

Gebruiksaanwijzing (protocolblad) QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit

Protocol Complex400_V4_DSP

Versie 2

IVD

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit

CE

REF

937055



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 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit is bedoeld voor gebruik in de in-vitrodiagnostiek.

Kit	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Monstermateriaal	Ademhalings- en urogenitale monsters
Naam protocol	Complex400_V4_DSP
Standaard assaycontroleset	ACS_Complex400_V4_DSP_default_IC
Bewerkbaar	Volume eluaat: 60, 85 en 110 µl
Vereiste softwareversie	Versie 4.0 of hoger
Vereiste softwareconfiguratie voor IVD-gebruik	Standaardprofiel 1

De lade 'Sample' (Monster)

Monstertype	Urine, urogenitale uitrijkjes (in transportmedia, bijv. PreservCyt [®] , UTM, eNAT [™]) en uitrijkjes van de luchtwegen (gedroogde uitrijkjes of in transportmedia, bijv. UTM, eNAT)
Monstervolume	Afhankelijk van het gebruikte type monsterbuis; 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 .
Verwerkt monstervolume	Zie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Primaire monsterbuizen	Zie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Secondaire monsterbuizen	Afhankelijk van het gebruikte type monsterbuis; 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 monsterbuis; 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 AVE-mengsel van carrier-RNA vereist; gebruik van interne controle is optioneel

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

Positie A1 en/of A2	Reagenscartridge (RC)
Positie B1	Buffer ATL (ATL)
Tiprekhouder 1-17	Wegwerpbaar filtertips, 200 µl
Tiprekhouder 1-17	Wegwerpbaar filtertips, 1500 µl
Verpakkingsdooshouder 1-4	Verpakkingsdozen met monsterbereidingscartridges
Verpakkingsdooshouder 1-4	Verpakkingsdozen met 8-Rod Covers

De lade 'Waste' (Afval)

Verpakkingsdooshouder 1-4	Lege verpakkingsdozen
Afvalzakhouder	Afvalzak
Houder afvalvloeistoffenfles	Afvalvloeistoffenfles

De lade 'Eluate' (Eluaatlade)

Elutierek (het wordt aangeraden om slot 1, de koelpositie, te gebruiken)

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†	34	60	86	112
Disposable filter-tips, 1500 µl†	123	205	295	385
Sample prep cartridges§	18	36	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Voor het gebruik van meer dan een interne controle per batch en het uitvoeren van meer dan een inventarisscan zijn aanvullende wegwerpbare filtertips nodig. 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 raden aan om het maximaal mogelijke aantal tips te plaatsen.

Geselecteerd elutievolume

Geselecteerd elutievolume (µl)*	Aanvankelijk elutievolume (µl)†
60	90
85	115
110	140

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

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

Bereiding van het Buffer AVE-mengsel van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle

Geselecteerd elutievolume (µl)	Stockvolume carrier-RNA (CARRIER) (µl)	Volume interne controle (µl)*	Volume Buffer AVE (AVE) (µl)	Uiteindelijk volume per monster (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

* De berekening van de hoeveelheid interne controle is gebaseerd op de aanvankelijke elutievolume. Extra dood volume is afhankelijk van het gebruikte type monsterbuis; 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.

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

Buizen met Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle worden in een buizendrager geplaatst. De buizendrager met het Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) als interne controlebuffer moet in slot A van de lade 'Sample' worden geplaatst.

Afhankelijk van het aantal monsters dat moet worden verwerkt, wordt het aangeraden om buizen van 2 ml (Sarstedt, cat.nrs. 72.693 of 72.694) of 14 ml 17 x 100 mm polystyreen rondbodembuizen (BD™, cat.nr. 352051) te gebruiken voor het verdunnen van de interne controle, zoals wordt beschreven in de onderstaande tabel. Het volume mag over 2 of meer buizen worden verdeeld.

Het volume van het interne controlemengsel berekenen

Buistype	Naam op QIASymphony-aanraakscherm	Volume van het Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle per buis berekenen
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, cat.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, cat.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 [§] , cat.nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* Gebruik deze vergelijking voor het berekenen van het vereiste volume van het interne controlemengsel (n = aantal monsters; $120 \mu\text{l}$ = volume van Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle; $360 \mu\text{l}$ = vereist dode volume per buis). Bijvoorbeeld voor 12 monsters ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Vul de buis niet met meer dan 1,9 ml (d.w.z., maximaal 12 monsters per buis). Gebruik aanvullende buizen indien er meer dan 12 monsters worden verwerkt en zorg ervoor dat het dode volume per buis wordt toegevoegd.

† Gebruik deze vergelijking voor het berekenen van het vereiste volume van het Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (CARRIER) voor interne controle (n = aantal monsters; $120 \mu\text{l}$ = volume van Buffer AVE-mengsel (AVE) van carrier-RNA (Drager) voor interne controle; $600 \mu\text{l}$ = vereist dode volume per buis). Bijvoorbeeld voor 96 monsters ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

§ BD was de vorige leverancier van deze buis en Corning Inc. is nu de nieuwe leverancier.

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

FIX-laboratoriummateriaal gebruiken

Het gebruik van vloeistofniveaudetectie (VND) voor monsteroverdracht, maakt het gebruik van primaire en secundaire buizen mogelijk. Dit vereist echter bepaalde dode volumes in de betreffende buizen. Om dode volumes te minimaliseren, moeten er secundaire buizen worden gebruikt zonder vloeistofniveaudetectie. Er is bepaald FIX-laboratoriummateriaal beschikbaar (bijv. SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt) dat ook kan worden geselecteerd op het aanraakscherm van de QIASymphony SP. Dit buis-/rektype brengt opzuigrestricties met zich mee. Het monster wordt op een bepaalde hoogte in de buis opgezogen. Deze hoogte wordt bepaald door het volume van het monster dat moet worden overgebracht. Daarom is het belangrijk om ervoor te zorgen dat het volume dat in de tabel wordt vermeld, wordt gebruikt. De lijst met laboratoriummaterialen kan gedownload worden gedownload van www.qiagen.com onder het tabblad Resources (Hulpmiddelen) van de productpagina.

Monsterbuizen die gebruikt kunnen worden met of zonder vloeistofpeildetectie en vereiste monstervolumes worden ook vermeld in de lijst met laboratoriummaterialen die beschikbaar is onder het tabblad Resources (Hulpmiddelen) op de productpagina van www.qiagen.com. Gebruik geen volumes die hoger of lager zijn dan het vereiste volume. Dit kan leiden tot fouten tijdens de monstervoorbereiding.

Buizen die geschikt zijn voor vloeistofniveaudetectie en buizen die dat niet zijn kunnen tijdens één batch/run worden verwerkt.

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.

Zorg dat er geen schuim wordt gevormd in of op de monsters. Afhankelijk van het uitgangsmateriaal kan een voorbehandeling van het monster nodig zijn. Monsters moeten vóór het starten van de run op kamertemperatuur (15-25 °C) worden gebracht.

Opmerking: de stabiliteit van monsters is sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houdt verband met de specifieke latere toepassing. Deze stabiliteit is voor de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits 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.

Raadpleeg voor algemene aanbevelingen omtrent afname, transport en opslag de goedgekeurde CLSI-richtlijn MM13-A 'Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods' (Afname, transport, voorbereiding en opslag van specimens voor moleculaire methoden). Bovendien moeten de instructies van de fabrikant voor het geselecteerde monsterafnamehulpmiddel/de geselecteerde kit worden gevolgd tijdens de voorbereiding, opslag, transport en algemene hantering van monsters.

Urine

Urine kan maximaal 6 uur worden opgeslagen bij 2 tot 8 °C. Voor langdurige bewaring wordt aangeraden om dit in te vriezen bij -20 °C of -80 °C. Urine kan worden verwerkt zonder verdere voorbehandeling. Breng het monster over naar een 2 ml Sarstedt-buis (cat.nr. 72.693 of 72.694) en plaats het monster in de buizendrager. Er kunnen hiervoor ook primaire buizen worden gebruikt. Het vereiste minimale startvolume kan afwijken. Dit is afhankelijk van de gebruikte primaire buis. Compatibele primaire en secundaire typen buizen, waaronder het vereiste minimum startvolume voor elk protocol, worden vermeld in de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad Resources (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com. Het systeem is geoptimaliseerd voor pure urinemonsters die geen conserveermiddelen bevatten. Monsters kunnen worden gecentrifugeerd om de gevoeligheid voor bacteriële pathogenen te verhogen. De pellet kan opnieuw worden gesuspenseerd in minstens 500 µl Buffer ATL (ATL) (cat.nr. 939016) nadat de supernatant is verwijderd. Breng het monster over naar een 2 ml Sarstedt-buis (cat.nr. 72.693 of 72.694). Plaats het monster in de buizendrager en verwerk het monster met behulp van het Complex400_V4_DSP-protocol en het vereiste FIX-laboratoriummateriaal.

Isolatie van genomisch DNA uit grampositieve bacteriën

DNA-purificatie kan voor sommige grampositieve bacteriën worden verbeterd door enzymatische voorbehandeling alvorens het monster over te brengen naar de QIASymphony SP en het Complex400_V4_DSP-protocol te starten.

1. Pelletiseer de bacteriën door 10 minuten te centrifugeren bij 5000 x g.
2. Suspendeer de bacteriële pellet in 500 µl van de geschikte enzymenoplossing (20 mg/ml lysozym of 200 µg/ml lysostafine in 20 mM tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100).
3. Incubeer gedurende 30 minuten bij 37 °C.
4. Centrifugeer het buisje kort om eventuele druppeltjes aan de onderkant van de dop te verwijderen.
5. Breng het monster over naar een 2 ml Sarstedt-buis (cat.nr. 72.693 of 72.694), plaats het monster in de buizendrager gebruiken ga verder met het Complex400_V4_DSP-protocol met het vereiste FIX-laboratoriummateriaal.

Viskeuze of slijmerige monsters

Sommige monsters kunnen viskeus zijn en moeten mogelijk vloeibaar worden gemaakt om deze te kunnen pipetteren. Monsters met geringe viscositeit vereisen geen aanvullende voorbereiding. Monsters met gemiddelde of hoge viscositeit moeten op de volgende manier worden voorbereid:

1. Verdun het monster 1:1 met 0,3% (w/v) dithiothreitol (DTT).

Opmerking: De oplossing met 0,3% (w/v) DTT kan eerder worden gemaakt en worden opgeslagen in aliquots bij -20 °C. Ontdooide aliquots na gebruik weggooien.

2. Incubeer bij 37 °C totdat de viscositeit van het monster geschikt is voor pipetteren.
3. Breng minstens 500 µl van het monster over naar een 2 ml Sarstedt-buis (cat.nr. 72.693 of 72.694). Verwerk het monster met behulp van het Complex400_V4_DSP-protocol.

Wattenstaafjes met opgedroogde lichaamsvloeistoffen en -afscheiding

1. Dompel de tip van het gedroogde wattenstaafje onder in 750 µl Buffer ATL (ATL) (cat.nr. 939016) en incubeer 15 minuten bij 56 °C. Meng voortdurend. Vortex minstens 10 seconden en na incubatie indien mengen niet mogelijk is.
2. Verwijder het wattenstaafje en pers er alle vloeistof uit door het wattenstaafje tegen de binnenkant van de buis te drukken.
3. Breng minstens 500 µl van het monster over naar een 2 ml Sarstedt-buis (cat.nr. 72.693 of 72.694). Verwerk het monster met behulp van het Complex400_V4_DSP-protocol.

Opmerking: Dit protocol is geoptimaliseerd voor wattenstaafjes van katoen of polyetheen. Het kan nodig zijn het volume Buffer ATL (ATL) aan te passen indien er andere wattenstaafjes worden gebruikt, om ervoor te zorgen dat er minstens 500 µl beschikbaar is als monstermateriaal.

Ademhalings- of urogenitale wattenstaafjes

Urogenitale uitrijkjes (in transportmedia, bijv. PreservCyt, UTM, eNAT) en uitstrijkjes van de luchtwegen (gedroogde uitstrijkjes of in transportmedia, bijv., UTM, eNAT) kunnen maximaal 6 uur bewaard worden bij 2-8 °C. Voor langere opslag wordt het aanbevolen om ze bij -20 °C of -80 °C te bevriezen.

Opslagmedia voor ademhalings- of urogenitale wattenstaafjes kunnen zonder voorbehandeling worden gebruikt. Druk het wattenstaafje tegen de zijkant van de buis om de vloeistof eruit te persen indien het wattenstaafje nog niet is verwijderd. Overtollig slijm in het specimen moet nu worden verwijderd door dit op het wattenstaafje te verzamelen. Overgebleven vloeistof uit het slijm en het wattenstaafje moet vervolgens worden verwijderd door het wattenstaafje tegen de binnenkant van de buis te drukken. Als laatste stap moeten het wattenstaafje en het slijm worden verwijderd en weggegooid. Maak het monster vloeibaar (zie het gedeelte Viscous or mucous samples) indien de monsters viskeus zijn alvorens deze over te brengen naar de QIA Symphony SP. Pipetteer indien er niet genoeg startmateriaal beschikbaar is Buffer ATL (ATL) in het transportmedium om het vereiste minimale startvolume aan te passen en vortex het monster 15-30 seconden in de buis (voer deze stap uit voordat het wattenstaafje wordt verwijderd indien het transportmedium het wattenstaafje bevat). Breng het monster over naar een 2 ml Sarstedt-buis (cat.nr. 72.693 of 72.694) en plaats het monster in de buizendrager. Er kunnen hiervoor ook primaire buizen worden gebruikt. Het vereiste minimale startvolume kan afwijken. Dit is afhankelijk van de gebruikte primaire buis. Compatibele primaire en secundaire buizen, waaronder het vereiste minimum startvolume voor elk protocol, worden vermeld in de lijst laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad Resources (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Beperkingen en interfererende stoffen

Er werd geen significante negatieve invloed opgemerkt voor potentiële interfererende stoffen (zie voor informatie het toepasselijke document Prestatiekenmerken dat te vinden is onder het tabblad Resources (Hulpmiddelen) van toepassingen de productpagina op www.qiagen.com).

Opmerking: de testen werden uitgevoerd met behulp van typische latere toepassingen, waarbij de kwaliteit van de geëxtraheerde nucleïnezuuren werd beoordeeld. Verschillende latere toepassingen kunnen echter verschillende eisen met betrekking tot zuiverheid hebben (d.w.z. afwezigheid van potentieel versturende 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 Virus/Pathogen-kits gebruikt worden.





Bewaring van eluaten

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 Virus/Pathogen Kits 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.

Voor kortdurende opslag van maximaal 24 uur adviseren wij om gezuiverde nucleïnezuuren te bewaren bij 2-8 °C. Voor langdurige opslag van langer dan 24 uur adviseren wij om ze te bewaren bij -20 °C.

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.

Symbool	Symbooldefinitie
	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	Versie 2, revisie 1 <ul style="list-style-type: none">• Update naar versie 2 voor naleving van IVDR• Uitbreiding van Preparation of sample material gedeelte• Toevoeging van gedeelte Limitations and interfering substances• Toevoeging van gedeelte Storage of eluates• Toevoeging van gedeelte Symbols

Raadpleeg voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules de handleiding of gebruikershandleiding van de desbetreffende QIAGEN®-kit. Handleidingen en gebruikershandleidingen 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); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyt® (Hologic, Inc.); Sarsted® (Sarstedt AG and Co.). De gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, moeten altijd als wettelijk beschermd worden beschouwd, zelfs als ze niet specifiek als zodanig zijn aangegeven.
06/2022 HB-3028-S03-001 © 2022 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.