

Bruksanvisning (protokollblad) till QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit

Cellfree500_V5_DSP-protokoll

Version 2

IVD

För in vitro-diagnostisk användning

För användning med QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit

CE

REF

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokollbladet är tillgängligt elektroniskt och finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Allmän information

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit är avsett för in vitro-diagnostisk.

Kit	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Provmaterial	Plasma, serum och CSV
Protokollnamn	Cellfree500_V5_DSP
Förvald analyskontrolluppsättning	ACS_Cellfree500_V5_DSP_default_IC
Redigerbar	Eluatvolym: 60, 85 och 110 µl
Nödvändig programversion	Version 4.0 eller senare
Nödvändig programvarukonfiguration för IVD-användning	Default profile 1 (standardprofil 1)

Lådan "Sample" (prov)

Provtyp	Plasma, serum och CSV
Provvolymer	Beror på vilken typ av provrör som används. Mer information finns i labbmateriellistan, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com .
Bearbetad provvolym	Se labbmateriellistan, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com .
Primära provrör	Se labbmateriellistan, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com .
Sekundära provrör	Beror på vilken typ av provrör som används. Mer information finns i labbmateriellistan, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com .
Insatser	Beror på vilken typ av provrör som används. Mer information finns i labbmateriellistan, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com .
Annat	Blandning av bärar-RNA-Buffer AVE krävs, användning av intern kontroll är frivillig

Lådan "Reagents and Consumables" (reagens och förbrukningsmaterial)

Position A1 och/eller A2	Reagenskasset (RC)
Position B1	Ej relevant
Spetsrackhållare 1-17	Engångsfilterspetsar, 200 µl
Spetsrackhållare 1-17	Engångsfilterspetsar, 1500 µl
Hållare för enhetslådor 1-4	Enhetslådor innehållande provberedningskassetter
Hållare för enhetslådor 1-4	Enhetslådor innehållande 8-Rod Covers

n/a = ej relevant.

Lådan "Waste" (avfall)

Hållare för enhetslådor 1-4	Tomma enhetslådor
Avfallspåshållare	Avfallspåse
Hållare för flaska för flytande avfall	Flaska för flytande avfall

Lådan "Eluate" (Eluat)

Elueringsställ (vi rekommenderar att uttag 1, kylpositionen, används)

Mer information finns i labbmateriellistan, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Erforderliga plastartiklar

Plastartiklar	En sats 24 prover*	Två satser 48 prover*	Tre satser 72 prover*	Fyra satser 96 prover*
Disposable filter-tips, 200 µl [†]	32	56	80	104
Disposable filter-tips, 1500 µl [†]	109	198	297	386
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Om fler än en intern kontroll per batch används och fler än ett inventerande skan utförs krävs extra engångsfilterspetsar. Om färre än 24 prover per batch används minskar det antal engångsfilterspetsar som krävs per körning.

[†] Det finns 32 filterspetsar/spetsställ.

[§] Antalet filterspetsar som krävs inbegriper filterspetsar för 1 inventarieskanning per reagenskasset.

[§] Det finns 28 provberedningskassetter/enhetslåda.

[¶] Det finns tolv 8-Rod Covers/enhetslåda.

Obs! Beroende på inställningarna kan antalet givna filterspetsar skilja sig från de siffror som visas på pekskärmen. Vi rekommenderar att det maximala antalet spetsar laddas.

Vald elueringsvolym

Vald elueringsvolym (µl)*	Första elueringsvolym (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Den elueringsvolym som valts på pekskärmen. Detta är den minsta elueringsvolym som är tillgänglig i det slutliga elueringsröret.

[†] Den initiala volym elueringslösning som krävs för att säkerställa att den faktiska eluatvolymen är densamma som den valda volymen.

Preparering av bärar-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandningar för intern kontroll

Vald elueringsvolym (µl)	Volym stam-bärar-RNA (CARRIER) (µl)	Volym intern kontroll (µl)*	Volym Buffer AVE (AVE) (µl)	Slutlig volym per prov (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

* Beräkningen av mängden intern kontroll är baserad på de initiala elueringsvolymerna. Ytterligare tomrumsvolym beror på vilken typ av provrör som används. Se labbmateriellistan, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com för mer information.

Obs! De värden som visas i tabellen är för beredning av intern kontroll-bärar-RNA-blandning (CARRIER) för en nedströms analys som kräver 0,1 µl intern kontroll/µl eluat.

Rör som innehåller bärar-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandningar för intern kontroll är placerade i en provrörshållare. Den provrörshållare som innehåller bärar-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandning(arna) för intern kontroll måste placeras i provlådans skåra A.

Beroende på hur många prover som ska analyseras rekommenderar vi att 2 ml provrör (Sarstedt®, kat.nr. 72.693 eller 72.694) eller 14 ml 17 x 100 mm provrör av polystyren med rund botten (BD™, kat.nr. 352051) används för spädning av den interna kontrollen enligt beskrivningen i tabellen nedan. Volymen kan delas upp i 2 eller fler provrör.

Beräkna volymen på den interna kontrollblandningen

Typ av provrör	Namn på QIASymphonys pekskärm	Beräkning av volymen bärar-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandningar för intern kontroll per provrör
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 [§] , kat.nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

*Använd denna ekvation för att beräkna erforderlig volym av intern kontrollblandning (n = antalet prover, $120 \mu\text{l}$ = volym bärar-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandning för intern kontroll, $360 \mu\text{l}$ = tom volym som krävs per provrör). Exempelvis, för 12 prover ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1\,800 \mu\text{l}$. Fyll inte provröret med mer än 1,9 ml (dvs. max 12 prover per provrör). Om mer än 12 prover ska köras ska du använda fler provrör och se till att den tomma volymen läggs till för varje provrör.

† Använd denna ekvation för att beräkna erforderlig volym av bärar-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandning för intern kontroll, (n = antalet prover, $120 \mu\text{l}$ = volym bärar-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandning, $600 \mu\text{l}$ = tom volym som krävs per provrör). Exempelvis, för 96 prover ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12\,120 \mu\text{l}$.

§ BD var tidigare leverantör av det här provröret och Corning Inc. är ny leverantör.

För information om vilka insatser som krävs, se labbmateriellista, som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Förberedelse av provmaterial

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) som kan erhållas av respektive tillverkare.

Undvik skumbildning i eller på proven. Proverna kan behöva förbehandlas, beroende på startmaterialet. Prover måste uppnå rumstemperatur (15–25 °C) innan du startar körningen.

OBS! Provets stabilitet beror i hög grad på olika faktorer och relaterar till den specifika nedströmsapplikationen. Den har fastställts för QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits i kombination med exemplariska nedströmsapplikationer. Det är användarens ansvar att konsultera bruksanvisningen för den specifika nedströmsapplikation som används i deras laboratorium och/eller validera hela arbetsflödet för att fastställa lämpliga lagringsförhållanden.

För allmänna rekommendationer för insamling, transport och lagring, se den godkända CLSI-riktlinjen MM13-A "Insamling, transport, förberedelse och lagring av prover för molekylära metoder". Dessutom ska tillverkarens instruktioner för den valda provtagningsanordningen/-satsen följas under provberedning, lagring, transport och allmän hantering.

Plasma-, serum- och CSV-prover

Reningsprocessen är optimerad för användning med plasma-, serum- eller CSV-prover. Blodprover som behandlats med EDTA eller citrat som antikoagulantia kan användas för plasmapreparering. Proverna kan vara färska eller frysta, förutsatt att de inte har frysts ned och tinats upp mer än en gång. Efter provtagning och centrifugering kan plasma eller serum förvaras vid 2–8 °C i upp till 6 timmar.

För längre lagring rekommenderar vi att alikvoter fryses vid -20 °C eller -80 °C. Fryst plasma eller serum får inte tinats mer än en gång. Upprepad infrysning-upptining leder till denaturering och utfällning av proteiner, vilket kan resultera i minskade virala titrer och därmed minskat utbyte av virala nukleinsyror. Om kryoprecipitat är synliga i proverna ska dessa centrifugeras vid 6800 x g i 3 minuter, varefter supernatanterna överförs till nya provrör utan att rubba pelletarna, varefter reningsprocessen omedelbart ska startas. Centrifugering vid låga g-krafter minskar inte de virala titrarna.

Begränsningar och interfererande ämnen

Blodprover som behandlats med serumkoaguleringsaktivator kan orsaka reducerade utbyten av virala nukleinsyror. Använd inte Greiner Bio-One® Vacuette® blodprovtagningsrör som innehåller Z Serum Clot Activator.

Ingen ytterligare betydande negativ påverkan av potentiellt interfererande ämnen har observerats (för detaljer se det tillämpliga dokumentet med prestandaegenskaper som finns på resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com).

Obs! Testning gjordes med användning av exemplariska nedströmsapplikationer för en bedömning av kvaliteten på de extraherade nukleinsyrorerna. Olika nedströmsapplikationer kan dock ha olika krav med avseende på renhet (d.v.s. frånvaro av potentiellt störande ämnen), så identifiering och testning av relevanta ämnen måste också fastställas som en del av nedströmsapplikationsutvecklingen för alla arbetsflöden som involverar QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

OBS! Enligt ISO 20186-2:2019(E) kan heparin från blodprovtagningsrör påverka renheten hos de isolerade nukleinsyrorerna och eventuell överföring till eluat kan orsaka hämningar i vissa nedströmsapplikationer. Därför rekommenderar vi användning av blodprover behandlade med EDTA eller citrat som antikoagulant för plasmaberedning.





Förvaring av eluat

OBS! Eluatets stabilitet beror i hög grad på olika faktorer och relaterar till den specifika nedströmsapplikationen. Den har fastställts för QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits i kombination med exemplariska nedströmsapplikationer. Det är användarens ansvar att konsultera bruksanvisningen för den specifika nedströmsapplikation som används i deras laboratorium och/eller validera hela arbetsflödet för att fastställa lämpliga lagringsförhållanden.

För korttidsförvaring upp till 24 timmar rekommenderar vi en förvaring av nukleinsyror vid 2–8 °C. För längre tids förvaring än 24 timmar rekommenderar vi förvaring vid -20 °C.

Symboler

Följande symboler förekommer i detta dokument. För en fullständig lista över symboler som används i bruksanvisningen eller på förpackningen och märkningen, se handboken.

Symbol	Symbolförklaring
	Den här produkten uppfyller kraven i Europeisk Regel 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet
	Katalognummer
Rn	R betyder revidering av bruksanvisningen och n är revisionsnumret
	Tillverkare

Revisionshistorik

Revision	Beskrivning
R1, juni 2022	<p>Version 2, revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Uppdatera till version 2 för överensstämmelse med IVDR• Utökning av avsnitt Förberedelse av provmaterial• Tillägg av avsnitt Begränsningar och interfererande ämnen• Tillägg av avsnitt Förvaring av eluat• Tillägg av avsnitt Symboler

Aktuell licensinformation och produktspecifika ansvarsfriskrivningar finns i handboken eller bruksanvisningen till respektive QIAGEN®-kit. Handböcker och bruksanvisningar till QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN tekniska service eller din lokala återförsäljare.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrerade namn, varumärken med mera som används i detta dokument ska inte anses som oskyddade enligt lag, även om de inte uttryckligen anges som skyddade.
06/2022 HB-3028-S08-001 © 2022 QIAGEN, med ensamrätt.