



Tháng 6 năm 2022

Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony® DSP DNA Midi Kit (Bảng Giao thức)

Giao thức DNA_Buffy_Coat_400_V6 DSP

Phiên bản 2

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm

Để sử dụng với QIASymphony DSP DNA Midi Kit (96)



REF

937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

R1

Bảng giao thức có sẵn dưới dạng điện tử và có thể được tìm thấy trong thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Thông tin chung

Bộ dụng cụ QIASymphony DSP DNA Kit sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Giao thức này dùng để lọc tổng DNA của bộ gen và ty thể từ máu toàn phần tươi hoặc đông lạnh của người bằng cách sử dụng Bộ dụng cụ QIASymphony SP và QIASymphony DSP DNA Midi Kit.

Bộ dụng cụ	QIASymphony DSP DNA Midi Kit (số danh mục 937255)
Vật liệu mẫu	Lớp đệm (EDTA, citrat, hoặc heparin chống đông máu)
Tên giao thức	DNA_BC_400_V6_DSP
Bộ kiểm soát xét nghiệm mặc định	ACS_BC_400_V6_DSP
Có thể chỉnh sửa	Thẻ tích rửa giải: 200 và 400 µL
Phiên bản phần mềm yêu cầu	Phiên bản 4.0 trở lên
Cấu hình phần mềm yêu cầu để sử dụng IVD	Chương trình Mặc định 1

Ngăn chứa “Sample” (Mẫu)

Loại mẫu	Máu toàn phần của người (EDTA, citrat, hoặc heparin chống đông máu)
Thẻ tích mẫu	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Ống mẫu chính	không có sẵn
Ống mẫu phụ	Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Miếng chén	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng; Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .

n/a = không có sẵn.

Ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư tiêu hao)

Vị trí A1 và/hoặc A2	Hộp thuốc thử (RC)
Vị trí B1	không có sẵn
Giá đựng giá đỡ đầu tip 1–17	Đầu tip bộ lọc dùng một lần, 200 hoặc 1500 µl
Giá đựng hộp thiết bị 1–4	Hộp thiết bị chứa các hộp chuẩn bị mẫu hoặc 8-Rod Covers

n/a = không có sẵn.

Ngăn chứa “Waste” (Chất thải)

Giá đựng hộp thiết bị 1–4	Các hộp thiết bị rỗng
Giá đựng túi chất thải	Túi chất thải
Giá đựng chai chất thải lỏng	Chai chất thải lỏng rỗng

Ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải)

Giá đỡ rửa giải (chúng tôi khuyến nghị sử dụng vị trí làm lạnh khe 1)

Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Dụng cụ bằng nhựa yêu cầu

Dụng cụ bằng nhựa	Một lô 24 mẫu*	Hai lô 48 mẫu*	Ba lô 72 mẫu*	Bốn lô 96 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µl [†]	4	4	4	8
Disposable filter-tips, 1500 µl [†]	110	212	314	424
Sample prep cartridges [§]	18	36	54	72
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần yêu cầu cho mỗi lần chạy.

[†] Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

[‡] Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi RC.

[§] Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp thiết bị.

[¶] Có mười hai 8-Rod Covers/hộp thiết bị.

Lưu ý: Số lượng đầu tip bộ lọc được cung cấp có thể khác với số lượng được hiển thị trên màn hình cảm ứng tùy thuộc vào cài đặt. Chúng tôi khuyến nghị nạp số lượng đầu tip tối đa có thể có.

Thẻ tích rửa giải

Thẻ tích rửa giải được chọn trong màn hình cảm ứng. Tùy thuộc vào loại mẫu và hàm lượng DNA, thẻ tích dịch rửa giải cuối cùng có thể thay đổi với việc giảm tới 15 µL so với thẻ tích đã chọn. Do thẻ tích dịch rửa giải có thể thay đổi, chúng tôi khuyến nghị kiểm tra thẻ tích dịch rửa giải thực tế khi sử dụng hệ thống thiết lập xét nghiệm tự động không xác minh thẻ tích dịch rửa giải trước khi truyền. Rửa giải ở thẻ tích thấp hơn làm tăng nồng độ DNA cuối cùng nhưng làm giảm hiệu suất một chút. Chúng tôi khuyến nghị sử dụng thẻ tích rửa giải thích hợp cho ứng dụng xuôi dòng dự kiến.

Chuẩn bị vật liệu mẫu

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheets, SDS) thích hợp, có sẵn từ nhà cung cấp sản phẩm.

Đối với các khuyến nghị về thu thập, vận chuyển và bảo quản chung, hãy tham khảo hướng dẫn MM13-A đã được phê duyệt của CLSI “Thu thập, Vận chuyển, Chuẩn bị và Bảo quản Bệnh phẩm theo Phương pháp Phân tử”. Ngoài ra, phải tuân theo các hướng dẫn của nhà sản xuất đối với thiết bị lấy mẫu đã chọn trong quá trình chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý mẫu chung.

Lớp đệm

Lớp đệm là một phần được làm giàu bạch cầu của máu toàn phần. Hiệu quả của việc làm giàu bạch cầu phụ thuộc vào quy trình được sử dụng để chuẩn bị lớp đệm và độ chính xác mà tầng lớp đệm được chiết xuất. Chuẩn bị lớp đệm bằng cách ly tâm các mẫu máu toàn phần chứa chất chống đông tiêu chuẩn (EDTA, citrat, hoặc heparin) ở 900–1.100 x g trong 10 phút ở nhiệt độ phòng (15–25 °C). Sau khi ly tâm, có thể phân biệt 3 phần khác nhau: tầng trên cùng trong suốt là huyết tương; tầng trung gian là lớp đệm, chứa bạch cầu cô đặc; và tầng dưới cùng chứa hồng cầu cô đặc. Phần chứa bạch cầu khoảng 1 mL cần được thu từ 10 mL máu toàn phần được ly tâm, trung bình làm giàu 5–6 lần. Ví dụ, 10 mL máu toàn phần có số lượng tế bào bạch cầu là 6×10^6 tế bào/mL cho 1 mL lớp đệm. Giả sử làm giàu các tế bào bạch cầu 5 lần, điều này sẽ cho 3×10^7 tế bào/mL. Do đó, trong một giao thức sử dụng 400 μ L lớp đệm, $1,2 \times 10^7$ tế bào sẽ được sử dụng.

Để tránh quá tải quy trình lọc DNA, không chuẩn bị các mẫu lớp đệm làm giàu >10 lần. Nếu các mẫu lớp đệm được làm giàu >10 lần, pha loãng các mẫu để làm giàu 10 lần hoặc ít hơn với PBS hoặc sử dụng ít vật liệu ban đầu hơn trong quy trình lọc DNA.

Mẫu lớp đệm có thể được sử dụng ngay lập tức hoặc bảo quản ở -20 °C hoặc -80 °C để lọc DNA sau đó. Các mẫu đông lạnh nên được rã đông nhanh chóng trong bể nước 37 °C bằng cách khuấy nhẹ để đảm bảo trộn kỹ và sau đó cân bằng đến nhiệt độ phòng (15–25 °C) trước khi bắt đầu quy trình. Để đảm bảo chuyển mẫu an toàn, tránh tạo bọt trong ống mẫu. Cố gắng tránh các cục máu đông trong mẫu và, nếu cần, chuyển mẫu không có cục máu đông vào một ống mới.

Lưu ý: Độ ổn định của mẫu phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Bảo quản dịch rửa giải

Nên lấy đĩa dịch rửa giải ra khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) ngay sau khi chạy xong. Có thể để lại các đĩa rửa giải trong QIASymphony SP sau khi chạy xong qua đêm (tối đa 12 giờ kể cả thời gian chạy; điều kiện môi trường được khuyến nghị: 18–26 °C và độ ẩm tương đối 20–75%). Tùy thuộc vào nhiệt độ và độ ẩm, dịch rửa giải có thể bị ngưng tụ hoặc bay hơi.

Để bảo quản trong thời gian ngắn, có thể bảo quản dịch rửa giải ở nhiệt độ phòng trong tối đa 2 tuần. Để bảo quản trong thời gian dài, chúng tôi khuyên bạn nên bảo quản ở 2–8 °C, -20 °C, hoặc -80 °C. Không được rã đông quá ba lần các dịch rửa giải đông lạnh.

Lưu ý: Độ ổn định của dịch rửa giải phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Độ ổn định của mẫu đã được thiết lập cho QIASymphony DSP DNA Midi Kit kết hợp với các ứng dụng xuôi dòng mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Điểm quan trọng trước khi bắt đầu

- Các hạt từ QIASymphony có thể cùng lọc RNA nếu nó có trong mẫu. Để giảm thiểu hàm lượng RNA trong mẫu, thêm RNase A vào mẫu trước khi bắt đầu quy trình. Nồng độ RNase A cuối cùng cần bằng 2 mg/mL.

Hạn chế và các chất gây nhiễu





Các mẫu máu có nồng độ triglycerid cao (>30 g/L) có thể dẫn đến giảm sản lượng gDNA.

Lưu ý: Xét nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng các ứng dụng xuôi dòng mẫu để đánh giá chất lượng của các axit nucleic được tách chiết. Tuy nhiên, các ứng dụng xuôi dòng khác nhau có thể có các yêu cầu khác nhau về độ tinh (tức là không có các chất có khả năng gây nhiễu), do đó, việc xác định và xét nghiệm các chất liên quan cũng cần được thiết lập như một phần của quá trình phát triển ứng dụng xuôi dòng cho bất kỳ quy trình làm việc nào liên quan đến QIASymphony DSP DNA Midi Kit.

Lưu ý: Xin lưu ý rằng trong quá trình phát triển QIASymphony DSP DNA Midi Kit, không có dấu hiệu nào cho thấy heparin có tác động tiêu cực đến hiệu suất. Tuy nhiên, ISO 20186-2:2019 (E) quy định rằng heparin từ các ống lấy máu có thể ảnh hưởng đến độ tinh của các axit nucleic được phân lập và khả năng chuyển sang dịch rửa giải có thể gây ra ức chế trong một số ứng dụng xuôi dòng. Do đó, người dùng có trách nhiệm xác nhận xem liệu heparin có ảnh hưởng tiêu cực đến quy trình làm việc của họ hay không.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau xuất hiện trong tài liệu này. Để biết danh sách đầy đủ các biểu tượng được sử dụng trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn mác, vui lòng tham khảo sổ tay.

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Nhà sản xuất

Lịch sử sửa đổi

Lần sửa đổi	Mô tả
Lần sửa đổi 1, tháng 6 năm 2022	Phiên bản 2, Lần sửa đổi 1 <ul style="list-style-type: none">Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDBổ sung phần Hạn chế và Các chất gây nhiễuBổ sung phần Bảo quản dịch rửa giảiBổ sung phần Biểu tượngCập nhật phần Chuẩn bị vật liệu mẫu

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem sổ tay hoặc hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN® tương ứng. Sổ tay và hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý. 06/2022 HB-3029-S05-001© 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.