



lipanj 2022.

Upute za uporabu kompleta QIAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (list protokola)

Protokol Cellfree500_V5_DSP

Verzija 2



Za in vitro dijagnostičku uporabu

Za uporabu s kompletom QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Njemačka

R1

List protokola dostupan je elektronički i možete ga pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com.

Općenite informacije

Komplet QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit namijenjen je za in vitro dijagnostičku uporabu.

Komplet	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Materijal uzorka	Plazma, serum i cerebrospinalna tekućina (CST)
Naziv protokola	Cellfree500_V5_DSP
Standardni kontrolni komplet za ispitivanje	ACS_Cellfree500_V5_DSP_default_IC
Moguće urediti	Volumen eluata: 60, 85 i 110 µl
Potrebna verzija softvera	Verzija 4.0 ili novija
Potrebna konfiguracija softvera za IVD uporabu	Zadani profil 1

Ladica „Sample” (Uzorak)

Vrsta uzorka	Plazma, serum i cerebrospinalna tekućina (CST)
Volumen uzorka	Ovisi o vrsti epruvete za uzorke koja se upotrebljava; za više informacija pogledajte popis laboratorijskih proizvoda koji možete pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com
Volumen obrađenog uzorka	Za više informacija pogledajte popis laboratorijskih proizvoda koji možete pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com
Primarne epruvete za uzorke	Za više informacija pogledajte popis laboratorijskih proizvoda koji možete pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com
Sekundarne epruvete za uzorke	Ovisi o vrsti epruvete za uzorke koja se upotrebljava; za više informacija pogledajte popis laboratorijskih proizvoda koji možete pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com
Umeci	Ovisi o vrsti epruvete za uzorke koja se upotrebljava; za više informacija pogledajte popis laboratorijskih proizvoda koji možete pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com
Ostalo	Potrebna je mješavina nosača RNA i pufera Buffer AVE; uporaba interne kontrole je opcionalna

Ladica „Reagents and Consumables” (Reagensi i potrošni materijal)

Pozicija A1 i/ili A2	Uložak reagensa (Reagent Cartridge, RC)
Pozicija B1	N/P
Držać nosača vršaka 1 – 17	Jednokratni varšci filtara, 200 µl
Držać nosača vršaka 1 – 17	Jednokratni vršci filtara, 1500 µl
Držać kutije jedinice 1 – 4	Kutije jedinica koje sadržavaju uloške za pripremu uzoraka
Držać kutije jedinice 1 – 4	Kutije jedinica koje sadržavaju 8-Rod Covers

N/P = nije primjenjivo.

Ladica „Waste” (Otpad)

Držać kutije jedinice 1 – 4	Prazne kutije jedinica
Držać vrećice za otpad	Vrećica za otpad
Držać boce za tekući otpad	Boca za tekući otpad

Ladica „Eluate” (Eluat)

Nosač za eluciju (preporučujemo upotrebu utora 1, položaj za hlađenje)

Za više informacija pogledajte popis laboratorijskih proizvoda koji možete pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com.

Potreban plastični pribor

Plastični pribor	Jedna serija 24 uzorka*	Dvije serije 48 uzorka*	Tri serije 72 uzorka*	Četiri serije 96 uzorka*
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

* Za upotrebu više od jedne interne kontrole po seriji i izvođenje više od jednog skeniranja uzoraka potrebni su dodatni jednokratni vršci filtara. Upotrebom manje od 24 uzorka po seriji smanjuje se broj jednokratnih vršaka filtara koji su potrebni po postupku.

† Na nosaču vršaka nalaze se 32 vrška filtara.

‡ Broj potrebnih vršaka filtara uključuje vrške filtara za 1 skeniranje uzoraka po ulošku reagensa (Reagent Cartridge, RC).

§ Jedinica kutije sadržava 28 uložaka za pripremu uzoraka.

¶ Jedinica kutije sadržava dvanaest poklopaca 8-Rod Covers.

Napomena: brojevi vršaka filtara mogu se razlikovati od brojeva prikazanih na zaslonu osjetljivom na dodir ovisno o postavkama. Mi preporučujemo postavljanje najvišeg mogućeg broja vršaka.

Odabrani volumen elucije

Odabrani volumen elucije (µl)*	Početni volumen elucije (µl)†
60	90
85	115
110	140

* Volumen elucije odabran na zaslonu osjetljivom na dodir. To je najmanji dostupni volumen eluata u epruveti za konačnu eluciju.

† Početni volumen otopine za eluciju potreban kako bi se osiguralo da je stvarni volumen eluata jednak odabranom volumenu.

Priprema mješavine interne kontrole, nosača RNA (CARRIER) i pufera Buffer AVE (AVE)

Odabrani volumen elucije (µl)	Volumen koncentrata nosača RNA (CARRIER) (µl)	Volumen interne kontrole (µl)*	Volumen pufera Buffer AVE (AVE) (µl)	Konačni volumen po uzorku (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

* Izračun količine interne kontrole temelji se na početnim volumenima elucije. Dodatan prazan volumen ovisi o vrsti epruvete za uzorke koja se upotrebljava; za više informacija pogledajte popis laboratorijskih proizvoda koji možete pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com.

Napomena: vrijednosti prikazane u tablici odnose se na pripremanje mješavine interne kontrole i nosača RNA (CARRIER) za ispitivanje koje slijedi i za koje je potrebno 0,1 µl interne kontrole / µl eluata.

Epruvete koje sadržavaju mješavinu interne kontrole, nosača RNA (CARRIER) i pufera Buffer AVE (AVE) postavljaju se u nosač epruveta. Nosač epruveta koji sadržava mješavinu/mješavine interne kontrole, nosača RNA (CARRIER) i pufera Buffer AVE (AVE) mora biti postavljen u utor A ladice za uzorke.

Ovisno o broju uzoraka koje je potrebno obraditi, preporučujemo uporabu epruveta od 2 ml (Sarstedt®, kat. br. 72.693 ili 72.694) ili polistirenskih epruveta sa zaobljenim dnom od 14 ml veličine 17 x 100 mm (BD™, kat. br. 352051) za razrjeđivanje interne kontrole, kako je opisano u tablici u nastavku. Volumen se može podijeliti na 2 ili više epruveta.

Izračun volumena mješavine interne kontrole

Vrsta epruvete	Naziv na zaslonu osjetljivom na dodir QIASymphony	Izračun volumena mješavine interne kontrole, nosača RNA (CARRIER) i pufera Buffer AVE (AVE) po epruveti
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, kat. br. 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. br. 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. br. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* Upotrijebite ovu jednadžbu za izračun potrebnog volumena mješavine interne kontrole (n = broj uzoraka; $120 \mu\text{l}$ = volumen mješavine interne kontrole, nosača RNA (CARRIER) i pufera Buffer AVE (AVE); $360 \mu\text{l}$ = potreban prazan volumen po epruveti). Na primjer, za 12 uzoraka ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Nemojte napuniti epruvetu s više od 1,9 ml (tj., maksimalno 12 uzoraka po epruveti). Ako će se obrađivati više od 12 uzoraka, upotrijebite dodatne epruvete kako biste osigurali dodavanje praznog volumena po epruveti.

† Upotrijebite ovu jednadžbu za izračun potrebnog volumena mješavine interne kontrole, nosača RNA (CARRIER) i pufera Buffer AVE (AVE) (n = broj uzoraka; $120 \mu\text{l}$ = volumen mješavine interne kontrole, nosača RNA (CARRIER) i pufera Buffer AVE (AVE); $600 \mu\text{l}$ = potreban prazan volumen po epruveti). Na primjer, za 96 uzoraka ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12.120 \mu\text{l}$.

§ Prethodni dobavljač ove epruvete bila je tvrtka BD, a sada je to tvrtka Corning Inc.

Za potrebne umetke pogledajte popis laboratorijskih proizvoda koji možete pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com.

Priprema materijala uzorka

Kad radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheet, SDS) dostupnima kod dobavljača proizvoda.

Spriječite stvaranje pjene u uzorcima ili na njima. Ovisno o početnom materijalu, možda će biti potrebna prethodna obrada uzorka. Prije pokretanja postupka uzorke je potrebno izjednačiti sa sobnom temperaturom ($15 - 25 \text{ }^\circ\text{C}$).

Napomena: stabilnost uzorka u velikoj mjeri ovisi o raznim čimbenicima i povezana je sa specifičnim postupcima daljnje obrade. Utvrđena je za komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit u kombinaciji s modelom postupaka daljnje obrade. Odgovornost je korisnika da prouče upute za uporabu specifičnih postupaka daljnje obrade koji se upotrebljavaju u njihovom laboratoriju i/ili da provjere valjanost cijelog tijeka rada kako bi utvrdili odgovarajuće uvjete pohrane.

Općenite preporuke za prikupljanje, transport i pohranu potražite u odobrenoj smjernici MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” (Prikupljanje, transport, priprema i pohrana ispitaka za molekularne metode) instituta CLSI. Osim toga, tijekom pripreme uzorka, njegove pohrane, prijevoza i općenitog rukovanja potrebno je pridržavati se uputa proizvođača za odabrani pribor/komplet za prikupljanje uzoraka.

Uzorci plazme, seruma i cerebrospinalne tekućine (CST)

Postupak pročišćavanja optimiziran je za upotrebu s uzorcima plazme, seruma ili cerebrospinalne tekućine (CST). Uzorci tretirani EDTA-om ili citratom kao antikoagulansom mogu se upotrebljavati za pripremu plazme. Uzorci mogu biti svježi ili zamrznuti, pod uvjetom da nisu zamrznuti i odmrznuti više od jedanput. Nakon prikupljanja i centrifugiranja, plazma i serum mogu se pohraniti na 2 – 8 °C do 6 sati.

Za dulju pohranu preporučujemo zamrzavanje alikvota na –20 °C ili –80 °C. Zamrznuta plazma ili serum ne smije se odmrzavati više od jednom. Ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje dovodi do denaturacije i precipitacije proteina, rezultirajući mogućim smanjenjem titra virusa te stoga i smanjenim prinosima nukleinskih kiselina virusa. Ako su krioprecipitati vidljivi u uzorcima, centrifugirajte ih na 6800 x g 3 minute, prenesite supernatante u nove epruvete tako da izbjegnute dizanje taloga i odmah potom započnite s postupkom pročišćavanja. Centrifugiranje pri niskim gravitacijskim silama ne smanjuje titar virusa.

Ograničenja i interferirajuće tvari

Uzorci krvi tretirani aktivatorom zgrušavanja seruma mogu uzrokovati smanjene prinose nukleinskih kiselina virusa. Nemojte upotrebljavati epruvete za prikupljanje krvi Greiner Bio-One® Vacuette® koje sadržavaju Z Serum Clot Activator.

Nije uočen nikakav daljnji značajan negativan učinak potencijalnih interferirajućih tvari (za pojedinosti pogledajte odgovarajući dokument Radne značajke koji možete pronaći na kartici s resursima na stranici proizvoda na web-mjestu www.qiagen.com).

Napomena: testiranje je provedeno s pomoću modela postupaka daljnje obrade radi procjene kvalitete ekstrahiranih nukleinskih kiselina. Međutim, drugi postupci daljnje obrade mogu imati drugačije zahtjeve u pogledu čistoće (tj. odsutnosti potencijalnih interferirajućih tvari) pa se identifikacija i testiranje odgovarajućih tvari također moraju utvrditi kao dio razvoja postupaka daljnje obrade za bilo koji tijek rada koji uključuje komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Napomena: prema ISO standardu 20186-2:2019(E), heparin iz epruveta za prikupljanje krvi može utjecati na čistoću izoliranih nukleinskih kiselina, a mogući prijenos u eluate može uzrokovati inhibicije u nekim postupcima daljnje obrade. Stoga za pripremu plazme preporučujemo uporabu uzoraka krvi tretiranih s EDTA ili citratom kao antikoagulansom.




Pohrana eluata

Napomena: stabilnost eluata u velikoj mjeri ovisi o raznim čimbenicima i povezana je sa specifičnim postupcima daljnje obrade. Utvrđena je za komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit u kombinaciji s modelom postupaka daljnje obrade. Odgovornost je korisnika da prouče upute za uporabu specifičnih postupaka daljnje obrade koji se upotrebljavaju u njihovom laboratoriju i/ili da provjere valjanost cijelog tijeka rada kako bi utvrdili odgovarajuće uvjete pohrane.

Za kratkoročnu pohranu do 24 sata preporučamo čuvanje pročišćenih nukleinskih kiselina na temperaturi u rasponu 2 – 8 °C. Za dugoročnu pohranu dulju od 24 sata preporučamo pohranu na temperaturi od –20 °C.

Simboli

Sljedeći simboli pojavljuju se u ovom dokumentu. Za cjeloviti popis simbola koji se upotrebljavaju u uputama za uporabu ili na pakiranju i naljepnicama pogledajte priručnik.

Simbol	Definicija simbola
	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
Rn	R se odnosi na reviziju uputa za uporabu, a n je broj revizije
	Proizvođač

Povijest revizija

Revizija

R1, lipanj 2022.

Opis

Verzija 2, revizija 1

- Ažuriranje na verziju 2 radi usklađivanja s Uredbom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR)
- Proširenje odjeljka Priprema materijala uzorka
- Dodavanje odjeljka Ograničenja i interferirajuće tvari
- Dodavanje odjeljka Pohrana eluata
- Dodavanje odjeljka Simboli

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave o odricanju odgovornosti specifične za proizvod pogledajte u odgovarajućem priručniku za komplet ili korisničkom priručniku QIAGEN®. Priručnici za komplete i korisnički priručnici QIAGEN dostupni su na web-mjestu www.qiagen.com ili ih možete zatražiti od tehničke službe tvrtke QIAGEN ili vašeg lokalnog distributera.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony® (grupa QIAGEN); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.
06/2022 HB-3028-S08-001 © 2022 QIAGEN, sva prava pridržana.