



Ιούνιος 2022

# Οδηγίες χρήσης QIASymphony® DSP DNA Mini Kit (Φύλλο πρωτοκόλλου)

Πρωτόκολλο VirusBlood200\_V5\_DSP

Έκδοση 2



Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με το QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)



REF

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Γερμανία

R1

Το φύλλο πρωτοκόλλου είναι διαθέσιμο ηλεκτρονικά και βρίσκεται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Γενικές πληροφορίες

Το QIASymphony DSP DNA Kit προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.

Αυτό το πρωτόκολλο αφορά τον καθαρισμό ιικού DNA από φρέσκο ανθρώπινο ολικό αίμα με χρήση του QIASymphony SP και του QIASymphony DSP DNA Mini Kit. Ιικό DNA από απελευθερωμένους όπικως και εγκλεισμένους σε κύτταρα ιούς καθαρίζεται ταυτόχρονα με γονιδιωματικό DNA αιμοκυττάρων.

Κιτ	QIASymphony DSP DNA Mini Kit (αρ. κατ. 937236)
Υλικό δείγματος	Ανθρώπινο ολικό αίμα (με αντιπηκτικό EDTA ή κιτρικά)
Όνομα πρωτοκόλλου	VirusBlood200_V5_DSP
Προκαθορισμένο σετ μαρτύρων προσδιορισμού	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
Διαμορφώσιμο	Όγκος έκλουσης: 60, 85, 110 και 165 μl
Απαιτούμενη έκδοση λογισμικού	Έκδοση 4.0 ή μεταγενέστερη
Απαιτούμενη διαμόρφωση λογισμικού για χρήση IVD	Προεπιλεγμένο προφίλ 1

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Για παρασκευή του μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE

- Σωληνάριο δείγματος 2 ml (Sarstedt®, αρ. κατ. 72.693, χωρίς παρυφή)
- Σωληνάριο δείγματος 2 ml (Sarstedt, αρ. κατ. 72.694, με παρυφή)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (αρ. κατ. 352051)

## Συρτάρι Sample (Δείγμα)

Τύπος δείγματος	Ανθρώπινο ολικό αίμα (με αντιπηκτικό EDTA, κιτρικά ή ηπαρίνη)
Όγκος δείγματος	Εξαρτάται από τον τύπο του σωληναρίου δείγματος που χρησιμοποιείται. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Κύρια σωληνάκια δείγματος	Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Δευτερεύοντα σωληνάκια δείγματος	Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Ένθετα	Εξαρτάται από τον τύπο του σωληναρίου δείγματος που χρησιμοποιείται. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Άλλο	Απαιτείται μείγμα εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE, η χρήση εσωτερικού μάρτυρα είναι προαιρετική

## Συρτάρι Reagents and Consumables (Αντιδραστήρια και αναλώσιμα)

Θέση A1 ή/και A2	Φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC)
Θέση B1	δ.ε.
Στήριγμα βάσης ρυγχών 1–17	Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 200 ή 1500 μl
Στήριγμα κουτιού μονάδων 1–4	Κουτιά μονάδων που περιέχουν φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων ή 8-Rod Covers

δ.ε. = δεν εφαρμόζεται.

## Συρτάρι Waste (Απόβλητα)

Στήριγμα κουτιού μονάδων 1–4	Κενά κουτιά μονάδων
Στήριγμα σακούλας αποβλήτων	Σακούλα αποβλήτων
Στήριγμα φιάλης υγρών αποβλήτων	Κενή φιάλη υγρών αποβλήτων

## Συρτάρι «Eluate» (Έκλουσμα)

Βάση έκλουσης (συνιστούμε τη χρήση της υποδοχής 1, θέση ψύξης)

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Απαιτούμενα πλαστικά υλικά

Πλαστικά υλικά	Μία παρτίδα 24 δείγματα*	Δύο παρτίδες 48 δείγματα*	Τρεις παρτίδες 72 δείγματα*	Τέσσερις παρτίδες 96 δείγματα*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†‡</sup>	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†‡</sup>	98	188	278	368
Sample prep cartridges <sup>§</sup>	21	42	63	84
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* Η χρήση λιγότερων από 24 δειγμάτων ανά παρτίδα μειώνει τον αριθμό των αναλώσιμων ρυγχών φίλτρου που απαιτούνται ανά εκτέλεση.

† Υπάρχουν 32 ρύγχι φίλτρου/βάση ρυγχών.

‡ Ο αριθμός των απαιτούμενων ρυγχών φίλτρου περιλαμβάνει ρύγχι φίλτρου για 1 σάρωση υλικού ανά RC.

§ Κάθε κουτί μονάδων περιέχει 28 φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων.

¶ Κάθε κουτί μονάδων περιέχει δώδεκα 8-Rod Covers.

**Σημείωση:** Ανάλογα με τις εκάστοτε ρυθμίσεις, οι αριθμοί των ρυγχών φίλτρου ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνους που προβάλλονται στην οθόνη αφής. Συνιστούμε τη φόρτωση του μέγιστου δυνατού αριθμού ρυγχών.

## Επιλεγμένος όγκος έκλουσης

Επιλεγμένος όγκος έκλουσης (µl)*	Αρχικός όγκος έκλουσης (µl) <sup>†</sup>
60	90
85	115
110	140
165	195

\* Ο όγκος έκλουσης επιλέγεται στην οθόνη αφής. Αυτός ο όγκος είναι ο ελάχιστος διαθέσιμος όγκος εκλούσματος για το τελικό σωληνάριο έκλουσης.

† Ο αρχικός όγκος του διαλύματος έκλουσης που απαιτείται προκειμένου να διασφαλισθεί ότι ο πραγματικός όγκος του εκλούσματος είναι ίδιος με τον επιλεγμένο.

## Παρασκευή του μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE

Η χρήση του πρωτοκόλλου VirusBlood200\_V5\_DSP σε συνδυασμό με συστήματα ενίσχυσης που χρησιμοποιούν εσωτερικό μάρτυρα ενδέχεται να απαιτούν εισαγωγή αυτών των εσωτερικών μαρτύρων στη διαδικασία καθαρισμού για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της προετοιμασίας του δείγματος και του καθοδικού προσδιορισμού.

Η ποσότητα του προστιθέμενου εσωτερικού μάρτυρα εξαρτάται από το σύστημα προσδιορισμού και τον όγκο έκλουσης που επιλέγεται μέσα από το πρωτόκολλο VirusBlood200\_V5\_DSP. Ο υπολογισμός και η επικύρωση πρέπει να εκτελεστούν από τον χρήστη. Για τον καθορισμό της ιδανικής συγκέντρωσης του εσωτερικού μάρτυρα, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθοδικό προσδιορισμό.

Οι εσωτερικοί μάρτυρες πρέπει να προστίθενται με το μείγμα εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE (ATE) σε συνολικό όγκο 60 μl. Μείγμα εσωτερικών μαρτύρων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση διαφορετικών παραμέτρων από ένα μόνο έκλουσμα. Η συμβατότητα διαφορετικών εσωτερικών μαρτύρων πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη. Συνιστούμε την προετοιμασία φρέσκων μειγμάτων για κάθε εκτέλεση αμέσως πριν από τη χρήση. Εάν δεν χρησιμοποιείται εσωτερικός μάρτυρας, παραμένει η ανάγκη χρήσης Buffer ATE.

Επιλεγμένος όγκος έκλουσης (μl)	Αρχικός όγκος έκλουσης (μl)	Όγκος εσωτερικού μάρτυρα (μl)*	Όγκος Buffer ATE (ATE) (μl)	Τελικός όγκος ανά δείγμα (μl)
60	90	9	51	60
85	115	11,5	48,5	60
110	140	14	46	60
165	195	19,5	40,5	60

\* Ο υπολογισμός της ποσότητας του εσωτερικού μάρτυρα βασίζεται στους αρχικούς όγκους έκλουσης. Ο πρόσθετος νεκρός όγκος εξαρτάται από τον τύπο του σωληναρίου δείγματος που χρησιμοποιείται για το μείγμα IC. Για λεπτομέρειες, βλ. κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού που είναι διαθέσιμος στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Σημείωση:** Οι τιμές που εμφανίζονται στον πίνακα αφορούν την παρασκευή μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE για καθοδικό προσδιορισμό που απαιτεί 0,1 μl εσωτερικού μάρτυρα ανά μl εκλούσματος.

Τα σωληνάρια που περιέχουν μείγματα εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE τοποθετούνται σε φορέα σωληναρίων. Ο φορέας σωληναρίων που περιέχει τα μείγματα εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE πρέπει να τοποθετείται στην υποδοχή A του συρταριού Sample (Δείγμα).

Ανάλογα με τον αριθμό των δειγμάτων που θα υποβληθούν σε επεξεργασία, συνιστούμε τη χρήση σωληναρίων των 2 ml (Sarstedt, αρ. κατ. 72.693 και 72.694) ή σωληνάρια πολυστυρενίου των 14 ml, στρογγυλού πυθμένα, 17 x 100 mm (BD, αρ. κατ. 352051) για την αραίωση του εσωτερικού μάρτυρα, όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Μπορείτε να χωρίσετε τον όγκο σε 2 ή περισσότερα σωληνάρια.

### Υπολογισμός του όγκου του μείγματος εσωτερικού μάρτυρα

Τύπος σωληναρίου*	Όνομα στην οθόνη αφής QIAshphony	Υπολογισμός του όγκου μείγματος εσωτερικού μάρτυρα ανά σωληνάριο
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, αρ. κατ. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 60 μl) + 360 μl†
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, αρ. κατ. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 60 μl) + 360 μl†
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, αρ. κατ. 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	(n x 60 μl) + 600 μl‡

\* Για τα απαιτούμενα ένθετα, δείτε τον κατάλογο εργαστηριακού εξοπλισμού, που βρίσκεται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

† Χρησιμοποιήστε αυτήν την εξίσωση για τον υπολογισμό του απαιτούμενου όγκου ανά μείγμα εσωτερικού μάρτυρα (n = αριθμός δειγμάτων, 60 μl = όγκος μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE, 360 μl = απαιτούμενος νεκρός όγκος ανά σωληνάριο). Για παράδειγμα, για 12 δείγματα (n = 12): (12 x 60 μl) + 360 μl = 1080 μl. Μην γμιζείτε το σωληνάριο με περισσότερο από 1,92 ml (δηλ. έως και 26 δείγματα ανά σωληνάριο). Εάν πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία περισσότερα από 26 δείγματα, χρησιμοποιήστε πρόσθετα σωληνάρια, διασφαλίζοντας πως ανά σωληνάριο προστίθεται ο νεκρός όγκος.

‡ Χρησιμοποιήστε αυτήν την εξίσωση για τον υπολογισμό του απαιτούμενου όγκου ανά μείγμα εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE (n = αριθμός δειγμάτων, 60 μl = όγκος μείγματος εσωτερικού μάρτυρα–Buffer ATE, 600 μl = απαιτούμενος νεκρός όγκος ανά σωληνάριο). Για παράδειγμα, για 96 δείγματα (n = 96): (96 x 60 μl) + 600 μl = 6360 μl.

## Προετοιμασία υλικών δειγμάτων

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS), τα οποία διατίθενται από τον προμηθευτή του προϊόντος.

Για γενικές συστάσεις συλλογής, μεταφοράς και φύλαξης, ανατρέξτε στο εγκεκριμένο έγγραφο καθοδήγησης του CLSI, MM13-A «Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods». Περαιτέρω, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της επιλεγμένης συσκευής συλλογής δειγμάτων κατά την προετοιμασία, φύλαξη, μεταφορά και γενικό χειρισμό των δειγμάτων.

## Ανθρώπινο ολικό αίμα

Για την απομόνωση ιικού DNA, συνιστούμε τη χρήση δειγμάτων ολικού αίματος με προσθήκη EDTA ή κιτρικών. Για βραχυπρόθεσμη φύλαξη έως και 7 ημερών, συνιστούμε φύλαξη στους 2–8 °C. Για πιο μακροπρόθεσμη φύλαξη, συνιστούμε κατάψυξη σε κλάσματα, στους -20 °C για έως και 3 μήνες ή στους -80 °C για έως και 1 έτος.

**Σημείωση:** Η σταθερότητα του δείγματος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με τη συγκεκριμένη καθοδική εφαρμογή. Έχει τεκμηριωθεί για το QIASymphony DSP DNA Mini Kit σε συνδυασμό με ενδεικτικές καθοδικές εφαρμογές. Ο χρήστης φέρει την ευθύνη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιείται στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώνει το σύνολο της ροής εργασιών για να καθορίσει τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης.

Σε περίπτωση χρήσης δειγμάτων φρέσκου αίματος σε πρώτα σωληνάρια, αναμίξτε σχολαστικά τα δείγματα αίματος (π.χ. αναστρέφοντας επανειλημμένα τα σωληνάρια) προτού τα φορτώσετε στο QIASymphony SP. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποψύχονται ταχέως σε υδατόλουτρο 37 °C με ήπια ανακίνηση για τη διασφάλιση σχολαστικής ανάμιξης και κατόπιν να εξισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C) πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Για τη διασφάλιση αξιόπιστης μεταφοράς δείγματος, αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε σωληνάρια δειγμάτων. Προσπαθήστε να αποφύγετε το σχηματισμό πηγμάτων αίματος στα δείγματα, και εάν χρειαστεί, μεταφέρετε το δείγμα χωρίς πήγματα σε φρέσκο σωληνάριο.

## Φύλαξη εκλουσμάτων

Συνιστάται η αφαίρεση της πλάκας εκλούσματος από το συρτάρι «Eluate» (Έκλουσμα) αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης. Οι πλάκες έκλουσης μπορούν να παραμείνουν στο QIASymphony SP μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης κατά τη διάρκεια της νύχτας (μέγιστος χρόνος 12 ώρες, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εκτέλεσης, συνιστώμενες περιβαλλοντικές συνθήκες: θερμοκρασία 18–26 °C και σχετική υγρασία 20–75%). Ανάλογα με τη θερμοκρασία και την υγρασία, το έκλουσμα μπορεί να υποστεί συμπύκνωση ή εξάτμιση.

Για βραχυπρόθεσμη φύλαξη εκλουσμάτων διάρκειας έως και 7 ημερών, συνιστούμε τη φύλαξη του κεκαθαμένου νουκλεϊκού οξέος στους 2–8 °C. Για μακροπρόθεσμη φύλαξη, συνιστούμε τη φύλαξη στους -20 °C ή -80 °C.

**Σημείωση:** Η σταθερότητα του εκλούσματος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με τη συγκεκριμένη καθοδική εφαρμογή. Έχει τεκμηριωθεί για το QIASymphony DSP DNA Mini Kit σε συνδυασμό με ενδεικτικές καθοδικές εφαρμογές. Ο χρήστης φέρει την ευθύνη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιείται στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώνει το σύνολο της ροής εργασιών για να καθορίσει τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης.

## Παρεμβαλλόμενες ουσίες





Τα δείγματα αίματος με υψηλές συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων (>30 g/l) μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένη απόδοση gDNA.

**Σημείωση:** Διεξήχθησαν εξετάσεις με τη χρήση ενδεικτικών καθοδικών εφαρμογών για την αξιολόγηση της ποιότητας των εκχυλισμένων νουκλεϊκών οξέων. Ωστόσο, διαφορετικές καθοδικές εφαρμογές μπορεί να έχουν διαφορετικές απαιτήσεις όσον αφορά την καθαρότητα (δηλ. απουσία πιθανών παρεμβαλλόμενων ουσιών), έτσι η αναγνώριση και η εξέταση των σχετικών ουσιών πρέπει να τεκμηριωθεί επίσης στο πλαίσιο της ανάπτυξης της καθοδικής εφαρμογής για οποιαδήποτε ροή εργασιών που περιλαμβάνει τα QIASymphony DSP DNA Mini Kit.

**Σημείωση:** Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 20186-2:2019(E), η ηπαρίνη από σωληνάρια συλλογής αίματος μπορεί να επηρεάσει την καθαρότητα των απομονωμένων νουκλεϊκών οξέων, και η πιθανή επιμόλυνση στα εκλούσματα θα μπορούσε να προκαλέσει αναστολή σε ορισμένες καθοδικές εφαρμογές. Συνεπώς, συνιστούμε τη χρήση δειγμάτων αίματος που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με EDTA ή κίτρινα ως αντιπηκτικό.

## Σύμβολα

Σε αυτό το έγγραφο εμφανίζονται τα παρακάτω σύμβολα. Για ένα πλήρη κατάλογο των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο.

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
<b>Rn</b>	Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και n είναι ο αριθμός αναθεώρησης
	Κατασκευαστής

## Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθεώρηση	Περιγραφή
R1, Ιούνιος 2022	Έκδοση 2, Αναθεώρηση 1 <ul style="list-style-type: none"><li>Ενημέρωση στην έκδοση 2 για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις περί IVD</li><li>Προσθήκη ενότητας «Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται»</li><li>Προσθήκη ενότητας «Παρεμβαλλόμενες ουσίες»</li><li>Προσθήκη ενότητας «Φύλαξη εκλουσμάτων»</li><li>Προσθήκη ενότητας «Σύμβολα»</li><li>Ενημέρωση ενότητας «Προετοιμασία υλικών δειγμάτων»</li></ul>

Για ενημερωμένες πληροφορίες άδειας και δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες ή εγχειρίδιο χρήσης του κιτ QIAGEN®. Οι οδηγίες και τα εγχειρίδια χρήσης των κιτ QIAGEN διατίθενται στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό διανομέα σας.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group), BD™ (Becton Dickinson and Company), Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και εάν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.  
06/2022 HB-3029-S06-001© 2022 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.