



Czerwiec 2022 r.

QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit — Instrukcja użycia (Karta protokołu)

Protokół Cellfree500_V5_DSP

Wersja 2



Do diagnostyki in vitro

Do stosowania z zestawem QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Niemcy

R1

Karta protokołu jest dostępna w wersji elektronicznej i można ją znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie materiałów źródłowych.

Informacje ogólne

Zestaw QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.

Zestaw	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
Materiał próbki	Osocze, surowica i PMR
Nazwa protokołu	Cellfree500_V5_DSP
Domyślny zestaw ustawień kontrolnych badania	ACS_Cellfree500_V5_DSP_default_IC
Możliwość dostosowania	Objętość eluatu: 60, 85 i 110 µl
Wymagana wersja oprogramowania	Wersja 4.0 lub wyższa
Wymagana konfiguracja oprogramowania do zastosowań IVD	Profil domyślny 1

Szuflada „Sample” (Próbka)

Typ próbki	Osocze, surowica i PMR
Objętość próbki	Zależnie od typu używanej próbki; aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z listą sprzętów laboratoryjnych dostępną na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com , na karcie materiałów źródłowych
Przetwarzana objętość próbki	Więcej informacji można znaleźć na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnej na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com , na karcie materiałów źródłowych
Próbki pierwotne	Więcej informacji można znaleźć na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnej na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com , na karcie materiałów źródłowych
Próbki wtórne	Zależnie od typu używanej próbki; aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z listą sprzętów laboratoryjnych dostępną na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com , na karcie materiałów źródłowych
Wkłady	Zależnie od typu używanej próbki; aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z listą sprzętów laboratoryjnych dostępną na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com , na karcie materiałów źródłowych
Inne	Mieszanina nośnik RNA-bufor Buffer AVE jest wymagana; użycie kontroli wewnętrznej jest opcjonalne

Szuflada „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne)

Pozycja A1 i/lub A2	Kaseta z odczynnikiem (Reagent Cartridge, RC)
Pozycja B1	nd.
Uchwyt na statyw na końcówki 1–17	Jednorazowe końcówki z filtrem, 200 µl
Uchwyt na statyw na końcówki 1–17	Jednorazowe końcówki z filtrem, 1500 µl
Uchwyt na opakowanie jednostkowe 1–4	Opakowania jednostkowe zawierające kasety do przygotowania próbek
Uchwyt na opakowanie jednostkowe 1–4	Opakowania jednostkowe zawierające zamknięcia 8-Rod Covers

nd. = nie dotyczy.

Szuflada „Waste” (Odpady)

Uchwyt na opakowanie jednostkowe 1–4	Puste opakowania jednostkowe
Uchwyt na worek na odpady	Worek na odpady
Uchwyt na butlę na odpady płynne	Butla na odpady płynne

Szuflada „Eluate” (Eluat)

Statyw elucji (zalecamy używanie gniazda 1, pozycji chłodzenia)	Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z listą sprzętów laboratoryjnych dostępną na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com , na karcie materiałów źródłowych.
--	--

Wymagany sprzęt z tworzywa sztucznego

Sprzęt z tworzywa sztucznego	Jedna partia 24 próbki*	Dwie partie 48 próbek*	Trzy partie 72 próbki*	Cztery partie 96 próbek*
Disposable filter-tips, 200 µl ^{††}	32	56	80	104
Disposable filter-tips, 1500 µl ^{††}	109	198	297	386
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Użycie więcej niż jednej kontroli wewnętrznej na jedną partię oraz przeprowadzenie więcej niż jednego skanowania inwentaryzującego wymaga dodatkowych jednorazowych końcówek z filtrem. W przypadku używania mniej niż 24 próbek na jedną partię zmniejsza się liczba jednorazowych końcówek z filtrem wymaganych na cykl.

[†] Statyw na końcówki zawiera 32 końcówki z filtrem.

[‡] Liczba wymaganych końcówek z filtrem obejmuje końcówki z filtrem dla 1 skanowania inwentaryzującego na RC.

[§] Opakowanie jednostkowe zawiera 28 kaset do przygotowania próbek.

[¶] Opakowanie jednostkowe zawiera dwanaście zamknięć 8-Rod Covers.

Uwaga: Podane liczby końcówek z filtrem mogą różnić się od liczb wyświetlanych na ekranie dotykowym w zależności od ustawień. Zalecane jest załadowanie maksymalnej możliwej liczby końcówek.

Wybrana objętość elucji

Wybrana objętość elucji (µl)*	Początkowa objętość elucji (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Objętość elucji wybrana na ekranie dotykowym. Jest to minimalna dostępna objętość eluatu w końcowej probówce elucji.

[†] Początkowa objętość roztworu elucji wymagana do zapewnienia właściwej objętości eluatu, równej wcześniej wybranej wartości.

Przygotowanie mieszaniny kontrola wewnętrzna-nośnik RNA (CARRIER)-bufor Buffer AVE (AVE)

Wybrana objętość elucji (µl)	Objętość roztworu podstawowego nośnika RNA (CARRIER) (µl)	Objętość kontroli wewnętrznej (µl)*	Objętość buforu Buffer AVE (AVE) (µl)	Końcowa objętość na próbkę (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11,5	103,5	120
110	5	14	101	120

* Obliczenie ilości kontroli wewnętrznej opiera się na początkowych objętościach elucji. Dodatkowa objętość martwa jest zależna od typu używanej próbki; aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z listą sprzętów laboratoryjnych dostępną na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie materiałów źródłowych.

Uwaga: Wartości widoczne w tabeli służą do przygotowania mieszaniny kontrola wewnętrzna-nośnik RNA (CARRIER) do dalszej analizy, w której wymagana jest 0,1 µl kontroli wewnętrznej na µl eluatu.

Probówki zawierające mieszaninę kontrola wewnętrzna-nośnik RNA (CARRIER)-bufor Buffer AVE (AVE) umieszcza się w nośniku próbek. Nośnik próbek zawierający mieszaninę(-ny) kontrola wewnętrzna-nośnik RNA (CARRIER)-bufor Buffer AVE (AVE) należy umieścić w gnieździe A szuflady „Sample” (Próbka).

W zależności od liczby przetwarzanych próbek zalecane jest używanie probówek o pojemności 2 ml (Sarstedt[®], nr kat. 72.693 lub 72.694) lub probówek polistyrenowych z okrągłym dnem 17 x 100 mm o pojemności 14 ml (BD[™], nr kat. 352051) w celu rozcieńczenia kontroli wewnętrznej w sposób opisany w poniższej tabeli. Objętość można podzielić na 2 lub więcej probówek.

Obliczanie objętości mieszaniny kontroli wewnętrznej

Typ próbówki	Nazwa wyświetlona na ekranie dotykowym aparatu QIASymphony	Obliczenie objętości mieszaniny kontrola wewnętrzna-nośnik RNA (CARRIER)-bufor Buffer AVE (AVE) na próbówkę
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, nr kat. 72.694)	SAR#72.694 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, nr kat. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD [§] , nr kat. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* Równanie służy do obliczania wymaganej objętości mieszaniny kontroli wewnętrznej (n = liczba próbek; $120 \mu\text{l}$ = objętość mieszaniny kontrola wewnętrzna-nośnik RNA (CARRIER)-bufor Buffer AVE (AVE); $360 \mu\text{l}$ = wymagana objętość martwa na próbówkę). Przykładowe obliczenie dla 12 próbek ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Nie napełniać próbówki do objętości większej niż $1,9 \text{ ml}$ (tj. maksymalnie 12 próbek na próbówkę). Jeśli będzie przetwarzanych więcej niż 12 próbek, użyć dodatkowych próbek, upewniając się, że objętość nieużyteczna została dodana do każdej próbówki.

† Równanie służy do obliczania wymaganej objętości mieszaniny kontrola wewnętrzna-nośnik RNA (CARRIER)-bufor Buffer AVE (AVE) (n = liczba próbek; $120 \mu\text{l}$ = objętość mieszaniny kontrola wewnętrzna-nośnik RNA (CARRIER)-bufor Buffer AVE (AVE); $600 \mu\text{l}$ = wymagana objętość martwa na próbówkę). Przykładowe obliczenie dla 96 próbek ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

§ Poprzednim dostawcą tych próbek była firma BD, nowym dostawcą jest firma Corning Inc.

Informacje na temat wymaganych wkładów znajdują się na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnej na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie materiałów źródłowych.

Przygotowanie materiału próbki

W czasie pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze używać odpowiedniego fartucha laboratoryjnego, rękawiczek jednorazowych i okularów ochronnych. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) uzyskanymi od producentów poszczególnych produktów.

Nie należy dopuszczać do wytworzenia piany w próbkach lub na ich powierzchni. W zależności od materiału początkowego może być konieczne wstępne przygotowanie próbek. Przed rozpoczęciem cyklu przetwarzania należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej ($15\text{--}25^\circ\text{C}$).

Uwaga: Stabilność próbki w dużym stopniu zależy od różnych czynników i odnosi się do konkretnej dalszej procedury analitycznej. Została ustalona dla zestawów QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit używanych w ramach standardowych dalszych procedur analitycznych. Obowiązkiem użytkownika jest zapoznanie się z instrukcjami wykonywania konkretnej dalszej procedury analitycznej przeprowadzanej w jego laboratorium i/lub zwalidowanie całego przebiegu pracy (z uwzględnieniem wszystkich procedur) w celu ustalenia odpowiednich warunków przechowywania.

Ogólne zalecenia dotyczące pobierania, transportu oraz przechowywania próbek znajdują się w zatwierdzonych wytycznych instytutu CLSI — MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods”. Ponadto podczas przygotowywania, przechowywania i transportu próbek oraz ogólnego postępowania z próbkami należy stosować się do instrukcji producenta używanego wyrobu lub zestawu do pobierania próbek.

Próbki osocza, surowicy i PMR

Procedura oczyszczania została zoptymalizowana do użytku z próbkami osocza, surowicy lub płynu mózgowo-rdzeniowego. Do przygotowania osocza można użyć próbek krwi z dodatkiem EDTA lub cytrynianu jako antykoagulantu. Probki mogą być świeże lub zamrożone, pod warunkiem, że nie były zamrażane i rozmrażane więcej niż raz. Po pobraniu i odwirowaniu osocze i surowicę można przechowywać w temperaturze $2\text{--}8^\circ\text{C}$ przez maksymalnie 6 godzin.

W celu długoterminowego przechowywania zalecane jest zamrożenie porcji próbek w temperaturze -20°C lub -80°C . Zamrożonych próbek osocza lub surowicy nie wolno rozmrażać więcej niż jeden raz. Wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie prowadzi do denaturacji i wytrącania białek, co powoduje zmniejszenie miana wirusów i z tego powodu zmniejszone uzyski wirusowych kwasów nukleinowych. Jeśli w próbkach widoczne są krioprecypitaty, należy odwirować próbki przy $6800 \times g$ przez 3 minuty, przenieść supernatanty do świeżych probówek, nienaruszając osadów, a następnie niezwłocznie rozpocząć procedurę oczyszczania. Wirowanie przy niskiej sile odśrodkowej g nie zmniejsza miana wirusów.

Ograniczenia i substancje zakłócające

Dodanie aktywatora wykrzepiania (przeznaczonego do oddzielenia surowicy) do próbki krwi może spowodować obniżenie uzysku wirusowych kwasów nukleinowych. Nie należy używać probówek do pobierania krwi Greiner Bio-One® Vacuette® Blood Collection Tubes z aktywatorem wykrzepiania Z Serum Clot Activator.

Nie zaobserwowano, aby potencjalne substancje zakłócające wykazywały inny, istotny, negatywny wpływ na działanie produktu (szczegółowe informacje znajdują się w dokumencie Performance Characteristics (Parametry skuteczności) dostępnym na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie materiałów źródłowych).

Uwaga: Testy zostały przeprowadzone w ramach standardowych dalszych procedur analitycznych w celu oceny jakości wyizolowanych kwasów nukleinowych. Różne dalsze procedury analityczne mogą jednak być odmienne pod względem wymagań dotyczących czystości materiału (tj. braku potencjalnych substancji zakłócających), dlatego sposób identyfikacji i badania różnych substancji zakłócających musi również zostać ustalony jako część procesu opracowywania konkretnych dalszych procedur analitycznych dla jakiegokolwiek przebiegu pracy uwzględniającego użycie zestawów QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Uwaga: Zgodnie z normą ISO 20186-2:2019(E) heparyna pochodząca z probówek do pobierania krwi może wpływać na czystość izolowanych kwasów nukleinowych, a w przypadku jej ewentualnego przeniesienia do eluatów może wykazywać właściwości inhibycyjne w dalszych procedurach analitycznych. Dlatego zalecane jest, aby w celu przygotowania próbek osocza używać próbek krwi, w przypadku których jako antykoagulantu zastosowano EDTA lub cytrynian.





Przechowywanie eluatów

Uwaga: Stabilność eluatu w dużym stopniu zależy od różnych czynników i odnosi się do konkretnej dalszej procedury analitycznej. Została ustalona dla zestawów QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit używanych w ramach standardowych dalszych procedur analitycznych. Obowiązkiem użytkownika jest zapoznanie się z instrukcjami wykonywania konkretnej dalszej procedury analitycznej przeprowadzanej w jego laboratorium i/lub zwalidowanie całego przebiegu pracy (z uwzględnieniem wszystkich procedur) w celu ustalenia odpowiednich warunków przechowywania.

W przypadku przechowywania krótkoterminowego, wynoszącego maksymalnie 24 godziny, zalecane jest, aby próbki oczyszczonych kwasów nukleinowych były przechowywane w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}$. W przypadku przechowywania długoterminowego, przekraczającego 24 godziny, zalecane jest przechowywanie w temperaturze -20°C .

Symbole

W niniejszym dokumencie używane są poniższe symbole. Pełna lista symboli zamieszczonych w instrukcji użycia oraz na opakowaniu i etykietach znajduje się w instrukcji obsługi.

Symbol	Definicja symbolu
	Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
Rn	R oznacza wydanie instrukcji użycia, a n oznacza numer wydania
	Producent

Historia zmian

Wydanie

R1, czerwiec 2022 r.

Opis

Wersja 2, wydanie 1

- W ramach wersji 2 zaktualizowano treść w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR
- Rozszerzono część „Przygotowanie materiału próbki”
- Dodano część „Ograniczenia i substancje zakłócające”
- Dodano część „Przechowywanie eluatów”
- Dodano część „Symbole”

Aktualne informacje licencyjne oraz wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu QIAGEN®. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawu QIAGEN są dostępne w witrynie www.qiagen.com. Można je także zamówić w dziale serwisu technicznego lub u lokalnego dystrybutora firmy QIAGEN.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.
06/2022 HB-3028-S08-001© 2022 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.