

QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit -sarjan käyttöohje (protokollalomake)

Cellfree200_V7_DSP-protokolla

Versio 2

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi yhdessä QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit -sarjan kanssa

CE

REF

937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksa

R1

Protokollalomake on saatavilla sähköisesti tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -tarvikesarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Sarja	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit -tarvikesarja
Näyttemateriaali	Plasma, seerumi ja aivo-selkäydinneste
Protokollan nimi	Cellfree200_V7_DSP
Määrittämisen kontrollin oletusasetus	ACS_Cellfree200_V7_DSP_default_IC
Muokattavuus	Eluaattitilavuus: 60, 85 ja 110 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi
IVD-käyttöön tarvittava ohjelmistomääritys	Oletusprofiili 1

Sample (Näyte) -lokero

Näytetyyppi	Plasma, seerumi ja aivo-selkäydinneste
Näyttemäärä	Käytetyn näyteputken mukainen; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Käsittely näytilavuus	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Ensisijaiset näyteputket	Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Toissijaiset näyteputket	Käytetyn näyteputken mukainen; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Asettimet	Käytetyn näyteputken mukainen; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com
Muu	Kantaja-RNA:n ja Buffer AVE -puskurin seos tarvitaan; sisäisen kontrollin käyttö on valinnaista

Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokero

Sijainti A1 ja/tai A2	Reagenssikasetti (reagent cartridge, RC)
Asento B1	–
Kärkitelineen pidike 1–17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl
Kärkitelineen pidike 1–17	Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1 500 µl
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät näytteenvalmistelukasetit
Yksikkölaatikon pidike 1–4	Yksikkölaatikot sisältävät 8-Rod Covers -suojukset

n/a = ei olennainen.

Waste (Jäte) -lokero

Yksikkölaatikon pidike 1–4	Tyhjät yksikkölaatikot
Jätepussin pidike	Jätepussi
Nestejätepullon pidike	Nestejätepullo

Eluate (Eluaatti) -lokero

Eluutioline (suositus: aukko 1, jäähdytyspaikka)

Katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Vaaditut muoviasiat

Muoviasiat	Yksi erä 24 näytettä*	Kaksi erää 48 näytettä*	Kolme erää 72 näytettä*	Neljä erää 96 näytettä*
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

* Jos erässä käytetään useampaa kuin yhtä sisäistä kontrollia ja tarvikkeiden tarkistuksia tehdään enemmän kuin yksi, tarvitaan lisää kertakäyttöisiä suodatinkärkiä. Jos erässä käytetään alle 24 näytettä, ajossa tarvitaan vähemmän kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

† Kärkitelineessä on 32 suodatinkärkeä.

‡ Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

§ Yksikkölaatikossa on 28 näytteenvalmistelukasettia.

¶ Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Covers -kantta.

Huomautus: Mainittu suodatinkärkien määrä voi poiketa kosketusnäytössä näkyvästä luvusta asetuksista riippuen. Suosittelemme lataamaan suurimman mahdollisen määrän kärkiä.

Valittu eluutiolavuus

Valittu eluutiolavuus (µl)*	Alkuperäinen eluutiolavuus (µl)†
60	90
85	115
110	140

* Eluutiolavuus valitaan kosketusnäytöstä. Tämä on eluaatin pienin käytettävissä oleva määrä lopullisessa eluutioputkessa.

† Alkuperäinen eluutioliuksen tarvittava tilavuus, jolla varmistetaan, että eluaatin todellinen tilavuus on sama kuin valittu tilavuus.

Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen valmistaminen

Valittu eluutiolavuus (µl)	Kantaja-RNA:n tilavuus (CARRIER) (µl)	Sisäisen kontrollin tilavuus (µl)*	Buffer AVE -puskurin tilavuus (AVE) (µl)	Lopullinen näytekohtainen tilavuus (µl)
60	2,5	9	108,5	120
85	2,5	11,5	106	120
110	2,5	14	103,5	120

* Sisäisen kontrollin tilavuus lasketaan alkuperäisten eluutiolavuuksien perusteella. Tyhjä lisätilavuus määräytyy käytetyn näyteputken mukaan; katso lisätietoja laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Huomautus: Taulukon arvot koskevat sisäisen kontrollin ja kantaja-RNA:n (CARRIER) seoksen valmistamista myöhempää määrittystä varten, jonka tarvittava määrä on 0,1 µl sisäistä kontrollia / µl eluaatti.

Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvaa seosta sisältävät putket asetetaan putkialustalle. Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvia seoksia sisältävä putkialusta on asetettava näytelokeron aukkoon A.

Suosittelimme käyttämään käsiteltävien näytteiden määrän mukaan 2 ml:n putkia (Sarstedt®, tuotenro 72.693 tai 72.694) tai pyöreäpohjaisia 14 ml:n 17 x 100 mm:n polystyreeniputkia (BD™, tuotenro 352051) sisäisen kontrollin laimennusta varten, kuten seuraavassa taulukossa esitetään. Määrä voidaan jakaa kahteen tai useampaan putkeen.

Sisäisen kontrolliseoksen tilavuuden laskenta

Putkimalli	QIASymphony:n kosketusnäytössä näkyvä nimi	Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen putkikohtaisen tilavuuden laskenta
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, tuotenro 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, tuotenro 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 [§] , tuotenro 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	(n x 120 µl) + 600 µl†

* Tällä yhtälöllä lasketaan sisäisen kontrolliseoksen tarvittava tilavuus (n = näytteiden määrä; 120 µl = sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen tilavuus; 360 µl = tarvittava tyhjä tilavuus putkea kohti). Esimerkiksi 12 näytteelle (n = 12): (12 x 120 µl) + 360 µl = 1800 µl. Täytä putkeen enintään 1,9 ml (eli enintään 12 näytettä putkea kohti). Jos käsiteltäviä putkia on yli 12, käytä lisäputkia ja varmista, että kuhunkin putkeen lisätään tyhjä tilavuus.

† Tällä yhtälöllä lasketaan sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen tarvittava tilavuus (n = näytteiden määrä; 120 µl = sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja Buffer AVE -puskurista (AVE) koostuvan seoksen tilavuus; 600 µl = tarvittava tyhjä tilavuus putkea kohti). Esimerkiksi 96 näytteelle (n = 96): (96 x 120 µl) + 600 µl = 12120 µl.

§ BD oli putkien aiempi toimittaja, mutta Corning Inc. on nykyinen toimittaja.

Katso tarvittavat sisäiset laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

FIX-laboratoriotarvikkeiden käyttäminen

Kun näytteiden siirrossa käytetään nestetason tunnistusta (Liquid-Level Detection, LLD), voidaan käyttää ensi- ja toissijaisia putkia. Silloin putkissa tarvitaan tiettyjä kuolleita tilavuuksia. Jotta tyhjä tilavuus olisi mahdollisimman pieni, toissijaisia putkia tulisi käyttää ilman nestetason tunnistusta. Saatavissa on FIX-laboratoriotarvikkeita (esimerkiksi SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt), jotka voidaan valita myös QIASymphony SP:n kosketusnäytöstä. Tämä putki- ja telinemalli asettaa aspirointiin liittyviä rajoituksia. Näyte aspiroidaan putkessa tietyllä korkeudella, joka määräytyy siirrettävän näytemäärän mukaan. Siksi on tärkeää käyttää laboratoriotarvikeluettelossa mainittua määrää. Laboratoriotarvikeluettelo on ladattavissa osoitteessa www.qiagen.com tuotesivun materiaalivälilehdestä.

Myös näyteputket, joita voidaan käyttää nestetason tunnistuksen kanssa tai ilman sitä, ja tarvittavat näytemäärät luetellaan laboratoriotarvikeluettelossa, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com. Älä käytä tarvittavaa tilavuutta suurempia tai pienempiä tilavuuksia, sillä ne voivat aiheuttaa virheitä näytteen valmistelussa.

Samassa erässä/ajossa voidaan käsitellä putkia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi nestetason tunnistuksen kanssa ja ilman sitä.

Näytemateriaalin valmistelu

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja saa tuotekohtaisista käyttöturvallisuustiedotteista (Safety Data Sheet, SDS), jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

Vaahdon muodostuminen näytteisiin tai niiden pinnalle on estettävä. Aloitusmateriaalin perusteella näytteen esikäsittely voi olla tarpeen. Näytteet on tasapainotettava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen ajon aloittamista.

Huomautus: Näytteen stabiiliuteen vaikuttavat huomattavasti monet eri tekijät, ja se on yhteydessä myös käytettävään myöhempään sovellukseen. Stabiilius QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoilla on määritetty esimerkkeinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. Käyttäjän vastuulla on tutustua laboratorioissa käytettävän myöhemmän sovelluksen käyttöohjeisiin ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Noudata yleisessä näytteenotossa, kuljetuksessa ja säilytyksessä hyväksytyt CLSI-ohjeistuksen MM13-A "Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods" suosituksia. Lisäksi valmistajan antamia valittua näytteenottolaitetta/-sarjaa koskevia ohjeita tulee noudattaa näytteen valmistelun, säilytyksen, kuljetuksen ja yleisen käsittelyn aikana.

Plasma-, seerumi- ja selkäydinnestenäytteet

Puhdistusmenetelmä on optimoitu käytettäväksi plasma-, seerumi- tai selkäydinnestenäytteiden kanssa. Verinäytteitä, joiden antikoagulantti on EDTA tai sitraatti, voidaan käyttää plasman valmistelussa. Näytteet voivat olla tuoreita tai pakastettuja, kunhan niitä ei ole pakastettu ja sulatettu useammin kuin yhden kerran. Keruun ja sentrifugoinnin jälkeen plasma- ja seeruminäytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa enintään kuusi (6) tuntia.

Pidempää säilytystä varten suositellaan pakastamista alikvooteissa –20 °C:n tai –80 °C:n lämpötilassa. Pakastettua plasmaa tai seerumia ei saa sulattaa useammin kuin kerran. Toistuva pakastaminen ja sulattaminen johtaa proteiinien denaturoitumiseen ja saostumiseen, jolloin virustititrit saattavat vähentyä ja sadoksi saadaan vähemmän virusten nukleiinihappoja. Jos näytteissä näkyy kryosaostumia, sentrifugoi 6 800 x g 3 minuuttia, siirrä supernatantit uuteen putkeen rikkomatta pellettejä ja aloita puhdistus heti. Sentrifugointi pienillä g-voimilla ei vähennä virustititereitä.

Rajoitukset ja häiritsevät aineet

Seerumin hyytymisaktivaattorilla käsitellyt verinäytteet voivat aiheuttaa virusten nukleiinihappojen sadon vähenemistä. Älä käytä Greiner Bio-One® Vacuette® Blood Collection Tubes -näyteputkia, joissa on Z Serum Clot Activator (Z-seerumin hyytymisen aktivaattori) -ainetta.

Mahdollisten häiritsevien aineiden ei havaittu aiheuttavan huomattavaa negatiivista vaikutusta (katso lisätietoja vastaavasta Suorituskykyominaisuudet-asiakirjasta, joka on saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com).

Huomautus: Testauksessa käytettiin esimerkkeinä toimivia myöhempiä sovelluksia, joilla arvioitiin eristettyjen nukleiinihappojen laatu. Muilla myöhemmillä sovelluksilla voi kuitenkin olla erilaiset vaatimukset puhtaudelle (eli mahdollisten häiritsevien aineiden puuttumiselle), joten oleellisten aineiden tunnistamisen ja testaamisen täytyy olla myös osa kaikkien QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoja hyödyntävien työnkulkujen myöhempien sovellusten kehitystä.

Huomautus: ISO 20186-2:2019(E) -standardin mukaan verinäyteputkien hepariini voi vaikuttaa eristettyjen nukleiinihappojen puhtauteen ja mahdollinen siirtyminen eluaatteihin voi aiheuttaa inhiboitumista joissain myöhemmissä sovelluksissa. Siksi suosittelemme plasman valmisteluun verinäytteitä, joissa on käytetty antikoagulanttina EDTA:ta tai sitraattia.





Eluaattien säilytys

Huomautus: Eluaatin stabiiliuteen vaikuttavat huomattavasti monet eri tekijät, ja se on yhteydessä myös käytettävään myöhempään sovellukseen. Stabiilius QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjoilla on määritetty esimerkkeinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. Käyttäjän vastuulla on tutustua laboratoriossa käytettävän myöhemmän sovelluksen käyttöohjeisiin ja/tai validoida koko työnkulku sopivien säilytysolosuhteiden määrittämiseksi.

Lyhytkestoista, enintään 24 tunnin säilytystä varten on suositeltavaa varastoida puhdistetut nukleiinihapot 2–8 °C:ssa. Pitkäkestoista, yli 24 tunnin säilytystä varten on suositeltavaa säilyttää ne –20 °C:ssa.

Symbolit

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia symboleja. Kattava luettelo käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetyistä symboleista on käsikirjassa.

Symboli	Selitys
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Tuotenumero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero
	Valmistaja

Muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, heinäkuu 2022	<p data-bbox="568 336 772 357">Versio 2, tarkistus 1</p> <ul data-bbox="619 378 1235 555" style="list-style-type: none"><li data-bbox="619 378 1235 400">• Päivitetty versioon 2 IVDR-vaatimusten noudattamiseksi<li data-bbox="619 421 1235 442">• Laajennettu Näytemateriaalin valmistelu kohtaa<li data-bbox="619 463 1235 485">• Lisätty Rajoitukset ja häiritsevät aineet kohta<li data-bbox="619 506 1235 527">• Lisätty Eluaattien säilytys kohta<li data-bbox="619 549 1235 555">• Lisätty Symbolit kohta

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN®-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

06/2022 HB-3028-S07-001 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.