

Komplekti QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit kasutusjuhend (protokollileht)

Protokoll Cellfree1000_V7_DSP

2. versioon



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Kasutamiseks komplektiga QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksamaa

R1
Protokollileht on elektrooniliselt kättesaadav ja leitav toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardil.

Üldine teave

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Komplekt	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Proovimaterjal	Plasma, seerum ja CSF
Protokoll nimetus	Cellfree1000_V7_DSP
Analüüsi kontrolli vaikekomplekt	ACS_Cellfree1000_V7_DSP_default_IC
Muudetav	Eluaadi maht: 60, 85 ja 110 µl
Nõutav tarkvaraversioon	Versioon 4.0 või uuem
IVD-ga kasutamiseks nõutav tarkvarakonfiguratsioon	Vaikeprofiil 1

Sahtel „Sample“ („Proov“)

Proovitüüp	Plasma, seerum ja CSF
Proovi kogus	Sõltub kasutatavast proovikatsutist. Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Töödelatud proovi maht	Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Primaarsed proovikatsutid	Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Sekundaarsed proovikatsutid	Sõltub kasutatavast proovikatsutist. Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Siseosad	Sõltub kasutatavast proovikatsutist. Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Muu	Vajalik on kandja RNA-Buffer AVE segu; sisemise kontrolli kasutamine on valikuline

Sahtel „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja tarvikud“)

Positsioon A1 ja/või A2	Reaktiivikassett (Reagent cartridge, RC)
Positsioon B1	–
Otsikustatiivide hoidik 1–17	Ühekordsed filtriotsakud, 200 µl
Otsikustatiivide hoidik 1–17	Ühekordsed filtriotsakud, 1500 µl
Ühikukarpide hoidik 1–4	Üksuse karbid, mis sisaldavad proovi ettevalmistamise kassette
Ühikukarpide hoidik 1–4	Üksuse karbid, mis sisaldavad kaasi 8-Rod Covers

n/a = pole kohaldatav.

Sahtel „Waste“ („Jäätmed“)

Ühikukarpide hoidik 1–4	Tühjad ühikukarbid
Jäätmekoti hoidik	Jäätmekott
Vedeljäätmete pudeli hoidik	Vedeljäätmete pudel

Sahtel „Eluate“ („Eluaat“)

Elueerimisstaatiiv (soovitame kasutada pesa 1, jahutusasend)

Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt.

Vajalik plastvara

Plastvara	Üks partii 24 proovi*	Kaks partiid 48 proovi*	Kolm partiid 72 proovi*	Neli partiid 96 proovi*
Disposable filter-tips, 200 µl [†]	28	52	76	100
Disposable filter-tips, 1500 µl [†]	113	206	309	402
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Kui kasutatakse rohkem kui ühte sisemise kontrolli ühe partii kohta ja kui teostatakse üle ühe inventuurskannimise, läheb vaja täiendavaid ühekordselt kasutatavaid filtriotsakuid. Partii kohta vähem kui 24 proovi kasutamine vähendab vajaminevate ühekordsete filterotsikute arvu töötsükli kohta.

[†] Filtriotsakute staativis on 32 filtriotsakut.

[§] Vajalike filterotsikute arvu hulka on arvatud filterotsikud, mis on vajalikud 1 inventuurskanniks reaktiivikasseti kohta.

[§] Ühikukarbis on 28 proovi ettevalmistamise kassetti.

[¶] Ühikukarbis on kaskteist kaant 8-Rod Covers.

Märkus. Eeltoodud filterotsikute arv võib sõltuvalt seadistustest erineda puutekraanil kuvatavast arvust. Soovitame seadmesse laadida maksimaalse võimaliku hulga otsikuid.

Valitud elueerimismaht

Valitud elueerimismaht (µl)*	Esmane elueerimismaht (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Puutekraanil valitud elueerimismaht. See on väikseim võimalik eluaadi kogus viimases elueerimiskatsutis.

[†] Vajalik esmane elueerimislahuse kogus, mis tagab, et tegelik eluaadi kogus oleks sama kui valitud kogusemaht.

Sisemise kontrolli kandja RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) segu ettevalmistamine

Valitud elueerimismaht (µl)	Kandja RNA (CARRIER) maht (µl)	Sisemise kontrolli maht (µl)*	Buffer AVE (AVE) maht (µl)	Lõppmaht proovi kohta (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

* Sisemise kontrolli mahu arvutused põhinevad esmastel elueerimismahtudel. Täiendav tühimaht sõltub kasutatavast proovikatsuti tüübist; lisateavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardil.

Märkus. Tabelis esitatud väärtused on ette nähtud sisemise kontrolli kandja RNA (CARRIER) segu ettevalmistamiseks järgneva analüüsi jaoks, mis vajab 0,1 µl sisemise kontrolli/µl eluaadile.

Sisemise kontrolli kandja RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) segu sisaldavad katsutid asetatakse katsutihoidikusse. Katsutihoidik, mis sisaldab sisemise kontrolli kandja RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) segu(sid), tuleb asetada proovisahtli pesasse A.

Sõltuvalt töödeldavate proovide arvust soovitame sisemise kontrolli lahjendamiseks kasutada 2 ml katsuteid (Sarstedt®, kat. nr 72.693 või 72.694) või 14 ml 17 x 100 mm polüstüreenist ümmarguste põhjaga katsuteid (BD™, kat. nr 352051), nagu on kirjeldatud järgnevas tabelis. Mahu võib jagada kahte või enamasse katsutisse.

Sisemise kontrolli segu mahu arvutamine

Katsuti tüüp	Nimetus QIASymphony puutekraanil	Sisemise kontrolli kandja RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) segu arvutamine katsuti kohta
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, kat. nr 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 120 µl) + 360 µl*
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted, (Sarstedt, katalooginr 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 120 µl) + 360 µl*
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD®, katalooginr 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	(n x 120 µl) + 600 µl†

* Kasutage seda valemist vajaliku sisemise kontrolli segu mahu arvutamiseks (n = proovide arv; 120 µl = sisemise kontrolli-kandja RNA (Kandur)-Buffer AVE (AVE) segu maht; 360 µl = vajalik tühimaht katsuti kohta). Nt 12 proovi puhul (n = 12): (12 x 120 µl) + 360 µl = 1800 µl. Katsutiit tohib täita kuni 1,9 ml (st kuni 12 proovi katsuti kohta). Kui käideldakse rohkem kui 12 proovi, kasutage lisakatsuteid, veendudes et lisatakse vajalik tühimaht katsuti kohta.

† Kasutage seda valemist vajaliku sisemise kontrolli kandja RNA (Kandur)-Buffer AVE (AVE) segu mahu arvutamiseks (n = proovide arv; 120 µl = sisemise kontrolli-kandja RNA (Kandur)-Buffer AVE (AVE) segu maht; 600 µl = vajalik tühimaht katsuti kohta). Nt 96 proovi puhul (n = 96): (96 x 120 µl) + 600 µl = 12120 µl.

§ BD oli selle katsuti eelmine tarnija ja Corning Inc. on nüüd uus tarnija.

Teavet nõutavate teabelehtede kohta leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt.

Proovimaterjali ettevalmistamine

Kemikaalidega töötamisel kandke alati sobivat laborikiltit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge toote tarnija poolt pakutava vastava ohutuskaardiga (Safety Data Sheets, SDSs).

Vältige vahu tekkimist proovide sees või peal. Olenevalt lähteainest võib olla vajalik proovi eeltöötlemine. Enne tööseeria algust tuleks proovid toatemperatuuril (15–25 °C) stabiliseerida.

Märkus. Proovi stabiilsus sõltub väga palju erinevatest teguritest ja see on seotud kindla järelrakendusega. Seda on tuvastatud seadme QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit puhul koos iseloomuliku järelrakendusega. Kasutaja vastutusel on tutvuda oma laboris kasutatava järelrakenduse kasutusjuhendiga ja/või kontrollida kogu töövoogu vajalike hoiustamistingimuste saavutamiseks.

Üldiste kogumise, transportimise ja hoiustamise soovitude saamiseks tutvuge kinnitatud CLSI juhiseiga MM13-A „Molekulaarsete meetoditega tehtavate proovide kogumine, transport, ettevalmistamine ja hoiustamine“. Lisaks tuleb järgida valitud proovi kogumisseadme/-komplekti tootja juhiseid proovi ettevalmistamisel, hoiustamisel, transportimisel ja üldisel käsitsemisel.

Plasma, seerumi ja CSF proovid

Puhastamise protseduur on optimeeritud plasma, seerumi või CSF proovidel. Plasma ettevalmistamiseks saab kasutada antikoagulandina EDTA või tsitraat töötlusel vereproove. Proovid võivad olla värsked või külmutatud, eeldades et neid pole külmutatud ja sulatatud enam kui üks kord. Peale kogumist ja tsentrifugimist saab plasma ja seerumi proove säilitada 2–8°C juures kuni 6 tundi.

Pikemaks säilitamiseks on soovitatud alikvootide külmutamine –20 °C või –80 °C juures. Külmutatud plasmat või seerumit võib sulatada vaid üks kord. Korduv külmutamine-sulatamine põhjustab valkude denaturatsiooni ja sadestumist, mis potentsiaalselt vähendab viirusiitrit ja seega tagab väiksema viraalse nukleiinhapete saagikuse. Kui proovis on nähtav külmunud sade, tsentrifuugige 6800 x g juures 3 minutit, kandke supernatant üle värskesse katsutisse ilma sadet segamata ja alustage koheselt puhastamisprotseduuriga. Madalate g-jõude juures tsentrifuugimine ei vähenda viraalset tiitrit.

Piirangud ja segavad ained

Seerumi hüübe aktivaatoriga töödeldud vereproovid võivad anda vähenenud viraalse nukleiinhapete saagikuse. Ärge kasutage aktivaatorit *Z Serum Clot Activator* sisaldavaid Greiner Bio-One® Vacuette® verekogumiskatsuteid.

Tõenäoliste segavate ainete täiendavat olulist negatiivset mõju ei tuvastatud (üksikasjade saamiseks tutvuge sooritusnäitajate dokumendiga, mis on leitav toote veebisaidil www.qiagen.com ressursside vahekaardil).

Märkus. Testimist viidi läbi iseloomulike järelrakendustega ekstraheeritud nukleiinhapete kvaliteedi hindamiseks. Kuid erinevatel järelrakendustel võivad olla erinevad nõudmised puhtusele (st tõenäoliste segavate ainete puudumisele), seega tuleb järelrakenduse arendamise käigus viia läbi asjakohaste ainete tuvastamine ja testimine kõikide töövoogude puhul, mis hõlmavad komplekti QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Märkus. Standardi ISO 20186-2:2019(E) kohaselt võib verevõtukatsutitest pärinev hepariin mõjutada isoleeritud nukleiinhapete puhtust ja võimalik jääkmõju eluaatides võib põhjustada osades järelrakendustes pärssumist. Seetõttu soovitame kasutada vereproove, mida on töödeldud EDTA-ga või tsitraadiga plasma ettevalmistamise antikoagulandina.





Eluaatide säilitamine

Märkus. Eluaadi stabiilsus sõltub palju erinevatest teguritest ja oleneb kindlast järelrakendusest. Seda on tuvastatud seadme QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit puhul koos iseloomuliku järelrakendusega. Kasutaja vastutusel on tutvuda oma laboris kasutatava järelrakenduse kasutusjuhendiga ja/või kontrollida kogu töövoogu vajalike hoiustamistingimuste saavutamiseks.

Lühiajaliseks (kuni 24 tunniseks) säilitamiseks soovitame puhastatud nukleiinhappeid talletada temperatuuril 2–8 °C. Pikaajaliseks (üle 24 tunniseks) säilitamiseks on soovitatav säilitamistemperatuur –20 °C.

Tähised

Selles dokumendis esitatakse järgmised sümbolid. Kasutusjuhistes või pakendil ja sildil kasutatud täieliku sümbolite loendiga tutvumiseks vaadake käsiraamatut.

Sümbol	Tähise selgitus
	See toode täidab Euroopa Liidu määruse 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikaks kasutatud meditsiiniseadmete kohta nõudeid.
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
Rn	R on kasutusjuhendi läbivaatamine ja n on versiooninumber
	Tootja

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon

R1, juuni 2022

Kirjeldus

Versioon 2, parandus 1

- IVDR-i vastavuse tagamiseks värskendage versioonile 2
- Jaotise Proovimaterjali ettevalmistamine laiendus
- Jaotise Piirangud ja segavad ained täiendus
- Jaotise Eluaatide säilitamine täiendus
- Jaotise Tähised täiendus

Ajakohase litsentsiteabe ja tootespetsiifilised õigustest loobumised leiate asjakohasest QIAGEN®-i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplektide käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.qiagen.com või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikul müügiesindajalt.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Siinses dokumendis kasutatud registreeritud nimetusi, kaubamärke jne ei arvestata seaduse poolt mittekaitstuks, ka juhul kui need pole kaubamärkidena tähistatud.
06/2022 HB-3028-S09-001 © 2022 QIAGEN, kõik õigused kaitstud.