

Rinkinio „QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit“ naudojimo instrukcija (protokolo lapas)

„Cellfree200_V7_DSP“ protokolas

2 versija



Skirta *in vitro* diagnostikai

Skirtas naudoti su „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit“



REF

937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Vokietija

R1

Šis protokolo lapas pateikiamas elektroniniu formatu, jį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke.

Bendroji informacija

Rinkinys „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

Rinkinys	„QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit“
Mėginio medžiaga	Plazma, serumas ir CSF
Protokolo pavadinimas	Cellfree200_V7_DSP
Numatytasis tyrimo kontrolinių medžiagų rinkinys	ACS_Cellfree200_V7_DSP_default_IC
Galima pasirinkti	Eliuato tūris: 60, 85 ir 110 µl
Reikalinga programinės įrangos versija	4.0 arba naujesnė versija
IVD reikalinga programinės įrangos konfigūracija	1-as numatytasis profilis

„Sample“ (mėginių) stalčius

Mėginio tipas	Plazma, serumas ir CSF
Mėginio tūris	Priklauso nuo naudojamo mėgintuvėlio tipo; daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke
Apdoroto mėginio tūris	Daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke
Pirminiai mėgintuvėliai	Daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke
Antriniai mėgintuvėliai	Priklauso nuo naudojamo mėgintuvėlio tipo; daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke
Įdėklai	Priklauso nuo naudojamo mėgintuvėlio tipo; daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke
Kita	Reikalingas nešančiosios RNR ir „Buffer AVE“ mišinys; vidinė kontrolinė medžiaga naudojama pasirinktinai

„Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių reikmenų) stalčius

A1 ir (arba) A2 vieta	Reagentų kasetė (Reagent cartridge, RC)
B1 vieta	Nėra
Antgalių stovėlio laikiklis, 1–17	Vienkartiniai filtrų antgaliai, 200 µl
Antgalių stovėlio laikiklis, 1–17	Vienkartiniai filtrų antgaliai, 1500 µl
Elementų dėžutės laikiklis, 1–4	Elementų dėžutės su mėginių paruošimo kasetėmis
Elementų dėžutės laikiklis, 1–4	Elementų dėžutės su „8-Rod Covers“

Nėra = netaikoma.

„Waste“ (atliekų) stalčius

Elementų dėžutės laikiklis, 1–4	Tuščios elementų dėžutės
Atliekų maišelio laikiklis	Atliekų maišelis
Skystųjų atliekų butelio laikiklis	Skystųjų atliekų butelis

„Eluate“ (eliuato) stalčius

Eliuavimo stovėlis (rekomenduojame naudoti 1 lizdą, aušinimo padėtis)

Daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašę, kurį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke

Reikalingos plastikinės priemonės

Plastiko gaminiai	Viena partija 24 mėginiai*	Dvi partijos 48 mėginiai*	Trys partijos 72 mėginiai*	Keturi partijos 96 mėginiai*
Disposable filter-tips, 200 µl ^{††}	30	54	78	102
Disposable filter-tips, 1500 µl ^{††}	101	182	271	354
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers ^{††}	3	6	9	12

* Jei vienai partijai naudojama ne viena vidinė kontrolinė medžiaga ir atliekamas ne vienas reikmenų nuskaitymas, reikia papildomų vienkartinų filtrų antgalių. Jei partijoje naudojami mažiau nei 24 mėginiai, sumažėja tyrimui reikalingų vienkartinų filtrų antgalių skaičius.

[†] Antgalių stovelyje yra 32 filtrų antgaliai.

[‡] Reikalingų filtrų antgalių skaičius apima filtrų antgalius, reikalingus vienos reagentų kasetės (RK) 1 reikmenų nuskaitymui.

[§] Elementų dėžutėje yra 28 mėginių paruošimo kasetės.

^{††} Elementų dėžutėje yra dvylika „8-Rod Covers“.

Pastaba. Pateiktas filtrų antgalių skaičius gali skirtis nuo jutikliniame ekrane rodomų skaičių; tai priklauso nuo nuostatų. Rekomenduojama įdėti didžiausią galimą antgalių skaičių.

Pasirinktas eliuavimo tūris

Pasirinktas eliuavimo tūris (µl)*	Pradinis eliuavimo tūris (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Jutikliniame ekrane pasirinktas eliuavimo tūris. Tai yra mažiausias paskutiniame eliuavimo mėgintuvėlyje pasiekiamas eliuato tūris.

[†] Pradinis eliuavimo tirpalo tūris yra reikalingas tam, kad faktinis eliuato tūris sutaptų su pasirinktu tūriu.

Vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios „RNA (CARRIER)–Buffer AVE“ (AVE) mišinio paruošimas

Pasirinktas eliuavimo tūris (µl)	Pradinis nešančiosios RNR tūris (CARRIER) (µl)	Vidinės kontrolinės medžiagos tūris (µl)*	„Buffer AVE“ tūris (AVE) (µl)	Galutinis vieno mėginio tūris (µl)
60	2,5	9	108,5	120
85	2,5	11,5	106	120
110	2,5	14	103,5	120

* Vidinės kontrolinės medžiagos kiekio skaičiavimas pagrįstas pradiniu eliuavimo tūriu. Papildomas neveikios tūris priklauso nuo naudojamo mėgintuvėlio tipo; daugiau informacijos žr. laboratorinių reikmenų sąrašę, kurį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke.

Pastaba. Lentelėje pateiktos vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios RNR (CARRIER) mišinio, skirtos paskesniajam tyrimui, kuriam reikia 0,1 µl vidinės kontrolinės medžiagos/µl eliuato, paruošimo reikšmės.

Mėgintuvėliai su vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios „RNA (CARRIER)–Buffer AVE“ (AVE) mišiniu dedami į mėgintuvėlių laikiklį. Mėgintuvėlių laikiklį su vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios „RNA (CARRIER)–Buffer AVE“ (AVE) mišiniu (mišiniais) reikia įdėti į „Sample“ (mėginių) stalčiaus lizdą A.

Atsižvelgiant į apdorotinių mėginių skaičių, vidinei kontrolinei medžiagai skiesti rekomenduojama naudoti 2 ml mėgintuvėlius („Sarstedt®“, kat. nr. 72.693 arba 72.694) arba 14 ml 17 x 100 mm apvaliadugnius mėgintuvėlius iš polistireno („BD™“, kat. nr. 352051), kaip aprašyta toliau pateiktoje lentelėje. Tūrį galima padalyti į 2 ar daugiau mėgintuvėlių.

Vidinės kontrolinės medžiagos mišinio tūrio skaičiavimas

Mėgintuvėlio tipas	Pavadinimas „QIASymphony“ jutikliniame ekrane	Vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios „RNA (CARRIER)–Buffer AVE“ (AVE) mišinio tūrio skaičiavimas vienam mėgintuvėliui
„Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted“ („Sarstedt“, kat. nr. 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“, kat. nr. 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 [§] , kat. nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	(n x 120 µl) + 600 µl†

* Ši lygtis taikytina norint apskaičiuoti reikiamą vidinės kontrolinės medžiagos mišinio tūrį (n = mėginių skaičius; 120 µl = vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios „RNA (CARRIER)–Buffer AVE“ (AVE) mišinio tūris; 360 µl = reikalingas neveikos tūris viename mėgintuvėlyje). Pavyzdžiui, jei yra 12 mėginių (n = 12): (12 x 120 µl) + 360 µl = 1 800 µl. Nepilkite į mėgintuvėlį daugiau nei 1,9 ml (t. y. ne daugiau nei 12 mėginių mėgintuvėlyje). Jeigu bus apdorojama daugiau nei 12 mėginių, naudokite papildomus mėgintuvėlius ir nepamirškite pridėti kiekvieno mėgintuvėlio neveikos tūrio.

† Ši lygtis taikytina norint apskaičiuoti reikiamą vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios „RNA (CARRIER)–Buffer AVE“ (AVE) mišinio tūrį (n = mėginių skaičius; 120 µl = vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios „RNA (CARRIER)–Buffer AVE“ (AVE) mišinio tūris; 600 µl = reikalingas neveikos tūris viename mėgintuvėlyje). Pavyzdžiui, jei yra 96 mėginių (n = 96): (96 x 120 µl) + 600 µl = 12 120 µl.

§ Seniau šiuos mėgintuvėlius tiekė BD, naujasis tiekėjas – „Corning Inc.“.

Reikalingų įdėklų ieškokite laboratorinių reikmenų sąrašė, kurį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke.

FIX laboratorinių reikmenų naudojimas

Perkeliant skystį naudojant skysčio lygio aptikimo (Liquid-Level Detection, LLD) funkciją, galima naudoti pirminį ir antrinį mėgintuvėlius. Tačiau tokiu atveju atitinkamuose mėgintuvėliuose būna tam tikras neveikos tūris. Siekiant sumažinti neveikos tūrį, antrinius mėgintuvėlius reikia naudoti be skysčio lygio aptikimo funkcijos. Siūlomi specialūs FIX laboratoriniai reikmenys (pvz., SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt), kuriuos taip pat galima pasirinkti „QIASymphony SP“ jutikliniame ekrane. Šiam mėgintuvėlio / stovėlio tipui nustatyti išsiurbimo ribojimai. Mėginys aspiruojamas į mėgintuvėlį iki tam tikro aukščio, kuris priklauso nuo perkeliama mėginio tūrio. Todėl svarbu įsitikinti, ar naudojamas laboratorinių reikmenų sąrašė nurodytas tūris. Laboratorinių reikmenų sąrašą galima atsisiųsti iš interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuko.

Mėgintuvėliai, kuriuos galima naudoti su skysčio lygio aptikimo funkcija arba be jos, ir reikiamas mėginių tūris taip pat nurodyti laboratorinių reikmenų sąrašė, kuris pateikiamas interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke. Nenaudokite už reikiamą didesnio ar mažesnio tūrio, nes ruošiant mėginį gali atsirasti klaidų.

Skysčio lygiui aptikti skirtus ir tam neskirtus mėgintuvėlius galima apdoroti vienoje partijoje / vienos procedūros metu.

Mėginio medžiagos paruošimas

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir užsidėkite apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (*angl.* Safety Data Sheet, SDS), kuriuos gali pateikti gaminio tiekėjas.

Stenkitės, kad mėginiuose ar ant jų nesusidarytų putų. Atsižvelgiant į pradinę medžiagą, gali reikėti pirminio mėginio apdoravimo. Ketinami tirti mėginiai turi nusistovėti kambario temperatūroje (15–25 °C).

Pastaba. Mėginio stabilumas labai priklauso nuo įvairių veiksnių ir yra siejamas su konkrečia pasrovinio pritaikymo procedūra. Tai nustatyta rinkiniams „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“, naudojamiems atliekant pavyzdines pasrovinio pritaikymo procedūras. Naudotojas turi pats paskaityti laboratorijoje taikomos konkrečios pasrovinio pritaikymo procedūros naudojimo instrukciją ir (arba) patikrinti visą darbo eigą, kad nustatytų tinkamas laikymo sąlygas.

Bendrosios paėmimo, transportavimo ir laikymo rekomendacijos pateikiamos patvirtintose CLSI gairėse MM13-A „Molekuliniu metodu tiriamų mėginių paėmimas, transportavimas, paruošimas ir laikymas“. Be to, ruošiant, laikant, transportuojant ir bendrai naudojant mėginius būtina vadovautis gamintojo nurodymais, taikomais pasirinktam mėginio paėmimo prietaisui / rinkiniui.

Plazmos, serumo ir CSF mėginiai

Gryninimo procedūra optimizuota naudoti su plazmos, serumo arba CSF mėginiais. Plazmai paruošti galima naudoti kraujo mėginius, apdorotus antikoagulantu EDTA arba citratu. Mėginiai gali būti švieži arba užšaldyti (jei nebuvo užšaldyti ir atitirpinti daugiau nei vieną kartą). Surinkus ir išcentrifugavus, plazmą ir serumą galima laikyti 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 valandas.

Jei reikia laikyti ilgiau, rekomenduojama užšaldyti alikvotines dalis –20 °C arba –80 °C temperatūroje. Plazmos arba serumo negalima atitirpinti daugiau nei vieną kartą. Pakartotinai užšaldžius ir atitirpinus, denatūruoja ir nuosėdomis iškrenta baltymai, todėl gali sumažėti virusų titrai ir, atitinkamai, virusų nukleorūgščių išėiga. Jei mėginiuose matyti krioprecipitato, centrifuguokite 6 800 x g 3 minutes, perpilkite supernatantus į šviežius mėgintuvėlius neardydami granulių ir nedelsdami pradėkite gryninimo procedūrą. Centrifuguojant maža g jėga, virusų titrai nesumažėja.

Ribojimai ir trukdančios medžiagos

Apdorojus kraujo mėginius serumo krešėjimo aktyvatoriumi, gali sumažėti virusų nukleorūgščių išėiga. Nenaudokite „Greiner Bio-One® Vacuette®“ kraujo ėmimo mėgintuvėlių, kuriuose yra Z serumo krešėjimo aktyvatoriaus.

Toliau nestebėta jokio reikšmingo neigiamo galimai trukdančių medžiagų poveikio (išsamesnė informacija pateikiama atitinkamame efektyvumo charakteristikų dokumente, kurį galima rasti interneto svetainės www.qiagen.com gaminio puslapio išteklių skirtuke).

Pastaba. Siekiant įvertinti ekstrahuotų nukleorūgščių kokybę, buvo atlikti tyrimai naudojant pavyzdinę pasrovinio pritaikymo procedūrą. Tačiau kitoms pasrovinio pritaikymo procedūroms gali būti keliami kiti reikalavimai dėl grynumo (t. y. galimai trukdančių medžiagų nebuvimo). Todėl kaip pasrovinio pritaikymo procedūros dalį taip pat reikia nustatyti atitinkamų medžiagų atpažinimo ir tyrimo žingsnius, taikytinus kiekvienai darbo eigai, kai naudojami rinkiniai „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“.

Pastaba. Pagal ISO 20186-2:2019(E), kraujo ėmimo mėgintuvėliuose esantis heparinas gali turėti įtakos išskirtų nukleorūgščių grynumui, o perneštas į eliuatus gali daryti slopinamąjį poveikį kai kurių pasrovinio pritaikymo procedūrų metu. Todėl EDTA arba citratu apdorotus kraujo mėginius rekomenduojama naudoti kaip antikoagulantą plazmai paruošti.





Eliuatų laikymas

Pastaba. Eliuato stabilumas labai priklauso nuo įvairių veiksnių ir yra siejamas su konkrečia pasrovinio pritaikymo procedūra. Tai nustatyta rinkiniams „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“, naudojamiems atliekant pavyzdines pasrovinio pritaikymo procedūras. Naudotojas turi pats paskaityti laboratorijoje taikomos konkrečios pasrovinio pritaikymo procedūros naudojimo instrukciją ir (arba) patikrinti visą darbo eigą, kad nustatytų tinkamas laikymo sąlygas.

Jei išgrynintos nukleorūgštys laikomos iki 24 valandų, rekomenduojama 2–8 °C temperatūra. Jei jos laikomos ilgiau kaip 24 valandas, rekomenduojama –20 °C temperatūra.

Simboliai

Toliau nurodyti šiame dokumente vartojami simboliai. Išsamus naudojimo instrukcijoje, ant pakuočių ir etiketėse vartojamų simbolių sąrašas pateikiamas vadove.

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Šis gaminys atitinka Europos reglamento 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
Rn	R – naudojimo instrukcijos peržiūrėtas leidimas, n – peržiūrėto leidimo numeris
	Gamintojas

Peržiūros istorija

Peržiūrėtas leidimas

R1, 2022 birželis

Aprašas

2 versija, 1 peržiūrėtas leidimas

- Atnaujinta 2 versija – pridėta informacijos apie atitiktį IVDR.
- Papildytas skyrius „Mėginio medžiagos paruošimas“.
- Papildytas skyrius „Ribojimai ir trukdančios medžiagos“
- Papildytas skyrius „Eliuatų laikymas“
- Papildytas skyrius „Simboliai“

Naujausia informacija apie licencijavimą ir atsakomybės atsisakymą konkrečių gaminių atžvilgiu pateikiama atitinkamo „QIAGEN®“ rinkinio vadove arba naudotojo vadove. QIAGEN rinkinių vadovai ir naudotojo vadovai pateikiami interneto svetainėje www.qiagen.com arba susisiekus su QIAGEN techninių paslaugų tarnyba ar vietiniu platintoju.

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, „QIASymphony®“ („QIAGEN Group“); „BD™“ („Becton Dickinson and Company“); „Bio-One®“, „Vacuette®“ („Greiner Bio-One GmbH“); „Sarstedt®“ („Sarstedt AG and Co.“). Šiame dokumente vartojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jeigu jie specialiai nepažymėti, vis tiek yra saugomi įstatymų.
2022-06 HB-3028-S07-001 © QIAGEN, 2022. Visos teisės saugomos.