

# QIASymphony® DSP Circulating DNA Kit komplekta lietošanas instrukcijas (Protokolu lapa)

circDNA\_2000\_DSP\_V2 un circDNA\_4000\_DSP\_V2

2. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QIASymphony DSP Circulating DNA Kit



REF

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Vācija

R1

Protokolu lapa ir pieejama elektroniski, un tā ir atrodama izstrādājumu lapas cilnē "resource" (resursi), vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Vispārīga informācija

Lietošanai in vitro diagnostikā.

Šis protokols ir paredzēts cirkulējošas šūnas nesaturošas cilvēka DNS izdalīšanai no svaigas vai sasaldētas cilvēka plazmas un urīna, lietojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu un QIASymphony SP instrumentu.

<b>Komplekts</b>	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts	
Kataloga Nr.	937556	
Parauga materiāls	Cilvēka plazma: <ul style="list-style-type: none"><li>No asins vākšanai paredzētiem stobriņiem ar ccfDNA profila stabilizatoriem (piem., Cell-Free DNA BCT®, Streck®)</li><li>No asins vākšanai paredzētiem stobriņiem bez ccfDNA profila stabilizatoriem (piem., EDTA)</li></ul> Cilvēka urīns: <ul style="list-style-type: none"><li>Ar cfDNA profila stabilizatoriem</li><li>Bez cfDNA profila stabilizatoriem</li></ul>	
Protokola nosaukums	circDNA_2000_DSP_V2	circDNA_4000_DSP_V2
Noklusējuma analīzes kontroļu komplekts	ACS_circDNA_2000_DSP_V2	ACS_circDNA_4000_DSP_V2
Eluēšanas tilpums	60 µl	60 µl
Nepieciešamā programmatūras versija	Versija 4.0 vai jaunāka	Versija 5.0 vai jaunāka
Nepieciešamā programmatūras konfigurācija IVD lietošanai	Default Profile 1	Default Profile 1

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildu informāciju, iepazīstieties ar attiecīgajām drošības datu lapām (Safety Data Sheets, SDS), kas ir pieejamas pie produkta piegādātāja.

## Nodalījums “Sample” (Paraugs)

<b>Parauga tips</b>	Cilvēka plazma un urīns (skatiet sadaļu “Parauga materiāla sagatavošana”)
Parauga tilpums	Atkarībā no izmantotā parauga stobriņa tipa Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir atrodams izstrādājumu lapas resursu cilnē, vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Primārie paraugu stobriņi	N/A
Sekundārie paraugu stobriņi	Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir atrodams izstrādājumu lapas resursu cilnē, vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Ieliktni	N/A
Citi	Proteināze K ir jāpievieno slotā A (pozīcijā 1, 2 un/vai 3)

N/A = neattiecas.

## Proteināzes K sagatavošana nodaļumā “Sample” (Paraugs)

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts satur lietošanai gatavu šķīdumu Proteinase K, ko var uzglabāt istabas temperatūrā.

Piezīme. Stobriņi, kas satur proteināzi K, tiek ievietoti stobriņu nesējā. Stobriņi, kas satur proteināzi K, ir jāievieto nodaļuma “Sample” (Paraugs) slotā A pozīcijās 1, 2 un/vai 3. Lai iegūtu informāciju par nepieciešamajiem stobriņu tipiem, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē, vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Paraugu skaits*	circDNA_2000_DSP (µl)	circDNA_4000_DSP (µl)
8	1980	2860
24	3740	6380
48	6380	11 660
72	9020	18 040 <sup>†</sup>
96	11 660	23 320 <sup>†</sup>

\* Katram protokola circDNA\_2000\_DSP paraugam nepieciešams 110 µl tilpuma un katram protokola circDNA\_4000\_DSP paraugam — 220 µl tilpuma, kā arī papildu 1100 µl tukšā tilpuma [(n x 110 vai 220 µl) + 1100 µl].

<sup>†</sup> Protokolam circDNA\_4000\_DSP: ja tiek apstrādāti vairāk nekā 48 paraugi, izmantojiet vēl vienu stobriņu. Maksimālais katra stobriņa uzpildīšanas tilpums ir 11,660 µl. Otrajam stobriņam nepieciešams papildu 1100 µl tukšā tilpuma.

## Nodaļums “Reagents and Consumables” (Reaģenti un izejmateriāli)

Pozīcija A1 un/vai A2	Reaģentu kasetne (Reagent Cartridge, RC)
Pozīcija B1	N/A
Uzgaļu paplātes turētājs 1–18	Vienreizējas lietošanas filtru uzgaļi, 200 vai 1500 µl
Ierīces bloka turētājs 1–4	Ierīču bloki ar paraugu sagatavošanas kasetnēm vai 8-Rod Covers

N/A = neattiecas.

## Nodaļums “Waste” (Atkritumi)

Ierīces bloka turētājs 1–4	Tukši ierīču bloki
Atkritumu maisa turētājs	Atkritumu maiss
Šķidro atkritumu pudeles turētājs	Šķidro atkritumu pudele

## Nodaļums “Eluate” (Eluāts)

Eluēšanas statīvs (ieteicams izmantot slotu 1, dzesēšanas pozīciju)

Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir atrodams izstrādājumu lapas cilnē "resource" (resursi), vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Nepieciešamie plastmasas piederumi

### Protokols circDNA\_2000\_DSP

Plastmasas piederumi	Viena partija 24 paraugi*	Divas partijas 48 paraugi*	Trīs partijas 72 paraugi*	Četras partijas 96 paraugi*
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

\* Ja katrā sērijā izmantojat mazāk nekā 24 paraugus, tiek samazināts katrā testā nepieciešamo vienreizlietojamo filtra uzgaļu skaits.

† Vienā uzgaļu statīvā ir 32 filtru uzgaļi.

‡ Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā RC.

§ Vienā komplekta kārbā ir 28 paraugu sagatavošanas kasetnes.

¶ Vienā komplekta kārbā ir divpadsmit 8-Rod Covers.

### Protokols circDNA\_4000\_DSP

Plastmasas piederumi	Viena partija 24 paraugi*	Divas partijas 48 paraugi*	Trīs partijas 72 paraugi*	Četras partijas 96 paraugi*
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

\* Ja katrā sērijā izmantojat mazāk nekā 24 paraugus, tiek samazināts katrā testā nepieciešamo vienreizlietojamo filtra uzgaļu skaits.

† Vienā uzgaļu statīvā ir 32 filtru uzgaļi.

‡ Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā RC.

§ Vienā komplekta kārbā ir 28 paraugu sagatavošanas kasetnes.

¶ Vienā komplekta kārbā ir divpadsmit 8-Rod Covers.

Piezīme. Norādītais filtru uzgaļu skaits var atšķirties no skārienekrānā parādītā skaita atkarībā no iestatījumiem, piemēram, uz katru partiju izmantoto iekšējo kontroļu skaita.

## Eluēšanas tilpums

Atlasītais eluēšanas tilpums	Sākotnējais eluēšanas tilpums
60 µl	75 µl

Eluēšanas tilpums jāatlasa skārienekrānā. Vidējais pieejamais eluēšanas tilpums ir  $\geq 60$  µl. Atsevišķos gadījumos galīgais eluāta tilpums atsevišķiem paraugiem var būt līdz 5 µl mazāks nekā atlasītajam tilpumam (piemēram, 55 µl). Ieteicams pārbaudīt faktisko eluāta tilpumu, kad izmantojat automatizētu analīzes iestatījumu sistēmu, kas eluāta tilpumu pirms pārneses nepārbauda.

## Eluātu glabāšana

Piezīme. Eluāta stabilitāte ir ļoti atkarīga no dažādiem faktoriem, un tā ir saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektam kopā ar tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Lietotājs ir atbildīgs par konkrētā turpmākā lietojuma lietošanas instrukciju skatīšanu savā laboratorijā un/vai visas darbplūsmas validēšanu, lai nodrošinātu piemērotus glabāšanas apstākļus.

Ieteicams eluāta plāksni no nodalījuma "Eluate" (Eluāts) izņemt tūlīt pēc izpildes beigām. Eluēšanas plāksnes var atstāt sistēmā QIASymphony SP pēc apstrādes visas nakts laikā (maksimāli 16 stundas, ieskaitot darba laiku; ieteicamie vides apstākļi: 18–26 °C un relatīvais mitrums 20–75%). Atkarībā no temperatūras un mitruma eluāts var kondensēties vai iztvaikot.

Pēc parauga sagatavošanas eluātus var glabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 1 mēnesim vai –20 °C vai –80 °C temperatūrā līdz 2 mēnešiem. Sasaldētus eluātus atkausēt drīkst ne vairāk kā 3 reizes.

## Parauga materiāla sagatavošana

Piezīme. Paraugu stabilitāte ir ļoti atkarīga no dažādiem faktoriem, un tā ir saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektam kopā ar tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Lietotājs ir atbildīgs par konkrētā turpmākā lietojuma lietošanas instrukciju skatīšanu savā laboratorijā un/vai visas darbplūsmas validēšanu, lai nodrošinātu piemērotus glabāšanas apstākļus.

## Cilvēka plazma

Ja asins vākšanai paredzētos stobriņus izmantojat ar ccfDNA profila stabilizatoriem, ir jāievēro ražotāja sniegtās instrukcijas par plazmas sagatavošanu, glabāšanu, transportēšanu un vispārīgu rīkošanos ar to. Ja asins vākšanai paredzētos stobriņus izmantojat bez ccfDNA profila stabilizatoriem un ja instrukcijas par plazmas sagatavošanu, glabāšanu, transportēšanu un vispārīgu rīkošanos ar to ir pieejamas no paredzētās izmeklēšanas procedūras piegādātāja, ir jāievēro tās. Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet standartu ISO 20186-3:2019 (E) Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma.

Neatkarīgi no asins vākšanai paredzēto stobriņu ražotāja sniegtajām instrukcijām ir jāņem vērā tālāk minētie aspekti saskaņā ar standarta ISO 20186-3:2019 (E) prasībām attiecībā uz automātisko ccfDNA ekstrahēšanu no plazmas, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu un QIASymphony SP instrumentu.

Asins paraugus bez ccfDNA profila stabilizatora var izmantot plazmas sagatavošanai (piemēram, EDTA asins vākšanai paredzētā stobriņā). Var izmantot arī plazmu, kas sagatavota no stobriņiem ar ccfDNA profila stabilizatoriem (piemēram, Cell-Free DNA BCT no Streck).

Kā antikoagulantu izmantojot EDTA vai citrātu, plazmas atdalīšanu ieteicams veikt uzreiz pēc asins nodošanas.

Noteiktu pakārtotu analīžu gadījumā var būt nepieciešama nukleīnskābju izdalīšana no vezikulām vai to samazināšana. Šādos gadījumos pēc sākotnējās plazmas iegūšanas ieteicams 10 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C) veikt centrifugēšanu lielā ātrumā (16 000 x g).

Pēc parauga paņemšanas un centrifugēšanas plazmu var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 7 dienām un 2–8 °C temperatūrā līdz 14 dienām. Ilgākai glabāšanai — līdz 24 mēnešiem — ieteicams sasaldēt alikvotas –20 °C vai –80 °C temperatūrā. Sasaldētu plazmu atkausēt drīkst ne vairāk kā 3 reizes. Atkārtota sasaldēšana un atkausēšana izraisa proteīnu denaturāciju un precipitāciju, kuru dēļ var samazināties cirkulējošo šūnu nesaturošo nukleīnskābju iegūtais daudzums. Plazmas atkausēšanu ir ieteicams veikt 30 minūtes ūdens vannā 30 °C temperatūrā. Ja paraugos ir redzami krioprecipitāti, tie ir jāizņem, pirms paraugu ievietošanā instrumentā. Krioprecipitātus var izņemt, izmantojot parauga virpuļmaistīšanu (ja parauga augšpusē ir redzamas putas, nodrošiniet, ka pirms parauga ievietošanas instrumentā tās tiek noņemtas). Krioprecipitātus var izņemt arī, veicot centrifugēšanu un pārceļot supernatantu (neizkustinot granulu) uz sekundāro paraugu stobriņu (skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir atrodams izstrādājumu lapas resursu cilnē, vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Nekavējoties sāciet izdalīšanas procedūru.

## Cilvēka urīns

Tā kā pēc urīna savākšanas ccfDNA strauji noārdās, urīna paraugus ir ļoti ieteicams stabilizēt nekavējoties. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektam tika veikti tipiskie pakārtotie lietojumi, lai noteiktu ieteikumus darbam ar urīnu un tā stabilizēšanai. Lai arī komplekts tiek izmantots kā priekšējā apstrāde vairākiem pakārtotajiem lietojumiem, apiešanās ar urīnu ir jānosaka ikvienai šādai darbpļūsmai kā daļa no pakārtoto lietojumu izstrādes. Vai arī, ja izmantojat komerciāli pieejamu cfDNA profila stabilizatoru urīnam, ir jāievēro ražotāja sniegtās instrukcijas.

## Stabilizēts cilvēka urīns

Stabilizēto urīnu var uzglabāt istabas temperatūrā (15–25 °C) vai 2–8 °C temperatūrā līdz 7 dienām. Ilgākai glabāšanai — līdz 24 mēnešiem — ieteicams sasaldēt alikvotas –20 °C vai –80 °C temperatūrā.

Stabilizētiem urīna paraugiem nav nepieciešama paraugu pirmapstrāde. Pēc stabilizēšanas urīna paraugus ir ieteicams centrifugēt ar nelielu ātrumu (1900 x g) 10 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C), lai pirms ccfDNA ekstrahēšanas izņemtu šūnas. Ja pēc centrifugēšanas supernatantos ir redzami precipitāti, paraugi ir jāsilda ūdens vannā līdz 25 °C temperatūrā, lai precipitātus izšķīdinātu. Pirms izpildes sākšanas stabilizētos urīna paraugus pārnēsiet uz sekundāro parauga stobriņu un pēc tam ielieciet šo stobriņu paraugu nesējā (skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir atrodams izstrādājumu lapas resursu cilnē, vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Nestabilizēts cilvēka urīns

Pirms sākt protokolu, kam nepieciešams Buffer ATL, pārbaudiet, vai Buffer ATL nav izveidojušās nogulsnes. Ja nepieciešams, izšķīdiniet, karsējot 70 °C temperatūrā un uzmanīgi samaisot ūdens vannā. Aspirējiet burbulišus no Buffer ATL virsmas.

**Piezīme.** Buffer ATL (4 x 50 ml, kat. Nr. 939016) nav daļa no QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta, un tas ir jāpasūta atsevišķi.

Lai izņemtu šūnas, urīna paraugus uzreiz pēc paņemšanas ieteicams centrifugēt 10 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C) ar nelielu ātrumu (1900 x g). Nestabilizētiem urīna paraugiem ir nepieciešama paraugu pirmapstrāde.

**Svarīgi!** Pirms pirmapstrādes līdzsvarojiet paraugus līdz istabas temperatūrai (15–25 °C).

**Svarīgi!** Centrifugēšana un pirmapstrāde jāveic 4 stundu laikā pēc urīna parauga ņemšanas.

- Sajauciet 2500 µl urīna (circDNA\_2000\_DSP) vai 4500 µl urīna (circDNA\_4000\_DSP) attiecīgi ar 250 µl vai 450 µl Buffer ATL.

- Inkubējiet paraugus istabas temperatūrā (15–25 °C) 1 stundu.
- Centrifugējiet paraugus ar ātrumu 1900 x g 10 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C).
- Ja pēc centrifugēšanas supernatantā ir redzami precipitāti, paraugi jāsilina ūdens vannā līdz 25 °C temperatūrā, lai precipitātus izšķīdinātu.
- Supernatantus pārnesiet uz sekundāro parauga stobriņu un pēc tam ielieciet šo stobriņu paraugu nesējā (skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir atrodams izstrādājumu lapas resursu cilnē, vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

**Svarīgi!** Nestabilizētā urīnā ccfDNA stabilitāte un integritāte ir ierobežota. Katrā QIASymphony izpildē ieteicams ievietot ne vairāk kā vienu 24 paraugu partiju, lai samazinātu laiku, cik ilgi urīna paraugs atrodas sistēmā.

### Svarīga informācija pirms paraugu ievietošanas








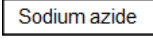

- Nepieļaujiet putu veidošanos paraugos vai uz tiem.
- Pirms apstrādes procesa sākšanas paraugiem ir jāsasniedz istabas temperatūra (15–25 °C).

### Interferējošas vielas

Plazmas paraugi ar lielu gamma globulīna koncentrāciju (> 30 g/l) var samazināt cirkulējošās šūnas nesaturošās DNS atgūšanu.

## Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt redzami tālāk norādītie simboli.

Simbols	Simbola definīcija
	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (piemēram, komponenta marķējums)
	Komponenti
	Satur
	Numurs
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju versiju, bet n ir versijas numurs
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Brīdinājums/uzmanību!
	Proteināze K
	Iedobes numurs (t.i., reaģentu kasetnes iedobe)
	Reaģentu kasetne
	Nātrija azīds
	Etanols
	Unikāls ierīces identifikators



## Pārskatījumu vēsture

### Versija

R1, 2022. gada jūnijs

### Apraksts

Versija 2, pārskatītais izdevums 1

- Atjauninājums versijai 2 par atbilstību IVDR
- Atjaunināts formulējums par paraugu lietošanu, lai ņemtu vērā standartu ISO 20186-3:2019 (E) Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma

Jaunāko informāciju par licencēšanu, kā arī uz konkrētiem produktiem attiecināmas atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN® komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplektu rokasgrāmatas un lietotāja rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), un tās var pieprasīt arī no QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta vai vietējiem preču izplatītājiem.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu pat tad, ja tas nav īpaši norādīts.  
06/2022 HB-3034-S01-001© 2022 QIAGEN, visas tiesības paturētas.