



Tháng 6 năm 2022

Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony® DSP Circulating DNA Kit (Bảng Giao thức)

circDNA_2000_DSP_V2 và circDNA_4000_DSP_V2

Phiên bản 2

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm

Để sử dụng với QIASymphony DSP Circulating DNA Kit



REF

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

R1

Bảng giao thức có sẵn dưới dạng điện tử và có thể được tìm thấy trong tab tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Thông tin chung

Dùng cho mục đích sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm.

Giao thức này để lọc DNA lưu thông tự do của người từ huyết tương và nước tiểu người tươi hoặc đông lạnh bằng cách sử dụng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và dụng cụ QIASymphony SP.

Bộ dụng cụ	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	
Số danh mục	937556	
Vật liệu mẫu	Huyết tương người: <ul style="list-style-type: none">Từ ống lấy máu có chất ổn định chương trình ccfDNA (ví dụ: Cell-Free DNA BCT®, Streck®)từ ống lấy máu không có chất ổn định chương trình ccfDNA (ví dụ: EDTA) Nước tiểu người: <ul style="list-style-type: none">Có chất ổn định chương trình cfDNAKhông có chất ổn định chương trình cfDNA	
Tên giao thức	circDNA_2000_DSP_V2	circDNA_4000_DSP_V2
Bộ đối chứng Xét nghiệm Mặc định	ACS_circDNA_2000_DSP_V2	ACS_circDNA_4000_DSP_V2
Thể tích Rửa giải	60 µL	60 µL
Phiên bản phần mềm yêu cầu	Phiên bản 4.0 trở lên	Phiên bản 5.0 trở lên
Cấu hình phần mềm yêu cầu để sử dụng IVD	Chương trình Mặc định 1	Chương trình Mặc định 1

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheet, SDS) phù hợp, có sẵn từ nhà cung cấp sản phẩm.

Ngăn chứa “Sample” (Mẫu)

Loại mẫu	Huyết tương và nước tiểu người (xem “Chuẩn bị vật liệu mẫu”)
Thể tích mẫu	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong tab tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Ống mẫu chính	không có sẵn
Ống mẫu phụ	Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong tab tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Miếng chèn	không có sẵn
Khác	Proteinase K cần được thêm vào rãnh A (vị trí 1, 2 và/hoặc 3)

n/a = không có sẵn.

Chuẩn bị proteinase K trong ngăn chứa “Sample” (Mẫu)

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit bao gồm dung dịch proteinase K sẵn dùng và có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng.

Lưu ý: Các ống chứa proteinase K được đặt trong giá đựng ống. Các ống chứa proteinase K phải được đặt ở các vị trí 1, 2 và/hoặc 3 trong rãnh A của ngăn chứa “Sample” (Mẫu). Để biết loại ống yêu cầu, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong tab tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Số lượng mẫu*	circDNA_2000_DSP (µL)	circDNA_4000_DSP (µL)
8	1.980	2.860
24	3.740	6.380
48	6.380	11.660
72	9.020	18.040 [†]
96	11.660	23.320 [†]

* Với mỗi mẫu, cần có 110 µL cho circDNA_2000_DSP hoặc 220 µL cho circDNA_4000_DSP, cộng một thể tích trống bổ sung là 1.100 µL [(n x 110 hoặc 220 µL) + 1.100 µL].

[†] Đối với circDNA_4000_DSP: Nếu xử lý nhiều hơn 48 mẫu, hãy sử dụng ống thứ hai. Thể tích nạp tối đa cho mỗi ống là 11.660 µL. Đối với ống thứ hai, cần thể tích trống bổ sung là 1.100 µL.

Ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư tiêu hao)

Vị trí A1 và/hoặc A2	Hộp thuốc thử (Reagent Cartridge, RC)
Vị trí B1	không có sẵn
Giá đựng giá đỡ đầu tip 1–18	Disposable filter-tips, 200 hoặc 1500 µl
Giá đựng hộp thiết bị 1–4	Hộp thiết bị chứa các hộp chuẩn bị mẫu hoặc 8-Rod Covers

n/a = không có sẵn.

Ngăn chứa “Waste” (Chất thải)

Giá đựng hộp thiết bị 1–4	Các hộp thiết bị rỗng
Giá đựng túi chất thải	Túi chất thải
Giá đựng chai chất thải lỏng	Chai chất thải lỏng

Ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải)

Giá đỡ rửa giải (chúng tôi khuyến nghị sử dụng vị làm lạnh rãnh 1)

Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong tab tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Dụng cụ bằng nhựa yêu cầu

Giao thức circDNA_2000_DSP

Dụng cụ bằng nhựa	Một lô 24 mẫu*	Hai lô 48 mẫu*	Ba lô 72 mẫu*	Bốn lô 96 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µl†	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl†	56	112	168	224
Sample Prep Cartridges§	15	30	45	60
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần yêu cầu cho mỗi lần chạy.

† Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

‡ Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi RC.

§ Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp thiết bị.

¶ Có mười hai 8-Rod Covers/hộp thiết bị.

Giao thức circDNA_4000_DSP

Dụng cụ bằng nhựa	Một lô 24 mẫu*	Hai lô 48 mẫu*	Ba lô 72 mẫu*	Bốn lô 96 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µl†	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl†	96	192	288	384
Sample Prep Cartridges§	18	36	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần yêu cầu cho mỗi lần chạy.

† Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

‡ Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi RC.

§ Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp thiết bị.

¶ Có mười hai 8-Rod Covers/hộp thiết bị.

Lưu ý: Số lượng đầu tip bộ lọc được cung cấp có thể khác với số lượng được hiển thị trên màn hình cảm ứng tùy thuộc vào cài đặt, ví dụ: số lượng mẫu chứng nội được sử dụng cho mỗi lô.

Thể tích rửa giải

Thể tích rửa giải đã chọn	Thể tích rửa giải ban đầu
60 µL	75 µL

Thể tích rửa giải được chọn trong màn hình cảm ứng. Thể tích rửa giải có sẵn trung bình là ≥ 60 µL. Trong một số trường hợp, thể tích dịch rửa giải cuối cùng cho các mẫu đơn lẻ có thể ít hơn tới 5 µL so với thể tích đã chọn (ví dụ: 55 µL). Chúng tôi khuyên bạn nên kiểm tra thể tích dịch rửa giải thực tế khi sử dụng hệ thống thiết lập xét nghiệm tự động không xác minh thể tích dịch rửa giải trước khi truyền.

Bảo quản dịch rửa giải

Lưu ý: Độ ổn định của dịch rửa giải phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng cụ thể sau này. Điều này đã được thiết lập cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit kết hợp với các ứng dụng mẫu sau này. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng cụ thể sau này được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Chúng tôi khuyên bạn nên lấy đĩa dịch rửa giải ra khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) ngay sau khi chạy xong. Các đĩa rửa giải có thể được để lại trong QIASymphony SP qua đêm sau khi chạy xong (tối đa 16 giờ kể cả thời gian chạy; điều kiện môi trường được khuyến nghị: 18–26 °C và độ ẩm tương đối 20–75%). Tùy thuộc vào nhiệt độ và độ ẩm, dịch rửa giải có thể bị ngưng tụ hoặc bay hơi.

Sau khi chuẩn bị mẫu, dịch rửa giải có thể được bảo quản ở 2–8 °C trong tối đa 1 tháng và ở –20 °C hoặc ở –80 °C trong tối đa 2 tháng. Không được rã đông quá 3 lần các dịch rửa giải đông lạnh.

Chuẩn bị vật liệu mẫu

Lưu ý: Độ ổn định của mẫu phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng cụ thể sau này. Điều này đã được thiết lập cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit kết hợp với các ứng dụng mẫu sau này. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng cụ thể sau này được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Huyết tương người

Khi sử dụng các ống lấy máu có chất ổn định chương trình ccfDNA, phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất để thực hiện chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý chung huyết tương. Khi sử dụng các ống lấy máu không có chất ổn định chương trình ccfDNA và nếu có hướng dẫn chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý chung huyết tương từ nhà cung cấp quy trình xét nghiệm chuyên dụng thì phải tuân thủ các hướng dẫn này. Để biết thêm chi tiết, hãy tham khảo ISO 20186-3:2019 (E) Kiểm tra chẩn đoán phân tử trong ống nghiệm – Thông số kỹ thuật cho quy trình trước khi xét nghiệm máu toàn phần phân tích mạch – Phần 3: DNA lưu thông tự do được phân lập từ huyết tương.

Không phụ thuộc vào hướng dẫn của nhà sản xuất ống lấy máu, cần xem xét các khía cạnh sau đây theo ISO 20186-3:2019 (E) để tách chiết ccfDNA tự động từ huyết tương sử dụng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và dụng cụ QIASymphony SP.

Có thể sử dụng mẫu máu không có chất ổn định chương trình ccfDNA để chuẩn bị huyết tương (ví dụ như ống lấy máu EDTA). Cũng có thể sử dụng huyết tương được chuẩn bị từ các ống có chất ổn định chương trình ccfDNA (ví dụ: Cell-Free DNA BCT từ Streck).

Chúng tôi khuyên bạn nên thực hiện tách huyết tương ngay sau khi hiến máu khi sử dụng EDTA hoặc citrate làm chất chống đông máu.

Đối với một số ứng dụng sau này, có thể cần phải loại trừ hoặc giảm thiểu axit nucleic khỏi các bọt. Đối với những trường hợp như vậy, nên thực hiện bước ly tâm tốc độ cao ở 16.000 x g trong 10 phút ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) sau khi tạo huyết tương ban đầu.

Sau khi thu thập và ly tâm, có thể bảo quản huyết tương ở nhiệt độ phòng trong tối đa 7 ngày và ở 2–8°C trong tối đa 14 ngày. Để bảo quản lâu hơn lên đến 24 tháng, chúng tôi khuyên bạn nên đông lạnh các chất phân ước ở nhiệt độ –20°C hoặc –80°C. Không được rã đông quá 3 lần huyết tương đông lạnh. Việc đông lạnh–rã đông nhiều lần dẫn đến sự biến tính và kết tủa các protein, có thể làm giảm sản lượng axit nucleic lưu thông tự do thu được. Nên rã đông huyết tương trong bồn nước ở 30 °C trong 30 phút. Nếu có thể nhìn thấy các chất kết tủa lạnh trong các mẫu, chúng phải được loại bỏ trước khi nạp mẫu lên dụng cụ. Có thể phân giải các chất kết tủa lạnh bằng cách xoáy mẫu (đảm bảo loại bỏ bọt, nếu nhìn thấy ở phần trên cùng của mẫu, trước khi nạp mẫu lên dụng cụ). Ngoài ra, các chất kết tủa lạnh có thể oại bỏ bằng cách ly tâm và chuyển phần nổi phía trên mà không làm xáo trộn viên sang ống mẫu phụ (xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong tab tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com). Bắt đầu quy trình lọc ngay lập tức.

Nước tiểu người

Do ccfDNA phân hủy nhanh chóng sau khi lấy nước tiểu, nên ổn định mẫu nước tiểu ngay lập tức. Các ứng dụng sau này mẫu được sử dụng cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit để thiết lập các khuyến nghị về xử lý và ổn định nước tiểu. Mặc dù bộ dụng cụ này được sử dụng làm mặt trước cho nhiều ứng dụng sau này, việc xử lý nước tiểu cần được thiết lập cho bất kỳ quy trình làm việc nào như một phần của quá trình phát triển ứng dụng sau này. Ngoài ra, khi sử dụng chất ổn định chương trình cfDNA có bán trên thị trường cho nước tiểu, phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Nước tiểu người ổn định

Có thể bảo quản nước tiểu ổn định ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) hoặc ở 2–8 °C trong tối đa 7 ngày. Để bảo quản lâu hơn lên đến 24 tháng, chúng tôi khuyên bạn nên đông lạnh các chất phân ước ở nhiệt độ –20°C hoặc –80°C.

Mẫu nước tiểu ổn định không cần xử lý trước mẫu. Sau khi ổn định, nên ly tâm mẫu nước tiểu ở tốc độ thấp (1.900 x g) trong 10 phút ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) để loại bỏ tế bào trước khi tách chiết ccfDNA. Nếu có thể nhìn thấy kết tủa trong phần nổi phía trên sau khi ly tâm, hãy làm ấm mẫu đến 25 °C trong bồn nước để hòa tan chất kết tủa. Trước khi bắt đầu chạy, chuyển các mẫu nước tiểu ổn định sang ống mẫu phụ, sau đó nạp ống này lên giá đựng mẫu (xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong tab tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com).

Nước tiểu người “không ổn định”

Trước khi bắt đầu một giao thức yêu cầu Buffer ATL, hãy kiểm tra xem kết tủa đã hình thành trong Buffer ATL hay chưa. Nếu cần, hòa tan bằng cách gia nhiệt đến 70 °C và khuấy nhẹ trong bồn nước. Hút bong bóng từ bề mặt của Buffer ATL.

Lưu ý: Buffer ATL (4 x 50 mL, số danh mục 939016) không phải là một phần của QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và phải được đặt hàng riêng.

Nên ly tâm mẫu nước tiểu ngay sau khi thu thập ở tốc độ thấp (1.900 x g) trong 10 phút ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) để loại bỏ tế bào. Mẫu nước tiểu không ổn định cần xử lý trước mẫu.

Quan trọng: Cân bằng mẫu về nhiệt độ phòng (15–25 °C) trước khi bắt đầu xử lý trước.

Quan trọng: Quá trình ly tâm và xử lý trước phải được thực hiện trong vòng 4 giờ sau khi lấy mẫu nước tiểu.

- Trộn 2.500 µL nước tiểu (circDNA_2000_DSP) hoặc 4.500 µL nước tiểu (circDNA_4000_DSP) với 250 µL hoặc 450 µL Buffer ATL, tương ứng.
- Ủ mẫu ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) trong 1 giờ.
- Ly tâm mẫu ở 1.900 x g trong 10 phút ở nhiệt độ phòng (15–25 °C).
- Nếu có thể nhìn thấy kết tủa trong phần nổi phía trên sau khi ly tâm, hãy làm ấm mẫu đến 25 °C trong bồn nước để hòa tan chất kết tủa.
- Chuyển phần nổi phía trên sang ống mẫu phụ, sau đó nạp ống này lên giá đựng mẫu (xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong tab tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com).

Quan trọng: Độ ổn định và tính toàn vẹn của ccfDNA bị hạn chế trong nước tiểu không ổn định. Nên nạp tối đa một lô 24 mẫu cho mỗi lần chạy QIASymphony để giảm thiểu thời gian lấy mẫu nước tiểu trên máy.

Các điểm quan trọng trước khi nạp mẫu



















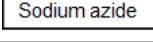


- Ngăn chặn hình thành bọt trong hoặc trên các mẫu.
- Các mẫu nên được cân bằng đến nhiệt độ phòng (15–25 °C) trước khi bắt đầu chạy.

Các chất gây nhiễu

Các mẫu huyết tương có nồng độ gamma-globulin cao (>30 g/l) có thể làm giảm khả năng phục hồi của DNA lưu thông tự do.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trong các hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Chứa thuốc thử đủ cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
	Số lô
	Số vật liệu (nghĩa là nhãn thành phần)
	Thành phần
	Chứa
	Số
	Mã số Thương phẩm Toàn cầu
Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Giới hạn nhiệt độ
	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Cảnh báo/thận trọng
	Proteinase K
	Số lọ (tức là lọ hộp thuốc thử)
	Hộp thuốc thử
	Natri azua
	Ethanol
	Mã định danh thiết bị duy nhất

Lịch sử sửa đổi

Lần sửa đổi	Mô tả
Lần sửa đổi 1, tháng 6 năm 2022	Phiên bản 2 Lần sửa đổi 1 <ul style="list-style-type: none">Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDRCập nhật Quy trình xử lý bệnh phẩm để xem xét ISO 20186-3:2019 (E) Kiểm tra chẩn đoán phân tử trong ống nghiệm – Thông số kỹ thuật cho quy trình trước khi xét nghiệm máu toàn phần phân tích mạch – Phần 3: DNA lưu thông tự do được phân lập từ huyết tương

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem sổ tay hoặc hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN® tương ứng. Sổ tay và hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony® (Tập đoàn QIAGEN); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.
06/2022 HB-3034-S01-001© 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.