

QIAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit – brugsanvisning (protokolark)

Complex800_OBL_V4_DSP-protokol

Version 2



Til in vitro-diagnostisk brug

Beregnet til QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokolarket kan findes på ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com.

Generelle oplysninger

QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Kit	QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Prøvemateriale	Respiratoriske og urogenitale prøver
Protokolnavn	Complex800_OBL_V4_DSP
Standardanalysekontrolsæt	ACS_Complex800_OBL_V4_DSP
Redigerbar	Elueringsmængde: 60, 85 og 110 µl
Påkrævet softwareversion	Version 4.0 eller højere
Påkrævet softwarekonfiguration til IVD-brug	Standardprofil 1

Skuffen "Sample" (Prøve)

Prøvetype	Urinprøver samt urogenitale (i transportmedie, f.eks. PreservCyt [®] , UTM, eNAT [™]) og respiratoriske prøver (tørre eller i transportmedie, f.eks. UTM, eNAT)
Prøvevolumen	Afhænger af den anvendte type prøveglas. Der henvises til listen over laboratorieudstyr på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Behandlet prøvemængde	Der henvises til listen over laboratorieudstyr på resourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Primære prøverør	Der henvises til listen over laboratorieudstyr på resourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Sekundære prøverør	Afhænger af den anvendte type prøveglas. Der henvises til listen over laboratorieudstyr på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Indsætter	Afhænger af den anvendte type prøveglas. Der henvises til listen over laboratorieudstyr på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Andet	Carrier-RNA/Buffer AVE-blanding påkrævet; brug af intern kontrol valgfrit

Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

Position A1 og/eller A2	Reagenspatron (Reagent cartridge, RC)
Position B1	i/r
Spidsrackholder 1–17	Engangsfilterspidser, 200 µl
Spidsrackholder 1–17	Engangsfilterspidser, 1500 µl
Enhedsbokholder 1–4	Enhedsbokse med beholdere til prøveklargøring
Enhedsbokholder 1–4	Enhedsbokse med 8-stavs dæksler

i/r = ikke relevant.

Skuffen "Waste" (affald)

Enhedsbokholder 1–4	Tomme enhedsbokse
Affaldsposeholder	Affaldspose
Væskeaffaldsflaskeholder	Væskeaffaldsflaske

Skuffen "Eluate" (eluat)

Elueringsrack (vi anbefaler at anvende åbning 1, afkølingsposition)

Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieudstyr på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Påkrævede plastikprodukter

Plastemner	En batch 24 prøver*	To batches 48 prøver*	Tre batches 72 prøver*	Fire batches 96 prøver*
Disposable filter-tips, 200 µl ^{††}	96	96	128	128
Disposable filter-tips, 1500 µl ^{††}	128	192	224	288
Sample prep cartridges [§]	18	36	54	72
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Der skal bruges flere engangsfilterspidser, hvis der udføres mere end en indholdsscanning. Anvendelse af mindre end 24 prøver pr. batch reducerer antallet af engangsspidser påkrævet pr. kørsel.

[†] Der er 32 filterspidser/spidsrack.

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

[§] Der er 28 kassetter/enhedsboks til prøveklargøring.

[¶] 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.

Valgt elueringsmængde

Valgt elueringsmængde (µl)*	Initial elueringsmængde (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Elueringsmængden, der vælges på berøringsskærmen. Dette er det minimalt tilgængelige eluatvolumen i det sidste elueringsrør.

[†] Det initiale volumen af elueringsopløsning, der skal til for at sikre, at det aktuelle eluatvolumen er det samme som det forvalgte volumen.

Klargøring af intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding

Valgt elueringsmængde (µl)	Volumen af stam-carrier-RNA (CARRIER) (µl)	Volumen af intern kontrol (µl)*	Volumen af buffer-AVE (AVE) (µl)	Endelig volumen pr. prøve (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

* Beregningen af mængden af intern kontrol er baseret på de initiale elueringsmængdeer. Yderligere porevolumen afhænger af den anvendte type af prøverør. Se listen over laboratorieudstyr på ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com for at få mere information.

Bemærk: Værdierne, der vises i tabellen, er til klarlægning af den interne kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-blanding til efterfølgende analyse, som kræver 0,1 µl intern kontrol/µl eluat.

Lysis uden for instrumentet

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.

QIASymphony Complex-protokollerne består af 4 trin: lysis, binding, vask og eluering. Til nogle prøver er det nyttigt at udføre lysis manuelt, for eksempel til inaktivering af patogener i et biologisk sikkert skab. Complex800_OBL_V4_DSP-protokollen gør det muligt at udføre manuel lysis med en metode, der svarer til Complex800_V6_DSP-protokollen. Forbehandlede prøver overføres til QIASymphony SP og behandles med Complex800_OBL_V4_DSP-protokol.

Bemærk: Til Complex800_OBL_V4_DSP-protokollen er Buffer ACL og Buffer ATL (ATL) påkrævet. Buffer ACL (kat.-nr. 939017) og Buffer ATL (ATL) (kat.-nr. 939016) er ikke en del af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit og skal bestilles separat.

Manuel lysis

1. Pipetter 80 µl proteinase K, 295 µl Buffer ATL (ATL), 120 µl carrier-RNA intern kontrolblanding og 560 µl Buffer ACL ned i et 4,5 ml rør (Nunc® CryoTube 12,5 x 92 mm, 4,5 ml rør af polypropylen, Nunc-kat.-nr. 363452).

Bemærk: Når mere end én prøve behandles ved hjælp af manuel lysis, kan du klargøre en stamopløsning af denne opløsning. De volumener, der skal bruges til én prøve, ganges simpelthen op med det samlede antal prøver, der skal behandles, hvorefter yderligere volumen medtages svarende til 2 ekstra prøver. Vend røret flere gange for at blande indholdet, overfør det til et 4,5 ml Sarstedt-rør til hver prøve, og fortsæt med at udføre trin 4 for hver prøve.

2. Luk låget, og bland indholdet ved at vende bunden i vejret på røret 5 gange.
3. Centrifuger kortvarigt røret for at fjerne små dråber fra lågets inderside.
4. Tilsæt 800 µl prøve i røret, luk låget og bland ved puls-vortex i 10 sekunder.
5. Inkubér røret ved 68 °C i 15 minutter.
6. Centrifuger kortvarigt røret for at fjerne små dråber fra lågets inderside.
7. Anbring indsatserne til de pågældende prøverør i en rørholder, og sæt prøverørene i (uden låg).

Klargøring af prøvemateriale

Sørg for, at der ikke dannes skum i eller på prøverne. Afhængigt af startmaterialet kan det være nødvendigt at forbehandle prøven. Prøverne skal ekvilibres til stuetemperatur (15–25 °C), før kørslen startes.

Bemærk: Prøvestabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og vedrører den specifikke efterfølgende anvendelse. Dette er etableret for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits i forbindelse med eksempler på efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at læse brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse i laboratoriet og/eller validere den samlede arbejdsgang for at sikre passende opbevaringsforhold.

Læs mere om generelle anbefalinger vedrørende prøvetagning, transport og opbevaring i de godkendte CLSI-retningslinjer, MM13-A "Prøvetagning, transport, klargøring og opbevaring af prøver til molekylære metoder". Derudover skal producentens anvisninger vedrørende det valgte prøvetagningsprodukt/-sæt i forbindelse med klargøring af prøve, opbevaring, transport og generel håndtering af prøver.

Urin

Urin kan opbevares ved 2–8 °C i op til 6 timer. Ved længere tids opbevaring anbefaler vi frysning ved –20 °C eller –80 °C. Urin kan behandles uden videre forbehandling. Systemet er optimeret til prøver med ren urin, der ikke indeholder konserveringsstoffer. For at øge sensitiviteten over for bakterielle patogener kan prøverne centrifugeres. Efter bortskaffelse af supernatanten kan peletten resuspenderes i mindst 800 µl Buffer ATL (ATL) (kat.-nr. 939016). Brug 800 µl af det forbehandlede materiale som prøve til klargøring til lysis uden for instrumentet.

Isolation af genomisk DNA fra Gram-positive bakterier

DNA-oprensning kan forbedres ved nogle Gram-positive bakterier via enzymatisk forbehandling før prøven overføres til QIASymphony SP, og Complex800_OBL_V4_DSP-protokollen startes.

1. Dan piller af bakterier ved centrifugering ved 5000 x g i 10 minutter.
2. Suspendér bakteriepillen i 800 µl af den egnede enzymopløsning (20 mg/ ml lysozym eller 200 µg/ ml lysostaphin, 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100).
3. Inkuber ved 37 °C i mindst 30 min.
4. Centrifuger røret kortvarigt for at fjerne dråber fra lågets inderside.
5. Brug 800 µl af det forbehandlede materiale som prøve til klargøring til lysis uden for instrumentet.

Viskøse eller mukøse prøver

Nogle prøver kan være viskøse og nødvendiggøre omdannelse til flydende tilstand for at de kan pipetteres. Lavviskøse prøver behøver ikke yderligere klargøring. Medium- til højviskøse prøver skal klagøres på følgende måde:

1. Fortynd prøven 1:1 med 0,3 % (w/v) dithiothreitol (DTT).
Bemærk: Opløsningen med 0,3% (w/v) DTT kan fremstilles på forhånd og opbevares i dertil egnede alikvoter ved -20 °C. Bortskaf optøede alikvoter efter brug.
2. Inkubér ved 37 °C, indtil prøvens viskositet er passende til pipettering.
3. Brug 800 µl af det forbehandlede materiale som prøve til klargøring til lysis uden for instrumentet.

Tørrede pødepinde med kropsvæske og sekret

1. Dyp den tørrede pødepindspids i 1050 µl Buffer ATL (ATL) (kat.-nr. 939016), og inkubér den ved 56 °C i 15 min. med kontinuerlig blanding. Hvis blanding ikke er mulig, skal der vortexes før og efter inkuberingen i mindst 10 sekunder.
2. Fjern pødepinden, og klem al væsken ud ved at trykke pinden mod indersiden af røret.
3. Brug 800 µl af det forbehandlede materiale som prøve til klagøring til lysis uden for instrumentet.
Bemærk: Denne protokol er optimeret til bomulds- eller polyethylenpinde. Ved anvendelse af andre pinde kan det være nødvendigt at tilpasse volumen af Buffer ATL (ATL) for at sikre, at mindst 800 µl er til rådighed som prøvemateriale.

Respiratoriske eller urogenitale podepinde

Urogenitale prøver (i transportmedie, f.eks. PreservCyt, UTM, eNAT) og respiratoriske prøver (tørrede eller i transportmedie, f.eks. UTM, eNAT) kan opbevares ved 2–8 °C i op til 6 timer. Ved længerevarende opbevaring anbefaler vi nedfrysning ved –20 °C eller –80 °C.

Opbevaringsmedier til respiratoriske eller urogenitale podepinde kan bruges uden forbehandling. Hvis podepinden ikke er blevet fjernet, trykkes den mod siden af røret for at klemme væsken ud. Eventuelt overskydende slim i prøven skal fjernes på dette tidspunkt ved at indsamle det på podepinden. Eventuelt overskydende væske fra slimen og podepinden skal dernæst klemmes ud ved at trykke pinden mod siden af røret. Til sidst skal podepinden og slimen fjernes og bortskaffes. Hvis prøverne er viskøse, udføres et væskedannelsestrin (se afsnittet "Viskøse eller mukøse prøver"), inden prøven overføres til QIASymphony SP. Hvis der ikke er tilstrækkeligt startmateriale, pipetteres der Buffer ATL (ATL) ned i transportmediet for at justere den påkrævede, minimale startmængde og prøven vortexes i 15–30 sekunder i røret (hvis transportmediet indeholder podepinden, udføres dette trin, inden podepinden fjernes). Brug 800 µl af materialet som prøve til klargøring til lysis uden for instrumentet.

Begrænsninger og interfererende stoffer

Der blev ikke observeret negative indvirkninger fra potentielt interfererende stoffer (læs mere herom i det relevante Ydelseskarakteristika-dokument, der kan findes på ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com).

Bemærk: Der blev udført testning med eksempler på efterfølgende anvendelser med henblik på en vurdering af ekstraherede nukleinsyrer. Dog kan forskellige efterfølgende anvendelser have individuelle krav til renhed (dvs. fravær af potentielle interfererende stoffer), hvilket gør, at identifikation og testning af relevante stoffer skal klargøres som del af udviklingen af efterfølgende anvendelse for enhver arbejdsgang, der omfatter QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.





Opbevaring af eluater

Bemærk: Eluaters stabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og vedrører den specifikke efterfølgende anvendelse. Dette er etableret for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits i forbindelse med eksempler på efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at læse brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse i laboratoriet og/eller validere den samlede arbejdsgang for at sikre passende opbevaringsforhold.

Ved korttidsopbevaring på op til 24 timer anbefaler vi at opbevare oprensede nukleinsyrer ved 2–8 °C. Ved langtidsopbevaring på mere end 24 timer anbefaler vi opbevaring ved –20 °C.

Symboler

Dette dokument indeholder følgende symboler. Der henvises til håndbogen for at få en komplet liste over symbolerne, der anvendes i brugsanvisningen eller står på emballage og etiketter.

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	Version 2, revision 1 <ul style="list-style-type: none">Opdater til version 2 for at overholde IVDRForlængelse af afsnittet Klargøring af prøvematerialeTilføjelse af afsnittet Begrænsninger og interfererende stofferTilføjelse af afsnittet Opbevaring af eluaterTilføjelse af afsnittet Symboler

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 eller kan rekvireres hos QIAGENs tekniske service eller den lokale distributør.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); Nunc® (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); PreservCyt® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 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-3028-S06-001 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.