

Brugsanvisning til QIASymphony[®] DSP DNA Mini Kit (protokolark)

VirusBlood200_V5_DSP-protokol

Version 2



Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug sammen med QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)



937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Protokolarket findes i digitalt format og kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Generelle oplysninger

QIAAsymphony DSP DNA Kit er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Denne protokol er til oprensning af viral DNA fra frisk, humant helblod ved hjælp af QIAAsymphony SP og QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit. Viral DNA fra frigivne vira, samt celleassocierede vira oprenses samtidig med genomisk DNA fra blodcellerne.

Kit	QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit (kat.-nr. 937236)
Prøvemateriale	Humant helblod (EDTA eller citrat-antikoaguleret)
Protokolnavn	VirusBlood200_V5_DSP
Standardanalysekontrolsæt	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
Redigerbar	Elueringsmængde: 60, 85, 110 og 165 µl
Påkrævet softwareversion	Version 4.0 eller højere
Nødvendig softwarekonfiguration til IVD-brug	Standardprofil 1

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Til klargøring af intern kontrol Buffer ATE-blanding

- 2 ml sample tube (Sarstedt® cat. no. 72.693, non-skirted)
- 2 ml sample tube (Sarstedt cat. no. 72.694, skirted)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (cat. no. 352051)

Skuffen "Sample" (prøve)

Prøvetype	Humant helblod (EDTA eller citrat, eller heparin-antikoaguleret)
Prøvevolumen	Afhænger af den anvendte type prøverør. Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com .
Primære prøverør	Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com .
Sekundære prøverør	Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com .
Indsatser	Afhænger af den anvendte type prøverør. Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com .
Andet	Intern kontrol-Buffer ATE-blanding er påkrævet; brug af intern kontrol er valgfri

Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

Position A1 og/eller A2	Reagenspatron (RC)
Position B1	i/r
Spidsrackholder 1-17	Engangsfilterspidser, 200 µl eller 1500 µl
Enhedsbokholder 1-4	Enhedsbokse med prøveklargøringskassetter eller 8-Rod Covers

i/r = ikke relevant.

Skuffen "Waste" (affald)

Enhedsboksholder 1-4	Tomme enhedsbokse
Affaldsposeholder	Affaldspose
Væskeaffaldsflaskeholder	Tom flaske til flydende affald

Skuffen "Eluate" (eluat)

Elueringsrack (vi anbefaler at anvende åbning 1, afkølingsposition)

Vedr. yderligere information henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Påkrævede plastikprodukter

Plastemner	Et batch 24 prøver*	To batches 48 prøver*	Tre batches 72 prøver*	Fire batches 96 prøver*
Disposable filter-tips, 200 µl†	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl†	98	188	278	368
Sample prep cartridges§	21	42	63	84
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* 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 prøveklargøringskassetter/enhedsboks.

¶ 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)*	Initiel elueringsmængde (µl)†
60	90
85	115
110	140
165	195

* Elueringsmængden 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-Buffer ATE-blanding

Brug af VirusBlood200_V5_DSP-protokollen sammen med amplificeringssystemer, hvor der anvendes en intern kontrol, kan kræve at disse interne kontroller tages i brug ved oprensingsproceduren for at overvåge effektiviteten af prøveklargøringen og efterfølgende analyse.

Mængden af intern kontrol, som tilsættes, afhænger af analysesystemet og elueringsmængden, som vælges i VirusBlood200_V5_DSP-protokollen. Beregning og validering skal udføres af brugeren. Se producentens anvisninger til den efterfølgende analyse for at fastlægge den optimale koncentration af intern kontrol.

Interne kontroller skal tilføjes med den interne kontrol-Buffer ATE (ATE)-blanding i et samlet volumen på 60 µl. Der kan bruges en blanding af interne kontroller til at analysere forskellige parametre fra et enkelt eluat. Forlideligheden mellem de forskellige interne kontroller skal valideres af brugeren. Vi anbefaler at klargøre friske blandinger til hver kørsel umiddelbart før brug. Brug af Buffer ATE er påkrævet, selvom der ikke anvendes nogen intern kontrol.

Valgt elueringsmængde (µl)	Initiel elueringsmængde (µl)	Volumen af intern kontrol (µl)*	Buffer ATE (ATE)-volumen (µl)	Endelig volumen pr. prøve (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

* Beregningen af mængden af intern kontrol er baseret på de initiale elueringsmængder. Yderligere tomt volumen afhænger af typen af prøverør, der bruges til IC-blanding. Der findes detaljerede oplysninger i listen over laboratorieartikler på www.qiagen.com.

Bemærk: Værdierne, der vises i tabellen, er til klargøring af den interne kontrol-Buffer ATE-blanding til efterfølgende analyse, som kræver 0,1 µl intern kontrol/µl eluat.

Prøverørene indeholder interne kontrol-Buffer ATE-blandinger, som anbringes i en rørholder. Rørholderen med interne kontrol-Buffer ATE-blandinger skal placeres i plads A i skuffen "Sample" (prøve).

Afhængigt 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. Det er muligt at dele volumen i 2 eller flere rør.

Beregning af volumen af den interne kontrolblanding

Rørtype*	Navn på QIASymphony-berøringskærm	Beregning af intern kontrol-blandingsvolumen pr. prøverør
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, kat.-nr. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^\dagger$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, kat.-nr. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^\dagger$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, kat.-nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\ddagger$

* Vedr. nødvendige indlægssedler henvises til listen over laboratorieartikler på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

† Brug denne ligning til at beregne den påkrævede mængde intern kontrolblanding (n = antal prøver; $60 \mu\text{l}$ = mængden af intern kontrol Buffer ATE-blanding; $360 \mu\text{l}$ = porevolumen påkrævet pr. rør). For eksempel 12 prøver ($n = 12$): $(12 \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1080 \mu\text{l}$. Fyld ikke røret med mere end 1,92 ml (dvs. maksimalt 26 prøver pr. rør). Hvis der skal behandles mere end 26 prøver, skal der anvendes flere rør, og det skal sikres, at porevolumen tilsættes pr. rør.

‡ Brug denne ligning til at beregne den påkrævede mængde af intern kontrol-Buffer ATE-blanding (n = antal prøver; $60 \mu\text{l}$ = mængden af intern kontrol-Buffer ATE-blanding; $600 \mu\text{l}$ = porevolumen påkrævet pr. rør). For eksempel 96 prøver ($n = 96$): $(96 \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 6360 \mu\text{l}$.

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.

Vedrørende generel indsamling, transport og opbevaring henvises til godkendte CLSI-retningslinje MM13-A "Indsamling, transport, forberedelse og opbevaring af prøver til molekylære metoder". Desuden skal producentens instruktioner for den valgte prøvetagningsanordning følges under klargøring, opbevaring, transport og generel håndtering af prøver.

Humant helblod

Ved isolation af virus-DNA anbefaler vi, at man anvender helblodsprøver, der er behandlet med EDTA eller citrat. Ved korttidsopbevaring i op til 7 dage anbefaler vi opbevaring ved 2-8 °C. Ved længerevarende opbevaring anbefaler vi at nedfryse alikvoter ved -20 °C i op til 3 måneder eller -80 °C i op til 1 år.

Bemærk: Prøvestabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Den er blevet fastlagt for QIASymphony DSP DNA Mini Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

Brug helblodsprøver i primære prøverør, bland blodprøverne grundigt (f.eks. ved at vende rørene på hovedet flere gange), inden de indsættes i QIASymphony SP. Frosne prøver skal optøs hurtigt i vandbad på 37 °C under let omrøring for at sikre, at de blandes grundigt, og dernæst skal man lade dem opnå stuetemperatur (15-25 °C), inden man påbegynder proceduren. For at sikre pålidelig prøveoverførsel skal man undgå, at der opstår skum i prøverørene. Undgå så vidt muligt blodkoageler og, hvis det er nødvendigt, overfør prøven uden koageler til et nyt prøverør.

Opbevaring af eluater

Det anbefales at fjerne eluatpladen fra skuffen "Eluate" (eluater), straks efter at kørslen er færdig. Elueringsplader kan blive siddende natten over i QIASymphony SP, efter at kørslen er færdig (maks. 12 timer, inkl. kørselstiden; anbefalede omgivende forhold: 18-26 °C og 20-75 % relativ luftfugtighed). Afhængigt af temperatur og luftfugtighed kan eluatet kondensere eller fordampe.

Ved korttidsopbevaring af eluater i op til 7 dage anbefaler vi at opbevare oprensede nukleinsyrer ved 2-8 °C. Ved langtidsopbevaring anbefaler vi opbevaring ved -20 °C eller -80 °C.

Bemærk: Eluatets stabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Den er blevet fastlagt for QIASymphony DSP DNA Mini Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

Interfererende stoffer





Blodprøver med høje koncentrationer af triglycerider (>30 g/l) kan føre til reduceret gDNA-udbytte.

Bemærk: Testning blev udført under anvendelse af typiske efterfølgende anvendelser med henblik på en vurdering af kvaliteten af de ekstraherede nukleinsyrer. Forskellige efterfølgende anvendelser kan dog have forskellige krav med hensyn til renhed (dvs. fravær af potentielle interfererende stoffer), så identifikation og testning af relevante stoffer skal også etableres som en del af udviklingen af den efterfølgende anvendelse for enhver arbejdsgang, der involverer QIASymphony DSP DNA Mini Kits.

Bemærk: Ifølge ISO 20186-2:2019(E) kan heparin fra blodprøvetagningsrør påvirke renheden af de isolerede nukleinsyrer, og eventuel overførsel til eluater kan forårsage hæmninger i nogle efterfølgende anvendelser. Derfor anbefaler vi brug af blodprøver, der er behandlet med EDTA eller citrat som antikoagulant til klargøring af plasma.

Symboler

De følgende symboler forekommer i dette dokument. For en komplet liste over symboler, der bruges i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkningen, henvises til håndbogen.

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	<p>Version 2, Revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Opdatering til version 2 af hensyn til overholdelse af regler om IVD• Tilføjelse af afsnittet Nødvendige materialer, som ikke medfølger• Tilføjelse af afsnittet Interfererende stoffer• Tilføjelse af afsnittet Opbevaring af eluater• Tilføjelse af afsnittet Symboler• Opdatering af afsnittet Klargøring af prøvemateriale

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 rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company) ; Sarstedt® (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-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.