

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

Protokoll Complex200_V6_DSP

2. versioon



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Kasutamiseks komplektiga QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit



937036



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 Mini Kit
Proovimaterjal	Hingamisteede ja urogenitaalproovid
Protokalli nimetus	Complex200_V6_DSP
Analüüsi kontrolli vaikekomplekt	ACS_Complex200_V6_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	Uriin, urogenitaalsed tampoonid (transpordikeskkonnas, nt PreservCyt [®] , UTM, eNAT [™]) ja hingamisteede tampoonid (kuivatatud tampoonid või transpordikeskkonnas, nt UTM, eNAT)
Proovi kogus	Sõltub kasutatavast proovikatsutist. Teavet leiab laboritarvete loendist toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardilt
Töödeldud 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	Buffer ATL (ATL)
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

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††	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

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

† Filtriotsakute staatiivis on 32 filtriotsakut.

†† Vajalike filterotsikute arvu hulka on arvatud filterotsikud, mis on vajalikud 1 inventuurikanniks 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	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	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.

Laborivara FIX kasutamine

Vedelikutaseme tuvastamine (Liquid-Level Detection, LLD) proovide edastamisel võimaldab kasutada primaarseid ja sekundaarseid katsuteid. Kuid see vajab vastavates katsutites teatud tühimahtu. Tühimahtude minimeerimiseks tuleb kasutada sekundaarseid katsuteid ilma vedelikutaseme tuvastamiseta. Saadaval on spetsiaalne labori tarkvararakendus FIX (nt SAR_FIX_# 72.694 T2.0 ScrewSkirt), mida saab valida ka QIASymphony SP puutekraanil. See katsuti/hoidiku tüüp seab aspiratsioonipiiranguid. Proovi aspireeritakse katsutis teatud kõrgusel, mis määratakse kindlaks edastatava proovi mahu järgi. Seepärast on oluline veenduda, et kasutatakse laborivara loendis näidatud mahtu. Laboritarvete loend on allalaadimiseks saadaval toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardil.

Proovikatsutid, mida saab kasutada vedeliku taseme tuvastamisega või ilma ja nõutavate proovimahtudega, on samuti esitatud laboritarvete loendis toote veebisaidi www.qiagen.com ressursside vahekaardil. Ärge kasutage mahtusid, mis on nõutavast mahust suuremad või väiksemad, kuna see võib proovi ettevalmistamisel põhjustada vigu.

Katsuteid vedelikutaseme tuvastamiseks ja katsuteid, mis ei ole mõeldud vedelikutaseme tuvastamiseks, võib käidelda ühes partiis/töökäigus.

Proovimaterjali ettevalmistamine

Kemikaalidega töötamisel kandke alati sobivat laborikiltil, 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 tööseria 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.

Uriin

Uriini võib säilitada temperatuuril 2– 8°C kuni 6 tundi. Pikemaks säilitamiseks on soovitatud külmutamine –20°C või –80°C juures. Uriini saab käidelda ilma täiendava eeltööluseta. Proov viiakse 2 ml Sarstedti katsutisse (kat. nr 72.693 või 72.694) ja asetatakse katsutihoidikusse. Alternatiivina võib kasutada primaarkatsuteid. Nõutav minimaalne algmaht võib varieeruda sõltuvalt kasutatavast primaarkatsutist. Ühilduvad primaarsed ja sekundaarsed katsuti vormingud, sh minimaalne nõutav algmaht iga protokolliga, on esitatud laboritarvete loendis toote veebisaidil www.qiagen.com ressursside vahekaardil. Süsteem on optimeeritud puhaste uriiniproovide jaoks, mis ei sisalda säilitusaineid. Tundlikkuse suurendamiseks bakteriaalsetele patogeenidele võib proove tsentrifuugida. Pärast supernatanti kõrvaldamist võib graanulid uuesti suspendeerida vähemalt 300 µl puhvriga Buffer ATL (ATL) (kat. nr 939016). Viige 220 µl proovi üle 2 ml Sarstedti katsutisse (kat. nr 72.693 või 72.694). Asetage proov katsutihoidikusse ja käideldge proovi, kasutades protokolliga Complex200_V6_DSP ja nõutavat laboritarkvara FIX.

Gram-positiivsete bakterite genoomse DNA eraldamine

Enne proovide üleviimist QIASymphony SP-sse ja protokolliga Complex200_V6_DSP käivitamist võib DNA-puhastamist mõne gram-positiivse bakteri puhul parandada ensümaatilise eeltööluse abil.

1. Sadestage bakterid tsentrifuugimisega 5000 x g juures 10 min.
2. Suspendeerige bakterisade 300 µl sobivas ensüümilahuses (20 mg/ml lüsoosüümi või 200 µg/ml lüsofafiini 20 mM Tris · HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA, 1,2% Triton X-100).
3. Inkubeerige 37°C juures vähemalt 30 min.
4. Tsentrifugeerige katsutit lühidalt, et eemaldada tilgad kaane sisepinnalt.
5. Viige proov 2 ml Sarstedti katsutisse (kat. nr 72.693 või 72.694), asetage proov katsutihoidikusse ja jätkake protokolliga Complex200_V6_DSP, kasutades selleks vajalikku laboritarkvara FIX.

Viskoossed või limased proovid

Mõned proovid võivad olla viskoossed ja vajada pipeteerimiseks vedeldamist. Väikese viskoossusega proovid ei vaja täiendavat ettevalmistamist. Keskmise ja suure viskoossusega proovid tuleb ette valmistada järgmiselt.

1. Lahjendage proovi 1:1 0,3% (mass/maht) ditiotritooliga (DTT).
Märkus. 0,3% (mass/maht) DTT lahust saab ette valmistada ja säilitada alikvootides temperatuuril –20 °C. Pärast kasutamist visake sulanud alikvoodid ära.
2. Inkubeerige temperatuuril 37°C, kuni proovi viskoossus sobib pipeteerimiseks.
3. Viige vähemalt 300 µl proovi üle 2 ml Sarstedti katsutisse (kat. nr 72.693 või 72.694). Käideldge proove kasutades protokolliga Complex200_V6_DSP.

Kuivatatud kehavedelike ja sekreetide tampoonid

1. Kastke kuivanud tampooni ots 550 µl puhvrise Buffer ATL (ATL) (katalooginr 939016) ja inkubeerige pidevalt segades 15 minutit temperatuuril 56 °C. Kui segamine ei ole võimalik, keerutage enne ja pärast inkubeerimist vähemalt 10 s.
2. Eemaldage tampoon ja väänake kogu vedelik välja, surudes tampooni vastu katsuti seina.
3. Viige vähemalt 300 µl proovi üle 2 ml Sarstedti katsutisse (kat. nr 72.693 või 72.694). Käidelge proove kasutades protokoll Complex200_V6_DSP.

Märkus. See protokoll on optimeeritud puuvill- või polüetüleen-tampoonidele. Muude tampoonide kasutamisel võib olla vajalik puhvri Buffer ATL (ATL) mahu reguleerimine, et tagada vähemalt 300 µl proovimaterjali olemasolu.

Hingamisteede ja urogenitaalsed tampoonid

Urogenitaalsete tampoonide (transpordikeskkonnas, nt PreservCyt, UTM, eNAT) ja hingamisteede tampoonide (kuivatatud tampoonid või transpordikeskkonnas, nt UTM, eNAT) saab säilitada 2–8 °C juures kuni 6 tundi. Pikemaks säilitamiseks on soovitatud külmutamine –20°C või –80°C juures.

Hingamisteede ja urogenitaalsete tampoonide säilitusmeediumit võib kasutada ilma eeltötluseta. Kui tampoon ei ole eemaldatud, vajutage tampoon vastu katsuti külge, et vedelik välja suruda. Samal ajal tuleks proovi jäänud lima koguda tampoonile. Seejärel tuleb tampooni ja limasse jäänud ülejäänud vedelik välja väänata vajutades tampooni vastu katsuti külge. Lõpuks tuleb tampoon koos limaga eemaldada ja kõrvaldada. Kui proovid on viskoossed, sooritage enne proovi viimist seadmesse QIASymphony SP vedeldusetapp (vt „Viskoossed või limased proovid“). Kui algmaterjali ei ole piisavalt, pipeteerige puhvrit Buffer ATL (ATL) transpordikeskkonda, et reguleerida nõutavat minimaalset algmahtu ja keerutage proovi katsutis 15–30 sekundit (kui transpordikeskkond sisaldab tampooni, tehke seda enne tampooni eemaldamist). Viige proov 2 ml Sarstedti katsutisse (kat. nr 72.693 või 72.694) ja asetage katsutihoidikusse. Alternatiivina võib kasutada primaarkatsuteid. Nõutav minimaalne algmaht võib varieeruda sõltuvalt kasutatavast primaarkatsutist. Ühilduvad primaarsed ja sekundaarsed katsutid, sh minimaalne nõutav algmaht iga protokolliga, on esitatud laboritarvete loendis toote veebisaidil www.qiagen.com ressursside vahekaardil.

Piirangud ja segavad ained

Tõenäoliste segavate ainete olulist negatiivset mõju ei tuvastatud (üksikasjade saamiseks tutvuge asjakohase 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.





Eluaatide säilitamine

Märkus. Eluaadi stabiilsus sõltub palju erinevatest teguritest ja oleneb kindlast järelrakendusest. Seda on tuvastatud seadme QIA Symphony 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 säilitamiseks kuni 24 tundi soovitame säilitada puhastatud nukleiinhapped temperatuuril 2–8 °C. Pikaajaliseks säilitamiseks üle 24 tunni soovitame säilitamist temperatuuril –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); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyt® (Hologic, Inc.); 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-S01-001 © 2022 QIAGEN, kõik õigused kaitstud.