



2022. gada jūnijs

# QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit komplekta lietošanas instrukcijas (protokola lapa)

Complex400\_OBL\_V4\_DSP protokols

2. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit komplektu



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Vācija

R1

Protokola lapa ir pieejama elektroniski izstrādājumu lapas avotu cilnē vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Vispārīga informācija

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit ir paredzēts in vitro diagnostikas lietošanai.

<b>Komplekts</b>	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
<b>Parauga materiāls</b>	Elpceļu un uroģenitālie paraugi
<b>Protokola nosaukums</b>	Complex400_OBL_V4_DSP
<b>Noklusējuma analīžu kontrolmateriālu komplekts</b>	ACS_Complex400_OBL_V4_DSP
<b>Rediģējams</b>	Izvērtēšanas tilpums: 60, 85 un 110 µl
<b>Nepieciešamā programmatūras versija</b>	Versija 4.0 vai jaunāka
<b>Nepieciešamā programmatūras konfigurācija, kas paredzēta izmantošanai ar IVD</b>	Noklusējuma profils Nr. 1

## Atvilktne “Sample” (Paraugš)

<b>Parauga veids</b>	Urīns, uroģenitālās uztriepes (transportēšanas vidē, piem., PreservCyt®, UTM, eNAT™) un elpceļu uztriepes kociņi (sausās uztriepes kociņi vai transportēšanas vidē, piem., UTM, eNAT)
<b>Parauga tilpums</b>	Atkarībā no izmantotā parauga stobriņa veida; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
<b>Apstrādāta parauga tilpums</b>	Papildinformāciju skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
<b>Primāro paraugu stobriņi</b>	Papildinformāciju skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
<b>Sekundāro paraugu stobriņi</b>	Atkarībā no izmantotā parauga stobriņa veida; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
<b>Ieliktņi</b>	Atkarībā no izmantotā parauga stobriņa veida; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
<b>Citi</b>	Nepieciešams nēsātāja RNS–Buffer AVE maisījums; iekšējās kontroles izmantošana nav obligāta

## Atvilktne “Reagents and Consumables” (Reaģenti un izejmateriāli)

<b>Pozīcija A1 un/vai A2</b>	Reaģenta kasetne (Reagent cartridge, RC)
<b>Pozīcija B1</b>	n/a
<b>Uzgaļu paplātes turētājs 1–17</b>	Vienreizējās lietošanas filtru uzgaļi, 200 µl
<b>Uzgaļu paplātes turētājs 1–17</b>	Vienreizējās lietošanas filtru uzgaļi, 1500 µl
<b>Komplekta kārbas turētājs 1–4</b>	Komplekta kārbas satur paraugu sagatavošanas kasetnes
<b>Komplekta kārbas turētājs 1–4</b>	Komplekta kārbas satur 8-Rod Covers

n/a = neattiecas.

## Atvilktne “Waste” (Atkritumi)

<b>Komplekta kārbas turētājs 1–4</b>	Tukšas komplekta kārbas
<b>Atkritumu maisa turētājs</b>	Atkritumu maiss
<b>Šķidro atkritumu pudeles turētājs</b>	Šķidro atkritumu pudele

## Atvilktne “Eluate” (Eluāts)

Eluēšanas stafīvs (ieteicams izmantot 1. atveri dzesēšanas pozīcijā)

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Nepieciešamie plastmasas piederumi

Plastmasas piederumi	Viena partija 24 paraugi*	Divas partijas 48 paraugi*	Trīs partijas 72 paraugi*	Četras partijas 96 paraugi*
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

\* Ja tiek veikta vairāk nekā viena inventāra skenēšana, nepieciešami papildu vienreizējas lietošanas filtru uzgaļi. Ja uz partiju tiek izmantoti mazāk par 24 paraugiem, samazinās arī katrā piegājienu nepieciešamo vienreizējās lietošanas uzgaļu skaits.

† Katrā uzgaļu stafīvā ir pieejami 32 filtra uzgaļi.

‡ Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē (RC).

§ Pieejamas 28 paraugu sagatavošanas kasetnes komplekta kārbā.

¶ Pieejami divpadsmit 8-Rod Covers komplekta kārbā.

**Piezīme.** Filtru uzgaļu skaits var atšķirties no skārienekrānā parādītā skaita atkarībā no iestatījumiem. Ieteicams ievietot maksimālo iespējamo uzgaļu skaitu.

## Atlasītais eluēšanas tilpums

Atlasītais eluēšanas tilpums (µl)*	Sākotnējais eluēšanas tilpums (µl)†
60	90
85	115
110	140

\* Skārienekrānā atlasītais eluēšanas tilpums. Šis ir minimālais pieejamais eluēšanas tilpums pēdējā eluēšanas stobriņā.

† Sākotnējais eluēšanas šķīduma tilpums, kas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka eluāta faktiskais tilpums ir identisks izvēlētajam tilpumam.

## Iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) maisījuma sagatavošana

Atlasītais eluēšanas tilpums (µl)	Nēsātāja RNS (CARRIER) tilpums (µl)	Iekšējās kontroles tilpums (µl)*	Buffer AVE (AVE) tilpums (µl)	Beigu tilpums uz katru paraugu (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

\* Iekšējās kontroles daudzuma aprēķina pamatā ir sākotnējie eluēšanas tilpumi. Papildu neizmantojamais tilpums ir atkarīgs no izmantotā parauga stobriņa veida; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Piezīme.** Tabulā norādītās vērtības ir paredzētas iekšējās kontroles–nēsātāja RNS (CARRIER) maisījuma sagatavošanai pakārtotai analīzei, kurai nepieciešama 0,1 µl iekšējā kontrole/µl eluāts.

## Neiebūvēta līze

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai saņemtu papildinformāciju, iepazīstieties ar attiecīgajām drošības datu lapām (DDL), kas ir pieejamas pie produkta piegādātāja.

QIASymphony Complex protokolos ietilpst 4 darbības: līze, fiksācija, mazgāšana un skalošana. Dažiem paraugiem ir lietderīgi veikt līzes procesu manuāli, piemēram, lai deaktivizētu patogēnus biodrošības kabinetā. Complex400\_OBL\_V4\_DSP protokols sniedz iespēju veikt manuālu līzi tāpat kā Complex400\_V4\_DSP protokols. Iepriekš apstrādāti paraugi tiek pārvietoti uz QIASymphony SP un apstrādāti ar Complex400\_OBL\_V4\_DSP protokolu.

**Piezīme.** Complex400\_OBL\_V4\_DSP protokolam nepieciešams Buffer ACL un Buffer ATL (ATL). Buffer ACL (kat. Nr. 939017) un Buffer ATL (ATL) (kat. Nr. 939016) neietilpst QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit un ir jāpasūta atsevišķi.

## Manuāla līze

1. Pipetējiet 40 µl proteīnāzes K, 165 µl Buffer ATL (ATL), 120 µl nēsātāja RNS iekšējās kontroles maisījuma un 315 µl buferšķīduma Buffer ACL 2 ml Sarstedt stobriņā (kat. Nr. 72.693 vai 72.694).

**Piezīme.** Ja vairāk nekā viens paraugs tiks apstrādāts, izmantojot manuālu līzi, iespējams sagatavot izejas šķīdumu. Vienkārši reiziniet vienam paraugam nepieciešamos tilpumus ar kopējo apstrādājamo paraugu skaitu un iekļaujiet papildu tilpumu, kas līdzvērtīgs 2 papildu paraugiem. Apgrieziet stobriņu vairākas reizes, lai sajauktu, pārvietojiet 640 µl uz 2 ml Sarstedt stobriņu katram paraugam, pēc tam turpiniet ar 4. darbību katram paraugam.

2. Aizveriet vāku un sajauciet, apgriežot stobriņu 5 reizes.
3. Īslaicīgi centrifugējiet stobriņu, lai likvidētu pilienus vāka iekšpusē.
4. Pievienojiet 400 µl parauga stobriņā, aizveriet vāku un sajauciet, skalinot 10 sekundes.
5. Inkubējiet stobriņu 68 °C temperatūrā 15 min.
6. Īslaicīgi centrifugējiet stobriņu, lai likvidētu pilienus vāka iekšpusē.
7. Ievietojiet atbilstošo paraugu stobriņu ieliktnus stobriņu glabātājā un ielādējiet paraugu stobriņus (bez vākiem).

## Parauga materiāla sagatavošana

Nepieļaujiet putu veidošanos paraugos vai uz tiem. Atkarībā no izejmateriāla var būt nepieciešama paraugu iepriekšēja apstrāde. Pirms apstrādes procesa uzsākšanas paraugi ir jāpielāgo istabas temperatūrai (15–25 °C).

**Piezīme.** Paraugu stabilitāte lielā mērā ir atkarīga no dažādiem faktoriem un saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektiem saistībā ar turpmāko lietojumu piemēriem. Lietotāja pienākums ir iepazīties ar lietošanas instrukcijām, kas noteiktas attiecīgajam turpmākajam lietojumam, ko izmantos konkrētajā laboratorijā, un/vai pārbaudīt visu darbplūsmu, lai noteiktu atbilstošus uzglabāšanas apstākļus.

Vispārīgus ieteikumus par paraugu ņemšanu, transportēšanu un glabāšanu skatiet apstiprinātajās CLSI vadlīnijās MM13-A “Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” (Paraugu ņemšana, transportēšana un glabāšana molekulārajām metodēm). Paraugu sagatavošanas, glabāšanas, transportēšanas un vispārējas apstrādes laikā papildus jāievēro arī ražotāja norādījumi, kas attiecas uz izvēlēto paraugu ņemšanas ierīci/komplektu.

## Urīns

Urīnu var glabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 6 stundām. Ilgākai uzglabāšanai ieteicams sasaldēt –20 °C vai –80 °C temperatūrā. Urīnu iespējams apstrādāt bez iepriekšējas apstrādes. Sistēma ir optimizēta tīra urīna paraugiem, kas nesatur konservantus. Lai palielinātu bakteriālo patogēnu jutīgumu, paraugu iespējams centrifugēt. Pēc supernatanta izmešanas granulu iespējams resuspendēt vismaz 400 µl buferšķīduma Buffer ATL (ATL) (kat. Nr. 939016). Izmantojiet 400 µl iepriekš apstrādāta materiāla kā paraugu, lai sagatavotos neiebūvētajai līzei.

## Genoma DNS izolēšana no grampozitīvām baktērijām

DNS izdalīšanu iespējams uzlabot atsevišķām grampozitīvām baktērijām, izmantojot fermentatīvu iepriekšējo apstrādi pirms parauga pārvietošanas uz QIASymphony SP un Complex400\_OBL\_V4\_DSP protokola uzsākšanas.

1. Granulējiet baktērijas, veicot centrifugēšanu ar ātrumu 5000 x g 10 min.
2. Suspendējiet bakteriālo granulu 400 µl atbilstoša fermentu šķīduma (20 mg/ml lizocīma vai 200 µg/ml lizostafīna 20 mM Tris·HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100).
3. Inkubējiet 37 °C temperatūrā vismaz 30 min.
4. Centrifugējiet stobriņu īsu brīdi, lai atdalītu pilienus vāka iekšpusē.
5. Izmantojiet 400 µl iepriekš apstrādāta materiāla kā paraugu, lai sagatavotos neiebūvētajai līzei.

## Viskozi vai gļotaini paraugi

Daži paraugi var būt viskozi, un tiem var būt nepieciešama sašķidrināšana, lai tos uzsūktu pipetē. Zemas viskozitātes paraugiem nav nepieciešama papildu sagatavošana. Vidējas līdz augstas viskozitātes paraugi ir jā sagatavo šādi:

1. Atšķaidiet paraugu attiecībā 1:1 ar 0,3% (svara/tilpuma) ditiotreitola (DTT).  
**Piezīme.** 0,3% DTT šķīdumu iespējams sagatavot iepriekš un uzglabāt –20 °C temperatūrā atbilstošās alikvotās. Izkusušās alikvotas pēc izmantošanas ir jāizmet.
2. Inkubējiet 37 °C temperatūrā, līdz parauga viskozitāte ir piemērota pipetēšanai.
3. Izmantojiet 400 µl iepriekš apstrādāta materiāla kā paraugu, lai sagatavotos neiebūvētajai līzei.

## Sausi ķermeņa šķidrumu un sekrētu uztriepju kociņi

1. Iegremdējiet sausā uztriepes kociņa galu 650 µl Buffer ATL (ATL) buferšķīduma (kat. Nr. 939016) un inkubējiet 56 °C temperatūrā 15 minūtes, nepārtraukti jaucot. Ja sajaukšana nav iespējama, skalīniet pirms un pēc inkubācijas vismaz 10 sekundes.
2. Izņemiet kociņu un izspiediet ārā visu šķidrumu, spiežot kociņu pret stobriņa iekšpusi.
3. Izmantojiet 400 µl iepriekš apstrādāta materiāla kā paraugu, lai sagatavotos neiebūvētajai līzei.  
**Piezīme.** Šis protokols ir optimizēts kokvilnas vai polietilēna uztriepes kociņiem. Ja izmantojat citus uztriepes kociņus, iespējams, jāpielāgo Buffer ATL (ATL) tilpums, lai nodrošinātu, ka pieejams vismaz 400 µl parauga materiāla.

## Elpceļu vai uroģenitālie uztriepes kociņi

Uroģenitālās uztriepes (transportēšanas vidē, piem., PreservCyt, UTM, eNAT) un elpceļu uztriepes kociņus (sausās uztriepes kociņus vai transportēšanas vidē, piem., UTM, eNAT) var glabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 6 stundām. Ilgākai uzglabāšanai ieteicams sasaldēt –20 °C vai –80 °C temperatūrā.

Uzglabāšanas līdzekli elpceļu vai uroģenitālajiem uztriepes kociņiem iespējams izmantot bez iepriekšējas apstrādes. Ja uztriepes kociņš nav izņemts, piespiediet kociņu pret stobriņa malu, lai izspiestu šķidrumu. Šajā brīdī jāizspiež visas liekās gļotas no parauga, savācot tās ar kociņu. Viss liekais šķidrums no gļotām un uztriepes kociņa ir jāizspiež laukā, spiežot kociņu pret stobriņa malu. Visbeidzot, uztriepes kociņš un gļotas ir jāizņem un jāizmet. Ja paraugi ir viskozi, pirms parauga pārvietošanas uz QIASymphony SP izpildiet sašķidrināšanas darbību (skatiet sadaļu “Viskozi vai gļotaini paraugi”). Ja nav pietiekama sākuma materiāla, pipetējiet Buffer ATL (ATL) buferšķidrumu transportēšanas vidē, lai pielāgotu nepieciešamo minimālo sākuma tilpumu, un saskaliniet paraugu 15–30 sekundes stobriņā (ja transportēšanas vide satur uztriepes kociņu, veiciet šo darbību pirms uztriepes kociņa izņemšanas). Izmantojiet 400 µl materiāla kā paraugu, lai sagatavotos neiebūvētajai līzei.

## Ierobežojumi un interferējošas vielas

Iespējamu interferējošu vielu būtiska negatīva ietekme netika novērota (papildinformāciju skatiet attiecīgajā veikspējas raksturojuma dokumentā, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

**Piezīme.** Testēšana tika veikta, izmantojot turpmākā lietojuma piemērus, lai noteiktu ekstrahēto nukleīnskābju kvalitāti. Taču dažādiem turpmākajiem lietojumiem var būt dažādas prasības attiecībā uz tīrību (proti, iespējamu interferējošu vielu neesamība), tāpēc, izstrādājot turpmāko lietojumu jebkurai darbplūsmi, kas ietver QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektus, jāveic arī attiecīgo vielu identificēšana un testēšana.





## Eluātu glabāšana

**Piezīme.** Eluāta stabilitāte lielā mērā ir atkarīga no dažādiem faktoriem un saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektiem saistībā ar turpmāko lietojumu piemēriem. Lietotāja pienākums ir iepazīties ar lietošanas instrukcijām, kas noteiktas attiecīgajam turpmākajam lietojumam, ko izmantos konkrētajā laboratorijā, un/vai pārbaudīt visu darbplūsmu, lai noteiktu atbilstošus uzglabāšanas apstākļus.

Īslaicīgai uzglabāšanai līdz 24 stundām iesakām glabāt attīrītas nukleīnskābes 2–8 °C temperatūrā. Ilglaicīgai uzglabāšanai, kas ilgst vairāk nekā 24 stundas, ieteicama uzglabāšana –20 °C temperatūrā.

## Simboli

Šajā dokumentā tiek lietoti šādi simboli. Pilnu sarakstu ar simboliem, kas tiek izmantoti lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un etiķetēm, skatiet rokasgrāmatā.

Simbols	Simbola definīcija
	Šis izstrādājums atbilst prasībām, kas noteiktas ES regulā 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm.
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju versiju, bet n ir versijas numurs
	Ražotājs

## Redakciju vēsture

### Versija

R1, 2022. gada jūnijs

### Apraksts

Versija 2, 1. redakcija

- Atjauninājums uz versiju 2, lai nodrošinātu atbilstību IVDR prasībām
- Sadaļas Parauga materiāla sagatavošana paplašinājums
- Sadaļas Ierobežojumi un interferējošas vielas papildinājums
- Sadaļas Eluātu glabāšana papildinājums
- Sadaļas Simboli papildinājums

Jaunāko informāciju par licencēšanu, kā arī uz konkrētiem izstrādājumiem attiecināmas atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN® komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja instrukcijās. QIAGEN komplektu rokasgrāmatas un lietotāja instrukcijas ir pieejamas vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), kā arī tās var pieprasīt QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyt® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu pat tad, ja tas nav īpaši norādīts.  
06/2022 HB-3028-S04-001© 2022 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.