



2022. gada jūnijs

QIAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit komplekta lietošanas instrukcijas (protokola lapa)

Cellfree200_V7_DSP protokols

2. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit komplektu



937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Vācija

R1

Protokola lapa ir pieejama elektroniski izstrādājumu lapas avotu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Vispārīga informācija

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit ir paredzēts in vitro diagnostikas lietošanai.

Komplekts	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit
Parauga materiāls	Plazma, serums un CSF
Protokola nosaukums	Cellfree200_V7_DSP
Noklusējuma analīžu kontrolmateriālu komplekts	ACS_Cellfree200_V7_DSP_default_IC
Rediģējams	Izvērtēšanas tilpums: 60, 85 un 110 µl
Nepieciešamā programmatūras versija	Versija 4.0 vai jaunāka
Nepieciešamā programmatūras konfigurācija, kas paredzēta izmantošanai ar IVD	Noklusējuma profils Nr. 1

Atvilktne “Sample” (Paraugs)

Parauga veids	Plazma, serums un CSF
Parauga tilpums	Atkarībā no izmantotā parauga stobriņa veida; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com
Apstrādāta parauga tilpums	Papildinformāciju skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com
Primāro paraugu stobriņi	Papildinformāciju skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com
Sekundāro paraugu stobriņi	Atkarībā no izmantotā parauga stobriņa veida; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com
Ieliktni	Atkarībā no izmantotā parauga stobriņa veida; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com
Citi	Nepieciešams nēsātāja RNS–Buffer AVE maisījums; iekšējās kontroles izmantošana nav obligāta

Atvilktne “Reagents and Consumables” (Reaģenti un izejmateriāli)

Pozīcija A1 un/vai A2	Reaģenta kasetne (Reagent cartridge, RC)
Pozīcija B1	n/a
Uzgaļu paplātes turētājs 1–17	Vienreizējās lietošanas filtru uzgaļi, 200 µl
Uzgaļu paplātes turētājs 1–17	Vienreizējās lietošanas filtru uzgaļi, 1500 µl
Komplekta kārbas turētājs 1–4	Komplekta kārbas satur paraugu sagatavošanas kasetnes
Komplekta kārbas turētājs 1–4	Komplekta kārbas satur 8-Rod Covers

n/a = neattiecas.

Atvilktne “Waste” (Atkritumi)

Komplekta kārbas turētājs 1–4	Tukšas komplekta kārbas
Atkritumu maisa turētājs	Atkritumu maiss
Šķidro atkritumu pudeles turētājs	Šķidro atkritumu pudele

Atvilktne “Eluate” (Eluāts)

Eluēšanas stafīvs (ieteicams izmantot 1. atveri dzesēšanas pozīcijā)

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Nepieciešamie plastmasas piederumi

Plastmasas piederumi	Viena partija 24 paraugi*	Divas partijas 48 paraugi*	Trīs partijas 72 paraugi*	Četras partijas 96 paraugi*
Disposable filter-tips, 200 µl ^{††}	30	54	78	102
Disposable filter-tips, 1500 µl ^{††}	101	182	271	354
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Ja uz vienu partiju tiek izmantota vairāk nekā viena iekšējā kontrole un veikta vairāk nekā viena inventāra skenēšana, nepieciešami papildu vienreizējās lietošanas filtru uzgaļi. Ja uz partiju tiek izmantoti mazāk par 24 paraugiem, samazinās arī katrā piegājiņā nepieciešamo vienreizējās lietošanas filtru uzgaļu skaits.

[†] Katrā uzgaļu stafīvā ir pieejami 32 filtra uzgaļi.

[‡] Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē (RC).

[§] Pieejamas 28 paraugu sagatavošanas kasetnes komplekta kārbā.

[¶] Pieejami divpadsmit 8-Rod Covers komplekta kārbā.

Piezīme. Filtru uzgaļu skaits var atšķirties no skārienekrānā parādītā skaita atkarībā no iestatījumiem. Ieteicams ievietot maksimālo iespējamo uzgaļu skaitu.

Atlasītais eluēšanas tilpums

Atlasītais eluēšanas tilpums (µl)*	Sākotnējais eluēšanas tilpums (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Skārienekrānā atlasītais eluēšanas tilpums. Šis ir minimālais pieejamais eluēšanas tilpums pēdējā eluēšanas stobriņā.

[†] Sākotnējais eluēšanas šķīduma tilpums, kas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka eluāta faktiskais tilpums ir identisks izvēlētajam tilpumam.

Iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījuma sagatavošana

Atlasītais eluēšanas tilpums (µl)	Nēsātāja RNS (CARRIER) tilpums (µl)	Iekšējās kontroles tilpums (µl)*	Buffer AVE (AVE) tilpums (µl)	Beigu tilpums uz katru paraugu (µl)
60	2,5	9	108,5	120
85	2,5	11,5	106	120
110	2,5	14	103,5	120

* Iekšējās kontroles daudzuma aprēķina pamatā ir sākotnējie eluēšanas tilpumi. Papildu neizmantojamais tilpums ir atkarīgs no izmantotā parauga stobriņa veida; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Piezīme. Tabulā norādītās vērtības ir paredzētas iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER) maisījuma sagatavošanai pakārtotai analīzei, kurai nepieciešama 0,1 µl iekšējā kontrole/µl eluāts.

Stobriņi, kas satur iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumu, ir ievietoti stobriņu pārnēsātājā. Stobriņu pārnēsātājs, kas satur iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījumu(s), ir jāievieto paraugu atvilktnes A slotā.

Atkarībā no apstrādājamo paraugu skaita iesakām izmantot 2 ml stobriņus (Sarstedt®, kat. Nr. 72.693 vai 72.694) vai Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD™, kat. Nr. 352051), lai atšķaidītu iekšējo kontroli, kā aprakstīts tālāk esošajā tabulā. Tilpumu iespējams sadalīt 2 vai vairāk stobriņos.

Iekšējās kontroles maisījuma tilpuma aprēķināšana

Stobriņa tips	Nosaukums QIASymphony skārienkrānā	Iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījuma tilpuma aprēķināšana uz stobriņu
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, kat. Nr. 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, kat. Nr. 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®, kat. Nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	(n x 120 µl) + 600 µl†

* Izmantojiet šo vienādojumu, lai aprēķinātu nepieciešamo iekšējās kontroles maisījuma tilpumu (n = paraugu skaits; 120 µl = iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījuma tilpums; 360 µl = uz stobriņu nepieciešamais neizmantojamais tilpums). Piemērs 12 paraugiem ($n = 12$): (12 x 120 µl) + 360 µl = 1800 µl. Neuzpildiet stobriņu vairāk par 1,9 ml (t.i., ne vairāk kā 12 paraugi stobriņā). Ja tiks apstrādāti vairāk nekā 12 paraugi, izmantojiet papildu stobriņus, nodrošinot neizmantojamā tilpuma pievienošanu uz katru stobriņu.

† Izmantojiet šo vienādojumu, lai aprēķinātu nepieciešamo iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījuma tilpumu (n = paraugu skaits; 120 µl = iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījuma tilpums; 600 µl = uz stobriņu nepieciešamais neizmantojamais tilpums). Piemērs 96 paraugiem ($n = 96$): (96 x 120 µl) + 600 µl = 12120 µl.

§ BD bija šī stobriņa iepriekšējais piegādātājs, un Corning Inc. ir jaunais piegādātājs.

Informāciju par nepieciešamajiem ieliktniem skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

FIX laboratorijas aprīkojuma izmantošana

Šķidrums līmeņa noteikšanas (Liquid-Level Detection, LLD) izmantošana paraugu pārvietošanā ļauj izmantot primāros un sekundāros stobriņus. Taču tam nepieciešams konkrēts neizmantojamais tilpums attiecīgajos stobriņos. Lai līdz minimumam samazinātu neizmantojamo tilpumu, jāizmanto sekundārie stobriņi bez šķidrums līmeņa noteikšanas. Pieejams specifisks FIX laboratorijas aprīkojums (piem., SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt), ko var atlasīt arī QIASymphony SP skārienkrānā. Šim stobriņa/statīva tipam ir ierobežojumi attiecībā uz elpošanu. Paraugs tiek izelpots stobriņā noteiktā augstumā, un to nosaka pārvietojamā parauga tilpums. Tāpēc ir ļoti svarīgi pārliecināties, ka tiek izmantots laboratorijas aprīkojuma sarakstā norādītais tilpums. Laboratorijas aprīkojuma sarakstu ir iespējams lejupielādēt izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Paraugu stobriņi, ko var izmantot ar šķidrums līmeņa noteikšanu vai bez tās, un nepieciešamie paraugu tilpumi arī ir norādīti laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com. Neizmantojiet tilpumus, kas lielāki vai mazāki par nepieciešamo tilpumu, jo tas var izraisīt kļūdas paraugu sagatavošanas laikā.

Stobriņus šķidrums līmeņa noteikšanai un stobriņus, kas nav paredzēti šķidrums līmeņa noteikšanai, iespējams apstrādāt vienā partijā/laidienā.

Parauga materiāla sagatavošana

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai saņemtu papildinformāciju, iepazīstieties ar attiecīgajām drošības datu lapām (DDL), kas ir pieejamas pie produkta piegādātāja.

Nepieļaujiet putu veidošanos paraugos vai uz tiem. Atkarībā no izejmateriāla var būt nepieciešama paraugu iepriekšēja apstrāde. Pirms apstrādes procesa uzsākšanas paraugi ir jāpielāgo istabas temperatūrai (15–25 °C).

Piezīme. Paraugu stabilitāte lielā mērā ir atkarīga no dažādiem faktoriem un saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektiem saistībā ar turpmāko lietojumu piemēriem. Lietotāja pienākums ir iepazīties ar lietošanas instrukcijām, kas noteiktas attiecīgajam turpmākajam lietojumam, ko izmantos konkrētajā laboratorijā, un/vai pārbaudīt visu darbplūsmu, lai noteiktu atbilstošus uzglabāšanas apstākļus.

Vispārīgus ieteikumus par paraugu ņemšanu, transportēšanu un glabāšanu skatiet apstiprinātajās CLSI vadlīnijās MM13-A “Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” (Paraugu ņemšana, transportēšana un glabāšana molekulārajām metodēm). Paraugu sagatavošanas, glabāšanas, transportēšanas un vispārējas apstrādes laikā papildus jāievēro arī ražotāja norādījumi, kas attiecas uz izvēlēto paraugu ņemšanas ierīci/komplektu.

Plazmas, seruma un CSF paraugi

Izdalīšanas procedūra ir optimizēta izmantošanai ar plazmas, seruma vai CSF paraugiem. Asins paraugus, kas tiek apstrādāti ar EDTA vai citrātu kā antikoagulantu, iespējams izmantot plazmas sagatavošanai. Paraugi var būt svaigi vai sasaldēti, ja vien tie nav sasaldēti un atkausēti vairākas reizes. Pēc savākšanas un centrifugēšanas plazmu un serumu iespējams uzglabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 6 stundām.

Ilgākai uzglabāšanai ieteicams sasaldēt alikvotas –20 °C vai –80 °C temperatūrā. Sasaldētu plazmu vai serumu nedrīkst atkausēt vairākas reizes. Atkārtota sasaldēšana un atkausēšana izraisa denaturāciju un proteīnu nogulsņēšanos, un rezultāts ir potenciāla vīrusu titru samazināšanās, samazinot vīrusu nukleīnskābju apjomu. Ja paraugos redzamas kriogēnas nogulsnes, centrifugējiet ar 6800 x g 3 minūtes, pārvietojiet supernatantus svaigos stobriņos, neietekmējot granulas, un nekavējoties sāciet izdalīšanas procedūru. Centrifugēšana ar zemu g spēku nesamazina vīrusu titrus.

Ierobežojumi un interferējošas vielas

Asins paraugi, kas apstrādāti ar seruma recekļu aktivatoru, var izraisīt samazinātu vīrusu nukleīnskābju daudzumu. Neizmantojiet Greiner Bio-One® Vacuette® asins analīžu stobriņus, kas satur Z seruma recekļu aktivatoru.

Iespējamu interferējošo vielu turpmāka būtiska negatīva ietekme netika novērota (papildinformāciju skatiet attiecīgajā veiktspējas raksturojuma dokumentā, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē www.qiagen.com).

Piezīme. Testēšana tika veikta, izmantojot turpmākā lietojuma piemērus, lai noteiktu ekstrahēto nukleīnskābju kvalitāti. Taču dažādiem turpmākajiem lietojumiem var būt dažādas prasības attiecībā uz tīrību (proti, iespējamu interferējošu vielu neesamība), tāpēc, izstrādājot turpmāko lietojumu jebkurai darbplūsmai, kas ietver QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektus, jāveic arī attiecīgo vielu identificēšana un testēšana.

Piezīme. Saskaņā ar standartu ISO 20186-2:2019(E) heparīns no asins analīžu stobriņiem var ietekmēt izolēto nukleīnskābju tīrību un iespējama pārnese eluātos var izraisīt inhibīciju atsevišķiem turpmākajiem lietojumiem. Tāpēc plazmas sagatavošanai kā antikoagulantu ieteicams izmantot ar EDTA vai citrātu apstrādātus asins paraugus.





Eluātu glabāšana

Piezīme. Eluāta stabilitāte lielā mērā ir atkarīga no dažādiem faktoriem un saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektiem saistībā ar turpmāko lietojumu piemēriem. Lietotāja pienākums ir iepazīties ar lietošanas instrukcijām, kas noteiktas attiecīgajam turpmākajam lietojumam, ko izmantos konkrētajā laboratorijā, un/vai pārbaudīt visu darbplūsmu, lai noteiktu atbilstošus uzglabāšanas apstākļus.

Īslaicīgai uzglabāšanai līdz 24 stundām iesakām glabāt attīrītas nukleīnskābes 2–8 °C temperatūrā. Ilglaicīgai uzglabāšanai, kas ilgst vairāk nekā 24 stundas, ieteicama uzglabāšana –20 °C temperatūrā.

Simboli

Šajā dokumentā tiek lietoti šādi simboli. Pilnu sarakstu ar simboliem, kas tiek izmantoti lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un etiķetēm, skatiet rokasgrāmatā.

Simbols	Simbola definīcija
	Šis izstrādājums atbilst prasībām, kas noteiktas ES regulā 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm.
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju versiju, bet n ir versijas numurs
	Ražotājs

Redakciju vēsture

Versija

R1, 2022. gada jūnijs

Apraksts

Versija 2, 1. redakcija

- Atjauninājums uz versiju 2, lai nodrošinātu atbilstību IVDR prasībām
- Sadaļas Parauga materiāla sagatavošana paplašinājums
- Sadaļas Ierobežojumi un interferējošas vielas papildinājums
- Sadaļas Eluātu glabāšana papildinājums
- Sadaļas Simboli papildinājums

Jaunāko informāciju par licencēšanu, kā arī uz konkrētiem izstrādājumiem attiecināmas atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN® komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja instrukcijās. QIAGEN komplektu rokasgrāmatas un lietotāja instrukcijas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com, kā arī tās var pieprasīt QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu pat tad, ja tas nav īpaši norādīts.
06/2022 HB-3028-S07-001© 2022 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.