

# Instruções de uso (Ficha de protocolo) do QIASymphony<sup>®</sup> DSP Virus/Pathogen Kit

Protocolo Cellfree500\_V5\_DSP

Versão 2



Para uso em diagnóstico in vitro

Para uso com QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Alemanha

R1

A ficha de protocolo está disponível eletronicamente e pode ser encontrada na guia de recursos da página de produto em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Informações gerais

O QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit destina-se ao uso no diagnóstico in vitro.

<b>Kit</b>	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Material de amostra	Plasma, soro e CSF
Nome do protocolo	Cellfree500_V5_DSP
Conjunto de controles de ensaio padrão	ACS_Cellfree500_V5_DSP_default_IC
Editável	Volume da substância eluída: 60, 85 e 110 µl
Versão de software necessária	Versão 4.0 ou superior
Configuração de software necessária para uso em diagnóstico in vitro	Perfil padrão 1

## Gaveta "Sample" (Amostra)

<b>Tipo de amostra</b>	Plasma, soro e CSF
Volume de amostra	Depende do tipo de tubo de amostra usado; para obter mais informações, consulte a lista de materiais de laboratório disponível na guia de recursos da página de produto em <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
Volume de amostra processado	Consulte a lista de materiais de laboratório disponível na guia de recursos da página de produto em <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> para obter mais informações
Tubos de amostra primários	Consulte a lista de materiais de laboratório disponível na guia de recursos da página de produto em <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> para obter mais informações
Tubos de amostra secundários	Depende do tipo de tubo de amostra usado; para obter mais informações, consulte a lista de materiais de laboratório disponível na guia de recursos da página de produto em <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
Introdutores	Depende do tipo de tubo de amostra usado; para obter mais informações, consulte a lista de materiais de laboratório disponível na guia de recursos da página de produto em <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
Outro	Mistura de RNA carreador-Buffer AVE necessária; o uso do controle interno é opcional

## Gaveta "Reagents and Consumables" (Reagentes e consumíveis)

<b>Posição A1 e/ou A2</b>	Cartucho de reagentes (RC)
Posição B1	n/a
Suporte de rack para ponteiras, 1-17	Ponteiras com filtro descartáveis, 200 µl
Suporte de rack para ponteiras, 1-17	Ponteiras com filtro descartáveis, 1500 µl
Suporte de caixa unitária, 1-4	Caixas unitárias com cartuchos de preparo de amostra
Suporte de caixa unitária, 1-4	Caixas unitárias contendo 8-Rod Covers

n/a = não aplicável.

## Gaveta "Waste" (Resíduos)

<b>Suporte de caixa unitária, 1-4</b>	Caixas unitárias vazias
Suporte de saco de resíduos	Saco de resíduos
Suporte de recipiente de resíduos líquidos	Recipiente de resíduos líquidos

## Gaveta "Eluate" (Eluição)

Rack de eluição (recomenda-se utilizar a fenda 1, na posição de resfriamento)

Para obter mais informações, consulte a lista de materiais de laboratório disponível na guia de recursos da página de produto em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Materiais plásticos necessários

Materiais plásticos	Um lote 24 amostras*	Dois lotes 48 amostras*	Três lotes 72 amostras*	Quatro lotes 96 amostras*
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

\* O uso de mais de um controle interno por lote e a execução de mais de uma verificação de inventário exige ponteiras com filtro descartáveis adicionais. O uso de menos de 24 amostras por lote reduz o número de ponteiras com filtro descartáveis necessárias por execução.

† Há 32 ponteiras com filtro por rack para ponteiras.

‡ O número necessário de ponteiras com filtro inclui as ponteiras com filtro para 1 verificação de inventário por CR.

§ Há 28 cartuchos de preparo de amostras por caixa unitária.

¶ Há doze 8-Rod Covers por caixa unitária.

Nota: Dependendo das configurações, a quantidade de ponteiras com filtro fornecida pode diferir da quantidade exibida na tela sensível ao toque. Recomendamos carregar o maior número possível de ponteiras.

## Volume de eluição selecionado

Volume de eluição selecionado (µl)*	Volume de eluição inicial(µl)†
60	90
85	115
110	140

\* O volume de eluição selecionado na tela sensível ao toque. Esse é o volume mínimo acessível de eluato no tubo de eluição final.

† O volume inicial da solução de eluição necessário para garantir que o volume real de eluído seja igual ao volume selecionado.

## Preparação da mistura de controle interno, RNA carreador (CARRIER) e Buffer AVE (AVE)

Volume de eluição selecionado (µl)	Volume de RNA carreador (CARRIER) concentrado (µl)	Volume de controle interno (µl)*	Volume de Buffer AVE (AVE) (µl)	Volume final por amostra (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

\* O cálculo da quantidade de controle interno baseia-se nos volumes iniciais de eluição. O volume morto adicional depende do tipo de tubo de amostra usado; consulte a lista de materiais de laboratório disponível na guia de recursos da página de produto em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) para obter mais informações.

Nota: Os valores exibidos na tabela são para a preparação da mistura de controle interno e RNA carreador (CARRIER) para um ensaio posterior que requer 0,1 µl de controle interno por µl de eluído.

Os tubos que contêm a mistura de controle interno, RNA carreador (CARRIER) e Buffer AVE (AVE) são colocadas em um porta-tubos. Tubos containing internal controlO porta-tubos que contém a(s) mistura(s) de controle interno, RNA carreador (CARRIER) e Buffer AVE (AVE) devem ser colocados na fenda A da gaveta de amostra.

Dependendo do número de amostras a serem processadas, recomendamos o uso de tubos de 2 ml (Sarstedt®, n° de ref. 72.693 ou 72.694) ou tubos de poliestireno com fundo redondo de 14 ml com 17 x 100 mm (BD™, n° de ref. 352051) para a diluição do controle interno, conforme descrito na tabela abaixo. O volume pode ser dividido em 2 ou mais tubos.

## Cálculo do volume da mistura de controle interno

Tipo de tubo	Nome na tela sensível ao toque do QIAAsymphony	Cálculo do volume de mistura de controle interno, RNA carreador (CARRIER) e Buffer AVE (AVE) por tubo
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, n° de ref. 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, n° de ref. 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§, n° de ref. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

\* Use esta equação para calcular o volume necessário de mistura de controle interno ( $n$  = número de amostras;  $120 \mu\text{l}$  = volume de mistura de controle interno, RNA carreador (CARRIER) e Buffer AVE (AVE);  $360 \mu\text{l}$  = volume morto necessário por tubo). Por exemplo, para 12 amostras ( $n = 12$ ):  $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$ . Não encha o tubo com mais de 1,9 ml (ou seja, no máximo 12 amostras por tubo). Se mais de 12 amostras serão processadas, use tubos adicionais, assegurando que o volume morto seja adicionado em cada tubo.

† Use a seguinte equação para calcular o volume necessário de mistura de controle interno, RNA carreador (CARRIER) e Buffer AVE (AVE) ( $n$  = número de amostras;  $120 \mu\text{l}$  = volume da mistura de controle interno, RNA carreador (CARRIER) e Buffer AVE (AVE);  $600 \mu\text{l}$  = volume morto necessário por tubo). Por exemplo, para 96 amostras ( $n = 96$ ):  $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$ .

§ BD era o fornecedor anterior desse tubo e Corning Inc. é agora o novo fornecedor.

Para obter os introdutórios necessários, consulte a lista de materiais de laboratório disponível na guia de recursos da página do produto em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Preparo de material de amostra

Ao trabalhar com produtos químicos, sempre use um jaleco adequado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as folhas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDSs) apropriadas disponibilizadas pelo fornecedor do produto.

Evite a formação de espuma nas amostras ou sobre elas. Dependendo do material inicial, poderá ser necessário um pré-tratamento das amostras. As amostras devem ser equilibradas à temperatura ambiente (15–25 °C) antes de iniciar a execução.

Nota: A estabilidade de amostra depende muito de vários fatores e está relacionada à aplicação a jusante específica. Ela foi estabelecida para os QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kits em conjunto com as aplicações a jusante exemplares. O usuário é responsável por consultar as instruções de uso da aplicação a jusante específica usada em seu laboratório e/ou validar todo o fluxo de trabalho para estabelecer as condições de armazenamento adequadas.

Para recomendações gerais sobre coleta, transporte e armazenamento, consulte a diretriz aprovada MM13-A do CLSI "Coleta, transporte, preparação e armazenamento de espécimes para métodos moleculares". Além disso, as instruções do fabricante para o dispositivo/kit de coleta de amostras selecionado devem ser seguidas durante o preparo, armazenamento, transporte e manuseio geral de amostras.

## Amostras de plasma, soro e CSF

O procedimento de purificação é otimizado para uso com amostras de plasma, soro ou CSF. As amostras de sangue tratadas com EDTA ou citrato como anticoagulante podem ser utilizadas para o preparo do plasma. As amostras devem ser frescas ou congeladas, desde que sejam congeladas e descongeladas apenas uma vez. Após a coleta e a centrifugação, o plasma e o soro podem ser armazenados a 2–8 °C por até 6 horas.

Para o armazenamento prologando, recomendamos congelar as alíquotas a -20 °C ou -80 °C. O plasma ou soro congelado não deve ser descongelado mais de uma vez. O congelamento e descongelamento repetitivo causa desnaturação e a precipitação de proteínas, resultando em potencial redução de títulos virais, portanto, reduzindo os rendimentos dos ácidos nucleicos virais. Se os crioprecipitados estiverem visíveis nas amostras, centrifugue a 6800 x g durante 3 minutos, transfira os sobrenadantes para tubos novos sem agitar os pellets e inicie o procedimento de purificação imediatamente. A centrifugação a força g baixa não reduz os títulos virais.

## Limitações e substâncias interferentes

Amostras de sangue tratadas com ativador de coágulo sérico podem causar redução do rendimento dos ácidos nucleicos virais. Não use tubos de coleta de sangue Greiner Bio-One® Vacuette® que contenham Z Serum Clot Activator.

Não foi observado nenhum impacto negativo significativo de substâncias potencialmente interferentes (para obter detalhes, consulte o documento Características de desempenho aplicável disponível na guia de recursos da página de produto em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Nota: Os testes foram realizados usando aplicações a jusante exemplares para uma avaliação da qualidade dos ácidos nucleicos extraídos. Contudo, as diferentes aplicações a jusante podem ter requisitos diferentes em relação à pureza (ou seja, a ausência de substâncias potencialmente interferentes), assim, a identificação e o teste de substâncias relevantes também precisam ser estabelecidos como parte do desenvolvimento de aplicações a jusante para qualquer fluxo de trabalho envolvendo os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

Nota: De acordo com a ISO 20186-2:2019(E), a heparina dos tubos de coleta de sangue pode afetar a pureza dos ácidos nucleicos isolados e um possível carryover nos eluatos pode causar inibições em algumas aplicações a jusante. Portanto, recomendamos o uso de amostras de sangue tratadas com EDTA ou citrato como anticoagulante para a preparação do plasma.





## Armazenamento de eluatos

Nota: A estabilidade do eluato depende muito de vários fatores e está relacionada à aplicação a jusante específica. Ela foi estabelecida para os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits em conjunto com as aplicações a jusante exemplares. O usuário é responsável por consultar as instruções de uso da aplicação a jusante específica usada em seu laboratório e/ou validar todo o fluxo de trabalho para estabelecer as condições de armazenamento adequadas.

Para o armazenamento por períodos curtos de até 24 horas, recomenda-se armazenar os ácidos nucleicos purificados a 2–8 °C. Para períodos de mais de 24 horas, recomenda-se o armazenamento a -20 °C.

## Símbolos

Os seguintes símbolos aparecem neste documento. Para obter uma lista completa dos símbolos usados nestas instruções de uso ou na embalagem e etiqueta, consulte o manual.

Símbolo	Definição do símbolo
	Este produto atende aos requisitos do Regulamento Europeu 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de referência
Rn	R representa a revisão das Instruções de uso e n representa o número de revisão
	Fabricante

## Histórico de revisões

Revisão	Descrição
R1, junho de 2022	Versão 2, Revisão 1 <ul style="list-style-type: none"><li>• Atualização para a versão 2 para conformidade com o IVDR</li><li>• Extensão da seção Preparo de material de amostra</li><li>• Adição da seção Limitações e substâncias interferentes</li><li>• Adição da seção Armazenamento de eluatos</li><li>• Adição da seção Símbolos</li></ul>

Para obter informações atualizadas sobre licenças e avisos legais específicos de produtos, consulte o manual do usuário ou o manual do respectivo kit QIAGEN®. Os manuais do usuário e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou podem ser solicitados à Assistência Técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Os nomes registrados, as marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.  
06/2022 HB-3028-S08-001 © 2022 QIAGEN, todos os direitos reservados.