

# Bruksanvisning för QIASymphony® DSP DNA Mini Kit (protokollblad)

VirusBlood200\_V5\_DSP-protokoll

Version 2



För in vitro-diagnostisk användning

För användning med QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)



937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokollbladet finns tillgängligt elektroniskt och finns under resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Allmän information

QIASymphony DSP DNA Kit är avsett för in vitro-diagnostisk.

Detta protokoll är avsett för rening av viralt DNA från färskt eller fryst humant helblod med användning av QIASymphony SP och QIASymphony DSP DNA Mini Kit. Viralt DNA från frisatta virus liksom från cellassocierade virus renas samtidigt med genomiskt DNA från blodceller.

<b>Kit</b>	QIASymphony DSP DNA Mini Kit (kat.nr 937236)
<b>Provmaterial</b>	Humant helblod (antikoagulerat med EDTA eller citrat)
<b>Protokollnamn</b>	VirusBlood200_V5_DSP
<b>Förvald analyskontrolluppsättning</b>	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
<b>Redigerbar</b>	Elueringsvolym: 60, 85, 110 och 165 µl
<b>Nödvändig programversion</b>	Version 4.0 eller senare
<b>Obligatorisk programvarukonfiguration för IVD-användning</b>	Standardprofil 1

## Material som behövs men inte medföljer

### Beredning av blandning av intern kontroll och buffer ATE

- 2 ml provrör (Sarstedt® kat.nr 72.693, utan krage)
- 2 ml provrör (Sarstedt kat.nr 72.694, med krage)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (kat.nr 352051)

## Lådan "Sample" (prov)

<b>Provtyp</b>	Humant helblod (antikoagulerat med EDTA, citrat eller heparin)
<b>Provvoly</b>	Beror på typ av provrör som används, Mer information finns i labbmateriellistan, som finns i resursfliken på produktsidan på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Primära provrör</b>	Mer information finns i labbmateriellistan, som finns i resursfliken på produktsidan på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Sekundära provrör</b>	Mer information finns i labbmateriellistan, som finns i resursfliken på produktsidan på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Insatser</b>	Beror på typ av provrör som används, Mer information finns i labbmateriellistan, som finns i resursfliken på produktsidan på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Annat</b>	Blandning av intern kontroll och Buffer ATE krävs, användning av intern kontroll är frivillig

## Lådan "Reagents and Consumables" (reagens och förbrukningsmaterial)

<b>Position A1 och/eller A2</b>	Reagenskasset (RC)
<b>Position B1</b>	Ej relevant
<b>Spetsrackhållare 1-17</b>	Engångsfilterspetsar, 200 µl eller 1500 µl
<b>Hållare för enhetslådor 1-4</b>	Enhetslådor som innehåller provprepareringskassetter eller 8-Rod Covers

n/a = ej relevant.

## Lådan "Waste" (avfall)

Hållare för enhetslådor 1-4	Tomma enhetslådor
Avfallspåshållare	Avfallspåse
Hållare för flaska för flytande avfall	Tom flaska för flytande avfall

## Lådan "Eluate" (eluat)

Elueringsställ (vi rekommenderar att uttag 1, kylpositionen, används)

Mer information finns i labbmateriellistan, som finns i resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Erforderliga plastartiklar

Plastartiklar	En batch 24 prover*	Två batcher 48 prover*	Tre batcher 72 prover*	Fyra batcher 96 prover*
Disposable filter-tips, 200 µl†	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl†	98	188	278	368
Sample prep cartridges‡	21	42	63	84
8-Rod Covers§	3	6	9	12

\* Om färre än 24 prover per batch används minskas antalet engångsfilterspetsar som krävs per körning.

† Det finns 32 filterspetsar/spetsställ.

‡ Antalet filterspetsar som krävs inbegriper filterspetsar för 1 inventarieskanning per RC.

§ Det finns 28 provberedningskassetter/enhetslåda.

¶ Det finns tolv 8-Rod Covers/enhetslåda.

OBS! Beroende på inställningarna kan antalet givna filterspetsar skilja sig från de siffror som visas på pekskärmen. Vi rekommenderar att det maximala antalet spetsar laddas.

## Vald elueringsvolym

Vald elueringsvolym (µl)*	Första elueringsvolym (µl)†
60	90
85	115
110	140
165	195

\* Den elueringsvolym som valts på pekskärmen. Detta är den minsta eluatvolym som är tillgänglig i det slutliga elueringsröret.

† Den initiala volym elueringslösning som krävs för att säkerställa att den faktiska eluatvolymen är densamma som den valda volymen.

## Beredning av blandning av intern kontroll och Buffer ATE

När protokollet VirusBlood200\_V5\_DSP används i kombination med amplifieringssystem som använder en intern kontroll kan du behöva introducera dessa interna kontroller i reningsproceduren för att övervaka effektiviteten av provberedning och nedströmsanalys.

Mängden intern kontroll som tillsätts beror på analysystemet och den valda elueringsvolymen inom protokollet VirusBlood200\_V5\_DSP. Beräkning och validering måste utföras av användaren. Se tillverkarens anvisningar för nedströmsanalysen för att bestämma den optimala koncentrationen av intern kontroll.

Interna kontroller måste läggas till blandningen intern kontroll och Buffer ATE (ATE) i en total volym på 60 µl. En blandning av interna kontroller kan användas för att analysera olika parametrar från ett enskatta eluat. Användaren måste validera att olika interna kontroller är kompatibla. Vi rekommenderar att du bereder färsk blandningar för varje körning precis före användning. Om ingen intern kontroll används, behövs fortfarande Buffer ATE.

Vald elueringsvolym (µl)	Första elueringsvolym (µl)	Volym intern kontroll (µl)*	Volym för Buffer ATE (ATE) (µl)	Slutlig volym per prov (µl)
60	90	9	51	60
85	115	11,5	48,5	60
110	140	14	46	60
165	195	19,5	40,5	60

\* Beräkningen av mängden intern kontroll är baserad på de initiala elueringsvolymerna. Ytterligare tomvolym beror på vilken typ av provrör som används för IC-blandning; information se listan med laboratorieutrustning på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Obs!** De värden som visas i tabellen är för beredning av blandning av intern kontroll och Buffer ATE för en nedströms analys som kräver 0,1 µl intern kontroll/µl eluat.

Rör som innehåller blandningar av intern kontroll och Buffer ATE placeras i en rörbärare. Den provrörshållare som innehåller blandningar av intern kontroll och Buffer ATE måste placeras i provlådans skåra A.

Beroende på antal prov som ska behandlas rekommenderar vi att använda 2 ml rör (Sarstedt, kat.nr 72.693 och 72.694) eller 14 ml 17 x 100 mm polystyrenrör med rund botten (BD, kat.nr 352051) för spädning av intern kontroll som beskrivs i tabellen nedan. Det är möjligt att dela upp volymen i 2 eller fler provrör.

### Beräkna volymen på den interna kontrollblandningen

Tube type* (Typ av provrör)	Namn på QIASymphony-pekskärmen	Beräkning av volym intern kontroll-blandning per rör
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, kat.nr 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^\dagger$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, kat.nr 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^\dagger$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, kat.nr 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\ddagger$

\* För nödvändiga insatser se labbmateriellistan, som finns i resursfliken på produktsidan på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

† Använd denna ekvation för att beräkna erforderlig volym av intern kontrollblandning ( $n$  = antalet prover,  $60 \mu\text{l}$  = volym av blandning av intern kontroll och Buffer ATE,  $360 \mu\text{l}$  = tom volym som krävs per rör). Exempelvis, för 12 prover ( $n = 12$ ):  $(12 \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1\ 080 \mu\text{l}$ . Fyll inte provröret med mer än 1,92 ml (dvs. högst 26 prover per rör). Om mer än 26 prover ska köras ska du använda fler provrör och se till att den tomma volymen läggs till för varje provrör.

‡ Använd denna ekvation för att beräkna erforderlig volym med blandning av intern kontroll och Buffer ATE ( $n$  = antalet prover,  $60 \mu\text{l}$  = volym med blandning av intern kontroll och Buffer ATE,  $600 \mu\text{l}$  = tom volym som krävs per rör). Exempelvis, för 96 prover ( $n = 96$ ):  $(96 \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 6360 \mu\text{l}$ .

## Förberedelse av provmaterial

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) som kan erhållas av respektive tillverkare.

För allmänna rekommendationer om insamling, transport och förvaring se godkänd CLSI -riktlinje MM13-A "Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods". Vidare skall tillverkarens instruktioner för vald provinsamlingsenhet följas under provberedning, förvaring, transport och allmän hantering.

## Humant helblod

För isolering av viralt DNA rekommenderar vi användning av helblodsprover som behandlats med EDTA eller citrat. För korttidsförvaring i upp till 7 dagar rekommenderar vi förvaring i 2-8 °C. För längre förvaring rekommenderar vi att frysa alikvoter i -20 °C i upp till 3 månader eller -80 °C i upp till 1 år.

OBS! Provstabilitet beror på olika faktorer och relaterar till den specifika nerströmsapplikationen. Det har etablerats för QIASymphony DSP DNA Mini Kit tillsammans med nerströmsapplikationer som exempel. Det är användarens ansvar att konsultera bruksanvisningen för specifika nerströmsapplikationer som används i deras laboratorier och/eller validera hela arbetsflödet för att etablera tillämpliga för.

Om du använder färsk blodprover i primärrör blandar du proverna noga (t.ex. genom att vända rören flera gånger) innan du laddar dem på QIASymphony SP. Frysta prover ska tinas snabbt i ett vattenbad på 37 °C med lätt omrörning för att säkerställa en noggrann blandning och därefter utjämnas till rumstemperatur (15-25 °C) innan proceduren inleds. För att säkerställa en pålitlig provöverföring bör skumbildning i provrören undvikas. Försök att undvika blodklumpar i proven och överför vid behov provet utan klumpar till ett nytt rör.

## Förvaring av eluat

Vi rekommenderar att du tar ut eluatplattan från lådan "Eluate" (eluat) omedelbart efter att körningen är slutförd. Elueringsplattor kan lämnas kvar i QIASymphony SP när körningen slutförs på natten (maximalt 12 timmar inklusive körningstiden; rekommenderade miljöförhållanden: 18-26 °C och 20-75 % relativ luftfuktighet). Beroende på temperatur och luftfuktighet kan eluat kondensera eller avdunsta.

För korttidsförvaring av eluat i upp till 7 dagar rekommenderar vi förvaring av renade nukleinsyror vid 2-8 °C. För längre förvaring rekommenderar vi förvaring vid -20 till -80 °C.

OBS! Eluatstabilitet beror på olika faktorer och relaterar till den specifika nedströmsappliceringen. Det har etablerats för QIASymphony DSP DNA Mini Kit tillsammans med nerströmsapplikationer som exempel. Det är användarens ansvar att konsultera bruksanvisningen för specifika nerströmsapplikationer som används i deras laboratorier och/eller validera hela arbetsflödet för att etablera tillämpliga för.

## Interfererande ämnen





Blodprov med höga koncentrationer av triglycerider (>30 g/l) kan leda till reducerad gDNA-samling.

**OBS!** Tester utfördes med nerströmsapplikationer som exempel för en bedömning av kvaliteten av extraherade nukleinsyror. Dock kan olika nerströmsapplikationer ha olika krav avseende renhet (dvs. frånvaro av potentiellt interfererande ämnen), så att identifieringen och testningen av relevanta ämnen också måste etableras som en del av utvecklingen av nerströmsapplikationen för alla arbetsflöden som involverar QIASymphony DSP DNA Mini Kits.

**OBS!** Enligt ISO 20186-2:2019(E) kan heparin från blodprovtagingsrör påverka renheten av isolerade nukleinsyror och möjlig överföring (carryover) till eluat vilket kan orsaka störningar i vissa nerströmsapplikationer. Därför rekommenderar vi användning av blodprov som behandlade med EDTA eller citrat som antikoagulant för plasmaberedning.

## Symboler

Följande symboler förekommer i detta dokument. För en komplett lista med symboler som används i bruksanvisningen eller på förpackningen eller etiketterna, se handboken.

Symbol	Symbolförklaring
	Den här produkten uppfyller kraven i Europeisk Regel 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet
	Katalognummer
<b>Rn</b>	R betyder revidering av bruksanvisningen och n är revisionsnumret
	Tillverkare

## Revisionshistorik

Revision	Beskrivning
R1, juni 2022	Version 2, revision 1 <ul style="list-style-type: none"><li>• Uppdatera till version 2 för efterlevnad med IVD</li><li>• Tillägg av avsnitt Material som behövs men inte medföljer</li><li>• Tillägg av avsnitt Interfererande ämnen</li><li>• Tillägg av avsnitt Förvaring av eluat</li><li>• Tillägg av avsnitt Symboler</li><li>• Uppdatering av avsnitt Förberedelse av provmaterial</li></ul>

Aktuell licensinformation och produktspecifika ansvarsfriskrivningar finns i handboken eller bruksanvisningen till respektive QIAGEN®-kit. Handböcker och bruksanvisningar till QIAGEN-kit finns på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan beställas från QIAGEN tekniska service eller din lokala återförsäljare.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrerade namn, varumärken med mera som används i detta dokument ska inte anses som oskyddade enligt lag, även om de inte uttryckligen anges som skyddade.  
06/2022 HB-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN, med ensamrätt.