

Petunjuk Penggunaan (Lembar Protokol) QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit

Protokol Complex400_V4_DSP

Versi 2



Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

Untuk penggunaan dengan QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit



937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Jerman

R1

Lembar protokol tersedia dalam bentuk elektronik dan dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com.

Informasi umum

QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit ditujukan untuk penggunaan diagnostik in vitro.

| | |
|--|--|
| Kit | QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit |
| Materi sampel | Sampel respiratori dan urogenital |
| Nama protokol | Complex400_V4_DSP |
| Set Kontrol Uji Kadar Default | ACS_Complex400_V4_DSP_default_IC |
| Dapat diedit | Volume eluat: 60, 85, dan 110 µl |
| Versi perangkat lunak yang diperlukan | Versi 4.0 atau lebih tinggi |
| Konfigurasi perangkat lunak yang diperlukan untuk penggunaan IVD | Profil Default 1 |

Laci "Sample" (Sampel)

| | |
|-----------------------------|---|
| Tipe sampel | Urine, apusan urogenital (pada media transport, misalnya, PreservCyt®, UTM, eNAT™) dan apusan respiratori (apusan kering atau pada media transport, misalnya, UTM, eNAT) |
| Volume sampel | Tergantung pada jenis tabung sampel yang digunakan; untuk informasi selengkapnya, lihat daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com |
| Volume sampel yang diproses | Lihat daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com untuk informasi selengkapnya |
| Tabung sampel primer | Lihat daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com untuk informasi selengkapnya |
| Tabung sampel sekunder | Tergantung pada jenis tabung sampel yang digunakan; untuk informasi selengkapnya, lihat daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com |
| Sisipan | Tergantung pada jenis tabung sampel yang digunakan; untuk informasi selengkapnya, lihat daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com |
| Lainnya | Campuran RNA Pembawa-Buffer AVE bersifat wajib; penggunaan kontrol internal bersifat opsional |

Laci "Reagents and Consumables" (Reagen dan Bahan Habis Pakai)

| | |
|------------------------------|---|
| Posisi A1 dan/atau A2 | Kartrij reagen (Reagent Cartridge, RC) |
| Posisi B1 | Buffer ATL (ATL) |
| Dudukan rak ujung 1-17 | Ujung filter sekali pakai, 200 µl |
| Dudukan rak ujung 1-17 | Ujung filter sekali pakai, 1500 µl |
| Dudukan kotak unit 1-4 | Kotak unit yang berisi kartrij penyiapan sampel |
| Dudukan kotak unit 1-4 | Kotak unit yang berisi 8-Rod Covers |

Laci "Waste" (Limbah)

| | |
|-------------------------------|--------------------------|
| Dudukan kotak unit 1-4 | Kotak unit kosong |
| Dudukan kantong limbah | Kantong limbah |
| Dudukan botol limbah cair | Botol limbah cair |

Laci "Eluate" (Eluat)

Rak Eluat (kami menyarankan penggunaan slot 1, posisi pendinginan)

Untuk informasi selengkapnya, lihat daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com.

Perangkat plastik yang diperlukan

| Perangkat plastik | Satu kelompok 24 sampel* | Dua kelompok 48 sampel* | Tiga kelompok 72 sampel* | Empat kelompok 96 sampel* |
|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Disposable filter-tips, 200 µl† | 34 | 60 | 86 | 112 |
| Disposable filter-tips, 1500 µl†‡ | 123 | 205 | 295 | 385 |
| Sample prep cartridges§ | 18 | 36 | 54 | 72 |
| 8-Rod Covers¶ | 3 | 6 | 9 | 12 |

* Penggunaan lebih dari satu kontrol internal per kelompok dan pengujian lebih dari satu pemindaian persediaan memerlukan ujung filter sekali pakai tambahan. Penggunaan kurang dari 24 sampel per kelompok menurunkan jumlah ujung penutup filter sekali pakai yang diperlukan per pemrosesan.

† Terdapat 32 ujung filter/rak untuk ujung penutup.

‡ Jumlah ujung filter yang diperlukan termasuk ujung filter untuk 1 pemindaian inventaris per RC.

§ Terdapat 28 kartrij penyiapan sampel/kotak unit.

¶ Terdapat dua belas 8-Rod Covers/kotak unit.

Catatan: Jumlah ujung filter yang disediakan dapat berbeda dari jumlah yang ditampilkan pada layar sentuh tergantung pada pengaturan. Anda sebaiknya memuat jumlah ujung maksimum yang dimungkinkan.

Volume elusi yang dipilih

| Volume elusi yang dipilih (µl)* | Volume elusi awal (µl)† |
|---------------------------------|-------------------------|
| 60 | 90 |
| 85 | 115 |
| 110 | 140 |

* Volume elusi yang dipilih pada layar sentuh. Ini merupakan volume eluat minimum yang dapat diakses dalam tabung elusi akhir.

† Volume awal larutan elusi diperlukan untuk memastikan bahwa volume elusi sebenarnya sama dengan volume yang dipilih.

Penyiapan campuran kontrol internal–pembawa RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)

| Volume elusi yang dipilih (µl) | Volume pembawa stok RNA CARRIER (µl) | Volume kontrol internal (µl)* | Volume Buffer AVE (AVE) (µl) | Volume akhir per sampel (µl) |
|--------------------------------|---|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 60 | 3 | 9 | 108 | 120 |
| 85 | 3 | 11,5 | 105,5 | 120 |
| 110 | 3 | 14 | 103 | 120 |

* Jumlah penghitungan kontrol internal didasarkan pada volume elusi awal. Penambahan volume kosong tergantung pada tipe tabung sampel yang digunakan; lihat daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com untuk informasi selengkapnya.

Catatan: Nilai yang ditampilkan dalam tabel adalah untuk penyiapan campuran kontrol internal–pembawa RNA (CARRIER) untuk uji kadar hilir yang memerlukan 0,1 µl kontrol internal/µl eluat.

Tabung yang berisi campuran kontrol internal–pembawa RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) diletakkan dalam pembawa tabung. Pembawa tabung yang berisi campuran kontrol internal–pembawa RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) harus diletakkan di slot A laci sampel.

Tergantung pada jumlah sampel yang akan diproses, sebaiknya gunakan tabung 2 ml (Sarstedt, no. kat. 72.693 atau 72.694) atau tabung polistirena 14 ml, 17 x 100 mm berdasar bulat (BD™, no. kat. 352051) untuk melarutkan kontrol internal, seperti yang dijelaskan dalam tabel di bawah ini. Volume dapat dipisahkan menjadi 2 tabung atau lebih.

Menghitung volume campuran kontrol internal

| Jenis tabung | Nama pada layar sentuh QIASymphony | Penghitungan volume campuran kontrol internal–pembawa RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) per tabung |
|--|------------------------------------|---|
| Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, no. 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, no. 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 [§] , no. kat. 352051) | BD#352051 FalconPP 17x100 | $(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$ |

* Gunakan persamaan ini untuk menghitung volume campuran kontrol internal yang diperlukan (n = jumlah sampel; $120 \mu\text{l}$ = volume campuran kontrol internal–pembawa RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE); $360 \mu\text{l}$ = volume kosong yang diperlukan per tabung). Sebagai contoh, untuk 12 sampel ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Jangan isi tabung dengan volume lebih dari 1,9 ml (misalnya, maksimum 12 sampel per tabung). Jika Anda akan memproses lebih dari 12 sampel, gunakan tabung tambahan serta pastikan volume kosong ditambahkan per tabung.

† Gunakan persamaan ini untuk menghitung volume campuran kontrol internal–pembawa RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) yang diperlukan (n = jumlah sampel; $120 \mu\text{l}$ = volume campuran kontrol internal–pembawa RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE); $600 \mu\text{l}$ = volume kosong yang diperlukan per tabung). Sebagai contoh, untuk 96 sampel ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

§ BD adalah pemasok sebelumnya untuk tabung ini dan Corning Inc. sekarang adalah pemasok yang baru.

Untuk sisipan yang diperlukan, lihat daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com.

Menggunakan perangkat lab FIX

Penggunaan deteksi level cairan (Liquid-Level Detection, LLD) untuk pemindahan sampel memungkinkan penggunaan tabung primer dan sekunder. Meskipun demikian, penggunaannya memerlukan volume mati tertentu di dalam tabung masing-masing. Untuk meminimalkan volume mati, tabung sekunder harus digunakan tanpa deteksi level cairan. Perangkat lab FIX spesifik tersedia (misalnya, SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt), yang juga dapat dipilih pada layar sentuh QIASymphony SP. Jenis tabung/rak ini memberlakukan batasan aspirasi. Sampel diisap pada ketinggian tertentu dalam tabung yang ditentukan oleh volume sampel yang akan dipindahkan. Oleh karena itu, penting untuk memastikan bahwa volume yang tercantum dalam perangkat lab diikuti. Daftar perangkat lab dapat diunduh di www.qiagen.com dalam tab sumber daya pada halaman produk.

Tabung sampel yang dapat digunakan dengan atau tanpa deteksi level cairan dan volume sampel yang diperlukan juga tercantum dalam daftar perangkat lab yang tersedia di www.qiagen.com dalam tab sumber daya pada halaman produk. Jangan gunakan volume yang lebih besar atau lebih kecil dari volume yang diperlukan karena hal ini dapat menyebabkan kesalahan selama penyiapan sampel.

Tabung untuk deteksi level cairan dan tabung yang bukan untuk deteksi level cairan dapat diproses dalam satu kelompok/pengujian.

Penyiapan materi sampel

Saat bekerja dengan bahan kimia, selalu kenakan jas lab yang sesuai, sarung tangan sekali pakai, dan kacamata pelindung. Untuk informasi selengkapnya, baca lembar data keselamatan (Safety Data Sheet, SDS) yang sesuai, tersedia dari pemasok produk.

Jangan sampai buih terbentuk di dalam atau di atas sampel. Tergantung pada material awal, penanganan awal sampel mungkin diperlukan. Suhu sampel harus disesuaikan dengan suhu ruangan (15–25 °C) sebelum memulai pengujian.

Catatan: Stabilitas sampel sangat bergantung pada berbagai faktor dan berkaitan dengan aplikasi hilir tertentu. Sampel ini telah ditetapkan untuk QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit bersama dengan aplikasi hilir contoh. Pengguna bertanggung jawab untuk membaca petunjuk penggunaan dari aplikasi hilir tertentu yang digunakan di laboratorium mereka dan/atau memvalidasi alur kerja keseluruhan untuk menciptakan kondisi penyimpanan yang sesuai.

Untuk rekomendasi pengumpulan, pemindahan, dan penyimpanan umum, baca pedoman CLSI yang disetujui MM13-A tentang "Pengumpulan, Pemindahan, Penyiapan, dan Penyimpanan Spesimen untuk Metode Molekular". Selain itu, petunjuk produsen untuk perangkat/kit pengumpulan sampel yang dipilih harus diikuti selama penyiapan, penyimpanan, pemindahan, dan penanganan umum sampel.

Urine

Urine dapat disimpan pada suhu 2–8 °C maksimal hingga selama 6 jam. Untuk penyimpanan yang lebih lama, sebaiknya bekukan pada suhu -20 °C atau -80 °C. Urine dapat diproses tanpa penanganan awal lebih jauh. Pindahkan sampel ke tabung Sarstedt 2 ml (no. kat. 72.693 atau 72.694), lalu letakkan sampel ke dalam pembawa tabung. Atau, Anda dapat menggunakan tabung primer. Volume awal minimum yang diperlukan dapat bervariasi, tergantung pada tabung primer yang digunakan. Format tabung primer dan sekunder yang kompatibel, termasuk volume awal yang diperlukan untuk setiap protokol, tercantum dalam daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com. Sistem dioptimalkan untuk sampel urine murni yang tidak mengandung bahan pengawet. Guna meningkatkan sensitivitas untuk patogen bakteri, sampel dapat disentrifugasi. Setelah membuang supernatan, pelet dapat diresuspensi dalam minimal 500 µl Buffer ATL (ATL) (no. kat. 939016). Pindahkan sampel ke tabung Sarstedt 2 ml (no. kat. 72.693 atau 72.694). Letakkan sampel ke dalam pembawa tabung, lalu proses sampel menggunakan protokol Complex400_V4_DSP dan perangkat lab FIX yang diperlukan.

Isolasi DNA genomik dari bakteri Gram positif

Pemurnian DNA dapat ditingkatkan untuk beberapa bakteri Gram positif dengan penanganan awal enzim sebelum memindahkan sampel ke QIASymphony SP dan memulai protokol Complex400_V4_DSP.

1. Bakteri berpelet dikali sentrifugasi sebesar 5000 x g selama 10 menit.
2. Gantung pelet bakteri dalam 500 µl larutan enzim yang sesuai (20 mg/ml lisozim atau 200 µg/ml lisostafina dalam 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100).
3. Inkubasi pada suhu 37 °C selama minimal 30 menit.
4. Sentrifugasi tabung secara singkat untuk menghilangkan tetesan dari bagian dalam penutup.
5. Pindahkan sampel ke tabung Sarstedt 2 ml (no. kat. 72.693 atau 72.694), letakkan sampel di dalam pembawa tabung, kemudian lanjutkan dengan protokol Complex400_V4_DSP menggunakan perangkat lab FIX yang diperlukan.

Sampel kental atau lendir

Beberapa sampel dapat bersifat kental dan memerlukan likuefaksi untuk memungkinkan penyaluran. Sampel dengan kekentalan rendah tidak memerlukan penyiapan tambahan. Sampel dengan kekentalan menengah hingga tinggi harus disiapkan dengan langkah-langkah seperti berikut ini:

1. Larutkan sampel dengan perbandingan 1:1 dengan dithiothreitol (DTT) 0,3% (w/v).

Catatan: Larutan DTT 0,3% (w/v) dapat dibuat sebelumnya dan disimpan dalam alikuot pada suhu -20 °C. Buang alikuot yang telah cair setelah digunakan.

2. Inkubasi pada suhu 37 °C hingga kekentalan sampel memungkinkan untuk dilakukan penyaluran.
3. Pindahkan minimal 500 µl sampel ke tabung Sarstedt 2 ml (no. kat. 72.693 atau 72.694). Proses sampel menggunakan protokol Complex400_V4_DSP.

Cairan tubuh yang mengering dan apusan sekresi

1. Celupkan ujung apusan kering dalam 750 µl Buffer ATL (ATL) (no. kat. 939016), lalu inkubasi pada suhu 56 °C selama 15 menit, dengan pencampuran terus-menerus. Jika pencampuran tidak memungkinkan, vorteks sebelum dan setelah inkubasi selama minimal 10 dtk.
2. Keluarkan apusan dan peras semua cairan dengan menekan apusan ke arah bagian dalam tabung.
3. Pindahkan minimal 500 µl sampel ke tabung Sarstedt 2 ml (no. kat. 72.693 atau 72.694). Proses sampel dengan protokol Complex400_V4_DSP.

Catatan: Protokol ini dioptimalkan untuk apusan kapas atau polietilena. Saat menggunakan apusan lain, Anda mungkin perlu menyesuaikan volume Buffer ATL (ATL) untuk memastikan bahwa ada setidaknya 500 µl Buffer sebagai materi sampel.

Apusan respiratori atau urogenital

Apusan urogenital (pada media transport, misalnya, PreservCyt, UTM, eNAT) dan apusan respiratori (apsuan kering atau pada media transport, misalnya, UTM, eNAT) dapat disimpan pada suhu 2–8 °C maksimal hingga selama 6 jam. Untuk penyimpanan yang lebih lama, sebaiknya bekukan pada suhu -20 °C atau -80 °C.

Media penyimpanan untuk apusan respiratori dan urogenital dapat digunakan tanpa penanganan awal. Jika apusan belum dikeluarkan, tekan apusan ke bagian samping tabung untuk memeras cairan. Semua kelebihan lendir ada spesimen harus dihilangkan pada saat itu dengan mengumpulkannya pada apusan. Semua residu cairan dari lendir dan apusan selanjutnya harus diperas dengan menekan apusan ke bagian samping tabung. Langkah terakhir, apusan dan lendir harus disingkirkan dan dibuang. Jika sampel kental, lakukan langkah likuefaksi (lihat bab "Sampel kental atau lendir") sebelum memindahkan sampel ke QIA Symphony SP. Jika materi awal tidak memadai, salurkan Buffer ATL (ATL) ke dalam media transport untuk menyesuaikan volume awal minimum yang diperlukan, lalu vorteks sampel selama 15–30 detik di dalam tabung (jika media transport berisi apusan, lakukan langkah ini sebelum mengeluarkan apusan). Pindahkan sampel ke tabung Sarstedt 2 ml (no. kat. 72.693 atau 72.694), lalu letakkan sampel di dalam pembawa tabung. Atau, Anda dapat menggunakan tabung primer. Volume awal minimum yang diperlukan dapat bervariasi, tergantung pada tabung primer yang digunakan. Tabung primer dan sekunder yang kompatibel, termasuk volume awal minimum yang diperlukan untuk setiap protokol, tercantum dalam daftar perangkat lab yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com.

Batasan dan zat yang mengganggu

Tidak ada dampak negatif yang signifikan dari potensi zat yang mengganggu yang teramati (untuk detailnya, lihat dokumen Karakteristik Kinerja yang berlaku yang dapat ditemukan dalam tab sumber daya pada halaman produk di www.qiagen.com).

Catatan: Pengujian dilakukan menggunakan aplikasi hilir contoh untuk penilaian kualitas asam nukleat yang diekstrak. Meskipun demikian, aplikasi hilir yang berbeda dapat memiliki persyaratan yang berbeda sehubungan dengan kemurnian (misalnya, ketiadaan potensi zat yang mengganggu) sehingga identifikasi dan pengujian zat yang relevan juga perlu ditetapkan sebagai bagian dari pengembangan aplikasi hilir untuk semua alur kerja yang melibatkan QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.





Penyimpanan eluat

Catatan: Stabilitas eluat sangat bergantung pada berbagai faktor dan berkaitan dengan aplikasi hilir tertentu. Sampel ini telah ditetapkan untuk QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit bersama dengan aplikasi hilir contoh. Pengguna bertanggung jawab untuk membaca petunjuk penggunaan dari aplikasi hilir tertentu yang digunakan di laboratorium mereka dan/atau memvalidasi alur kerja keseluruhan untuk menciptakan kondisi penyimpanan yang sesuai.

Untuk penyimpanan jangka pendek hingga 24 jam, sebaiknya simpan asam nukleat yang dimurnikan pada suhu 2–8 °C. Untuk penyimpanan jangka panjang yang lebih dari 24 jam, sebaiknya simpan pada suhu -20 °C.

Simbol

Simbol berikut muncul dalam dokumen ini. Untuk daftar simbol lengkap yang digunakan dalam penggunaan atau pada kemasan dan label, baca panduan pengguna.

| Simbol | Definisi simbol |
|--|---|
|  | Produk ini memenuhi persyaratan Peraturan Eropa 2017/746 untuk perangkat medis diagnostik in vitro. |
|  | Perangkat medis diagnostik in vitro |
|  | Nomor katalog |
| Rn | R adalah untuk revisi Instruksi Penggunaan dan n adalah nomor revisi |
|  | Produsen |

Riwayat revisi

Revisi

Deskripsi

R1, Juni 2022

Versi 2, Revisi 1

- Pembaruan ke versi 2 untuk kepatuhan terhadap IVDR
- Perpanjangan bagian Penyiapan materi sampel
- Penambahan bagian Batasan dan zat yang mengganggu
- Penambahan bagian Penyimpanan eluat
- Penambahan bagian Simbol

Untuk informasi pelisensian terbaru dan penafian spesifik-produk, lihat buku pegangan atau panduan pengguna kit QIAGEN®. Buku pegangan atau panduan pengguna kit QIAGEN tersedia di www.qiagen.com atau dapat dipesan dari Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal Anda.

Merek Dagang: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyt® (Hologic, Inc.); Sarsted® (Sarstedt AG and Co.). Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, meski tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak akan dianggap tidak dilindungi oleh undang-undang.
06/2022 HB-3028-S03-001 © 2022 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.