



Tháng 6 năm 2022

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

Giao thức VirusBlood200_V5_DSP

Phiên bản 2

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm

Để sử dụng với QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)



REF

937236



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 thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Thông tin chung

Bộ dụng cụ QIAAsymphony DSP DNA Kit sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Giao thức này là để lọc DNA vi-rút từ máu toàn phần tươi của người bằng cách sử dụng Bộ dụng cụ QIAAsymphony SP và QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit. DNA vi-rút từ các vi-rút phát tán cũng như từ các vi-rút liên quan đến tế bào được cùng lọc với DNA của bộ gen từ các tế bào máu.

Bộ dụng cụ	QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit (số danh mục 937236)
Vật liệu mẫu	Máu toàn phần của người (EDTA hoặc citrat chống đông máu)
Tên giao thức	VirusBlood200_V5_DSP
Bộ kiểm soát xét nghiệm mặc định	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
Có thể chỉnh sửa	Thể tích rửa giải: 60, 85, 110 và 165 µL
Phiên bản phần mềm yêu cầu	Phiên bản 4.0 trở lên
Cấu hình phần mềm yêu cầu để sử dụng IVD	Chương trình Mặc định 1

Vật tư yêu cầu nhưng không được cung cấp

Để chuẩn bị hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE

- Ống mẫu 2 mL (số danh mục Sarstedt® 72.693, không có đường gờ)
- Ống mẫu 2 mL (số danh mục Sarstedt 72.694, có đường gờ)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (số danh mục 352051)

Ngăn chứa “Sample” (Mẫu)

Loại mẫu	Máu toàn phần của người (EDTA, citrat, hoặc heparin chống đông máu)
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 thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Ống mẫu chính	Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Ống mẫu phụ	Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Miếng chèn	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 thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Khác	Yêu cầu hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE, không bắt buộc sử dụng mẫu chứng nội

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

Vị trí A1 và/hoặc A2	Hộp thuốc thử (RC)
Vị trí B1	không có sẵn
Giá đựng giá đỡ đầu tip 1–17	Đầu tip bộ lọc dùng một lần, 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 rỗng

Ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải)

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

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

Dụng cụ bằng nhựa yêu cầu

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 ^{††}	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

* 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. Chúng tôi khuyến nghị nạp số lượng đầu tip tối đa có thể có.

Thể tích rửa giải đã chọn

Thể tích rửa giải đã chọn (µL)*	Thể tích rửa giải ban đầu (µL) [†]
60	90
85	115
110	140
165	195

* Thể tích rửa giải được chọn trong màn hình cảm ứng. Đây là thể tích dịch rửa giải tối thiểu có thể tiếp cận trong ống rửa giải cuối cùng.

[†] Thể tích dịch rửa giải ban đầu yêu cầu để đảm bảo thể tích dịch rửa giải thực tế bằng thể tích đã chọn.

Chuẩn bị hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE

Sử dụng giao thức VirusBlood200_V5_DSP kết hợp với các hệ thống khuếch đại sử dụng mẫu chứng nội có thể yêu cầu đưa các mẫu chứng nội này vào quy trình lọc để giám sát hiệu quả của việc chuẩn bị mẫu và xét nghiệm xuôi dòng.

Số lượng mẫu chứng nội được bổ sung phụ thuộc vào hệ thống xét nghiệm và thể tích rửa giải được chọn trong giao thức VirusBlood200_V5_DSP. Việc tính toán và xác nhận phải do người dùng thực hiện. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất về xét nghiệm xuôi dòng để xác định nồng độ tối ưu của mẫu chứng nội.

Các mẫu chứng nội phải được thêm cùng hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE (ATE) với tổng thể tích là 60 μL . Hỗn hợp mẫu chứng nội có thể được sử dụng để phân tích các thông số khác nhau từ một dịch rửa giải. Khả năng tương thích của các mẫu chứng nội khác nhau phải được người dùng xác thực. Chúng tôi khuyến nghị chuẩn bị hỗn hợp mới cho mỗi lần chạy ngay trước khi sử dụng. Nếu mẫu chứng nội không được sử dụng, vẫn yêu cầu sử dụng Buffer ATE.

Thể tích rửa giải đã chọn (μL)	Thể tích rửa giải ban đầu (μL)	Thể tích mẫu chứng nội (μL)*	Thể tích Buffer ATE (ATE) (μL)	Thể tích cuối cùng trên một mẫu (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

* Tính toán số lượng mẫu chứng nội dựa trên thể tích rửa giải ban đầu. Thể tích lỗ rỗng bổ sung phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng cho hỗn hợp IC; để biết chi tiết, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có sẵn tại www.qiagen.com.

Lưu ý: Các giá trị được hiển thị trong bảng này là để chuẩn bị hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE cho một xét nghiệm xuôi dòng yêu cầu 0,1 μL mẫu chứng nội/ μL dịch rửa giải.

Các ống chứa hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE được đặt vào bộ đỡ ống. Bộ đỡ ống chứa (các) hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE phải được đặt vào khe A của ngăn chứa "Sample" (Mẫu).

Tùy thuộc vào số lượng mẫu sẽ được xử lý, chúng tôi khuyến nghị sử dụng các ống 2 mL (Sarstedt, số danh mục 72.693 và 72.694) hoặc ống polystyrene, đáy tròn 14 mL 17 x 100 mm (BD, số danh mục 352051) để pha loãng mẫu chứng nội, như được mô tả trong bảng bên dưới. Có thể chia thể tích vào 2 hoặc nhiều ống.

Tính thể tích hỗn hợp mẫu chứng nội

Loại ống*	Tên trên màn hình cảm ứng QIASymphony	Tính toán thể tích hỗn hợp mẫu chứng nội trên một ống
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, số danh mục 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, số danh mục 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, số danh mục 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	$(n \times 60 \mu\text{L}) + 600 \mu\text{L}^\ddagger$

* Để biết (các) phụ trang được yêu cầu, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

† Sử dụng phương trình này để tính thể tích yêu cầu của hỗn hợp mẫu chứng nội (n = số lượng mẫu; 60 μL = thể tích hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE; 360 μL = thể tích lỗ rỗng yêu cầu cho mỗi ống). Ví dụ, cho 12 mẫu (n = 12): $(12 \times 60 \mu\text{L}) + 360 \mu\text{L} = 1080 \mu\text{L}$. Không đổ đầy ống với hơn 1,92 mL (nghĩa là tối đa 26 mẫu mỗi ống). Nếu có hơn 26 mẫu sẽ được xử lý, hãy sử dụng các ống bổ sung, đảm bảo rằng thể tích lỗ rỗng được thêm vào mỗi ống.

‡ Sử dụng phương trình này để tính thể tích yêu cầu của hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE (n = số lượng mẫu; 60 μL = thể tích của hỗn hợp mẫu chứng nội-Buffer ATE; 600 μL = thể tích lỗ rỗng yêu cầu cho mỗi ống). Ví dụ, cho 96 mẫu (n = 96): $(96 \times 60 \mu\text{L}) + 600 \mu\text{L} = 6360 \mu\text{L}$.

Chuẩn bị vật liệu mẫu

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 Sheets, SDS) thích hợp, có sẵn từ nhà cung cấp sản phẩm.

Đối với các khuyến nghị về thu thập, vận chuyển và bảo quản chung, hãy tham khảo hướng dẫn MM13-A đã được phê duyệt của CLSI “Thu thập, Vận chuyển, Chuẩn bị và Bảo quản Bệnh phẩm theo Phương pháp Phân tử”. Ngoài ra, phải tuân theo các hướng dẫn của nhà sản xuất đối với thiết bị lấy mẫu đã chọn trong quá trình chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý mẫu chung.

Máu toàn phần của người

Để phân tách DNA vi-rút, chúng tôi khuyến nghị sử dụng các mẫu máu toàn phần được xử lý bằng EDTA hoặc citrat. Để bảo quản trong thời gian ngắn lên đến 7 ngày, chúng tôi khuyên bạn nên bảo quản ở 2–8 °C. Để bảo quản được lâu hơn, chúng tôi khuyên bạn nên đông lạnh các khoảng thời gian ở –20 °C trong tối đa 3 tháng hoặc –80 °C trong tối đa 1 năm.

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

Nếu sử dụng mẫu máu tươi trong các ống chính, hãy trộn kỹ các mẫu máu (ví dụ: bằng cách đảo ngược các ống nhiều lần) trước khi nạp chúng lên QIASymphony SP. Các mẫu đông lạnh nên được rã đông nhanh chóng trong bể nước 37 °C bằng cách khuấy nhẹ để đảm bảo trộn kỹ và sau đó cân bằng đến nhiệt độ phòng (15–25 °C) trước khi bắt đầu quy trình. Để đảm bảo chuyển mẫu an toàn, tránh tạo bọt trong ống mẫu. Cố gắng tránh các cục máu đông trong mẫu và, nếu cần, chuyển mẫu không có cục máu đông vào một ống mới.

Bảo quản dịch rửa giải

Nên lấy đĩa dịch rửa giải ra khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) ngay sau khi chạy xong. Có thể để lại các đĩa rửa giải trong QIASymphony SP sau khi chạy xong qua đêm (tối đa 12 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.

Để bảo quản dịch rửa giải trong thời gian ngắn lên đến 7 ngày, chúng tôi khuyên bạn nên bảo quản axit nucleic đã lọc ở 2–8 °C. Để bảo quản trong thời gian dài, chúng tôi khuyên bạn nên bảo quản ở nhiệt độ –20 °C hoặc –80 °C.

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

Các chất gây nhiễu





Các mẫu máu có nồng độ triglycerid cao (>30 g/L) có thể dẫn đến giảm sản lượng gDNA.

Lưu ý: Xét nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng các ứng dụng xuôi dòng mẫu để đánh giá chất lượng của các axit nucleic được tách chiết. Tuy nhiên, các ứng dụng xuôi dòng khác nhau có thể có các yêu cầu khác nhau về độ tinh (tức là không có các chất có khả năng gây nhiễu), do đó, việc xác định và xét nghiệm các chất liên quan cũng cần được thiết lập như một phần của quá trình phát triển ứng dụng xuôi dòng cho bất kỳ quy trình làm việc nào liên quan đến QIASymphony DSP DNA Mini Kit.

Lưu ý: Theo ISO 20186-2:2019 (E), heparin từ các ống lấy máu có thể ảnh hưởng đến độ tinh của các axit nucleic được phân lập và khả năng chuyển sang dịch rửa giải có thể gây ra ức chế trong một số ứng dụng xuôi dòng. Do đó, chúng tôi khuyến nghị sử dụng các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrate làm chất chống đông máu để chuẩn bị huyết tương.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau xuất hiện trong tài liệu này. Để biết danh sách đầy đủ các biểu tượng được sử dụng trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn mác, vui lòng tham khảo sổ tay.

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	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
Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Nhà sản xuất

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 IVDBổ sung phần Vật liệu bắt buộc nhưng không được cung cấpBổ sung phần Các chất gây nhiễuBổ sung phần Bảo quản dịch rửa giảiBổ sung phần Biểu tượngCập nhật phần Chuẩn bị vật liệu mẫu

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 QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony® (Tập đoàn QIAGEN); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 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-3029-S06-001© 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.