

QIAsymphony® DSP DNA Midi Kit Kullanım Talimatları (Protokol Sayfası)

DNA_Blood_400_V6_DSP protokolü

Sürüm 2

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir

QIAsymphony DSP DNA Midi Kit (96) ile kullanım içindir

CE

REF

937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Almanya

R1

Protokol sayfaları elektronik ortamda mevcut olup www.qiagen.com adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunabilir.

Genel bilgiler

QIAsymphony DSP DNA Kit'in in vitro tanı amaçlı kullanım için olması amaçlanmıştır.

Bu protokol QIAsymphony SP ve QIAsymphony DSP DNA Midi Kit kullanarak taze veya donmuş insan tam kanından total genomik ve mitokondriyal DNA saflaştırılması içindir.

Kit	QIAsymphony DSP DNA Midi Kit (kat. no. 937255)
Örnek materyali	İnsan tam kanı (EDTA, sitrat veya heparin ile antikoagüle)
Protokol adı	DNA_Blood_400_V6_DSP
Varsayılan Tahlil Kontrol Seti	ACS_Blood_400_V6_DSP
Düzenlenebilir	Elüsyon hacmi: 100, 200 ve 400 µl
Gereken yazılım versiyonu	Sürüm 4,0 veya üstü
IVD kullanımı için gerekli yazılım yapılandırması	Varsayılan Profil 1

"Sample" (Örnek) çekmecesi

Örnek tipi	İnsan tam kanı (EDTA, sitrat veya heparin ile antikoagüle)
Örnek hacmi	Kullanılan örnek tüpü tipine bağlıdır; Daha fazla bilgi için www.qiagen.com adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.
Primer örnek tüpleri	Daha fazla bilgi için www.qiagen.com adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.
Sekonder örnek tüpleri	Daha fazla bilgi için www.qiagen.com adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.
İnsertler	Kullanılan örnek tüpü tipine bağlıdır; Daha fazla bilgi için www.qiagen.com adresinin ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.

"Reagents and Consumables" (Reaktifler ve Sarf Malzemeleri) çekmecesi

Pozisyon A1 ve/veya A2	Reaktif kartuşu (RC)
Pozisyon B1	n/a
Uç askı tutucu 1-17	Tek kullanımlık filtre uçları, 200 veya 1500 µl
Ünite kutusu tutucu 1-4	Örnek hazırlama kartuşları veya 8-Rod Covers içeren ünite kutuları

n/a = uygulanamaz.

"Waste" (Atık) çekmecesi

Ünite kutusu tutucu 1-4	Boş ünite kutuları
Atık torbası tutucu	Atık torbası
Sıvı atık şişesi tutucu	Boş sıvı atık şişesi

"Eluate" (Elüat) çekmecesi

Elüsyon askısı (yuva 1, soğutma pozisyonu kullanılmasını öneririz)

Daha fazla bilgi için www.qiagen.com adresinde ürün sayfasındaki kaynaklar sekmesi altında bulunan laboratuvar gereçleri listesine bakın.

Gerekli plastik gereçler

Plastik gereçler	Bir grup 24 örnek*	İki grup 48 örnek*	Üç grup 72 örnek*	Dört grup 96 örnek*
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

* Grup başına 24'ten az örnek kullanılması çalışma başına gereken tek kullanımlık filtre ucu sayısını azaltır.

† Uç askısı başına 32 filtre ucu mevcuttur.

‡ Gereken filtre ucu sayısına reaktif kartuşu (reagent cartridge, RC) başına 1 envanter taraması için filtre uçları dahildir.

§ Ünite kutusu başına 28 örnek hazırlama kartuşu vardır.

¶ Ünite kutusu başına on iki 8-Rod Covers vardır.

Not: Verilen filtre ucu sayısı ayarlara bağlı olarak dokunmatik ekranda gösterilen rakamlardan farklı olabilir. Maksimum olası uç sayısının yüklenmesini öneririz.

Elüsyon hacmi

Elüsyon hacmi dokunmatik ekranda seçilir. Örnek tipine ve DNA içeriğine bağlı olarak son elüat hacmi hacimden 15 µl'ye kadar daha az olabilir. Elüat hacmi değişebileceğinden, aktarma öncesinde elüat hacmini doğrulamayan bir otomatik tahlil kurulumu sistemi kullanılırken fiili elüat hacminin kontrol edilmesi önerilir. Daha düşük hacimlerde elüsyon son DNA konsantrasyonunu artırır ancak verimi biraz düşürür. İstenen aşığı akışlı uygulama için uygun bir elüsyon hacmi kullanılmasını öneririz.

Örnek materyalinin hazırlanması

Kimyasallar ile çalışırken daima uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için ürün tedarikçisinden temin edilebilecek uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun.

Genel toplama, taşıma ve saklama önerileri için onaylı CLSI kılavuzu MM13-A "Moleküler Yöntemler için Örneklerin Toplanması, Taşınması, Hazırlanması ve Saklanması"na bakın. Ek olarak; üreticinin seçilen örnek toplama cihazına yönelik talimatları örnek hazırlama, saklama, taşıma ve genel kullanım sırasında izlenmelidir.

Kan toplama tüpü üreticisinin talimatlarından bağımsız olarak, venöz tam kandan otomatik gDNA ekstraksiyonu için ISO 20186-2:2019 (E) dikkate alınmalıdır.

İnsan tam kanı

EDTA, sitrat veya heparinle işlem görmüş tam kan örnekleri kullanılabilir ve bunlar taze veya donmuş olabilir. Birincil tüplerde taze kan örnekleri kullanıyorsanız kan örneklerini QIASymphony SP'ye yüklemeyen önce iyice karıştırın (örneğin tüpleri birkaç defa baş aşağı çevirerek). Donmuş örnekler 37°C'lik bir su banyosunda iyice karışmalarını sağlamak için hafifçe çalkalanarak çabucak çözündürülmeli ve ardından prosedür başlatılmadan önce oda sıcaklığına (15–25°C) dengelenmelidir. Güvenilir örnek transferi sağlamak için örnek tüplerinde köpük oluşmasından kaçının. Örneklerde kan pıhtıları bulunmasından kaçınmaya çalışın ve gerekirse örneği pıhtılar olmadan yeni bir tüpe aktarın.

Saflaştırılmış DNA'nın verimi ve kalitesi kanın depolama koşullarına bağlıdır. Daha taze olan kan örnekleri daha iyi sonuçlar verebilir. 10 güne kadar olan kısa süreli depolama için 2-8°C önerilir. Bununla beraber, "southern blotting" gibi maksimum parçacık boyutu gerektiren uygulamalar için yalnızca 3 güne kadar 2-8°C'de depolama yapılması önerilir çünkü bu süreden sonra düşük seviyelerde DNA bozunması gerçekleşecektir. Uzun süreli depolama (10 günden fazla) için kanı standart bir antikoagülan (yüksek moleküler ağırlıklı DNA gerekiyorsa tercihen EDTA) içeren tüplerde toplayın ve -20°C veya -80°C'de depolayın.

Not: Örnek stabilitesi büyük oranda çeşitli faktörlere bağlı olup spesifik aşağı akış uygulamasıyla ilgilidir. Örnek niteliğindeki aşağı akış uygulamalarıyla bağlantılı olarak QIASymphony DSP DNA Midi Kit için oluşturulmuştur. Laboratuvarda kullanılan spesifik aşağı akış uygulamasının kullanım talimatlarına başvurmak ve/veya uygun saklama koşullarını sağlamaya yönelik iş akışını belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır.

Elüatların saklanması

Çalışma biter bitmez elüat plakasını "Eluate" (Elüat) çekmecesinden alma önerilir. Elüsyon plakaları çalışma tamamlandıktan sonra gece boyunca QIASymphony SP içinde bırakılabilir (çalışma süresi dahil maksimum 12 saat; önerilen çevre koşulları: 18-26°C ve %20-75 bağıl nem). Sıcaklık ve neme bağlı olarak elüatta kondansasyon veya buharlaşma olabilir.

Kısa süreli depolamada elüatlar oda sıcaklığında 2 haftaya kadar saklanabilir. Uzun süreli saklamada 2-8°C, -20°C veya -80°C'de saklama önerilir. Dondurulmuş elüatlar üç defadan fazla çözülmemelidir.

Not: Elüat stabilitesi büyük ölçüde çeşitli faktörlere bağlı olup spesifik aşağı akış uygulamasıyla ilgilidir. Örnek niteliğindeki aşağı akış uygulamalarıyla bağlantılı olarak QIASymphony DSP DNA Midi Kit için oluşturulmuştur. Laboratuvarda kullanılan spesifik aşağı akış uygulamasının kullanım talimatlarına başvurmak ve/veya uygun saklama koşullarını sağlamaya yönelik iş akışını belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır.

Başlamadan önce önemli nokta

- QIASymphony manyetik partikülleri, örnekte bulunması durumunda RNA'yı kopürifiye edebilir. Örnekteki RNA içeriğini en aza indirmek için işlemi başlatmadan önce örneğe RNase A ekleyin. Son RNase A konsantrasyonu 2 mg/ml olmalıdır.

Sınırlamalar ve olumsuz etkileyen maddeler





Yüksek konsantrasyonda trigliserit (>30 g/l) içeren kan örnekleri, gDNA veriminin düşmesine neden olabilir.

Not: Test işlemi, ekstrakte edilen nükleik asitlerin kalitesinin değerlendirilmesi için örnek aşağı akış uygulamaları kullanılarak yapılmıştır. Bununla birlikte, farklı aşağı akış uygulamalarının saflık açısından farklı gereksinimleri olabilir (örn. potansiyel olumsuz etkileyen maddelerin yokluğu); bu nedenle ilgili maddelerin tanımlanması ve test edilmesi de QIASymphony DSP DNA Midi Kit içeren bir iş akışında aşağı akış uygulaması geliştirmenin bir parçası olarak gerçekleştirilmelidir.

Not: QIASymphony DSP DNA Midi Kit'in geliştirilmesi sırasında, heparinin performans üzerinde olumsuz bir etkisi olduğuna dair hiçbir belirti gözlemlenmediğini lütfen dikkate alın. Ancak ISO 20186-2:2019(E), kan toplama tüplerinden gelen heparinin izole edilmiş nükleik asitlerin saflığını etkileyebileceğini ve elüatlara olası bir taşınmanın bazı aşağı akış uygulamalarında inhibisyonlara neden olabileceğini belirtmektedir. Bu nedenle, heparinin iş akışı üzerinde olumsuz bir etkisi olup olmadığını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Semboller

Bu belgede aşağıdaki semboller yer almaktadır. Kullanım talimatlarında ya da ambalaj ve etiketlemede kullanılan sembollerin tam listesi için lütfen el kitabına bakın.

Sembol	Sembol tanımı
	Bu ürün, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için Avrupa Yönetmeliđi 2017/746'nın gerekliliklerini karşılamaktadır.
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
Rn	R, Kullanım Talimatları revizyonu olup n ise revizyon numarasıdır
	Üretici

Revizyon geçmiři

Revizyon

Açıklama

R1, Haziran 2022

Sürüm 2, Revizyon 1

- IVD uyumu için sürüm 2'ye güncelleme
- Sınırlamalar ve olumsuz etkileyen maddeler bölümünün eklenmesi
- Elüatların saklanması bölümünün eklenmesi
- Semboller bölümünün eklenmesi
- Örnek materyalinin hazırlanması bölümünün güncellenmesi

Güncel lisanslama bilgisi ve ürüne özel ret beyanları için ilgili QIAGEN® kiti el kitabı veya kullanım kılavuzuna bakın. QIAGEN kit el kitapları ve kullanım kılavuzları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisleri veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarda korunmaktadır.
06/2022 HB-3029-S02-001 © 2022 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.