

QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit -sarjan käyttöohje (protokollalomake)

Complex400_V4_DSP-protokolla

Versio 2

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi yhdessä QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjan kanssa

CE

REF

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksa

R1

Protokollalomake on saatavilla sähköisesti tuotesivun
materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -tarvikesarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Sarja	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -tarvikesarja
Näyttemateriaali	Hengitysteiden ja urogenitaalialueen näytteet
Protokollan nimi	Complex400_V4_DSP
Määrittelyn kontrollin oletusasetus	ACS_Complex400_V4_DSP_default_IC
Muokattavuus	Eluaattitilavuus: 60, 85 ja 110 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi
IVD-käyttöön tarvittava ohjelmistomääritys	Oletusprofiili 1

Sample (Näyte) -lokero

Näytetyyppi	Virtsa, urogenitaalinäytteet (kuljetusaineessa, kuten PreservCyt [®] , UTM, eNAT [™]) ja hengitystienäytteet (kuivatut tai kuljetusaineessa olevat näytteet, kuten UTM, eNAT)
Näyttemäärä	Käytetyn näyteputken mukainen; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Käsitelty näytetilavuus	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Ensisijaiset näyteputket	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Toissijaiset näyteputket	Käytetyn näyteputken mukainen; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Asettimet	Käytetyn näyteputken mukainen; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Muu	Kantaja-RNA:n ja Buffer AVE -puskurin seos tarvitaan; sisäisen kontrollin käyttö on valinnaista

Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokero

Sijainti A1 ja/tai A2	Reagenssikasetti (reagent cartridge, RC)
Asento B1	Buffer ATL (ATL)
Kärkitelineen pidike 1-17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl
Kärkitelineen pidike 1-17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl
Yksikkölaatikon pidike 1-4	Yksikkölaatikot sisältävät näytteenvalmistelukasettit
Yksikkölaatikon pidike 1-4	Yksikkölaatikot sisältävät 8-Rod Covers -suojuukset

Waste (Jäte) -lokero

Yksikkölaatikon pidike 1-4	Tyhjät yksikkölaatikot
Jätepussin pidike	Jätepussi
Nestejätepullon pidike	Nestejätepullo

Eluate (Eluaatti) -lokero

Eluutioline (suositus: aukko 1, jäähdytyspaikka)

Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Vaaditut muoviasiat

Muoviasiat	Yksi erä 24 näytettä*	Kaksi erää 48 näytettä*	Kolme erää 72 näytettä*	Neljä erää 96 näytettä*
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

* Jos erässä käytetään useampaa kuin yhtä sisäistä kontrollia ja tarvikkeiden tarkistuksia tehdään enemmän kuin yksi, tarvitaan lisää kertakäyttöisiä suodatinkärkiä. Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

† Kärkelineessä on 32 suodatinkärkeä.

‡ Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

§ Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

¶ Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kantta.

Huomautus: Mainittu suodatinkärkien määrä voi poiketa kosketusnäytössä näkyvästä luvusta asetuksista riippuen. Suosittelemme lataamaan suurimman mahdollisen määrän kärkiä.

Valittu eluutiolavuus

Valittu eluutiolavuus (µl)*	Alkuperäinen eluutiolavuus (µl)†
60	90
85	115
110	140

* Eluutiolavuus valitaan kosketusnäytöstä. Tämä on eluaatin pienin käytettävissä oleva määrä lopullisessa eluutioputkessa.

† Alkuperäinen eluutioliuksen tarvittava tilavuus, jolla varmistetaan, että eluaatin todellinen tilavuus on sama kuin valittu tilavuus.

Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen valmistaminen

Valittu eluutiolavuus (µl)	Kantaja-RNA:n tilavuus (CARRIER) (µl)	Sisäisen kontrollin tilavuus (µl)*	Buffer AVE -puskurin tilavuus (AVE) (µl)	Lopullinen näytekohtainen tilavuus (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11,5	105,5	120
110	3	14	103	120

* Sisäisen kontrollin tilavuus lasketaan alkuperäisten eluutiolavuuksien perusteella. Tyhjä lisätilavuus määräytyy käytetyn näyteputken mukaan; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Huomautus: Taulukon arvot koskevat sisäisen kontrollin ja kantaja-RNA:n (CARRIER) seoksen valmistamista myöhempää määrittystä varten, jonka tarvittava määrä on 0,1 µl sisäistä kontrollia / µl eluaatti.

Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvaa seosta sisältävät putket asetetaan putkialustalle. Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvia seoksia sisältävä putkialusta on asetettava näytelokeron aukkoon A.

Suosittellemme käyttämään käsiteltävien näytteiden määrän mukaan 2 ml:n putkia (Sarstedt, tuotenro 72.693 tai 72.694) tai pyöreäpohjaisia 14 ml:n 17 x 100 mm:n polystyreeniputkia (BD™, tuotenro 352051) sisäisen kontrollin laimennusta varten, kuten seuraavassa taulukossa esitetään. Määrä voidaan jakaa kahteen tai useampaan putkeen.

Sisäisen kontrolliseoksen tilavuuden laskenta

Putkimalli	QIASymphony:n kosketusnäytössä näkyvä nimi	Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen putkikohtaisen tilavuuden laskenta
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, tuotenro 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, tuotenro 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 [§] , tuotenro 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	(n x 120 µl) + 600 µl†

* Tällä yhtälöllä lasketaan sisäisen kontrolliseoksen tarvittava tilavuus (n = näytteiden määrä; 120 µl = sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen tilavuus; 360 µl = tarvittava tyhjä tilavuus putkea kohti). Esimerkiksi 12 näytteelle (n = 12): (12 x 120 µl) + 360 µl = 1800 µl. Täytä putkeen enintään 1,9 ml (eli enintään 12 näytettä putkea kohti). Jos käsiteltäviä putkia on yli 12, käytä lisäputkia ja varmista, että kuhunkin putkeen lisätään tyhjä tilavuus.

† Tällä yhtälöllä lasketaan sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen tarvittava tilavuus (n = näytteiden määrä; 120 µl = sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen tilavuus; 600 µl = tarvittava tyhjä tilavuus putkea kohti). Esimerkiksi 96 näytteelle (n = 96): (96 x 120 µl) + 600 µl = 12120 µl.

§ BD oli putkien aiempi toimittaja, mutta Corning Inc. on nykyinen toimittaja.

Katso tarvittavat sisäiset laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

FIX-laboratoriotarvikkeiden käyttäminen

Kun näytteiden siirrossa käytetään nestetason tunnistusta (Liquid-Level Detection, LLD), voidaan käyttää ensi- ja toissijaisia putkia. Silloin putkissa tarvitaan tiettyjä kuolleita tilavuuksia. Jotta tyhjä tilavuus olisi mahdollisimman pieni, toissijaisia putkia tulisi käyttää ilman nestetason tunnistusta. Saatavissa on FIX-laboratoriotarvikkeita (esimerkiksi SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt), jotka voidaan valita myös QIASymphony SP:n kosketusnäytöstä. Tämä putki- ja telinemalli asettaa aspirointiin liittyviä rajoituksia. Näyte aspiroidaan putkessa tietyllä korkeudella, joka määräytyy siirrettävän näytemäärän mukaan. Siksi on tärkeää käyttää laboratoriotarvikeluettelossa mainittua määrää. Laboratoriotarvikeluettelo on ladattavissa osoitteessa www.qiagen.com tuotesivun materiaalivälilehdestä.

Myös näyteputket, joita voidaan käyttää nestetason tunnistuksen kanssa tai ilman sitä, ja tarvittavat näytemäärät luetellaan laboratoriotarvikeluettelossa, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com. Älä käytä tarvittavaa tilavuutta suurempia tai pienempiä tilavuuksia, sillä ne voivat aiheuttaa virheitä näytteen valmistelussa.

Samassa erässä/ajossa voidaan käsitellä putkia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi nestetason tunnistuksen kanssa ja ilman sitä.

Näytemateriaalin valmistelu

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja saa tuotekohtaisista käyttöturvallisuustiedotteista (Safety Data Sheet, SDS), jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

Vaahdon muodostuminen näytteisiin tai niiden pinnalle on estettävä. Aloitusmateriaalin perusteella näytteen esikäsittely voi olla tarpeen. Näytteet on tasapainotettava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen ajon aloittamista.

Huomautus: Näytteen stabiiliuteen vaikuttavat huomattavasti monet eri tekijät, ja se on yhteydessä myös käytettävään myöhempään sovellukseen. Stabiilius QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoilla on määritetty esimerkkeinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. Käyttäjän vastuulla on tutustua laboratorioissa käytettävän myöhemmän sovelluksen käyttöohjeisiin ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Noudata yleisessä näytteenotossa, kuljetuksessa ja säilytyksessä hyväksytyt CLSI-ohjeistuksen MM13-A "Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods" suosituksia. Lisäksi valmistajan antamia valittua näytteenottolaitetta/-sarjaa koskevia ohjeita tulee noudattaa näytteen valmistelun, säilytyksen, kuljetuksen ja yleisen käsittelyn aikana.

Virtsa

Virtsaa voidaan säilyttää lämpötilassa 2–8 °C enintään kuusi (6) tuntia. Pidempää säilytystä varten suositellaan pakastamista –20 °C:n tai –80 °C:n lämpötilassa. Virtsa voidaan käsitellä ilman muuta esikäsitteilyä. Siirrä näyte 2 ml:n Sarstedt-putkeen (tuotenro 72.693 tai 72.694) ja aseta näyte putkialustalle. Voit käyttää myös ensisijaisia putkia. Tarvittava pienin aloitusmäärä voi vaihdella käytettävän ensisijaisen putken mukaan. Yhteensopivat ensisijaisen ja toissijaisen putken muodot, mukaan lukien kussakin protokollassa tarvittava vähimmäisaloitusmäärä, luetaan laboratoriotarvikeluettelossa, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com. Järjestelmä on optimoitu puhtaille virtsanäytteille, joissa ei ole säilytysaineita. Näytteiden patogeeneihin liittyvää herkkyyttä voidaan lisätä käyttämällä näytteet sentrifugissa. Supernatantin poistamisen jälkeen pelletti voidaan suspendoida uudelleen Buffer ATL -puskurissa (ATL), jonka tilavuus on vähintään 500 µl (tuotenro 939016). Siirrä näyte 2 ml:n Sarstedt-putkeen (tuotenro 72.693 tai 72.694). Aseta näyte putkialustalle ja käsittele näyte Complex400_V4_DSP-protokollan mukaan tarvittavilla FIX-laboratoriotarvikkeilla.

Genomisen DNA:n eristäminen grampositiivisista bakteereista

Joidenkin grampositiivisten bakteerien DNA:n puhdistusta voidaan parantaa entsyymaattisella esikäsitteilyllä ennen näytteen siirtämistä QIASymphony SP -laitteeseen ja Complex400_V4_DSP-protokollan aloittamista.

1. Pelletoi bakteereita käyttämällä sentrifugissa 5 000 x g 10 minuuttia.
2. Suspendoi bakteeripelletti 500 µl:ssa sopivaa entsyymiliuosta (20 mg/ml lysosyymiä tai 200 µg/ml lysostafiinia, 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2 % Triton X-100).
3. Inkuboi 37 °C:ssa vähintään 30 minuuttia.
4. Poista tipat korkin sisäpuolelta käyttämällä putkea nopeasti sentrifugissa.
5. Siirrä näyte 2 ml:n Sarstedt-putkeen (tuotenro 72.693 tai 72.694), aseta näyte putkialustalle ja jatka Complex400_V4_DSP-protokollaa tarvittavilla FIX-laboratoriotarvikkeilla.

Viskoosit tai limaiset näytteet

Jotkin näytteet saattavat olla viskooseja, ja ne on nesteytettävä pipetointia varten. Lisävalmisteluja ei tarvita, jos näytteet ovat vain vähän viskooseja. Jos näytteet ovat jonkin verran tai hyvin viskooseja, ne on valmistettava seuraavalla tavalla:

1. Laimenna näyte 0,3-prosenttisella (w/v) ditiotreitililla (DTT) suhteessa 1:1.

Huomautus: 0,3-prosenttinen (w/v) DTT-liuos voidaan tehdä etukäteen ja säilyttää alikvooteissa -20 °C :n lämpötilassa. Hävitä sulaneet alikvootit käytön jälkeen.

2. Inkuboi 37 °C :n lämpötilassa, kunnes näytteen viskositeetti soveltuu pipetointiin.
3. Siirrä vähintään 500 μl näytettä 2 ml:n Sarstedt-putkeen (tuotenro 72.693 tai 72.694). Käsittele näyte Complex400_V4_DSP-protokollan mukaan.

Kuivatut ruumiinnesteiden ja eritteiden näytetikut

1. Upota kuivatun näytetikun kärki 750 μl :aan Buffer ATL -puskuria (ATL) (tuotenro 939016) ja inkuboi 56 °C :n lämpötilassa 15 minuutin ajan jatkuvasti sekoittaen. Jos sekoittaminen ei ole mahdollista, käytä vortex-laitteessa ennen inkubointia ja inkuboinnin jälkeen vähintään 10 s.
2. Ota näytetikku pois ja purista siitä kaikki neste painamalla näytetikku putken sisäpintaa vasten.
3. Siirrä vähintään 500 μl näytettä 2 ml:n Sarstedt-putkeen (tuotenro 72.693 tai 72.694). Käsittele näyte Complex400_V4_DSP-protokollalla.

Huomautus: Tämä protokolla on optimoitu pumpuli- ja polyeteenitikuille. Muita näytetikkuja käytettäessä saattaa olla tarpeen muuttaa Buffer ATL -puskurin (ATL) määrää, jotta näytemateriaalia on varmasti käytettävissä vähintään 500 μl .

Hengitysteiden ja urogenitaalialueen näytetikut

Urogenitaalinäytteitä (kuljetusaineessa, kuten PreservCyt, UTM, eNAT) ja hengitystienäytteitä (kuivattuja tai kuljetusaineessa olevia näytteitä, kuten UTM, eNAT) voidaan säilyttää $2-8\text{ °C}$:n lämpötilassa enintään kuusi (6) tuntia. Pidempää säilytystä varten suositellaan pakastamista -20 °C :n tai -80 °C :n lämpötilassa.

Hengitysteiden ja urogenitaalialueen näytetikkujen säilytysainetta voidaan käyttää ilman esikäsitelyä. Jos näytetikku ei ole otettu pois, purista siitä neste painamalla näytetikku putken kylkeä vasten. Näytteen liiallinen lima on poistettava tässä vaiheessa keräämällä se näytetikun pinnalle. Tämän jälkeen näytetikusta ja limasta jäljelle jäänyt neste on puristettava pois painamalla näytetikku putken kylkeä vasten. Lopuksi näytetikku ja lima poistetaan ja hävitetään. Jos näytteet ovat viskooseja, tee nesteytysvaihe (katso kohta Viskoosit tai limaiset näytteet) ennen kuin siirrät näytteen QIASymphony SP -laitteeseen. Jos aloitusmateriaalia ei ole tarpeeksi, muuta tarvittavaa pienintä aloitusmäärää pipetoimalla Buffer ATL -puskuria (ATL) kuljetusaineeseen ja käyttämällä näytettä vortex-laitteessa 15–30 sekuntia (jos näytetikku on kuljetusaineessa, tee tämä vaihe ennen näytetikun poistamista). Siirrä näyte 2 ml:n Sarstedt-putkeen (tuotenro 72.693 tai 72.694) ja aseta näyte putkialustalle. Voit käyttää myös ensisijaisia putkia. Tarvittava pienin aloitusmäärä voi vaihdella käytettävän ensisijaisen putken mukaan. Yhteensopivat ensisijaiset ja toissijaiset putket, mukaan lukien kussakin protokollassa tarvittava vähimmäisaloitusmäärä, luetellaan laboratoriotarvikeluettelossa, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Rajoitukset ja häiritsevät aineet

Mahdollisten häiritsevien aineiden ei havaittu aiheuttavan huomattavaa negatiivista vaikutusta (katso lisätietoja vastaavasta Suorituskykyminaisuudet-asiakirjasta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com).

Huomautus: Testauksessa käytettiin esimerkkeinä toimivia myöhempiä sovelluksia, joilla arvioitiin eristettyjen nukleiinihappojen laatu. Muilla myöhemmillä sovelluksilla voi kuitenkin olla erilaiset vaatimukset puhtaudelle (eli mahdollisten häiritsevien aineiden puuttumiselle), joten oleellisten aineiden tunnistamisen ja testaamisen täytyy olla myös osa kaikkien QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoja hyödyntävien työkulkujen myöhempien sovellusten kehitystä.





Eluaattien säilytys

Huomautus: Eluaatin stabiiliuteen vaikuttavat huomattavasti monet eri tekijät, ja se on yhteydessä myös käytettävään myöhempään sovellukseen. Stabiilius QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoilla on määritetty esimerkkeinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. Käyttäjän vastuulla on tutustua laboratoriossa käytettävän myöhemmän sovelluksen käyttöohjeisiin ja/tai validoida koko työkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Lyhytkestoista, enintään 24 tunnin säilytystä varten on suositeltavaa varastoida puhdistetut nukleiinihapot 2–8 °C:ssa. Pitkäkestoista, yli 24 tunnin säilytystä varten on suositeltavaa säilyttää ne –20 °C:ssa.

Symbolit

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia symboleja. Kattava luettelo käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetyistä symboleista on käsikirjassa.

Symboli	Selitys
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Tuotenumero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero
	Valmistaja

Muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, heinäkuu 2022	<p data-bbox="563 331 770 363">Versio 2, tarkistus 1</p> <ul data-bbox="612 374 1230 563" style="list-style-type: none"><li data-bbox="612 374 1230 406">• Päivitetty versioon 2 IVDR-vaatimusten noudattamiseksi<li data-bbox="612 417 1155 449">• Laajennettu Näytämateriaalin valmistelu kohta<li data-bbox="612 459 1118 491">• Lisätty Rajoitukset ja häiritsevät aineet kohta<li data-bbox="612 502 979 534">• Lisätty Eluaattien säilytys kohta<li data-bbox="612 544 887 563">• Lisätty Symbolit kohta

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN®-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCy® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

06/2022 HB-3028-S03-001 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.