

# Bruksanvisning for QIAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (protokollskjema)

Cellfree200\_V7\_DSP-protokoll

Versjon 2



Til in vitro-diagnostisk bruk

Til bruk med QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit



937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokollskjemaet er tilgjengelig elektronisk og ligger under fanen for ressurser på produktsiden til [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Generell informasjon

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit er beregnet for bruk i in vitro-diagnostikk.

<b>Sett</b>	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit
Prøvemateriale	Plasma, serum og CSF
Protokollnavn	Cellfree200_V7_DSP
Standard analysekontrollsett	ACS_Cellfree200_V7_DSP_default_IC
Redigerbar	Eluatvolum: 60, 85 og 110 µl
Nødvendig programvareversjon	Versjon 4.0 eller høyere
Nødvendig programvarekonfigurasjon for IVD-bruk	Standardprofil 1

## Skuffen «Sample» (Prøve)

<b>Prøvetype</b>	Plasma, serum og CSF
Prøvevolum	Avhenger av hvilket prøverør som er brukt. Du finner mer informasjon i listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden til <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Behandlet prøvevolum	Se listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden til <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> for mer informasjon.
Primære prøverør	Se listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden til <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> for mer informasjon.
Sekundære prøverør	Avhenger av hvilket prøverør som er brukt. Du finner mer informasjon i listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden til <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Innlegg	Avhenger av hvilket prøverør som er brukt. Du finner mer informasjon i listen over laboratorieutstyr under fanen for ressurser på produktsiden til <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Annet	Krever bærer-RNA-Buffer AVE-blanding. Bruk av intern kontroll er valgfritt

## Skuffen «Reagents and Consumables» (Reagenser og forbruksvarer)

<b>Posisjon A1 og/eller A2</b>	Reagenskasset (Reagent Cartridge, RC)
Posisjon B1	Ikke relevant
Spisstativholder 1-17	Engangsfilterspisser, 200 µl
Spisstativholder 1-17	Engangsfilterspisser, 1500 µl
Enhetsbokholder 1-4	Enhetsbokser som inneholder prøveklargjøringskassetter
Enhetsbokholder 1-4	Enhetsbokser som inneholder 8-Rod Covers

n/a = ikke relevant.

## Skuffen «Waste» (Avfall)

<b>Enhetsbokholder 1-4</b>	Tomme enhetsbokser
Avfallsposeholder	Avfallspose
Holder for væskeavfallsflaske	Væskeavfallsflaske

## Skuffen «Eluate» (Eluat)

Elusjonsstativ (vi anbefaler bruk av åpning 1, nedkjølingsposisjon)

Du finner mer informasjon i listen over laboratoriestyr under fanen for ressurser på produksiden til [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Nødvendige plastdeler

Plastdeler	Ett parti 24 prøver*	To partier 48 prøver*	Tre partier 72 prøver*	Fire partier 96 prøver*
Disposable filter-tips, 200 µl†	30	54	78	102
Disposable filter-tips, 1500 µl†	101	182	271	354
Sample prep cartridges <sup>§</sup>	21	42	63	84
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* Bruk av mer enn én intern kontroll per parti og utføring av mer enn én inventarskanning krever ekstra engangsfilterspisser. Bruk av mindre enn 24 prøver per parti reduserer antallet engangsfilterspisser som kreves per kjøring.

† Det er 32 filterspisser/spisstativ.

‡ Antall nødvendige filterspisser inkluderer filterspisser for 1 inventarskanning per reagenskasset (Reagent Cartridge, RC).

§ Det finnes 28 prøveklargjøringskassetter/enhetsboks.

¶ Det finnes tolv 8-Rod Covers/enhetsboks.

Merk: Antall angitte filterspisser kan avvike fra antallene vist på berørings skjermen avhengig av innstillinger. Vi anbefaler å laste maksimalt antall mulig spisser.

## Valgt elusjonsvolum

Valgt elusjonsvolum (µl)*	Innledende elusjonsvolum (µl)†
60	90
85	115
110	140

\* Elusjonsvolumet valgt på berørings skjermen. Dette er minimumsvolumet av tilgjengelig eluat i det endelige elusjonsrøret.

† Det innledende volumet av elusjonsløsning som kreves for å sikre at det faktiske eluatvolumet er det samme som det valgte volumet.

## Klargjøring av intern kontrollbærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding

Valgt elusjonsvolum (µl)	Volum stamme bærer-RNA (CARRIER) (µl)	Volum intern kontroll (µl)*	Volum Buffer AVE (AVE) (µl)	Endelig volum per prøve (µl)
60	2,5	9	108,5	120
85	2,5	11,5	106	120
110	2,5	14	103,5	120

\* Beregningen av mengden intern kontroll er basert på de innledende elusjonsvolumene. Ytterligere dødvolum avhenger av typen prøverør som brukes. Se i listen over laboratoriestyr under fanen for ressurser på produksiden til [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) for mer informasjon.

Merk: Verdiene i tabellen er for klargjøring av intern kontroll–bærer-RNA (CARRIER)-blanding for en nedstrømsanalyse som krever 0,1 µl intern kontroll/µl eluat.

Rør som inneholder intern kontrollbærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding er plassert i en rørbærer. Rørbæreren som inneholder intern kontrollbærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding(er), må være plassert i åpning A på skuffen Sample (Prøve).

Avhengig av antall prøver som skal behandles, anbefaler vi å bruke 2 ml rør (Sarstedt®, kat.nr. 72.693 eller 72.694) eller 14 ml 17 x 100 mm polystyren, rundbunnede rør (BD™, kat.nr. 352051) for å fortynne intern kontroll, som beskrevet i tabellen nedenfor. Volumet kan deles i 2 eller flere rør.

## Beregne volumet av intern kontrollblanding

Rørtype	Navn på QIASymphony berørings skjerm	Kalkulering av intern kontrollbærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandingsvolum per rør
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, kat.nr. 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, kat.nr. 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 <sup>§</sup> , kat.nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

\* Bruk denne ligningen til å beregne det påkrevde volumet av intern kontrollblanding ( $n$  = antall prøver;  $120 \mu\text{l}$  = volum av intern kontroll-bærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding;  $360 \mu\text{l}$  = dødvolum som kreves per rør). For eksempel for 12 prøver ( $n = 12$ ):  $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$ . Ikke fyll røret med mer enn 1,9 ml (dvs. maksimalt 12 prøver per rør). Hvis mer enn 12 prøver skal behandles, bruk ekstra rør, se til at det tomme volumet tilføres per rør.

† Bruk denne ligningen til å beregne det nødvendige volumet av intern kontroll-bærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding ( $n$  = antall prøver;  $120 \mu\text{l}$  = volum av intern kontroll-bærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding;  $600 \mu\text{l}$  = dødvolum som kreves per rør). For eksempel for 96 prøver ( $n = 96$ ):  $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$ .

§ BD var forrige leverandør av dette røret, og Corning Inc. er nå den nye leverandøren.

Du finner mer informasjon om nødvendige innlegg i listen over laboratorieutstyr. Du finner listen under fanen for ressurser på produktsiden til [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Bruke FIX labware

Bruk av væsknivådeteksjon (liquid-level detection, LLD) for prøveoverføring gjør det mulig med bruk av primære og sekundære rør. Men dette krever visse dødvolument i de respektive rørene. For å minimere dødvolument bør sekundære rør brukes uten væsknivådeteksjon. Spesifikt FIX-laboratorieutstyr er tilgjengelig (f.eks. SAR\_FIX\_#72.694 T2.0 ScrewSkirt) som også kan velges på QIASymphony SPs berørings skjerm. Dette røret/stativtypen medfører aspirasjonsbegrensninger. Prøven aspireres ved en spesiell høyde i røret, som er definert av volumet på prøven som skal overføres. Derfor er det vesentlig å påse at volumet angitt i listen over laboratorieutstyr brukes. Laboratorieutstyrlisten er tilgjengelig for nedlasting fra [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) under fanen for ressurser på produktsiden.

Prøverør som kan brukes med eller uten påvisning av væsknivå og nødvendig prøvevolum, er også angitt i laboratorieutstyrlisten på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) under fanen for ressurser på produktsiden. Ikke bruk volum som er større eller mindre enn det nødvendige volumet, fordi dette kan føre til feil i løpet av prøveklargjøringen.

Rør for væsknivåpåvisning og rør som ikke er for væsknivåpåvisning, kan behandles i ett parti/kjøring.

## Klargjøring av prøvematerialer

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Se gjeldende sikkerhetsdatablad (safety data sheet, SDS) som leveres av leverandøren av produktet, hvis du ønsker mer informasjon.

Forhindre dannelse av skum i eller på prøvene. Avhengig av startmaterialet kan det være nødvendig å forhåndsbehandle prøvene. Prøver skal romtempereres ( $15\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$ ) før kjøringen startes.

Merk: Prøvestabilitet avhenger i stor grad av ulike faktorer og er relatert til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. Det er fastsatt for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sammen med eksempler på nedstrømsapplikasjoner. Det er brukerens ansvar å sjekke i bruksanvisningen hvilken spesifikk nedstrømsapplikasjon som skal brukes i laboratoriet, og/eller godkjenne hele arbeidsflyten for å etablere egnede oppbevaringsforhold.

Når det gjelder generell prøvetaking, transport og oppbevaring, kan du se i den godkjente CLSI-retningslinjen MM13-A om «prøvetaking, transport, klargjøring og oppbevaring av prøver for molekylære metoder». I tillegg må produsentens instruksjoner for valgt prøvetakingsutstyr/sett følges under prøveklargjøring, oppbevaring, transport og generell håndtering.

## Plasma-, serum- og CSF-prøver

Renseprosedyren er optimalisert for bruk med plasma-, serum- eller CSF-prøver. Blodprøver behandlet med EDTA eller citrat som antikoagulerende middel kan brukes til klargjøring av plasma. Prøver kan enten være ferske eller frysede, forutsatt at de har ikke vært frysede og tint mer enn én gang. Etter prøvetaking og sentrifugering kan plasma eller serum oppbevares ved 2–8 °C i opptil 6 timer.

Ved oppbevaring over lengre tid, anbefaler vi å fryse alikvoter ved –20 °C eller –80 °C. Frosset plasma eller serum må ikke tines mer enn én gang. Gjentatt frysing og tining fører til denaturering og utfelling av proteiner, noe som fører til en potensiell reduksjon i virale titere og dermed reduserte utbytter av virale nukleinsyrer. Hvis kryopresipitater er synlige i prøvene, skal du sentrifugere ved 6800 x g i 3 minutter, overføre supernatantene til ferske rør uten å forstyrre pelletene og starte renseprosedyren umiddelbart. Sentrifugering ved lave g-krefter reduserer ikke virale titere.

## Begrensninger og interfererende stoffer

Blodprøver behandlet med serumkoagelaktivator kan forårsake reduserte utbytter av virale nukleinsyrer. Bruk ikke Greiner Bio-One® Vacuette®-blodprøvetakingsrør som inneholder Z-serumkoagulasjonsaktivator.

Ingen ytterligere signifikant negativ påvirkning av potensielle interfererende stoffer ble observert (du finner mer informasjon i det gjeldende dokumentet Ytelsesegenskaper som finnes under fanen for ressurser på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Merk: Testing ble utført sammen med eksempler på nedstrømsapplikasjoner for å vurdere kvaliteten på de ekstraherte nukleinsyrene. Ulike nedstrømsapplikasjoner kan imidlertid ha forskjellige krav med hensyn til renhet (dvs. fravær av potensielt interfererende stoffer), slik at identifisering og testing av relevante stoffer også må etableres som en del av nedstrømsapplikasjonsutviklingen for enhver arbeidsflyt som omfatter QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Merk: I henhold til ISO 20186-2:2019(E) kan heparin fra blodprøvetakingsrør påvirke renheten til de isolerte nukleinsyrene, og mulig medrivning til eluater kan forårsake hemming i enkelte nedstrømsapplikasjoner. Vi anbefaler derfor bruk av blodprøver behandlet med EDTA eller citrat som antikoagulant for klargjøring av plasma.





## Lagring av eluater

Merk: Eluatets stabilitet avhenger i stor grad av ulike faktorer og er relatert til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. Det er fastsatt for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit sammen med eksempler på nedstrømsapplikasjoner. Det er brukerens ansvar å sjekke i bruksanvisningen hvilken spesifikk nedstrømsapplikasjon som skal brukes i laboratoriet, og/eller godkjenne hele arbeidsflyten for å etablere egnede oppbevaringsforhold.

For kortsiktig oppbevaring på opptil 24 timer, anbefaler vi å oppbevare rensede nukleinsyrer ved 2–8 °C. For langsiktig oppbevaring på over 24 timer, anbefaler vi at oppbevaringen skjer ved –20 °C.

## Symboler

Følgende symboler er angitt i dette dokumentet. Se i håndboken hvis du ønsker en fullstendig liste over symboler brukt i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen.

Symbol	Symboldefinisjon
	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen 2017/746 for in vitro-diagnostiske medisinske enheter.
	In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Katalognummer
<b>Rn</b>	R står for revisjon av bruksanvisningen, og n står for revisjonsnummeret
	Produsent

# Endringshistorikk

## Revisjon

## Beskrivelse

R1, juni 2022

Versjon 2, revisjon 1

- Oppdatering til versjon 2 for samsvar med IVDR
- Forlengelse av avsnitt Klargjøring av prøvematerialer
- Tillegg av avsnitt Begrensninger og interfererende stoffer
- Tillegg av avsnitt Lagring av eluater
- Tillegg av avsnitt Symboler

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i den aktuelle håndboken eller brukerhåndboken til QIAGEN® Kit. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN Kit er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan leveres fra QIAGENS tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet ved lov, selv når de ikke er spesielt merket som sådan.  
06/2022 HB-3028-S07-001 © 2022 QIAGEN, med enerett.