

Instrucțiuni de utilizare (fișă de protocol) pentru QIASymphony[®] DSP DNA Midi Kit

DNA_Blood_400_V6_DSP protocol

Versiunea 2

IVD

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Pentru utilizare cu QIASymphony DSP DNA Midi Kit (96)

CE

REF

937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germania

R1

Fișa de protocol este disponibilă electronic și poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com.

Informații generale

QIAsymphony DSP DNA Kit este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.

Acest protocol este destinat purificării ADN-ului genomic și mitocondrial total din sânge integral uman proaspăt sau congelat, utilizând QIAsymphony SP și QIAsymphony DSP DNA Midi Kit.

Kit	QIAsymphony DSP DNA Midi Kit (cat. nr. 937255)
Material de probă	Sânge integral uman (EDTA, citrat sau heparină anticoagulantă)
Denumire protocol	DNA_Blood_400_V6_DSP
Set implicit de control al testului	ACS_Blood_400_V6_DSP
Editabil	Volum de eluție: 100, 200 și 400 µl
Versiune software necesară	Versiunea 4.0 sau mai recentă
Configurație software necesară pentru utilizare IVD	Profil implicit 1

Sertarul „Sample” (Probă)

Tip probă	Sânge integral uman (EDTA, citrat sau heparină anticoagulantă)
Volum probă	Depinde de tipul de eprubetă pentru probe utilizat; pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com .
Eprubete pentru probă primare	Pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com .
Eprubete pentru probă secundare	Pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com .
Elemente de inserție	Depinde de tipul de eprubetă pentru probe utilizat; pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com .

Sertarul „Reagents and Consumables” (Reactivi și consumabile)

Poziția A1 și/sau A2	Cartuș cu reactivi (RC)
Poziția B1	nu se aplică
Suport al stativului pentru vârfuri 1-17	Vârfuri cu filtru de unică folosință, 200 sau 1500 µl
Suport al cutiilor individuale 1-4	Cutii individuale care conțin cartușe pentru prepararea probelor sau 8-Rod Covers

n/a = nu se aplică.

Sertarul „Waste” (Deșeuri)

Suport al cutiilor individuale 1-4	Cutii individuale goale
Suport al pungilor pentru deșeuri	Pungă pentru deșeuri
Suport al flaconului de deșeuri lichide	Flacon de deșeuri lichide gol

Sertarul „Eluate” (Eluat)

Stativ de eluție (recomandăm utilizarea fantei 1, poziție de răcire)

Pentru informații suplimentare, consultați lista instrumentarului de laborator, care poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com.

Componente din plastic necesare

Componente din plastic	Un lot 24 de probe*	Două loturi 48 de probe*	Trei loturi 72 de probe*	Patru loturi 96 de probe*
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

* Utilizarea a mai puțin de 24 de probe pe lot scade numărul de vârfuri cu filtru de unică folosință necesar pentru fiecare testare.

† Există 32 de vârfuri cu filtru/stativ pentru vârfuri.

‡ Numărul de vârfuri cu filtru necesare include vârfuri cu filtru pentru 1 scanare a inventarului pe cartuș cu reactivi (RC).

§ Există 28 de cartușe de preparare a probei/cutie individuală.

† Există douăsprezece 8-Rod Covers/cutie individuală.

Rețineți: Numărul specificat de vârfuri cu filtru poate diferi de numărul afișat pe ecranul tactil, în funcție de setări. Recomandăm încărcarea unui număr maxim posibil de vârfuri.

Volum de eluție

Volumul de eluție este selectat pe ecranul tactil. În funcție de tipul probei și de conținutul de ADN, volumul de eluat final poate varia cu până la 15 µl mai puțin decât volumul selectat. Deoarece volumul de eluat poate varia, recomandăm verificarea volumului de eluat propriu-zis la utilizarea unui sistem automat de configurare a testelor care nu verifică volumul de eluat înaintea transferului. Eluția în volume mai mici mărește concentrația finală de ADN, dar reduce ușor rezultatul. Recomandăm utilizarea unui volum de eluție corespunzător pentru aplicația din aval dorită.

Prepararea materialului de probă

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare, disponibile de la furnizorul produsului.

Pentru recomandări generale privind recoltarea, transportul și depozitarea, consultați ghidul CLSI MM13-A aprobat, „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” (Recoltarea, transportul, prepararea și depozitarea eșantioanelor pentru metode moleculare). În plus, trebuie urmate instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul de recoltare a probelor selectat în timpul preparării, depozitării, transportului și manipulării generale a probelor.

Independent de instrucțiunile producătorului tuburilor de recoltare a sângelui, trebuie luat în considerare ISO 20186-2:2019 (E) pentru extracția automată a ADN-ului genomic din sânge integral venos.

Sânge integral uman

Pot fi folosite probe de sânge integral tratate cu EDTA, citrat sau heparină, și acestea pot fi proaspete sau congelate. Dacă utilizați probe de sânge proaspete în eprubetele primare, amestecați bine probele de sânge (de exemplu, prin răsturnarea de câteva ori a eprubetelor), înainte de a le încălca pe QIASymphony SP. Probele congelate trebuie decongelate rapid, într-o baie de apă la 37 °C, cu o ușoară agitare pentru a asigura amestecarea temeinică, apoi trebuie aduse la temperatura camerei (15-25 °C) înainte de începerea procedurii. Pentru a garanta un transfer sigur al probei, evitați generarea spumei în eprubetele pentru probă. Încercați să evitați cheagurile de sânge în probe și, dacă este necesar, transferați proba fără cheaguri într-o eprubetă nouă.

Rezultatul și calitatea ADN-ului purificat depind de condițiile de depozitare a sângelui. Probele de sânge mai proaspete pot genera rezultate mai bune. Pentru o depozitare pe termen scurt, de maximum 10 zile, recomandăm depozitarea la 2-8 °C. Cu toate acestea, pentru aplicațiile care necesită o dimensiune maximă a fragmentului, cum ar fi metoda Southern-blot, recomandăm depozitarea la 2-8 °C timp de maximum 3 zile, deoarece, după această perioadă, vor apărea niveluri reduse de degradare a ADN-ului. Pentru depozitarea pe termen lung (mai mult de 10 zile), recoltați sângele în eprubete care conțin un anticoagulant standard (de preferință EDTA, dacă este necesar ADN cu o masă moleculară mare) și depozitați-l la -20 °C sau la -80°C.

Rețineți: Stabilitatea probelor depinde foarte mult de factori variați și este legată de aplicația din aval specifică. Aceasta s-a stabilit pentru QIASymphony DSP DNA Midi Kit împreună cu aplicații din aval tipice. Este responsabilitatea utilizatorului să consulte instrucțiunile de utilizare ale aplicației din aval specifice utilizate în laboratorul propriu și/sau să valideze întregul flux de lucru pentru a stabili condițiile de depozitare corespunzătoare.

Depozitarea eluatelor

Se recomandă scoaterea plăcii de eluat din sertarul „Eluate” (Eluat) imediat după încheierea testării. Plăcile de eluție pot fi lăsate peste noapte în QIASymphony SP după finalizarea testării (maximum 12 ore, inclusiv timpul de testare; condiții de mediu recomandate: 18-26 °C și umiditate relativă 20-75 %). În funcție de temperatură și umiditate, eluatul poate trece prin procesul de condensare sau evaporare.

Pentru depozitarea pe termen scurt, eluatele pot fi depozitate la temperatura camerei timp de cel mult 2 săptămâni. În cazul depozitării pe termen lung, recomandăm depozitarea la 2-8 °C, -20 °C sau -80 °C. Eluatele congelate nu trebuie decongelate de mai mult de trei ori.

Rețineți: Stabilitatea eluatului depinde foarte mult de factori variați și este legată de aplicația din aval specifică. Aceasta s-a stabilit pentru QIASymphony DSP DNA Midi Kit împreună cu aplicații din aval tipice. Este responsabilitatea utilizatorului să consulte instrucțiunile de utilizare ale aplicației din aval specifice utilizate în laboratorul propriu și/sau să valideze întregul flux de lucru pentru a stabili condițiile de depozitare corespunzătoare.

Informație importantă înainte de a începe

- Particulele magnetice QIASymphony pot co-purifica ARN-ul, dacă acesta este prezent în probă. Pentru a reduce la minimum conținutul de ARN din probă, adăugați Rnase A în probă înainte de începerea procedurii. Concentrația finală de RNază A trebuie să fie de 2 mg/ml.

Limitări și substanțe de interferență





Probele de sânge cu concentrații ridicate de trigliceride (>30 g/l) pot genera un rezultat redus al ADN-ului genomic.

Rețineți: Testarea a fost efectuată utilizând aplicații din aval tipice pentru o evaluare a calității acizilor nucleici extrași. Cu toate acestea, diferite aplicații din aval pot avea cerințe diferite în ceea ce privește puritatea (adică absența substanțelor de interferență potențiale), astfel încât identificarea și testarea substanțelor relevante trebuie, de asemenea, să fie stabilite ca parte a dezvoltării aplicației din aval pentru orice flux de lucru care implică produsele QIASymphony DSP DNA Midi Kit.

Rețineți: Rețineți că, în timpul dezvoltării QIASymphony DSP DNA Midi Kit, nu s-au făcut observații cu privire la un posibil impact negativ al heparinei asupra performanței. Cu toate acestea, ISO 20186-2:2019(E) stipulează că heparina din tuburile de recoltare a sângelui poate avea un impact asupra purității acizilor nucleici izolați, iar posibilul transfer în eluați ar putea cauza inhibiții în unele aplicații din aval. Prin urmare, utilizatorul este responsabil pentru validare, în cazul în care heparina are o influență negativă asupra fluxului de lucru al acestuia.

Simboluri

În acest document apar următoarele simboluri. Pentru o listă completă a simbolurilor utilizate în instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și etichetă, consultați manualul.

Simbol	Definiția simbolului
	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului european 2017/746 pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr catalog
Rn	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
	Producător

Istoricul reviziilor

Ediție	Descriere
R1, iunie 2022	Versiunea 2, ediția 1 <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="619 370 1235 395">• Actualizare la versiunea 2 pentru conformitate cu IVD<li data-bbox="619 406 1254 431">• Adăugarea secțiunii Limitări și substanțe de interferență<li data-bbox="619 442 1114 468">• Adăugarea secțiunii Depozitarea eluatelor<li data-bbox="619 478 986 504">• Adăugarea secțiunii Simboluri<li data-bbox="619 514 1254 540">• Actualizarea secțiunii Prepararea materialului de probă

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kitului QIAGEN® respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege. 06/2022 HB-3029-S02-001© 2022 QIAGEN, toate drepturile rezervate.