

Instrucțiuni de utilizare (fișa de protocol) pentru QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit

Complex400_OBL_V4_DSP protocol

Versiunea 2



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Pentru utilizare cu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



REF

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germania

R1

Fișa de protocol este disponibilă electronic și poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com.

Informații generale

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.

Kit	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Material de probă	Probe respiratorii și urogenitale
Denumire protocol	Complex400_OBL_V4_DSP
Set implicit de control al testului	ACS_Complex400_OBL_V4_DSP
Editabil	Volum eluat: 60, 85 și 110 µl
Versiune software necesară	Versiunea 4.0 sau mai recentă
Configurație software necesară pentru utilizare IVD	Profil implicit 1

Sertarul „Sample” (Probă)

Tip probă	Urină, tampoane urogenitale (în mediu de transport, de exemplu, PreservCyt®, UTM, eNAT™) și tampoane respiratorii (tampoane uscate sau în mediu de transport, de exemplu, UTM, eNAT)
Volum probă	Depinde de tipul de eprubetă pentru probe utilizat; pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com
Volum probă procesat	Pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com
Eprubete pentru probă primare	Pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com
Eprubete pentru probă secundare	Depinde de tipul de eprubetă pentru probe utilizat; pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com
Elemente de inserție	Depinde de tipul de eprubetă pentru probe utilizat; pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com
Altele	Amestec ARN de transport (CARRIER) – Buffer AVE necesar; utilizarea substanței de control interne este opțională

Sertarul „Reagents and Consumables” (Reactivi și consumabile)

Poziția A1 și/sau A2	Cartuș cu reactivi (Reagent cartridge, RC)
Poziția B1	nu se aplică
Suport al stativului pentru vârfuri 1-17	Vârfuri cu filtru de unică folosință, 200 µl
Suport al stativului pentru vârfuri 1-17	Vârfuri cu filtru de unică folosință, 1500 µl
Suport al cutiilor individuale 1-4	Cutii individuale care conțin cartușe pentru prepararea probelor
Suport al cutiilor individuale 1-4	Cutii individuale care conțin 8-Rod Covers

n/a = nu se aplică.

Sertarul „Waste” (Deșeuri)

Suport al cutiilor individuale 1-4	Cutii individuale goale
Suport al pungilor pentru deșeuri	Pungă pentru deșeuri
Suport al flaconului de deșeuri lichide	Flacon de deșeuri lichide

Sertarul „Eluate” (Eluat)

Stativ de eluție (recomandăm utilizarea fantei 1, poziție de răcire)

Pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com.

Componente din plastic necesare

Componente din plastic	Un lot 24 de probe*	Două loturi 48 de probe*	Trei loturi 72 de probe*	Patru loturi 96 de probe*
Disposable filter-tips, 200 µl ^{††}	96	96	128	128
Disposable filter-tips, 1500 µl ^{††}	128	192	224	288
Sample prep cartridges [§]	18	36	54	72
8-Rod Covers ^{††}	3	6	9	12

* Efectuarea mai multor scanări ale inventarului necesită vârfuri cu filtru de unică folosință suplimentare. Utilizarea a mai puțin de 24 de probe pe lot scade numărul de vârfuri de unică folosință necesar pentru fiecare testare.

[†] Există 32 de vârfuri cu filtru/stativ pentru vârfuri.

[‡] Numărul de vârfuri cu filtru necesare include vârfuri cu filtru pentru 1 scanare a inventarului pe cartuș cu reactivi (Reagent Cartridge, RC).

[§] Există 28 de cartușe de preparare a probei/cutie individuală.

^{††} Există douăsprezece 8-Rod Covers/cutie individuală.

Rețineți: Numărul specificat de vârfuri cu filtru poate diferi de numărul afișat pe ecranul tactil, în funcție de setări. Recomandăm încărcarea unui număr maxim posibil de vârfuri.

Volum de eluție selectat

Volum de eluție selectat (µl)*	Volum de eluție inițial (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Volumul de eluție selectat pe ecranul tactil. Acesta este volumul minim accesibil de eluat din eprubeta de eluție finală.

[†] Volumul inițial de soluție de eluție necesară pentru a asigura că volumul de eluat propriu-zis este același cu volumul selectat.

Prepararea amestecului substanță de control internă–ARN de transport (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)

Volum de eluție selectat (µl)	Volum ARN de transport (CARRIER) standard (µl)	Volum substanță de control internă (µl)*	Volum Buffer AVE (AVE) (µl)	Volum final pe probă (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

* Calculul cantității de substanță de control internă se bazează pe volumele de eluție inițiale. Volumul suplimentar al goluilor depinde de tipul eprubetei pentru probă utilizate; pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com.

Rețineți: Valorile afișate în tabel se referă la prepararea amestecului substanță de control internă–ARN de transport (CARRIER) pentru un test în aval, care necesită 0,1 µl substanță de control internă/µl eluat.

Liză realizată în afara aparatului

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare, disponibile de la furnizorul produsului.

Protocoloalele QIASymphony Complex constau în 4 etape: liză, legare, spălare și eluție. Pentru unele probe, este utilă efectuarea manuală a lizei, de exemplu, pentru dezactivarea patogenilor într-un dulap de biosecuritate. Protocolul Complex400_OBL_V4_DSP permite efectuarea manuală a lizei, într-un mod similar cu cel al protocolului Complex400_V4_DSP. Probele tratate în prealabil sunt transferate la QIASymphony SP și sunt procesate cu protocolul Complex400_OBL_V4_DSP.

Rețineți: Protocolul Complex400_OBL_V4_DSP necesită Buffer ACL și Buffer ATL (ATL). Soluția tampon ACL (cat. nr. 939017) și Buffer ATL (ATL) (cat. nr. 939016) nu fac parte din QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit și trebuie comandate separat.

Liza manuală

1. Pipetați 40 μl de proteinază K, 165 μl de Buffer ATL (ATL), 120 μl de amestec de ARN de transport–substanță de control internă și 315 μl de Buffer ACL într-un tub Sarstedt de 2 ml (cat. nr. 72.693 sau 72.694).

Rețineți: Dacă vor fi procesate mai multe probe folosind liza manuală, poate fi preparată o soluție standard a acestei soluții. Pur și simplu înmulțiți volumele necesare pentru o probă cu numărul total de probe care trebuie procesate, și includeți volumul suplimentar în echivalentul a 2 probe suplimentare. Răsturnați eprubeta de mai multe ori pentru a amesteca, transferați 640 μl într-un tub Sarstedt de 2 ml pentru fiecare probă, apoi continuați pentru fiecare probă cu pasul 4.

2. Închideți capacul și amestecați prin răsturnarea de 5 ori a eprubetei.
3. Centrifugați pentru scurt timp eprubeta pentru a elimina picăturile din interiorul capacului.
4. Adăugați 400 μl de probă în eprubetă, închideți capacul și amestecați prin vortexare prin impuls, timp de 10 secunde.
5. Incubați tubul la 68 °C timp de 15 minute.
6. Centrifugați pentru scurt timp eprubeta pentru a elimina picăturile din interiorul capacului.
7. Introduceți elementele de inserție pentru eprubetele pentru probă corespunzătoare într-un suport de eprubetă și încărcați eprubetele pentru probă (fără capace).

Prepararea materialului de probă

Evitați formarea de spumă în interiorul sau deasupra probelor. În funcție de materialul inițial, poate fi necesară tratarea prealabilă a probelor. Probele trebuie să fie echilibrate la temperatura camerei (15-25 °C) înainte de a începe testarea.

Rețineți: Stabilitatea probelor depinde foarte mult de factori variați și este legată de aplicația din aval specifică. S-a stabilit pentru kiturile QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit împreună cu aplicații din aval tipice. Este responsabilitatea utilizatorului să consulte instrucțiunile de utilizare ale aplicației din aval specifice utilizate în laboratorul propriu și/sau să valideze întregul flux de lucru pentru a stabili condițiile de depozitare corespunzătoare.

Pentru recomandări generale privind recoltarea, transportul și depozitarea, consultați ghidul CLSI MM13-A aprobat, „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” (Recoltarea, transportul, prepararea și depozitarea eșantioanelor pentru metode moleculare). În plus, trebuie urmate instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul/kitul de recoltare a probelor selectat în timpul preparării, depozitării, transportului și manipulării generale a probelor.

Urină

Urina poate fi depozitată la 2-8 °C timp de până la 6 ore. Pentru o depozitare mai îndelungată, recomandăm congelarea la –20 °C sau la –80 °C. Urina poate fi procesată fără o tratare prealabilă. Sistemul este optimizat pentru probe de urină pure, care nu conțin conservanți. Pentru a mări sensibilitatea la patogeni bacterieni, probele pot fi centrifugate. După eliminarea lichidului supernatant, peletul poate fi resuspendat în minimum 400 µl de Buffer ATL (ATL) (cat. no. 939016). Utilizați 400 µl din materialul tratat în prealabil, ca probă pentru prepararea lizei realizate în afara aparatului.

Izolarea ADN-ului genomic din bacteriile Gram-pozitive

Purificarea ADN-ului poate fi îmbunătățită pentru unele bacterii Gram-pozitive prin tratarea enzimatică prealabilă, înainte de transferul probei la QIASymphony SP și înainte de inițierea protocolului Complex400_OBL_V4_DSP.

1. Pelețați bacteriile prin centrifugare la 5000 x g timp de 10 minute.
2. Suspendați peletul bacterian în 400 µl de soluție enzimatică adecvată (20 mg/ml lizozimă sau 200 µg/ml lizostafină în 20 mM Tris·HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100).
3. Incubați la 37 °C timp de cel puțin 30 minute.
4. Centrifugați pentru scurt timp eprubeta pentru a elimina picăturile din interiorul capacului.
5. Utilizați 400 µl din materialul tratat în prealabil, ca probă pentru prepararea lizei realizate în afara aparatului.

Probe vâscoase sau mucoase

Unele probe pot fi vâscoase și necesită lichefierea pentru a permite pipetarea. Probele cu viscozitate redusă nu necesită o preparare suplimentară. Probele cu viscozitate de la medie la ridicată trebuie preparate după cum urmează:

1. Diluați proba 1:1 cu 0,3 % (w/v) ditiotreitol (dithiothreitol, DTT).
Rețineți: Soluția de 0,3 % DTT poate fi realizată în prealabil și depozitată la –20 °C în alicote corespunzătoare. Alicotele decongelate trebuie aruncate după utilizare.
2. Incubați la 37 °C până când viscozitatea probei este adecvată pentru pipetare.
3. Utilizați 400 µl din materialul tratat în prealabil, ca probă pentru prepararea lizei realizate în afara aparatului.

Tampoane uscate cu fluide corporale și cu secreții

1. Scufundați vârful tamponului uscat în 650 µl de Buffer ATL (ATL) (nr. cat. 939016) și incubați la 56 °C timp de 15 minute, amestecând în continuu. Dacă amestecarea nu este posibilă, vortexați înainte și după incubare, timp de minimum 10 secunde.
2. Scoateți tamponul și stoarceți tot lichidul, prin apăsarea tamponului pe interiorul eprubetei.
3. Utilizați 400 µl din materialul tratat în prealabil, ca probă pentru prepararea lizei realizate în afara aparatului.

Rețineți: Acest protocol este optimizat pentru tampoane din bumbac sau din polietilenă. La utilizarea unor tampoane diferite, poate fi necesară ajustarea volumului de Buffer ATL (ATL) pentru a vă asigura că este disponibil material de probă într-o cantitate minimă de 400 µl.

Tampoane respiratorii sau urogenitale

Tampoanele urogenitale (în mediu de transport, de exemplu, PreservCyt, UTM, eNAT) și tampoanele respiratorii (tampoane uscate sau în mediu de transport, de exemplu, UTM, eNAT) pot fi depozitate la 2-8 °C timp de până la 6 ore. Pentru o depozitare mai îndelungată, recomandăm congelarea la –20 °C sau la –80 °C.

Mediul de depozitare pentru tampoanele respiratorii sau urogenitale poate fi folosit fără tratare prealabilă. Dacă tamponul nu a fost scos, apăsați-l de peretele eprubetei pentru a stoarce lichidul. Orice mucus în exces în specimen trebuie eliminat în acest moment, prin colectarea acestuia pe tampon. Orice lichid rezidual din mucus și din tampon trebuie stors ulterior, prin apăsarea tamponului pe peretele eprubetei. În cele din urmă, tamponul și mucusul trebuie scoase și aruncate. Dacă probele sunt vâscoase, efectuați pasul de lichefiere (consultați secțiunea „Probe vâscoase sau mucoase”), înainte să transferați proba pe QIASymphony SP. Dacă materialul inițial nu este suficient, pipetați soluția tampon ATL (ATL) în mediul de transport pentru a ajusta volumul inițial minim necesar și vortexați proba timp de 15-30 de secunde în eprubetă (dacă mediul de transport conține tamponul, efectuați acest pas înainte de scoaterea tamponului). Utilizați 400 μl din material ca probă pentru prepararea lizei realizate în afara aparatului.

Limitări și substanțe de interferență

Nu s-a observat un impact negativ semnificativ al substanțelor de interferență potențiale (pentru detalii, consultați documentul Caracteristici de performanță aplicabil, care poate fi găsit sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com).

Rețineți: Testarea a fost efectuată utilizând aplicații din aval tipice pentru o evaluare a calității acizilor nucleici extrași. Cu toate acestea, diferite aplicații din aval pot avea cerințe diferite în ceea ce privește puritatea (adică absența substanțelor de interferență potențiale), astfel încât identificarea și testarea substanțelor relevante trebuie, de asemenea, să fie stabilite ca parte a dezvoltării aplicației din aval pentru orice flux de lucru care implică produsele QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.





Depozitarea eluatelor

Rețineți: Stabilitatea eluatului depinde foarte mult de factori variați și este legată de aplicația din aval specifică. S-a stabilit pentru kiturile QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit împreună cu aplicații din aval tipice. Este responsabilitatea utilizatorului să consulte instrucțiunile de utilizare ale aplicației din aval specifice utilizate în laboratorul propriu și/sau să valideze întregul flux de lucru pentru a stabili condițiile de depozitare corespunzătoare.

Pentru depozitarea pe o perioadă scurtă, de până la 24 de ore, se recomandă păstrarea acizilor nucleici purificați între 2-8 °C. Pentru depozitarea pe o perioadă îndelungată, de peste 24 de ore, se recomandă păstrarea la –20 °C.

Simboluri

În acest document apar următoarele simboluri. Pentru o listă completă a simbolurilor utilizate în instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și etichetă, consultați manualul.

Simbol	Definiția simbolului
	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului european 2017/746 pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr catalog
Rn	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
	Producător

Istoricul reviziilor

Ediție	Descriere
R1, iunie 2022	Versiunea 2, ediția 1 <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="619 370 1254 395">• Actualizare la versiunea 2 pentru conformitate cu IVDR<li data-bbox="619 406 1235 431">• Extinderea secțiunii Prepararea materialului de probă<li data-bbox="619 442 1230 468">• Adăugarea secțiunii Limitări și substanțe de interferență<li data-bbox="619 478 1114 504">• Adăugarea secțiunii Depozitarea eluatelor<li data-bbox="619 514 986 540">• Adăugarea secțiunii Simboluri

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kitului QIAGEN® respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyt® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.
06/2022 HB-3028-S04-001© 2022 QIAGEN, toate drepturile rezervate.