

# Mode d'emploi du QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (Fiche de protocole)

Protocole Cellfree500\_V5\_DSP

Version 2

**IVD**

Pour utilisation diagnostique in vitro

À utiliser avec le QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit

**CE**

**REF**

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Allemagne

R1

La fiche de protocole disponible au format électronique se trouve sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Informations générales

Le QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit est destiné à être utilisé dans le cadre de diagnostics in vitro (IVD).

<b>Kit</b>	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Type d'échantillon	Plasma, sérum et LCR
Nom du protocole	Cellfree500_V5_DSP
Jeu de contrôles de dosage par défaut	ACS_Cellfree500_V5_DSP_default_IC
Données	Volume d'éluat : 60, 85 et 110 µl
Version logicielle requise	Version 4.0 ou ultérieure
Configuration logicielle requise pour l'utilisation IVD	Default Profile 1

## Tiroir « Sample » (Échantillon)

<b>Type d'échantillon</b>	Plasma, sérum et LCR
Volume d'échantillon	Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire, disponible sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> , selon le type de tube d'échantillon utilisé.
Volume d'échantillon traité	Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire, disponible sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
Tubes d'échantillon primaires	Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire, disponible sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
Tubes d'échantillon secondaires	Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire, disponible sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> , selon le type de tube d'échantillon utilisé.
Inserts	Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire, disponible sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> , selon le type de tube d'échantillon utilisé.
Autre	Mélange RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) nécessaire ; l'utilisation d'un contrôle interne est facultative

## Tiroir « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables)

<b>Position A1 et/ou A2</b>	Cartouche de réactif (RC)
Position B1	S.O.
Support de portoir à cônes 1 à 17	Cônes à filtre jetables, 200 µl
Support de portoir à cônes 1 à 17	Cônes à filtre jetables, 1500 µl
Support de boîtes 1 à 4	Boîtes contenant des cartouches de préparation d'échantillon
Support de boîtes 1 à 4	Boîtes contenant des 8-Rod Covers

S.O. = sans objet.

## Tiroir « Waste » (Déchets)

<b>Support de boîtes 1 à 4</b>	Boîtes vides
Support pour sac poubelle	Sac poubelle
Support pour flacon à déchets liquides	Flacon à déchets liquides

## Tiroir « Eluate » (Éluat)

Portoir d'éluat (il est recommandé d'utiliser la fente 1, position de refroidissement)

Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire, disponible sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Matériel en plastique requis

Matériel en plastique	Un lot 24 échantillons*	Deux lots 48 échantillons*	Trois lots 72 échantillons*	Quatre lots 96 échantillons*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†‡</sup>	32	56	80	104
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†‡</sup>	109	198	297	386
Sample prep cartridges <sup>§</sup>	21	42	63	84
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* L'utilisation de plusieurs contrôles internes par lot et la réalisation de plusieurs inventaires nécessitent davantage de cônes à filtre jetables. L'utilisation de moins de 24 échantillons par lot réduit le nombre requis de cônes à filtre jetables par cycle.

<sup>†</sup> Il y a 32 cônes à filtre par portoir à cônes.

<sup>‡</sup> Le nombre de cônes à filtre requis correspond à 1 inventaire par cartouche de réactif.

<sup>§</sup> Il y a 28 cartouches de préparation d'échantillon/boîte.

<sup>¶</sup> Il y a douze 8-Rod Covers/boîte.

Remarque : les nombres de cônes à filtre indiqués peuvent différer des nombres affichés sur l'écran tactile en fonction des paramètres. Il est recommandé de charger le nombre maximal de cônes possible.

## Volume d'éluat sélectionné

Volume d'éluat sélectionné (µl)*	Volume d'éluat initial (µl) <sup>†</sup>
60	90
85	115
110	140

\* Le volume d'éluat sélectionné sur l'écran tactile. Il correspond au volume d'éluat minimal accessible dans le tube d'éluat final.

<sup>†</sup> Le volume initial de solution d'éluat nécessaire pour assurer le même volume réel d'éluat que le volume sélectionné.

## Préparation du mélange contrôle interne–RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)

Volume d'éluat sélectionné (µl)	Volume de solution-mère d'ARN vecteur (CARRIER)	Volume de contrôle interne (µl)*	Volume de Buffer AVE (AVE) (µl)	Volume final par échantillon (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

\* Le calcul de la quantité de contrôle interne s'appuie sur les volumes d'éluat initiaux. Le volume mort supplémentaire dépend du type de tube d'échantillon utilisé ; pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire disponible sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Remarque : les valeurs indiquées dans le tableau sont destinées à la préparation du mélange contrôle interne–ARN vecteur (CARRIER) pour un dosage en aval nécessitant 0,1 µl de contrôle interne/µl d'éluat.

Les tubes contenant les mélanges contrôle interne–RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) sont placés sur un porte-tubes. Ce porte-tubes doit être placé dans la fente A du tiroir à échantillons.

Selon le nombre d'échantillons à traiter, il est recommandé d'utiliser des tubes de 2 ml (Sarstedt®, n° de réf. 72.693 ou 72.694) ou des Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD™, n° de réf. 352051) pour diluer le contrôle interne comme décrit dans le tableau ci-dessous. Le volume peut être réparti dans 2 ou plusieurs tubes.

## Calcul du volume du mélange de contrôle interne

Type de tube	Nom sur l'écran tactile QIASymphony	Calcul du volume par tube du mélange contrôle interne–RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, n° de réf. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, n° de réf. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD§, n° de réf. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

\* Utiliser cette équation pour calculer le volume nécessaire de mélange de contrôle interne ( $n$  = nombre d'échantillons,  $120 \mu\text{l}$  = volume de mélange contrôle interne–RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE),  $360 \mu\text{l}$  = volume mort requis par tube). Par exemple, pour 12 échantillons ( $n = 12$ ) :  $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1\,800 \mu\text{l}$ . Ne pas verser dans le tube un volume supérieur à 1,9 ml (c.-à-d. un maximum de 12 échantillons par tube). S'il y a plus de 12 échantillons à traiter, utiliser des tubes supplémentaires en veillant à prévoir un volume mort pour chaque tube.

† Utiliser cette équation pour calculer le volume nécessaire de mélange contrôle interne–RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) ( $n$  = nombre d'échantillons,  $120 \mu\text{l}$  = volume de mélange contrôle interne–ARN vecteur (CARRIER)–Buffer AVE (AVE),  $600 \mu\text{l}$  = volume mort requis par tube). Par exemple, pour 96 échantillons ( $n = 96$ ) :  $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12\,120 \mu\text{l}$ .

§ BD était l'ancien fournisseur de ces tubes et Corning Inc. en est le fournisseur actuel.

Pour les inserts requis, voir la liste du matériel de laboratoire, disponible sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Préparation des échantillons

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées, disponibles auprès du fournisseur des produits.

Éviter la formation de mousse dans ou sur les échantillons. Selon la nature de l'échantillon de départ, un traitement préalable peut être nécessaire. Amener tous les échantillons à température ambiante (15–25 °C) avant de lancer le cycle.

Remarque : la stabilité de l'échantillon dépend nettement de divers facteurs et concerne une application en aval spécifique. Elle a été définie pour les QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits avec des applications en aval types. L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi de l'application en aval utilisée au sein de son laboratoire et/ou valider l'ensemble de la procédure afin de définir les conditions de conservation qui conviennent.

Pour les recommandations générales de prélèvement, transport et conservation, consulter la consigne du CLSI MM13-A « Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods » (Prélèvement, transport, préparation et conservation des échantillons en biologie moléculaire). Il convient en outre de respecter les consignes du fabricant relatives au dispositif/kit de prélèvement d'échantillon utilisé lors de la préparation, de la conservation, du transport et de la manipulation des échantillons.

## Échantillons de plasma, sérum et LCR

La procédure de purification est optimisée pour une utilisation avec des échantillons de plasma, sérum ou LCR. Les échantillons de sang traités avec de l'EDTA ou du citrate comme anticoagulant peuvent être utilisés pour la préparation de plasma. Les échantillons peuvent être frais ou congelés, à condition qu'ils n'aient pas subi plusieurs cycles de congélation-décongélation. Après le prélèvement et la centrifugation, le plasma et le sérum peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à 6 heures.

Pour une conservation plus longue, il est recommandé de congeler des aliquotes à -20 °C ou -80 °C. Le plasma ou le sérum congelé ne doit pas subir plusieurs cycles de congélation-décongélation. La répétition des cycles de congélation-décongélation entraîne la dénaturation et la précipitation des protéines, ce qui réduit les titres viraux et, par conséquent, les rendements d'acides nucléiques viraux. Si des cryoprécipités sont visibles dans les échantillons, centrifuger à 6 800 g pendant 3 minutes, transférer les surnageants dans les tubes frais sans perturber les culots et lancer immédiatement la procédure de purification. La centrifugation à une force g faible ne réduit pas les titres viraux.

## Limitations et substances interférentes

Les échantillons de sang traités avec l'activateur de coagulation sérique peuvent entraîner une diminution du rendement des acides nucléiques viraux. Ne pas utiliser les tubes de prélèvement sanguin Greiner Bio-One® Vacuette® contenant l'activateur de coagulation sérique Z.

Aucun autre impact négatif important de substances potentiellement interférentes n'a été observé (pour plus de détails, voir le document correspondant Caractéristiques de performances disponible sous l'onglet Ressources, sur la page du produit sur [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Remarque : les tests ont été réalisés avec des applications en aval types à des fins d'évaluation de la qualité des acides nucléiques extraits. Mais des applications en aval diverses peuvent exiger des conditions diverses en matière de pureté (à savoir absence de substances potentiellement interférentes), il convient donc d'identifier et de tester les substances en question au regard des applications en aval pour toute procédure impliquant les QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

Remarque : conformément à la norme ISO 20186-2:2019(E), l'héparine provenant de tubes de prélèvement sanguin peut avoir une incidence sur la pureté des acides nucléiques isolés et un possible transfert dans les éluats pourrait inhiber certaines applications en aval. C'est pourquoi nous recommandons d'utiliser des échantillons sanguins traités à l'EDTA ou au citrate comme anticoagulant pour la préparation du plasma.





## Conservation des éluats

Remarque : la stabilité des éluats dépend nettement de divers facteurs et concerne une application en aval spécifique. Elle a été définie pour les QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits avec des applications en aval types. L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi de l'application en aval utilisée au sein de son laboratoire et/ou valider l'ensemble de la procédure afin de définir les conditions de conservation qui conviennent.

Pour une conservation à court terme allant jusqu'à 24 heures, il est recommandé de conserver les acides nucléiques purifiés entre 2 et 8 °C. Pour une conservation supérieure à 24 heures, il est recommandé de les conserver à -20 °C.

## Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans ce document. Pour une liste complète des symboles utilisés dans le mode d'emploi ou apposés sur l'emballage et l'étiquetage, consulter le manuel.

Symbole	Définition du symbole
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
<b>Rn</b>	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Fabricant

## Historique des révisions

Révision	Description
R1, juin 2022	Version 2, révision 1 <ul style="list-style-type: none"><li>Mise à jour vers la version 2 pour la conformité IVDR</li><li>Extension de la section Préparation des échantillons</li><li>Ajout de la section Limitations et substances interférentes</li><li>Ajout de la section Conservation des éluats</li><li>Ajout de la section Symboles</li></ul>

Pour les dernières informations sur les licences et les clauses limitatives de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN® correspondant. Les manuels des kits et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou de votre distributeur local.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (Groupe QIAGEN) ; BD™ (Becton Dickinson and Company) ; Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH) ; Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Les noms déposés, marques de commerce, etc. cités dans ce document doivent être considérés comme protégés par la loi, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels.  
06/2022 HB-3028-S08-001 © 2022 QIAGEN, tous droits réservés.