



Juni 2022

# Brugsanvisning til QIASymphony<sup>®</sup> DSP DNA Mini Kit (protokolark)

DNA\_Buffy\_Coat\_200\_V7 DSP-protokol

Version 2

**IVD**

Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug sammen med QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)



**REF**

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokolarket findes i digitalt format og kan findes på fanen Resource på siden Product på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Generelle oplysninger

QIASymphony DSP DNA Kit er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Denne protokol er til oprensning af totalt genomisk og mitokondrisk DNA fra frisk eller frossent humant helblod på ved hjælp af QIASymphony SP og QIASymphony DSP DNA Mini Kit.

<b>Kit</b>	QIASymphony DSP DNA Mini Kit (kat.-nr. 937236)
<b>Prøvemateriale</b>	Buffy coat (EDTA eller citrat, eller heparin-antikoaguleret)
<b>Protokolnavn</b>	DNA_BC_200_V7_DSP
<b>StandardanalysekontROLSÆT</b>	ACS_BC_200_V7_DSP
<b>Redigerbar</b>	Elueringsmængde: 200, 300 og 400 µl
<b>Påkrævet softwareversion</b>	Version 4.0 eller højere
<b>Nødvendig softwarekonfiguration til IVD-brug</b>	Standardprofil 1

## Skuffen "Sample" (prøve)

<b>Prøvetype</b>	Humant helblod (EDTA eller citrat, eller heparin-antikoaguleret)
<b>Prøvevolumen</b>	Afhænger af den anvendte type prøverør. Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Primære prøverør</b>	i/r
<b>Sekundære prøverør</b>	Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Indsætter</b>	Afhænger af den anvendte type prøverør. Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .

i/r = ikke relevant.

## Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

<b>Position A1 og/eller A2</b>	Reagenspatron (RC)
<b>Position B1</b>	i/r
<b>Spidsrackholder 1-17</b>	Engangsfilterspidser, 200 µl eller 1500 µl
<b>Enhedsbøksholder 1-4</b>	Enhedsbøks med prøveklargøringskassetter eller 8-Rod Covers

i/r = ikke relevant.

## Skuffen "Waste" (affald)

<b>Enhedsbøksholder 1-4</b>	Tomme enhedsbøks
<b>Affaldsposeholder</b>	Affaldspose
<b>Væskeaffaldsflaskeholder</b>	Tom flaske til flydende affald

## Skuffen "Eluate" (eluat)

Elueringsrack (vi anbefaler at anvende åbning 1, afkølingsposition)

Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Påkrævede plastikprodukter

Plastemner	Et batch, 24 prøver*	To batches, 48 prøver*	Tre batches, 72 prøver*	Fire batches, 96 prøver*
Disposable filter-tips, 200 µl†‡	2	2	2	2
Disposable filter-tips, 1500 µl†‡	110	212	314	416
Sample prep cartridges§	18	36	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

\* Anvendelse af mindre end 24 prøver pr. batch reducerer antallet af engangsfilterspidser påkrævet pr. kørsel.

† Der er 32 filterspidser/spidsrack.

‡ Antal nødvendige filterspidser indeholder filterspidser til 1 indholdsscanning pr. RC.

§ Der er 28 prøveklargøringskassetter/enhedsboks.

¶ Der er 12 8-Rod Covers/enhedsboks.

Bemærk: Antallet af angivne filterspidser kan afvige fra det antal, der vises på berøringsskærmen, afhængigt af indstillinger. Vi anbefaler at isætte det størst mulige antal spidser.

## Elueringsmængde

Elueringsmængden vælges på berøringsskærmen. Afhængigt af prøvetypen og DNA-indholdet kan den endelige eluatmængde variere med op til 15 µl mindre end den valgte mængde. Da eluatmængden kan variere anbefaler vi at tjekke den faktiske eluatmængde, når der anvendes et automatiseret analyseopsætningssystem, som ikke verificerer eluatmængden før overførslen. Elution i lavere mængder øger den endelige DNA-koncentration, men reducerer udbyttet en smule. Vi anbefaler at anvende en elueringsmængde, der er passende for den tilsigtede senere anvendelse.

## Klargøring af prøvemateriale

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der findes flere oplysninger i de tilhørende sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er), som kan fås hos produktets leverandør.

Vedrørende generel indsamling, transport og opbevaring henvises til godkendte CLSI-retningslinje MM13-A "Indsamling, transport, forberedelse og opbevaring af prøver til molekylære metoder". Desuden skal producentens instruktioner for den valgte prøvetagningsanordning følges under klargøring, opbevaring, transport og generel håndtering af prøver.

## Buffy coat

Buffy coat er en leukocyt-beriget fraktion af helblod. Effektiviteten af leukocytberigelsen afhænger af proceduren, som anvendes til at klargøre buffy coat, og af den nøjagtighed, hvormed buffy coat-laget ekstraheres. Klargør buffy coat ved at centrifugere helblodsprøver, der indeholder en standard antikoagulant (EDTA, citrat eller heparin) ved 900-1100 x g i 10 minutter ved stuetemperatur (15-25°C). Efter centrifugering vil der kunne skelnes mellem 3 forskellige fraktioner: Det øverste klare lag er plasma, det mellemliggende lag er buffy coat, der indeholder koncentrerede leukocytter, og det nederste lag indeholder koncentrerede erythrocytter. Der kan ca. høstes 1 ml leukocytholdig fraktion fra 10 ml centrifugeret helblod, som i gennemsnit giver 5-6 gange berigelse. For eksempel vil 10 ml helblod med et hvid blodlegemetælling på  $6 \times 10^6$  celler/ml give 1 ml buffy coat. I det der antages en 5x berigelse med hvide blodlegemer vil dette give et resultat på  $3 \times 10^7$  celler/ml. Således vil en protokol, hvor der anvendes 200 µl buffy coat, kræve en anvendelse af  $6 \times 10^6$  celler.

For at undgå overbelastning af DNA-oprensningsproceduren, bør man ikke klargøre buffy coat-prøver med >10 gange berigelse. Hvis buffy coat-prøverne er med >10 gange berigelse, skal prøverne fortyndes til 10 gange berigelse eller mindre med PBS, eller man skal anvende mindre udgangsmateriale i DNA-oprensningsproceduren.

Buffy coat-prøver kan bruges omgående, opbevares til korttidsopbevaring i op til 7 dage ved 2-8 °C eller opbevares ved -20°C eller -80 °C til oprensning af DNA på et senere tidspunkt. Frosne prøver skal optøs hurtigt i vandbad på 37 °C under let omrøring for at sikre, at de blandes grundigt, og dernæst skal man lade dem opnå stuetemperatur (15-25 °C), inden man påbegynder proceduren. For at sikre pålidelig prøveoverførsel skal man undgå, at der opstår skum i prøverørene. Undgå så vidt muligt blodkoageler og, hvis det er nødvendigt, overfør prøven uden koageler til et nyt prøverør.

Bemærk: Prøvestabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

## Opbevaring af eluater

Det anbefales at fjerne eluatpladen fra skuffen "Eluate" (eluat), straks efter at kørslen er færdig. Elueringsplader kan blive siddende natten over i QIASymphony SP, efter at kørslen er færdig (maks. 12 timer, inkl. kørselstiden; anbefalede omgivende forhold: 18-26 °C og 20-75 % relativ luftfugtighed). Afhængigt af temperatur og luftfugtighed kan eluatet kondensere eller fordampe.

Ved korttidsopbevaring kan eluater opbevares ved stuetemperatur i op til 2 uger. Ved langtidsopbevaring anbefaler vi opbevaring ved 2-8°C, -20 °C eller -80 °C. Frosne eluater må ikke tøs op mere end 3 gange.

Bemærk: Eluatets stabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Den er blevet fastlagt for QIASymphony DSP DNA Mini Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

## Vigtigt punkt før start

- De magnetiske partikler i QIASymphony kan samtidig oprense RNA, hvis det er til stede i prøven. For at mindske RNA-indholdet i prøven, skal man tilsætte RNase A til prøven, inden man starter proceduren. Den endelige RNase A-koncentration skal være 2 mg/ml.

## Begrænsninger og interfererende stoffer





Blodprøver med høje koncentrationer af triglycerider (>30 g/l) kan føre til reduceret gDNA-udbytte.

**Bemærk:** Bemærk, at der under udviklingen af QIASymphony DSP DNA Mini Kit ikke blev observeret nogen indikationer på, at heparin har en negativ indvirkning på ydelsen. ISO 20186-2:2019(E) angiver dog, at heparin fra blodprøvetagningsrør kan påvirke renheden af de isolerede nukleinsyrer, og eventuel overførsel til eluater kan forårsage hæmninger i nogle efterfølgende anvendelser. Derfor er det brugerens ansvar at validere, om heparin har en negativ indflydelse på deres arbejdsgang.

**Bemærk:** Testning blev udført under anvendelse af typiske efterfølgende anvendelser med henblik på en vurdering af kvaliteten af de ekstraherede nukleinsyrer. Forskellige efterfølgende anvendelser kan dog have forskellige krav med hensyn til renhed (dvs. fravær af potentielle interfererende stoffer), så identifikation og testning af relevante stoffer skal også etableres som en del af udviklingen af den efterfølgende anvendelse for enhver arbejdsgang, der involverer QIASymphony DSP DNA Mini Kit.

## Symboler

De følgende symboler forekommer i dette dokument. For en komplet liste over symboler, der bruges i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkningen, henvises til håndbogen.

Symbol	Symboldefinition
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
	Producent

## Revisionshistorik

Revision	Beskrivelse
R1, juni 2022	<p>Version 2, Revision 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Opdatering til version 2 af hensyn til overholdelse af regler om IVD</li><li>• Tilføjelse af afsnittet Begrænsninger og interfererende stoffer</li><li>• Tilføjelse af afsnittet Opbevaring af eluater</li><li>• Tilføjelse af afsnittet Symboler</li><li>• Opdatering af afsnittet Klargøring af prøvemateriale</li></ul>

Vedrørende opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle håndbog eller brugermanual til QIAGEN® kit. QIAGEN kit-håndbøger og -brugermanualer kan fås via [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.  
06/2022 HB-3029-S04-001 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.