



Ιούνιος 2022

Οδηγίες χρήσης QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (Φύλλο πρωτοκόλλου)

Πρωτόκολλο Cellfree1000_V7_DSP

Έκδοση 2



Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με το QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Γερμανία

R1

Το φύλλο πρωτοκόλλου είναι διαθέσιμο ηλεκτρονικά και βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Γενικές πληροφορίες

Το QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.

Κιτ	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Υλικό δείγματος	Πλάσμα, ορός και ENY
Όνομα πρωτοκόλλου	Cellfree1000_V7_DSP
Προκαθορισμένο σετ μαρτύρων προσδιορισμού	ACS_Cellfree1000_V7_DSP_default_IC
Διαμορφώσιμο	Όγκος εκλούσματος: 60, 85 και 110 μl
Απαιτούμενη έκδοση λογισμικού	Έκδοση 4.0 ή μεταγενέστερη
Απαιτούμενη διαμόρφωση λογισμικού για χρήση IVD	Προεπιλεγμένο προφίλ 1

Συρτάρι «Sample» (Δείγμα)

Τύπος δείγματος	Πλάσμα, ορός και ENY
Όγκος δείγματος	Εξαρτάται από τον τύπο του σωληναρίου δείγματος που χρησιμοποιείται. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Όγκος δείγματος που υποβάλλεται σε επεξεργασία	Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Κύρια σωληνάρια δείγματος	Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Δευτερεύοντα σωληνάρια δείγματος	Εξαρτάται από τον τύπο του σωληναρίου δείγματος που χρησιμοποιείται. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Ένθετα	Εξαρτάται από τον τύπο του σωληναρίου δείγματος που χρησιμοποιείται. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com
Άλλο	Απαιτείται μείγμα φορέα RNA-Buffer AVE. Η χρήση εσωτερικού μάρτυρα είναι προαιρετική

Συρτάρι «Reagents and Consumables» (Αντιδραστήρια και αναλώσιμα)

Θέση A1 ή/και A2	Φύσιγγα αντιδραστηρίων (Reagent cartridge, RC)
Θέση B1	δ/ε
Στήριγμα βάσης ρυγμών 1–17	Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 200 μl
Στήριγμα βάσης ρυγμών 1–17	Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 1500 μl
Στήριγμα κουτιού μονάδων 1–4	Κουτιά μονάδων που περιέχουν φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων
Στήριγμα κουτιού μονάδων 1–4	Κουτιά μονάδων που περιέχουν περιβλήματα 8-Rod Covers

δ/ε = δεν εφαρμόζεται.

Συρτάρι «Waste» (Απόβλητα)

Στήριγμα κουτιού μονάδων 1–4	Κενά κουτιά μονάδων
Στήριγμα σακούλας αποβλήτων	Σακούλα αποβλήτων
Στήριγμα φιάλης υγρών αποβλήτων	Φιάλη υγρών αποβλήτων

Συρτάρι «Euate» (Έκλουσμα)

Θήκη έκλουσης (συνιστούμε τη χρήση της υποδοχής 1, θέση ψύξης)

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Απαιτούμενα πλαστικά υλικά

Πλαστικά υλικά	Μία παρτίδα 24 δείγματα*	Δύο παρτίδες 48 δείγματα*	Τρεις παρτίδες 72 δείγματα*	Τέσσερις παρτίδες 96 δείγματα*
Disposable filter-tips, 200 μl [†]	28	52	76	100
Disposable filter-tips, 1500 μl [†]	113	206	309	402
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Η χρήση περισσότερων από έναν εσωτερικών μαρτύρων ανά παρτίδα και η εκτέλεση περισσότερων από μία σάρωσης υλικών απαιτεί πρόσθετα αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου. Η χρήση λιγότερων από 24 δειγμάτων ανά παρτίδα μειώνει τον αριθμό των αναλώσιμων ρυγχών φίλτρου που απαιτούνται ανά εκτέλεση.

[†] Υπάρχουν 32 ρύγχη φίλτρου/θήκη ρυγχών.

[‡] Ο αριθμός των απαιτούμενων ρυγχών φίλτρου περιλαμβάνει ρύγχη φίλτρου για 1 σάρωση υλικού ανά RC.

[§] Κάθε κουτί μονάδων περιέχει 28 φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων.

[¶] Κάθε κουτί μονάδων περιέχει δώδεκα 8-Rod Covers.

Σημείωση: Ανάλογα με τις εκάστοτε ρυθμίσεις, οι αριθμοί των ρυγχών φίλτρου ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνους που προβάλλονται στην οθόνη αφής. Συνιστούμε τη φόρτωση του μέγιστου δυνατού αριθμού ρυγχών.

Επιλεγμένος όγκος έκλουσης

Επιλεγμένος όγκος έκλουσης (μl)*	Αρχικός όγκος έκλουσης (μl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Ο όγκος έκλουσης επιλέγεται στην οθόνη αφής. Αυτός ο όγκος είναι ο ελάχιστος διαθέσιμος όγκος εκλούσματος για το τελικό σωληνάριο έκλουσης.

[†] Ο αρχικός όγκος του διαλύματος έκλουσης που απαιτείται προκειμένου να διασφαλισθεί ότι ο πραγματικός όγκος του εκλούσματος είναι ίδιος με τον επιλεγμένο.

Προετοιμασία μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)

Επιλεγμένος όγκος έκλουσης (μl)	Όγκος βασικού διαλύματος φορέα RNA (CARRIER) (μl)	Όγκος εσωτερικού μάρτυρα (μl)*	Όγκος Buffer AVE (AVE) (μl)	Τελικός όγκος ανά δείγμα (μl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

* Ο υπολογισμός της ποσότητας του εσωτερικού μάρτυρα βασίζεται στους αρχικούς όγκους έκλουσης. Ο πρόσθετος νεκρός όγκος εξαρτάται από τον τύπο του χρησιμοποιούμενου σωληναρίου δείγματος. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Σημείωση: Οι τιμές που εμφανίζονται στον πίνακα αφορούν την παρασκευή μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER) για καθοδικό προσδιορισμό που απαιτεί 0,1 μl εσωτερικού μάρτυρα ανά μl εκλούσματος.

Τα σωληνάρια που περιέχουν μείγμα εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) τοποθετούνται σε φορέα σωληναρίων. Ο φορέας σωληναρίων που περιέχει το μείγμα/τα μείγματα εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) πρέπει να τοποθετείται στην υποδοχή Α του συρταριού δειγμάτων.

Ανάλογα με τον αριθμό των δειγμάτων που θα υποβληθούν σε επεξεργασία, συνιστούμε τη χρήση σωληναρίων των 2 ml (Sarstedt®, αρ. κατ. 72.693 ή 72.694) ή σωληναρίων 14 ml 17 x 100 mm polystyrene, round-bottom tubes (BD™, αρ. κατ. 352051) για την αραίωση του εσωτερικού μάρτυρα, όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Είναι δυνατή η διαίρεση του όγκου μεταξύ 2 ή περισσότερων σωληναρίων.

Υπολογισμός του όγκου του μείγματος εσωτερικού μάρτυρα

Τύπος σωληναρίου	Όνομα στην οθόνη αφής QIASymphony	Υπολογισμός όγκου μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) ανά σωληνάριο
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, αρ. κατ. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 120 μl) + 360 μl*
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, αρ. κατ. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 120 μl) + 360 μl*
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD [§] , αρ. κατ. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	(n x 120 μl) + 600 μl†

* Χρησιμοποιήστε αυτήν την εξίσωση για τον υπολογισμό του απαιτούμενου όγκου μείγματος εσωτερικού μάρτυρα (n = αριθμός δειγμάτων, 120 μl = όγκος μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE), 360 μl = απαιτούμενος κενός όγκος ανά σωληνάριο). Για παράδειγμα, για 12 δείγματα (n = 12): (12 x 120 μl) + 360 μl = 1800 μl. Μην γεμίζετε το σωληνάριο με περισσότερο από 1,9 ml (δηλ. έως και 12 δείγματα ανά σωληνάριο). Εάν πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία περισσότερα από 12 δείγματα, χρησιμοποιήστε πρόσθετα σωληνάρια, διασφαλίζοντας πως ανά σωληνάριο προστίθεται ο κενός όγκος.

† Χρησιμοποιήστε αυτήν την εξίσωση για τον υπολογισμό του απαιτούμενου όγκου μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) (n = αριθμός δειγμάτων, 120 μl = όγκος μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–φορέα RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE), 600 μl = απαιτούμενος κενός όγκος ανά σωληνάριο). Για παράδειγμα, για 96 δείγματα (n = 96): (96 x 120 μl) + 600 μl = 12120 μl.

§ Προηγούμενος προμηθευτής αυτού του σωληναρίου ήταν η BD, ενώ νέος προμηθευτής είναι η Corning Inc.

Για απαιτούμενα ένθετα, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων στη σελίδα του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Προετοιμασία υλικού δείγματος

Κατά την εργασία με χημικά, θα πρέπει να φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS), τα οποία διατίθενται από τον προμηθευτή του προϊόντος.

Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού μέσα ή επάνω στα δείγματα. Ανάλογα με το αρχικό υλικό, ίσως χρειαστεί προκαταρκτική επεξεργασία του δείγματος. Τα δείγματα θα πρέπει να αποκτούν θερμοκρασία περιβάλλοντος (15–25 °C) πριν από την έναρξη της εκτέλεσης.

Σημείωση: Η σταθερότητα δείγματος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με την εκάστοτε καθοδική εφαρμογή. Έχει τεκμηριωθεί για τη χρήση των QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit σε συνδυασμό με υποδειγματικές καθοδικές εφαρμογές. Είναι ευθύνη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιεί στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώσει ολόκληρη τη ροή εργασιών ώστε να καθορίσει τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης.

Για γενικές συστάσεις συλλογής, μεταφοράς και αποθήκευσης, ανατρέξτε στην εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία MM13-A του CLSI «Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods» (Συλλογή, μεταφορά, προετοιμασία και αποθήκευση δειγμάτων για μοριακές μεθόδους). Επιπλέον, κατά την προετοιμασία, την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον γενικό χειρισμό των δειγμάτων, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για το επιλεγμένο προϊόν/kit συλλογής δειγμάτων.

Δείγματα πλάσματος, ορού και ENY

Η διαδικασία καθαρισμού είναι βελτιστοποιημένη για χρήση με δείγματα πλάσματος, ορού ή ENY. Για την παρασκευή του πλάσματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα αίματος που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με EDTA ή κίτρικά ως αντιπηκτικό. Τα δείγματα μπορούν να είναι νωπά ή κατεψυγμένα, με την προϋπόθεση πως δεν έχουν καταψυχθεί και αποψυχθεί περισσότερες από μία φορά. Μετά τη συλλογή και τη φυγοκέντριση, το πλάσμα και ο ορός μπορούν να φυλαχθούν στους 2–8 °C για έως και 6 ώρες.

Για πιο μακροχρόνια φύλαξη, συνιστούμε κατάψυξη σε κλάσματα στους –20 °C ή στους –80 °C. Τα κατεψυγμένα δείγματα πλάσματος ή ορού δεν θα πρέπει να αποψυχθούν περισσότερες από μία φορές. Η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη–απόψυξη οδηγεί σε μετουσίωση και καθίζηση πρωτεϊνών, με αποτέλεσμα πιθανή μείωση των ιικών τίτλων και άρα μειωμένες αποδόσεις ιικών νουκλεϊκών οξέων. Εάν υπάρχουν ορατά κρυστάλλια στα δείγματα, φυγοκεντρίστε με ταχύτητα 6800 x g για 3 λεπτά, μεταφέρετε τα υπερκείμενα υγρά σε καινούρια σωληνάρια χωρίς να διαταράξετε τα ιζήματα και ξεκινήστε αμέσως τη διαδικασία καθαρισμού. Η φυγοκέντριση με χαμηλές δυνάμεις g δεν προκαλεί μείωση των ιικών τίτλων.

Περιορισμοί και παρεμβαλλόμενες ουσίες

Τα δείγματα αίματος που έχουν υποστεί επεξεργασία με ενεργοποιητή πήγματος ορού ενδέχεται να προκαλέσουν μειωμένες αποδόσεις ιικών νουκλεϊκών οξέων. Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια αιμοληψίας Greiner Bio-One® Vacuette® Blood Collection Tubes που περιέχουν Z Serum Clot Activator.

Δεν παρατηρήθηκε κάποια περαιτέρω σημαντική επίδραση δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών (για λεπτομέρειες, βλ. το έγγραφο «Χαρακτηριστικά επιδόσεων» που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com).

Σημείωση: Πραγματοποιήθηκε έλεγχος με χρήση υποδειγματικών καθοδικών εφαρμογών για μια αξιολόγηση της ποιότητας των εκχυλισμένων νουκλεϊκών οξέων. Ωστόσο, διαφορετικές καθοδικές εφαρμογές ενδέχεται να έχουν διαφορετικές απαιτήσεις όσον αφορά την καθαρότητα (δηλ. την απουσία δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών), συνεπώς η ταυτοποίηση και εξέταση σχετικών ουσιών πρέπει επίσης να τεκμηριωθεί στο πλαίσιο της ανάπτυξης καθοδικών εφαρμογών για οποιαδήποτε ροή εργασιών που περιλαμβάνει τη χρήση των QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Σημείωση: Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 20186-2:2019(E), η ηπαρίνη από τα σωληνάρια αιμοληψίας ενδέχεται να επηρεάσει την καθαρότητα των απομονωμένων νουκλεϊκών οξέων και η δυνητική επιμόλυνση στα εκλούσματα μπορεί να προκαλέσει αναστολή ορισμένων καθοδικών εφαρμογών. Συνεπώς, συνιστούμε τη χρήση δειγμάτων αίματος που έχουν υποστεί επεξεργασία με EDTA ή κίτρικό ως αντιπηκτικό για την παρασκευή πλάσματος.





Αποθήκευση των εκλουσμάτων

Σημείωση: Η σταθερότητα εκλουσμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με την εκάστοτε καθοδική εφαρμογή. Έχει τεκμηριωθεί για τη χρήση των QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit σε συνδυασμό με υποδειγματικές καθοδικές εφαρμογές. Είναι ευθύνη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιεί στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώσει ολόκληρη τη ροή εργασιών ώστε να καθορίσει τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης.

Για βραχυπρόθεσμη φύλαξη έως και 24 ωρών, συνιστούμε τη φύλαξη των κεκαθαρωμένων νουκλεϊκών οξέων στους 2–8 °C. Για μακροπρόθεσμη φύλαξη περισσότερων από 24 ωρών, συνιστούμε φύλαξη στους –20 °C.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα εμφανίζονται στο παρόν έγγραφο. Για τον πλήρη κατάλογο των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και στην επισήμανση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο.

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
Rn	Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και n είναι ο αριθμός αναθεώρησης
	Κατασκευαστής

Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθεώρηση	Περιγραφή
R1, Ιούνιος 2022	Έκδοση 2, Αναθεώρηση 1 <ul style="list-style-type: none">Ενημέρωση της έκδοσης 2 για συμμόρφωση με τον Κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)Επέκταση της ενότητας Προετοιμασία υλικού δείγματοςΠροσθήκη στην ενότητα Περιορισμοί και παρεμβαλλόμενες ουσίεςΠροσθήκη στην ενότητα Αποθήκευση των εκλουσμάτωνΠροσθήκη στην ενότητα Σύμβολα

Για ενημερωμένες πληροφορίες άδειας και δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο kit και το εγχειρίδιο χρήστη της QIAGEN®. Τα εγχειρίδια kit και τα εγχειρίδια χρήστη της QIAGEN είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.qiagen.com. Εναλλακτικά, μπορείτε να τα ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της QIAGEN ή από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (Όμιλος QIAGEN), BD™ (Becton Dickinson and Company), Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH), Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, κ.λπ., που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς. 06/2022 HB-3028-S09-001© 2022 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.