



Juni 2022

Petunjuk Penggunaan QIASymphony® DSP DNA Mini Kit (Lembar Protokol)

Protokol VirusBlood200_V5_DSP

Versi 2

IVD

Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

Menggunakan QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)



REF

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Jerman

R1

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

Informasi umum

QIAAsymphony DSP DNA Kit ditujukan untuk penggunaan diagnostik in vitro.

Protokol ini ditujukan untuk pemurnian DNA virus dari darah utuh manusia yang segar menggunakan QIAAsymphony SP dan QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit. DNA virus dari virus yang dirilis serta virus yang berkaitan dengan sel dimurnikan bersama-sama dengan DNA genomik dari sel darah.

Kit	QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit (no. kat. 937236)
Materi sampel	Darah utuh manusia (EDTA atau sitrat anti-koagulasi)
Nama protokol	VirusBlood200_V5_DSP
Set Kontrol Uji Kadar Default	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
Item Dapat Diedit	Volume elusi: 60, 85, 110, dan 165 µl
Versi perangkat lunak yang diperlukan	Versi 4.0 atau lebih tinggi
Konfigurasi perangkat lunak yang diperlukan untuk penggunaan IVD	Profil Default 1

Bahan yang diperlukan tetapi tidak disediakan

Untuk penyiapan campuran kontrol internal–Buffer ATE

- 2 ml sample tube (Sarstedt® no. Kat. 72.693, non-skirted)
- 2 ml sample tube (Sarstedt no. kat. 72.694, skirted)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (no. kat. 352051)

Laci “Sample” (Sampel)

Tipe sampel	Darah utuh manusia (EDTA, sitrat, atau heparin anti-koagulasi)
Volume sampel	Tergantung pada tipe tabung sampel yang digunakan; Untuk informasi selengkapnya, lihat daftar perangkat lab, yang dapat ditemukan pada tab sumber daya dari halaman produk di www.qiagen.com .
Tabung sampel utama	Untuk informasi selengkapnya, lihat daftar perangkat lab, yang dapat ditemukan pada tab sumber daya dari halaman produk di www.qiagen.com .
Tabung sampel sekunder	Untuk informasi selengkapnya, lihat daftar perangkat lab, yang dapat ditemukan pada tab sumber daya dari halaman produk di www.qiagen.com .
Sisipan	Tergantung pada tipe tabung sampel yang digunakan; Untuk informasi selengkapnya, lihat daftar perangkat lab, yang dapat ditemukan pada tab sumber daya dari halaman produk di www.qiagen.com .
Lainnya	Campuran Kontrol internal–Buffer ATE diperlukan; penggunaan kontrol internal bersifat opsional

Laci “Reagents and Consumables” (Reagen dan Bahan Habis Pakai)

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

t/b = tidak berlaku.

Laci "Waste" (Limbah)

Penahan kotak unit 1-4	Kotak unit kosong
Dudukan kantung limbah	Kantung limbah
Dudukan botol limbah cair	Kosongkan botol limbah cair

Laci "Eluate" (Eluat)

Rak elusi (kami menyarankan untuk menggunakan slot 1, posisi pendinginan)

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

Perangkat plastik yang diperlukan

Perangkat plastik	Satu batch 24 sampel*	Dua batch 48 sampel*	Tiga batch 72 sampel*	Empat batch 96 sampel*
Disposable filter-tips, 200 µl†	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl†	98	188	278	368
Sample prep cartridges§	21	42	63	84
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Penggunaan kurang dari 24 sampel per batch menurunkan jumlah ujung filter sekali pakai yang diperlukan per proses.

† 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 diberikan mungkin berbeda dari jumlah yang ditampilkan dalam layar sentuh tergantung pada pengaturan. Kami menyarankan untuk memuat jumlah ujung penutup maksimum yang memungkinkan.

Volume elusi yang dipilih

Volume elusi yang dipilih (µl)*	Volume elusi awal (µl)†
60	90
85	115
110	140
165	195

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

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

Penyiapan campuran kontrol internal–Buffer ATE

Penggunaan protokol VirusBlood200_V5_DSP dikombinasikan dengan sistem amplifikasi yang menggunakan kontrol internal mungkin memerlukan pengenalan pada kontrol internal ini ke prosedur pemurnian untuk memantau efisiensi penyiapan sampel dan uji kadar downstream.

Jumlah kontrol internal yang ditambahkan bergantung pada sistem uji kadar dan volume elusi yang dipilih dalam protokol VirusBlood200_V5_DSP. Penghitungan dan validasi harus dilakukan oleh pengguna. Lihat petunjuk produsen untuk uji kadar downstream untuk menentukan konsentrasi kontrol internal yang optimal.

Kontrol internal harus ditambahkan dengan campuran kontrol internal–Buffer ATE (ATE) dalam total volume sebesar 60 µl. Campuran kontrol internal dapat digunakan untuk menganalisis berbagai parameter dari satu eluat. Kompatibilitas berbagai kontrol internal harus divalidasi oleh pengguna. Kami menyarankan untuk menyiapkan campuran segar untuk setiap pengujian sesaat sebelum penggunaan. Jika tidak ada kontrol internal yang digunakan, penggunaan Buffer ATE tetap diperlukan.

Volume elusi yang dipilih (µl)	Volume elusi awal (µl)	Volume kontrol internal (µl)*	Volume Buffer ATE (ATE) (µl)	Volume akhir per sampel (µl)
60	90	9	51	60
85	115	11,5	48,5	60
110	140	14	46	60
165	195	19,5	40,5	60

* Penghitungan jumlah kontrol Internal didasarkan pada volume elusi awal. Penambahan volume kosong tergantung pada tipe tabung sampel yang digunakan untuk campuran IC; untuk detailnya, lihat daftar perangkat lab yang tersedia di www.qiagen.com.

Catatan: Nilai yang ditampilkan dalam tabel ditujukan untuk penyiapan campuran kontrol internal–Buffer ATE untuk uji kadar downstream yang membutuhkan 0,1 µl kontrol internal/µl eluat.

Tabung yang berisi campuran kontrol internal–Buffer ATE diletakkan dalam pembawa tabung. Pembawa tabung yang berisi campuran kontrol internal–Buffer ATE harus diletakkan dalam slot A pada laci “Sample” (Sampel).

Tergantung pada jumlah sampel yang akan diproses, kami menyarankan penggunaan tabung 2 ml (Sarstedt, no. kat. 72.693 dan 72.694) atau 14 ml 17 x 100 mm polystyrene, round-bottom tubes (BD, no. kat. 352051) untuk mengencerkan kontrol internal, seperti yang dijelaskan dalam tabel di bawah. Pemisahan volume ke dalam 2 atau beberapa tabung dapat dilakukan.

Menghitung volume campuran kontrol internal

Tipe tabung*	Nama pada layar QIASymphony	Penghitungan volume campuran kontrol internal per tabung
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, no. kat. 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 60 µl) + 360 µl†
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, no. kat. 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 60 µl) + 360 µl†
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, no. kat. 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	(n x 60 µl) + 600 µl‡

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

† Gunakan persamaan ini untuk menghitung volume campuran kontrol internal yang dibutuhkan (n = jumlah sampel; 60 µl = volume campuran kontrol internal–Buffer ATE; 360 µl = volume kosong yang dibutuhkan per tabung). Misalnya, untuk 12 sampel (n = 12): (12 x 60 µl) + 360 µl = 1080 µl. Jangan isi tabung lebih dari 1,92 ml (yakni, maksimum 26 sampel per tabung). Jika terdapat lebih dari 26 sampel yang akan diproses, gunakan tabung tambahan, guna memastikan volume kosong ditambahkan per tabung.

‡ Gunakan persamaan ini untuk menghitung volume campuran kontrol internal–Buffer ATE yang dibutuhkan (n = jumlah sampel; 60 µl = volume campuran kontrol internal–Buffer ATE; 600 µl = volume kosong yang dibutuhkan per tabung). Misalnya, untuk 96 sampel (n = 96): (96 x 60 µl) + 600 µl = 6360 µl.

Penyiapan materi sampel

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

Untuk rekomendasi pengumpulan, pemindahan, dan penyimpanan umum, lihat panduan CLSI yang disetujui, MM13-A “Pengumpulan, Pemindahan, Penyiapan, dan Penyimpanan Spesimen untuk Metode Molekuler”. Selain itu, petunjuk produsen untuk perangkat pengumpulan sampel yang dipilih harus diikuti selama penyiapan, penyimpanan, pemindahan, dan penanganan umum sampel.

Darah utuh manusia

Untuk isolasi DNA virus, kami menyarankan penggunaan sampel darah utuh yang ditambahkan EDTA atau sitrat. Untuk penyimpanan jangka pendek hingga 7 hari, kami merekomendasikan penyimpanan pada suhu 2–8 °C. Untuk penyimpanan yang lebih lama, kami merekomendasikan alikot beku pada suhu -20 °C selama maksimum 3 bulan atau -80 °C selama maksimum 1 tahun.

Catatan: Stabilitas sampel sangat bergantung pada berbagai faktor dan berkaitan dengan aplikasi downstream tertentu. Ini telah ditetapkan untuk QIAasymphony DSP DNA Mini Kit sehubungan dengan aplikasi downstream contoh. Merupakan tanggung jawab pengguna untuk membaca petunjuk penggunaan aplikasi downstream tertentu yang digunakan dalam laboratorium dan/atau memvalidasi keseluruhan alur kerja untuk menciptakan kondisi penyimpanan yang sesuai.

Jika menggunakan sampel darah segar dalam tabung utama, campurkan sampel darah secara merata (misalnya, dengan membalikkan tabung beberapa kali) sebelum memuatnya ke QIAasymphony SP. Sampel beku harus dicairkan sekejap dalam penangas air bersuhu 37 °C dengan agitasi ringan kemudian disesuaikan pada suhu ruang (15–25 °C) sebelum memulai prosedur. Guna memastikan transfer sampel yang andal, berhati-hatilah agar tidak menghasilkan buih dalam tabung sampel. Cobalah menghindari bekuan darah dalam sampel dan, bila perlu, transfer sampel tanpa bekuan ke tabung baru.

Penyimpanan eluat

Disarankan untuk mengeluarkan pelat eluat dari laci “Eluate” (Eluat) segera setelah proses selesai. Pelat elusi dapat tertinggal dalam QIAasymphony SP setelah proses selesai dalam semalam (maksimum 12 jam termasuk waktu proses; kondisi lingkungan yang disarankan: 18–26 °C dan kelembapan relatif 20–75%). Tergantung pada suhu dan kelembapan, eluat dapat mengalami kondensasi atau penguapan.

Untuk penyimpanan eluat jangka pendek hingga 7 hari, kami merekomendasikan penyimpanan asam nukleat yang dimurnikan pada suhu 2–8 °C. Untuk penyimpanan jangka panjang, kami merekomendasikan penyimpanan pada suhu -20 °C atau -80 °C.

Catatan: Stabilitas eluat sangat bergantung pada berbagai faktor dan berkaitan dengan aplikasi downstream tertentu. Ini telah ditetapkan untuk QIAasymphony DSP DNA Mini Kit sehubungan dengan aplikasi downstream contoh. Merupakan tanggung jawab pengguna untuk membaca petunjuk penggunaan aplikasi downstream tertentu yang digunakan dalam laboratorium dan/atau memvalidasi keseluruhan alur kerja untuk menciptakan kondisi penyimpanan yang sesuai.

Zat yang mengganggu

Sampel darah dengan konsentrasi trigliserida yang tinggi (>30 g/l) dapat menyebabkan penurunan hasil gDNA.

Catatan: Pengujian dilakukan menggunakan aplikasi downstream contoh untuk penilaian kualitas asam nukleat yang diekstrak. Akan tetapi, aplikasi downstream lain mungkin memiliki persyaratan lain sehubungan dengan pemurnian (yakni, tidak adanya potensi zat yang mengganggu), sehingga identifikasi dan pengujian zat terkait juga perlu ditetapkan sebagai bagian dari bagian pengembangan aplikasi downstream untuk setiap alur kerja yang melibatkan QIASymphony DSP DNA Mini Kits.

Catatan: Berdasarkan ISO 20186-2:2019(E), heparin dari tabung penampung darah dapat berdampak pada pemurnian asam nukleat yang terisolasi dan kemungkinan limpahan ke dalam eluat dapat menyebabkan inhibisi dalam beberapa aplikasi downstream. Oleh karena itu, kami menyarankan penggunaan sampel darah yang diperlakukan dengan EDTA atau sitrat sebagai antikoagulan untuk penyiapan plasma.

Simbol

Simbol berikut muncul dalam dokumen ini. Untuk daftar lengkap simbol-simbol yang digunakan dalam petunjuk penggunaan atau pada kemasan dan label, silakan lihat buku pegangan.

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 <ul style="list-style-type: none">• Pembaruan pada versi 2 untuk kesesuaian terhadap IVD• Penambahan bab Bahan yang diperlukan tetapi tidak disediakan• Penambahan bab Zat yang mengganggu• Penambahan bab Penyimpanan eluat• Penambahan bab Simbol• Pembaruan bab Penyiapan materi sampel

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); Sarstedt® (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-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.