



2022. június

# QIAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit használati útmutató (Protokoll lap)

Cellfree1000\_V7\_DSP protokoll

2. verzió



In vitro diagnosztikai használatra

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit készlettel való használatra szolgál



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Németország

R1

A protokoll lap elektronikus formátumban áll rendelkezésre, és a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el.

## Általános információk

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit in vitro diagnosztikai felhasználásra készült.

|   |   |
|---|---|
| <b>Kit</b>  | QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit |
| <b>Mintaanyag</b>   | Plazma, szérum és CSF                   |
| <b>Protokoll neve</b>                                     | Cellfree1000_V7_DSP                     |
| <b>Alapértelmezett assay-kontrollkészlet</b>              | ACS_Cellfree1000_V7_DSP_default_IC      |
| <b>Szerkeszthető</b>                                      | Eluátum térfogata: 60, 85 és 110 µl     |
| <b>Szükséges szoftververzió</b>                           | 4.0-s vagy későbbi verzió               |
| <b>Szükséges szoftverkonfiguráció IVD felhasználáshoz</b> | 1. alapértelmezett profil               |

## „Sample” (Minta) fiók

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Mintatípus</b>                 | Plazma, szérum és CSF  |
| <b>Mintatérfogát</b>              | Az alkalmazott mintacső típusától függ; további információkat lásd a laborszerek listáján, amely a <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el. |
| <b>Feldolgozott mintatérfogát</b> | További információkat lásd a laborszerek listáján, amely a <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el.   |
| <b>Elsődleges mintacsövek</b>     | További információkat lásd a laborszerek listáján, amely a <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el.   |
| <b>Másodlagos mintacsövek</b>     | Az alkalmazott mintacső típusától függ; további információkat lásd a laborszerek listáján, amely a <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el. |
| <b>Inzertek</b>                   | Az alkalmazott mintacső típusától függ; további információkat lásd a laborszerek listáján, amely a <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el. |
| <b>Egyéb</b>                      | Hordozó RNS-Buffer AVE keverék szükséges; a belső kontroll alkalmazása opcionális  |

## „Reagents and Consumables” (Reagensek és fogyóeszközök) fiók

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>A1 és/vagy A2 pozíció</b>        | Reagenskazetta (RC)                                      |
| <b>B1 pozíció</b>                   | n.a.   |
| <b>Hegyállvány-tartó, 1–17.</b>     | Egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek, 200 µl  |
| <b>Hegyállvány-tartó, 1–17.</b>     | Egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek, 1500 µl |
| <b>1–4. számú egységdoboz-tartó</b> | Minta-előkészítő kazettákat tartalmazó egységdobozok     |
| <b>1–4. számú egységdoboz-tartó</b> | 8-Rod Covers tartalmú egységdobozok                      |

n.a. = nem alkalmazható.

## „Waste” (Hulladék) fiók

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>1–4. számú egységdoboz-tartó</b>            | Üres egységdobozok       |
| <b>Hulladékgyűjtő zsák tartója</b>             | Hulladékgyűjtő zsák      |
| <b>Folyékonyhulladék-gyűjtő palack tartója</b> | Folyékonyhulladék-palack |

## „Eluate” (Eluátum) fiók

Elúciós állvány (az 1. nyílás, hűtő pozíció alkalmazását javasoljuk)

További információkat lásd a laborszakozók listáján, amely a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el.

## Szükséges műanyag eszközök

| Műanyag eszköz                               | Egy köteg<br>24 minta* | Két köteg<br>48 minta* | Három köteg<br>72 minta* | Négy köteg<br>96 minta* |
|--|------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>  | 28                     | 52                     | 76                       | 100                     |
| Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†</sup> | 113                    | 206                    | 309                      | 402                     |
| Sample prep cartridges <sup>§</sup>          | 21                     | 42                     | 63                       | 84                      |
| 8-Rod Covers <sup>¶</sup>                    | 3                      | 6                      | 9                        | 12                      |

\* Kötegenként egynél több belső kontroll használata, illetve egynél több készletellenőrzés esetén további egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek szükségesek. Ha kötegenként 24-nél kevesebb mintát használ, csökken a futtatásonként szükséges egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek száma.

<sup>†</sup> Egy hegyállványon 32 darab, szűrővel rendelkező hegy van.

<sup>‡</sup> Szűrős pipettahegyek száma reagenskazettánként, az 1 leltárellenőrzéshez szükséges szűrővel ellátott hegyeket is beleszámítva.

<sup>§</sup> Egy egységdoboz 28 minta-előkészítő kazettát tartalmaz.

<sup>¶</sup> Egy egységdoboz tizenkét 8-Rod Covers rúdburkolatot tartalmaz.

**Megjegyzés:** A beállítások függvényében a szűrővel rendelkező hegyek megadott száma eltérhet az érintőképernyőn megjelenített számoktól. A lehető legnagyobb számú hegy betöltését javasoljuk.

## Kiválasztott elúciós térfogat

| Kiválasztott elúciós térfogat (µl)* | Kezdeti elúciós térfogat (µl) <sup>†</sup> |
|-------------------------------------|--|
| 60                                  | 90   |
| 85                                  | 115  |
| 110                                 | 140  |

\* Az érintőképernyőn kiválasztott elúciós térfogat. Ez a minimálisan hozzáférhető eluátumtérfogat a végleges elúciós csőben.

<sup>†</sup> Az a kezdeti elúciós oldat térfogat, amely ahhoz szükséges, hogy az eluátum tényleges térfogata megegyezzen az előre megválasztott térfogattal.

## A belső kontroll – hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverék elkészítése

| Kiválasztott elúciós<br>térfogat (µl) | Hordozó RNS (CARRIER)<br>törzsoldat térfogata (µl) | Belső kontroll térfogata (µl)* | Buffer AVE (AVE)<br>térfogata (µl) | Végleges térfogat<br>mintánként (µl) |
|---------------------------------------|--|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| 60                                    | 5  | 9                              | 106                                | 120                                  |
| 85                                    | 5  | 11,5                           | 103,5                              | 120                                  |
| 110                                   | 5  | 14                             | 101                                | 120                                  |

\* A belső kontroll mennyiségének kiszámítása a kezdeti elúciós térfogat alapján történik. A további holttérfogat az alkalmazott mintacső típusától függ; további információkat lásd a laborszakozók listáján, amely a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el.

**Megjegyzés:** A táblázatban feltüntetett értékek a mikroliterenként 0,1 µl belső kontrollt tartalmazó eluátumot igénylő downstream assayhoz használt belső kontroll – hordozó RNS (CARRIER) keverék elkészítéséhez használhatók.

A belső kontroll – hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keveréket tartalmazó csövek csőtartóba kerülnek. A belső kontroll – hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverék(ek)et tartalmazó csőtartót a „Sample” (Minta) fiók A nyílásába kell helyezni.

A feldolgozni kívánt minták számától függően 2 ml-es csövek (Sarstedt®, katalógusszám: 72.693 vagy 72.694), illetve 14 ml-es 17 x 100 mm méretű polisztirol, lekerekített aljú csövek (BD™, katalógusszám: 352051) használatát javasoljuk a belső kontroll hígításához, az alábbi táblázatban foglaltaknak megfelelően. A térfogat 2 vagy több csőbe is szétosztható.

## A belsőkontroll-keverék térfogatának kiszámítása

| Csőtípus  | QIASymphony érintőképernyőn megjelenő név | A belső kontroll – hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverék térfogatának kiszámítása csövenként |
|---|---|---|
| Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, katalógusszám: 72.694)     | SAR#72.694<br>T2.0 ScrewSkirt             | $(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$  |
| Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted, (Sarstedt, katalógusszám: 72.693) | SAR#72.693<br>T2.0 Screw                  | $(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$  |
| Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD§, katalógusszám: 352051)               | BD#352051<br>FalconPP 17x100              | $(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$  |

\* Ezt az egyenletet használja a belsőkontroll-keverék szükséges térfogatának kiszámításához ( $n$  = a minták száma;  $120 \mu\text{l}$  = a belső kontroll – hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverék térfogata;  $360 \mu\text{l}$  = csövenként szükséges holtterefogat). 12 minta esetén például ( $n = 12$ ):  $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$ . Ne töltsön a csőbe 1,9 ml-nél nagyobb mennyiséget (azaz csövenként legfeljebb 12 minta legyen). Amennyiben 12-nél több mintát dolgoz fel, használjon további csöveket, és győződjön meg arról, hogy hozzászámolta a holtterefogatot a csövekhez.

† Ezt az egyenletet használja a belső kontroll – hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverék szükséges térfogatának kiszámításához ( $n$  = a minták száma;  $120 \mu\text{l}$  = a belső kontroll – hordozó RNS (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) keverék térfogata;  $600 \mu\text{l}$  = csövenként szükséges holtterefogat). 96 minta esetén például ( $n = 96$ ):  $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12\,120 \mu\text{l}$ .

§ A BD volt ennek a csőnek a korábbi gyártója, jelenleg a Corning, Inc. az új gyártó.

A szükséges inzertereket lásd a laboreszközök listáján, amely a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el.

## A mintaanyag előkészítése

A vegyszerekkel végzett munka során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmaznak, amelyek az adott termék gyártójától szerezhetők be.

Kerülje a habképződést a mintákban vagy a mintákon. A kiindulási anyagtól függően szükség lehet a minta előkezelésére. A futtatás megkezdése előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15–25 °C) melegedni a mintákat.

**Megjegyzés:** A minta stabilitása nagymértékben függ különböző tényezőktől, és az adott downstream alkalmazáshoz kapcsolódik. Meghatározását a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kitek esetében példa downstream alkalmazásokkal végezték el. A felhasználó felelőssége a laboratóriumban alkalmazott specifikus downstream alkalmazás használati útmutatójának tanulmányozása és/vagy a teljes munkafolyamat validálása a megfelelő tárolási feltételek megállapítása érdekében.

Az általános mintagyűjtési, szállítási és tárolási ajánlásokért lásd a jóváhagyott CLSI irányelvet, MM13-A „Minták gyűjtése, szállítása, előkészítése és tárolása molekuláris módszerekhez”. Továbbá, a minta előkészítése, tárolása, szállítása és általános kezelése során be kell tartani a kiválasztott mintavételi eszköz/készlet gyártójának utasításait.

## Plazma-, szérums- és CSF minták

A tisztítási eljárás plazmával, szérummal és CSF-fel való használatra optimalizált. A plazma előkészítéséhez antikoagulánsként EDTA-val vagy citráttal kezelt vérminták használhatók. A minták lehetnek frissek vagy fagyasztottak, feltéve, hogy nem kerültek egynél többször lefagyasztásra és felolvasztásra. A gyűjtést és centrifugálást követően a plazma és a szérums 2–8 °C-on legfeljebb 6 órán keresztül tárolható.

Hosszabb idejű tároláshoz javasoljuk, hogy fagyasszon le alikvotokat –20 °C-on vagy –80 °C-on. A fagyasztott plazma, illetve szérums csak egyszer olvasztható ki. Az ismételt lefagyasztás-kiolvasztás a fehérjék denaturálódásához és kicsapódásához vezet, ami a vírustiter esetleges csökkenését, és ezáltal a virális nukleinsav-hozam csökkenését eredményezi. Ha a mintákban krioprecipitátumok láthatók, végezze el a minták centrifugálását 6800 x g-vel 3 percen keresztül, a pelleték megbolygatása nélkül vigye át a felülúszót friss csövekbe, és haladéktalanul kezdje meg a tisztítási eljárást. Az alacsony g-vel végzett centrifugálás nem csökkenti a vírustitert.

## Korlátozások és zavaró anyagok

A szérumsvéráadás-aktivátorral kezelt vérminták csökkent virális nukleinsavhozamokat eredményezhetnek. Ne használjon Z szérums véráadás-aktivátort tartalmazó Greiner Bio-One® Vacuette® vérgyűjtő csöveket.

Nem figyeltek meg további jelentős negatív hatást a potenciálisan zavaró anyagok esetében (a részletekért lásd a megfelelő Teljesítményjellemzők című dokumentumot, amely a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalon az adott termék oldalának termékdokumentációs lapján érhető el).

**Megjegyzés:** A vizsgálatot példa downstream alkalmazásokkal végezték az extrahált nukleinsavak minőségének értékelése érdekében. Azonban az eltérő downstream alkalmazásokhoz eltérő tisztaságra lehet szükség (pl. a potenciálisan zavaró anyagok hiánya), ezért az adott anyagok azonosítása és vizsgálata szükséges a downstream alkalmazás kidolgozása során, a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kite alkalmazó munkafolyamatok esetében.

**Megjegyzés:** Az ISO 20186-2:2019(E) szabvány szerint a vérvételi csövekben lévő heparin befolyásolhatja az izolált nukleinsavak tisztaságát, és annak átvitele az eluátumba gátlást okozhat egyes downstream alkalmazások esetében. Ezért javasoljuk, hogy a plazmapreparáláshoz használjon EDTA vagy citrát antikoagulánssal kezelt vérmintákat.





## Az eluátumok tárolása

**Megjegyzés:** Az eluátum stabilitása nagymértékben függ különböző tényezőktől, és az adott downstream alkalmazáshoz kapcsolódik. Meghatározását a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kitek esetében példa downstream alkalmazásokkal végezték el. A felhasználó felelőssége a laboratóriumban alkalmazott specifikus downstream alkalmazás használati útmutatójának tanulmányozása és/vagy a teljes munkafolyamat validálása a megfelelő tárolási feltételek megállapítása érdekében.

Rövid távon (maximum 24 órára) a tisztított nukleinsavakat 2–8 °C-on javasoljuk tárolni. Hosszú távra (24 órán túl) a –20 °C-on való tárolást javasoljuk.

## Szimbólumok

A dokumentumban az alábbi szimbólumok szerepelnek. A használati útmutatóban vagy a csomagoláson és címkéken használt szimbólumok teljes listáját lásd a kézikönyvben.

| Szimbólum   | A szimbólum meghatározása  |
|---|--|
|  | Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/746 számú európai rendelet követelményeinek. |
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz   |
|  | Katalógusszám  |
| Rn  | Az R a Használati útmutató átdolgozását, az n pedig az átdolgozás számát jelöli  |
|  | Gyártó   |

## Átdolgozási előzmények

### Átdolgozás

R1, 2022. június

### Leírás

2. verzió, 1. átdolgozás

- Frissítés a 2. verzióra az IVDR megfelelőséghez
- A A mintaanyag előkészítése című rész kiegészítése
- A Korlátozások és zavaró anyagok című rész hozzáadása
- A Az eluátumok tárolása című rész hozzáadása
- A Szimbólumok című rész hozzáadása

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN® kit kézikönyvében vagy felhasználói útmutatójában található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói kézikönyvei a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) webhelyen érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.  
06/2022 HB-3028-S09-001© 2022 QIAGEN, minden jog fenntartva.