

Gebrauchsanweisung zum QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit (Protokollblatt)

Cellfree200_V7_DSP-Protokoll

Version 2



In-vitro-Diagnostikum

Für den Einsatz mit dem QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit



937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Deutschland

R1

Das Protokollblatt ist elektronisch abrufbar und kann unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) der Produktseite auf www.qiagen.com abgerufen werden.

Allgemeine Informationen

Das QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit ist für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen.

Kit	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit
Probenmaterial	Plasma, Serum und Liquor
Protokollbezeichnung	Cellfree200_V7_DSP
Standard-Assay-Kontroll-Set	ACS_Cellfree200_V7_DSP_default_IC
Bearbeitbar	Eluatvolumen: 60, 85 und 110 µl
Erforderliche Softwareversion	Version 4.0 oder höher
Erforderliche Softwarekonfiguration für die In-vitro-Diagnostik	Standardprofil 1

Schublade „Sample“ (Probe)

Probentyp	Plasma, Serum und Liquor
Probenvolumen	Hängt von der Art des eingesetzten Probenröhrchens ab; weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
Verarbeitetes Probenvolumen	Weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
Primärprobenröhrchen	Weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
Sekundärprobenröhrchen	Hängt von der Art des eingesetzten Probenröhrchens ab; weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
Einsätze	Hängt von der Art des eingesetzten Probenröhrchens ab; weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
Sonstiges	Lösung mit Carrier-RNA und Buffer AVE erforderlich; eine interne Kontrolle ist optional

Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien)

Position A1 und/oder A2	Reagenzienkartusche (Reagent Cartridge, RC)
Position B1	n. z.
Halter für Spitzenracks, Positionen 1–17	Einmal-Filterspitzen, 200 µl
Halter für Spitzenracks, Positionen 1–17	Einmal-Filterspitzen, 1500 µl
Halter für Verbrauchsartikel-Container 1–4	Verbrauchsartikel-Container enthalten Probenvorbereitungskartuschen
Halter für Verbrauchsartikel-Container 1–4	Verbrauchsartikel-Container enthalten 8-Rod Covers

n. z. = nicht zutreffend

Schublade „Waste“ (Abfall)

Halter für Verbrauchsartikel-Container 1–4	Leercontainer für Verbrauchsartikel
Halter für Abfallbeutel	Abfallbeutel
Halter für Flüssigabfallbehälter	Flüssigabfallbehälter

Schublade „Eluate“ (Eluat)

Elutionsrack (es wird empfohlen Platz 1, Kühlposition, zu verwenden)

Weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Erforderliche Kunststoff-Verbrauchsartikel

Kunststoff-Verbrauchsartikel	Eine Charge 24 Proben*	Zwei Chargen 48 Proben*	Drei Chargen 72 Proben*	Vier Chargen 96 Proben*
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

* Bei mehr als einer internen Kontrolle pro Charge und mehr als einem Inventar-Scan sind zusätzliche Einmal-Filterspitzen erforderlich. Bei Verwendung von weniger als 24 Proben je Charge verringert sich die Anzahl der pro Lauf benötigten Einmal-Filterspitzen.

[†] Jedes Spitzenrack enthält 32 Filterspitzen.

[‡] Bei der Anzahl der erforderlichen Filterspitzen sind die für 1 Inventar-Scan pro Reagenzienkartusche benötigten Filterspitzen eingerechnet.

[§] Ein Verbrauchsartikel-Container enthält 28 Probenvorbereitungskartuschen.

[¶] Ein Verbrauchsartikel-Container enthält zwölf 8-Rod Covers.

Hinweis: Die angegebene Anzahl von Filterspitzen kann je nach Einstellung von der auf dem Touchscreen angezeigten Anzahl abweichen. Wir empfehlen, die höchstmögliche Anzahl von Spitzen zu laden.

Ausgewähltes Elutionsvolumen

Ausgewähltes Elutionsvolumen (µl)*	Eingesetztes Elutionsvolumen (µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* Das auf dem Touchscreen ausgewählte Elutionsvolumen. Es handelt sich um das mindestens verfügbare Eluatvolumen im abschließenden Elutionsgefäß.

[†] Das eingesetzte Volumen Elutionslösung, das erforderlich ist, um sicherzustellen, dass das erhaltene Eluatvolumen dem ausgewählten Volumen entspricht.

Ansetzen der Lösung aus interner Kontrolle, Carrier-RNA (CARRIER) und Buffer AVE (AVE)

Ausgewähltes Elutionsvolumen (µl)	Volumen Carrier-RNA- Vorratslösung (CARRIER) (µl)	Volumen interne Kontrolle (µl)*	Volumen Buffer AVE (AVE) (µl)	Gesamtvolumen pro Probe (µl)
60	2,5	9	108,5	120
85	2,5	11,5	106	120
110	2,5	14	103,5	120

* Die Berechnung der Menge der internen Kontrolle basiert auf dem ursprünglichen Elutionsvolumen. Das zusätzliche Leervolumen hängt von der Art des verwendeten Probenröhrchens ab; weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Hinweis: Die in der Tabelle angegebenen Werte gelten für die Herstellung einer Lösung aus interner Kontrolle und Carrier-RNA (CARRIER) für einen nachgelagerten Assay, der 0,1 µl interne Kontrolle/µl Eluat erfordert.

Röhrchen mit der Lösung aus interner Kontrolle, Carrier-RNA (CARRIER) und Buffer AVE (AVE) werden in ein Proben-Rack gestellt. Das Proben-Rack mit der bzw. den Lösung(en) aus interner Kontrolle, Carrier-RNA (CARRIER) und Buffer AVE (AVE) wird/werden in den Stellplatz A der „Sample“ (Proben)-Schublade eingebracht.

Je nach Anzahl der zu verarbeitenden Proben empfehlen wir zur Verdünnung der internen Kontrolle den Einsatz von 2-ml-Röhrchen (Sarstedt®, Kat.-Nr. 72.693 oder 72.694) oder 14-ml-Röhrchen mit 17 x 100 mm Polystyrol und rundem Boden (BD™, Kat.-Nr. 352051); siehe dazu die folgende Tabelle. Das Volumen kann auf 2 und mehr Röhrchen aufgeteilt werden.

Berechnung des Lösungsvolumens der internen Kontrolle

Röhrchentyp	Name auf QIASymphony Touchscreen	Berechnung des Lösungsvolumens aus interner Kontrolle, Carrier-RNA (CARRIER) und Buffer AVE (AVE) pro Röhrchen
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, Kat.-Nr. 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, Kat.-Nr. 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 [§] , Kat.-Nr. 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* Mit dieser Formel wird das erforderliche Lösungsvolumen der internen Kontrolle berechnet (n = Anzahl der Proben; $120 \mu\text{l}$ = Volumen der Lösung aus interner Kontrolle, Carrier-RNA (CARRIER) und Buffer AVE (AVE); $360 \mu\text{l}$ = erforderliches Leervolumen pro Röhrchen). Beispiel: für 12 Proben ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. Das Röhrchen darf höchstens mit 1,9 ml befüllt werden (d. h. maximal 12 Proben pro Röhrchen). Bei Verarbeitung von mehr als 12 Proben sind zusätzliche Röhrchen zu verwenden, wobei auf die Zugabe des Leervolumens für jedes Röhrchen zu achten ist.

† Mit dieser Formel wird das erforderliche Lösungsvolumen aus interner Kontrolle, Carrier-RNA (CARRIER) und Buffer AVE (AVE) berechnet (n = Anzahl der Proben; $120 \mu\text{l}$ = Lösungsvolumen aus interner Kontrolle, Carrier-RNA (CARRIER) und Buffer AVE (AVE); $600 \mu\text{l}$ = erforderliches Leervolumen pro Röhrchen). Beispiel: für 96 Proben ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

§ BD war der frühere Hersteller dieses Röhrchens, der jetzige Hersteller ist Corning Inc.

Die erforderlichen Einsätze können Sie der Labormaterialliste entnehmen die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Arbeiten mit FIX-Labormaterialien

Der Einsatz der Füllstandserkennung (LLD) für den Probentransfer ermöglicht die Nutzung von Primär- und Sekundärröhrchen. Dies erfordert jedoch ein gewisses Totvolumen in den jeweiligen Röhrchen. Zur Minimierung der Totvolumen sollten Sekundärröhrchen ohne Füllstandsdetektion verwendet werden. Es sind spezielle FIX-Labormaterialien erhältlich (z. B. SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt), die ebenfalls über den Touchscreen des QIASymphony SP ausgewählt werden können. Dieser Rohr-/Rack-Typ führt zu Einschränkungen bei der Aspiration. Die Probe wird in einer bestimmten Höhe im Röhrchen angesaugt, die durch das zu übertragende Probenvolumen bestimmt wird. Daher muss unbedingt sichergestellt werden, dass das in der Labormaterialienliste angegebene Volumen verwendet wird. Die Labormaterialienliste ist unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar.

Probenröhrchen, die mit oder ohne Füllstandsdetektion verwendet werden können, und die erforderlichen Probenvolumina sind auch in der Labormaterialienliste aufgeführt, die auf www.qiagen.com unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite zu finden ist. Verwenden Sie keine Volumina, die größer oder kleiner als das erforderliche Volumen sind, da dies zu Fehlern beim Ansetzen der Proben führen kann.

Innerhalb einer Charge/eines Laufs können für die Füllstandserkennung geeignete Röhrchen und solche, die nicht für die Füllstandsmessung bestimmt sind, verarbeitet werden.

Vorbereitung des Probenmaterials

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen können Sie den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) entnehmen, die Sie vom jeweiligen Hersteller beziehen können.

Vermeiden Sie Schaumbildung in und auf den Proben. Je nach Ausgangsmaterial kann eine Vorbehandlung der Probe erforderlich sein. Die Proben müssen vor Start des Protokolllaufs auf Raumtemperatur (15–25 °C) gebracht werden.

Hinweis: Die Probenstabilität ist sehr stark von verschiedenen Faktoren abhängig und hängt mit der jeweiligen nachgeschalteten Anwendung zusammen. Dies wurde für die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits in Verbindung mit beispielhaften Downstream-Applikationen nachgewiesen. Es liegt in der Verantwortung der Anwender, die Gebrauchsanweisung der in ihren Labors verwendeten spezifischen nachgeschalteten Anwendung zu beachten und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Lagerbedingungen festzulegen.

Allgemeine Empfehlungen zur Entnahme, zum Transport und zur Lagerung finden Sie in der genehmigten CLSI-Richtlinie MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“ (Entnahme, Transport, Vorbereitung und Lagerung von Proben für molekulare Verfahren). Darüber hinaus sind beim Ansetzen, der Lagerung, dem Transport und der allgemeinen Handhabung der Proben die Anweisungen des Herstellers für das ausgewählte Produkt/Kit zur Probennahme einzuhalten.

Plasma-, Serum- und Liquorproben

Das Aufreinigungsverfahren ist für den Einsatz mit Plasma-, Serum- und Liquorproben optimiert. Zur Plasmagewinnung können mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans behandelte Blutproben verwendet werden. Die Proben können frisch oder gefroren sein, vorausgesetzt, dass sie nicht mehrmals eingefroren und aufgetaut wurden. Nach der Entnahme und Zentrifugation können Plasma- und Serumproben bei 2–8 °C bis zu 6 Stunden lang aufbewahrt werden.

Zur Langzeitlagerung empfehlen wir das Einfrieren von Aliquoten bei –20 °C oder –80 °C. Gefrorenes Plasma bzw. Serum darf nicht mehrmals aufgetaut werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen führt zur Denaturierung und Ausfällung von Proteinen und zur möglichen Senkung der Virustiter, wodurch die Ausbeute an viralen Nukleinsäuren sinken kann. Sofern Kryopräzipitate in den Proben sichtbar sind, zentrifugieren Sie 3 Minuten lang bei 6800 × g, überführen Sie den Überstand in frische Röhrchen, ohne die Pellets zu stören, und beginnen Sie sofort mit der Aufreinigung. Das Zentrifugieren bei niedrigen g-Kräften führt zu keiner Verringerung der Virustiter.

Einschränkungen und Störsubstanzen

Bei Aktivierung der Serumgerinnung in Blutproben kann die Ausbeute an viralen Nukleinsäuren sinken. Verwenden Sie keine Greiner Bio-One® Vacuette® Blutentnahmeröhrchen mit Z-Serum-Gerinnungsaktivator.

Es wurden keine nennenswerten negativen Auswirkungen potenzieller Störsubstanzen beobachtet (Einzelheiten finden Sie im Dokument mit den Leistungsmerkmalen, das auf der Produktseite unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf www.qiagen.com zu finden ist).

Hinweis: Zur Beurteilung der Qualität der extrahierten Nukleinsäuren wurden Tests mit beispielhaften Downstream-Anwendungen durchgeführt. Verschiedene nachgeschaltete Anwendungen können jedoch unterschiedliche Anforderungen an die Reinheit (d. h. das Fehlen

potenzieller Störsubstanzen) stellen, so dass die Identifizierung und Prüfung relevanter Substanzen auch als Teil der nachgeschalteten Anwendungsentwicklung für jeden Arbeitsablauf mit den QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits festgelegt werden muss.

Hinweis: Gemäß ISO 20186-2:2019(E) kann Heparin aus Blutentnahmeröhrchen die Reinheit der isolierten Nukleinsäuren beeinträchtigen und eine mögliche Verschleppung in Eluate könnte bei einigen nachgeschalteten Anwendungen zu Hemmungen führen. Daher empfehlen wir den Einsatz von Blutproben, die mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans für die Plasmavorbereitung behandelt wurden.

Lagerung von Eluaten

Hinweis: Die Stabilität des Eluats ist stark von verschiedenen Faktoren abhängig und hängt mit der jeweiligen nachgeschalteten Anwendung zusammen. Dies wurde für die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits in Verbindung mit beispielhaften Downstream-Applikationen nachgewiesen. Es liegt in der Verantwortung der Anwender, die Gebrauchsanweisung der in ihren Labors verwendeten spezifischen nachgeschalteten Anwendung zu beachten und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Lagerbedingungen festzulegen.

Für eine kurzfristige Lagerung (max. 24 Stunden) empfehlen wir, aufgereinigte Nukleinsäuren bei 2–8 °C aufzubewahren. Zur Langzeitlagerung (über 24 Std.) empfehlen wir das Einfrieren bei –20 °C.

Symbole

In diesem Dokument werden die folgenden Symbole verwendet. Eine vollständige Liste der Symbole, die in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und der Kennzeichnung verwendet werden, finden Sie im Handbuch.

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer
	Hersteller

Bearbeitungsverlauf

Revision	Beschreibung
R1, Juni 2022	<p>Version 2, Revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Aktualisierung auf Version 2 zur Einhaltung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika• Erweiterung des Vorbereitung des Probenmaterials Abschnitts• Hinzufügung des Einschränkungen und Störsubstanzen Abschnitts• Hinzufügung des Lagerung von Eluaten Abschnitts• Hinzufügung des Symbole Abschnitts

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im Handbuch oder Benutzerhandbuch des jeweiligen QIAGEN®-Kits. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG und Co.). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.
06/2022 HB-3028-S07-001 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.