

QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit – brugsanvisning (protokolark)

Complex800_V6_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

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

Kit	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Prøvemateriale	Respiratoriske og urogenitale prøver
Protokolnavn	Complex800_V6_DSP
Standardanalysekontrolsæt	ACS_Complex800_V6_DSP_default_IC
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 ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com for at få yderligere oplysninger.
Primære prøverør	Der henvises til listen over laboratorieudstyr på ressourcefanen 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.
Indsatser	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	Buffer ATL (ATL)
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

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†	34	60	86	112
Disposable filter-tips, 1500 µl†	123	205	295	385
Sample prep cartridges§	18	36	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Brug af mere end et rør med intern kontrol pr. batch og gennemførelse af mere end en indholdsscanning kræver ekstra engangsfilterspidser. 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 kassetter/enhedsbokse 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 ressourcetanen 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.

Rør indeholdende intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) -blandinger placeres i en rørholder. Rørholderen med de(n) interne kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandinger skal placeres i plads A i prøveskuffen.

Afhængig af antallet af prøver, der skal behandles, anbefaler vi at anvende 2 ml-rør (Sarstedt[®], kat.-nr. 72.693 eller 72.694) eller 14 ml 17 x 100 mm rør af polystyren med rund bund (BD[™], kat.-nr. 352051) til fortynding af den interne kontrol, som beskrevet i tabellen nedenfor. Volumenerne kan fordeles i 2 eller flere rør.

Beregning af volumen af den interne kontrolblanding

Rørtype	Navn på QIASymphony-berøringskærm	Beregning af intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) -blandingsvolumen pr. rør
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, kat.-nr. 72.694)	SAR-nr. 72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted, (Sarstedt, kat.-nr. 72.693)	SAR-nr. 72.693 T2.0 Screw	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD [§] , kat.-nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* Brug denne ligning til at beregne den påkrævede mængde intern kontrolblanding (n = antal prøver; $120 \mu\text{l}$ = mængden af intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding; $360 \mu\text{l}$ = porevolumen påkrævet pr. rør). For eksempel 12 prøver ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Fyld ikke røret med mere end 1,9 ml (dvs. maksimalt 12 prøver pr. rør). Hvis der skal behandles mere end 12 prøver, skal der anvendes flere rør, og det skal sikres, at porevolumen tilsættes pr. rør.

† Brug denne ligning til at beregne den påkrævede mængde intern kontrol-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding (n = antallet af prøver; $120 \mu\text{l}$ = mængde af intern kontrol-bærer RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blanding; $600 \mu\text{l}$ = porevolumen påkrævet pr. rør). For eksempel 96 prøver ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

§ BD er den tidligere leverandør af dette rør, og Corning Inc. er den nye leverandør.

For at få yderligere oplysninger om påkrævede insertioner henvises til listen over laboratorieudstyr på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Sådan anvendes FIX-laboratorieudstyr

Anvendelse af væskniveauudetektion (liquid-level detection, LLD) til prøveoverførsler gør det muligt at anvende primære og sekundære rør. Dette kræver imidlertid visse dødvolumener i de respektive rør. For at minimere dødvolumener skal der anvendes rør til sekundær prøve uden væskniveauudetektion. Der fås specifikt FIX-laboratorieudstyr (f.eks. SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt) som også kan vælges på berøringskærmen på QIASymphony SP. Denne rør/racktype giver aspirationsbegrænsninger. Prøven aspireres ved en særlig højde i røret, der defineres af prøvemængden, der skal overføres. Derfor er det vigtigt at mængden, der angives på laboratorieudstyslisten anvendes. Listen over laboratorieudstyr kan downloades på www.qiagen.com på ressourcefanen på produktsiden.

Prøverør, der kan bruges med eller uden væskniveauudetektion og påkrævede prøvevolumener, står også på listen over laboratorieudstyr på www.qiagen.com på ressourcefanen på produktsiden. Der må ikke anvendes mængder, der er større eller mindre end den påkrævede mængde, da dette kan føre til fejl under klargøring af prøve.

Rør til væskniveauudetektion og rør, der ikke anvendes til væskniveauudetektion, kan behandles i ét batch/én kørsel.

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.

Sørg for, at der ikke dannes skum i eller på prøverne. Afhængigt af startmaterialet kan det være nødvendigt at forbehandle prøven. Prøverne skal ekvilibreres 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, klarlægning og opbevaring af prøver til molekylære metoder". Derudover skal producentens anvisninger vedrørende det valgte prøvetagningsprodukt/-sæt i forbindelse med klarlægning 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. Overfør prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.-nr. 72.693 eller 72.694), og anbring prøven i rørholderen. Alternativt kan der bruges primære rør. Det mindste påkrævede startvolumen kan variere, afhængigt af om det primære rør bruges. Kompatible primære og sekundære rørformater, herunder mindste startvolumen til hver protokol, kan findes på listen over laboratorieudstyr på ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com. 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). Overfør prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.-nr. 72.693 eller 72.694). Anbring prøven i rørholderen og behandl prøven vha. Complex800_V6_DSP-protokollen og det påkrævede FIX-laboratorieudstyr.

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_V4_DSP-protokollen startes.

1. Dan piller af bakterier ved centrifugering ved 5000 x g i 10 minutter.
2. Suspendér bakteriepillen i 900 µl af den egnede enzymopløsning (20 mg/ ml lysozym eller 200 µg/ ml lysostaphin i 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. Overfør prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.-nr. 72.693 eller 72.694), anbring prøven i rørholderen og fortsæt med Complex800_V6_DSP-protokollen og det påkrævede FIX-laboratorieudstyr.

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 klargøres 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. Overfør mindst 900 µl af prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.-nr. 72.693 eller 72.694). Behandl prøven ved hjælp af Complex800_V6_DSP-protokollen.

Tørrede podepinde med kropsvæske og sekret

1. Dyp den tørrede podepindspids i 1150 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 podepinden, og klem al væsken ud ved at trykke pinden mod indersiden af røret.
3. Overfør mindst 900 µl af prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.-nr. 72.693 eller 72.694). Behandl prøven ved hjælp af Complex800_V6_DSP-protokollen.

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 900 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). Overfør prøven til et 2 ml Sarstedt-rør (kat.-nr. 72.693 eller 72.694), og anbring prøven i rørholderen. Alternativt kan der bruges primære rør. Det mindste påkrævede startvolumen kan variere, afhængigt af om det primære rør bruges. Kompatible primære og sekundære rør, herunder mindste startvolumen for hver protokol, fremgår af listen over laboratorieudstyr, der kan findes på ressourcefanen på produktsiden på www.qiagen.com.

Begrænsninger og interfererende stoffer

Der blev ikke observeret negative indvirkninger fra potentielt interfererende stoffer (læs mere herom i de relevante Ydelseskarakteristika, der kan findes på ressourcefanen på produksiden 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 QIA Symphony 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 IVDR• Forlængelse af afsnittet Klargøring af prøvemateriale• Tilføjelse af afsnittet Begrænsninger og interfererende stoffer• Tilføjelse af afsnittet Opbevaring af eluater• Tilføjelse 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); BD™ (Becton Dickinson and Company); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyt® (Hologic, Inc.); Sarsted® (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-S05-001 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.