsel van interne controles kan worden gebruikt voor het analyseren van verschillende parameters van een enkel eluaat. De compatibiliteit van verschillende interne controles moet door de gebruiker worden gevalideerd. Wij raden aan om voor elke run vlak voor gebruik nieuwe mengsels te bereiden. Het gebruik van Buffer ATE is nog steeds vereist, ook als er geen interne controle wordt gebruikt.

Geselecteerd elutievolumen (µl)	Aanvankelijk elutievolumen (µl)	Volumen interne controle (µl)*	Volumen Buffer ATE (ATE) (µl)	Uiteindelijk volumens per monster (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

* De berekening van de hoeveelheid interne controle is gebaseerd op de aanvankelijke elutievolumes. Aanvullend dood volume is afhankelijk van het type monsterbuisje dat voor het IC-mengsel wordt gebruikt; bekijk voor meer informatie de lijst met laboratoriumartikelen die beschikbaar is op www.qiagen.com.

Opmerking: de waarden die in de tabel worden weergegeven, zijn voor het voorbereiden van Buffer ATE-mengsel voor interne controle voor een vervolggassay waarvoor 0,1 µl interne controle/µl eluaat benodigd is.

De buisjes met Buffer ATE-mengsel voor interne controle worden in een buisjesdrager geplaatst. De buisjesdrager met het Buffer ATE-mengsel als interne controle moet in slot A van de lade 'Sample' (Monster) worden geplaatst.

Afhankelijk van het aantal monsters dat moet worden verwerkt, wordt het aangeraden om buisjes van 2 ml (Sarstedt, cat.nr. 72.693 en 72.694) of 14 ml 17 x 100 mm polystyrenen buisjes met ronde bodem (BD, cat.nr. 352051) te gebruiken voor het verdunnen van de interne controle, zoals wordt beschreven in de onderstaande tabel. Het is mogelijk om het volume over twee of meer buizen te verdelen.

Het volume van het interne controlemengsel berekenen

Type buisje*	Naam op QIASymphony-touchscreen	Het berekenen van het volume van het interne controlemengsel per buis
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, cat.nr. 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, cat.nr. 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, cat.nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	(n x 60 µl) + 600 µl‡

* Zie voor de vereiste buiszet(ten) de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

† Gebruik deze vergelijking voor het berekenen van het vereiste volume van het interne controlemengsel (n = aantal monsters, 60 µl = volume van Buffer ATE-mengsel voor interne controle, 360 µl = vereist dood volume per buisje). Bijvoorbeeld voor 12 monsters (n = 12): (12 x 60 µl) + 360 µl = 1080 µl. Vul de buis niet met meer dan 1,92 ml (d.w.z., maximaal 26 monsters per buis). Gebruik aanvullende buizen indien er meer dan 26 monsters worden verwerkt en zorg ervoor dat het dode volume per buis wordt toegevoegd.

‡ Gebruik deze vergelijking voor het berekenen van het Buffer ATE-mengsel voor interne controle (n = aantal monsters, 60 µl = volume van Buffer ATE-mengsel voor interne controle, 600 µl = vereist dood volume per buisje). Bijvoorbeeld voor 96 monsters (n = 96): (96 x 60 µl) + 600 µl = 6360 µl.

Bereiding van monstermateriaal

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's) die bij de leveranciers van de producten verkrijgbaar zijn.

Voor algemene aanbevelingen met betrekking tot afname, transport en opslag raadpleegt u de goedgekeurde CLSI-richtlijn MM13-A 'Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods' (Afname, transport, bereiding en opslag van specimens voor moleculaire methoden). Bovendien moeten de instructies van de fabrikant voor het geselecteerde monsterafnamehulpmiddel worden opgevolgd tijdens de monsterbereiding, de opslag, het transport en het algemene gebruik.

Humaan volbloed

Voor isolatie van viraal DNA wordt het gebruik van volbloedmonsters die zijn behandeld met EDTA of citraat aanbevolen. Voor kortstondige opslag gedurende maximaal 7 dagen raden we opslag bij 2-8 °C aan. Voor langere opslag raden we aan om aliquots in te vriezen bij -20 °C gedurende maximaal 3 maanden of bij -80 °C gedurende maximaal 1 jaar.

Opmerking: Monsterstabiliteit is sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houdt verband met de specifieke latere toepassing. Deze stabiliteit is voor de QIASymphony DSP DNA Mini Kit vastgesteld in combinatie met typische latere toepassingen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gebruiksaanwijzing voor de specifieke latere toepassing die in het laboratorium wordt gebruikt te raadplegen en/of de gehele workflow te valideren om de juiste opslagomstandigheden te bepalen.

Meng de bloedmonsters grondig indien er verse bloedmonsters in primaire buizen worden gebruikt (bijv. door de buizen een aantal keer om te draaien) alvorens deze in de QIASymphony SP te plaatsen. Bevroren monsters moeten snel worden ontdooid in een waterbad van 37 °C onder zacht schudden om voor een goede menging te zorgen. Laat de monsters vervolgens op kamertemperatuur komen (15-25 °C) voordat de procedure wordt gestart. Om betrouwbare overbrenging van het monster te verzekeren, dient u schuimvorming in de monsterbuizen te vermijden. Probeer bloedstolsels in de monsters te voorkomen en breng de monsters indien nodig zonder bloedstolsels over naar een nieuwe buis.

Bewaring van eluaten

Het wordt aangeraden om de elutieplaat direct na afloop van de run uit de lade 'Eluate' (Eluaat) te nemen. Elutieplaten kunnen na afloop van de run overnacht in de QIASymphony SP blijven staan (maximaal 12 uur inclusief runtijd; aanbevolen omgevingscondities: 18-26 °C en 20-75% relatieve vochtigheid). Afhankelijk van de temperatuur en luchtvochtigheid kunnen eluaten condensatie of verdamping ondergaan.

Voor kortstondige opslag van eluaten (maximaal 7 dagen) raden we aan het gezuiverde nucleïnezuur te bewaren bij 2-8 °C. Voor langdurige opslag raden we opslag bij -20 °C of -80 °C aan.

Opmerking: de stabiliteit van eluaat is sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houdt verband met de specifieke latere toepassing. Deze stabiliteit is voor de QIASymphony DSP DNA Mini Kit vastgesteld in combinatie met typische latere toepassingen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gebruiksaanwijzing voor de specifieke latere toepassing die in het laboratorium wordt gebruikt te raadplegen en/of de gehele workflow te valideren om de juiste opslagomstandigheden te bepalen.

Interfererende stoffen





Bloedmonsters met hoge concentraties triglyceriden (> 30 g/l) kunnen tot een verminderde gDNA-opbrengst leiden.

Opmerking: de testen werden uitgevoerd met behulp van typische latere toepassingen, waarbij de kwaliteit van de geëxtraheerde nucleïnezuren werd beoordeeld. Verschillende latere toepassingen kunnen echter verschillende eisen met betrekking tot zuiverheid hebben (d.w.z. afwezigheid van potentieel interfererende stoffen), zodat het bepalen en testen van relevante stoffen ook plaats moet vinden als onderdeel van de ontwikkeling van latere stoffen voor elke workflow waarvoor de QIASymphony DSP DNA Mini Kits gebruikt worden.

Opmerking: volgens ISO 20186-2:2019(E) kan heparine uit bloedverzamelbuisjes invloed hebben op de zuiverheid van de geïsoleerde nucleïnezuren en mogelijke carry-over naar eluaten kan remmingen veroorzaken in bepaalde latere toepassingen. Daarom raden we aan bloedmonsters te gebruiken die zijn behandeld met EDTA of citraat als antistollingsmiddel voor plasmabereiding.

Symbolen

Dit document bevat de volgende symbolen. Raadpleeg de handleiding voor een volledige lijst met symbolen die worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking of op de labels.

Symbol	Symboldefinitie
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese regelgeving 2017/746 inzake in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen.
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
Rn	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer
	Fabrikant

Revisiegeschiedenis

Revisie	Beschrijving
R1, juni 2022	<p>Versie 2, revisie 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Update naar versie 2 voor naleving van IVD• Toevoeging van paragraaf Benodigde maar niet meegeleverde materialen• Toevoeging van gedeelte Interfererende stoffen• Toevoeging van paragraaf Opslag van eluaten• Toevoeging van paragraaf Symbolen• Update van paragraaf Bereiding van monstermateriaal

Raadpleeg voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules de handleiding of gebruikershandleiding van de desbetreffende QIAGEN®-kit. Handleidingen en gebruiksaanwijzingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.
06/ 2022 HB-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.