



Juni 2022

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

Protokol DNA\_Buffy\_Coat\_200\_V7 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](http://www.qiagen.com).

## Informasi umum

QIAasymphony DSP DNA Kit ditujukan untuk penggunaan diagnostik in vitro.

Protokol ini ditujukan untuk pemurnian total DNA genomik dan mitokondria dari darah utuh manusia yang segar atau beku menggunakan QIAasymphony SP dan QIAasymphony DSP DNA Mini Kit.

<b>Kit</b>	QIAasymphony DSP DNA Mini Kit (no. kat. 937236)
Materi sampel	Lapis buffy (EDTA, sitrat, atau heparin anti-koagulasi)
Nama protokol	DNA_BC_200_V7_DSP
Set Kontrol Uji Kadar Default	ACS_BC_200_V7_DSP
Item Dapat Diedit	Volume elusi: 200, 300, dan 400 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" (Sample)

<b>Tipe sampel</b>	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 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
Tabung sampel utama	t/b
Tabung sampel sekunder	Untuk informasi selengkapnya, lihat daftar perangkat lab, yang dapat ditemukan pada tab sumber daya dari halaman produk di <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
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 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .

t/b = tidak berlaku.

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

<b>Posisi A1 dan/atau A2</b>	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)

<b>Penahan kotak unit 1–4</b>	Kotak unit kosong
Dudukan kantung limbah	Kantong 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](http://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 <sup>†‡</sup>	2	2	2	2
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†‡</sup>	110	212	314	416
Sample prep cartridges <sup>§</sup>	18	36	54	72
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

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

<sup>†</sup> Terdapat 32 ujung filter/rak untuk ujung penutup.

<sup>‡</sup> Jumlah ujung filter yang diperlukan termasuk ujung filter untuk 1 pemindaian inventaris per RC.

<sup>§</sup> Terdapat 28 kartrij penyiapan sampel/kotak unit.

<sup>¶</sup> 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

Volume elusi dipilih di layar sentuh. Tergantung pada tipe sampel dan kandungan DNA, volume elusi akhir mungkin beragam hingga maksimum 15 µl di bawah volume yang dipilih. Karena volume eluat mungkin beragam, kami menyarankan untuk memeriksa volume eluat yang sebenarnya saat menggunakan sistem pengaturan uji kadar otomatis yang tidak memverifikasi volume eluat sebelum transfer. Elusi dalam jumlah yang lebih rendah meningkatkan konsentrasi DNA akhir namun sedikit mengurangi hasil. Kami menyarankan penggunaan volume elusi yang sesuai untuk aplikasi downstream yang dimaksudkan.

## 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 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.

## Lapis buffy

Lapis buffy adalah fraksi yang diperkaya leukosit pada darah utuh. Efisiensi pengayaan leukosit bergantung pada prosedur yang digunakan untuk menyiapkan lapis buffy dan pada akurasi di mana lapisan lapis buffy diekstrak. Siapkan lapis buffy dengan melakukan sentrifugasi sampel darah utuh yang mengandung antikoagulan standar (EDTA, sitrat, atau heparin) pada 900–1100 x g selama 10 menit di suhu ruang (15–25 °C). Setelah sentrifugasi, 3 fraksi yang berbeda dapat dibedakan: lapisan jernih atas merupakan plasma; lapisan tengah merupakan lapis buffy, yang mengandung leukosit terkonsentrasi; dan lapisan bawah mengandung eritrosit terkonsentrasi. Sekitar 1 ml fraksi yang mengandung leukosit harus diambil dari 10 ml darah utuh yang disentrifugasi, yang mana, rata-rata, memperkaya sebesar 5–6 kali lipat. Sebagai contoh, 10 ml darah utuh dengan jumlah sel darah putih sebanyak  $6 \times 10^6$  sel/ml menghasilkan 1 ml lapis buffy. Anggap 5 kali pengayaan sel darah putih, ini menghasilkan  $3 \times 10^7$  sel/ml. Sehingga, dalam protokol yang menggunakan 200 µl lapis buffy, sebanyak  $6 \times 10^6$  sel akan digunakan.

Untuk menghindari kelebihan beban prosedur pemurnian DNA, jangan menyiapkan sampel lapis buffy sebanyak >10 kali pengayaan. Jika sampel lapis buffy sebanyak >10 kali pengayaan, encerkan sampel hingga 10 kali pengayaan atau kurang dengan PBS atau gunakan materi awal lebih sedikit dalam prosedur pemurnian DNA.

Sampel lapis buffy dapat digunakan secara langsung, disimpan untuk penyimpanan jangka pendek hingga 7 hari suhu 2–8 °C atau disimpan pada suhu -20 °C atau -80 °C untuk pemurnian DNA di kemudian hari. Sampel beku harus dicairkan secepat 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.

Catatan: Stabilitas sampel sangat bergantung pada berbagai faktor dan berkaitan dengan aplikasi downstream tertentu. 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.

## Penyimpanan eluat

Disarankan untuk mengeluarkan pelat eluat dari laci “Eluate” (Eluat) segera setelah proses selesai. Pelat elusi dapat tertinggal dalam QIASymphony 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 jangka pendek, eluat dapat disimpan pada suhu ruang hingga 2 minggu. Untuk penyimpanan jangka panjang, kami menyarankan penyimpanan pada suhu 2–8 °C, -20 °C, atau -80 °C. Eluat beku tidak boleh dicairkan lebih dari 3 kali.

Catatan: Stabilitas eluat sangat bergantung pada berbagai faktor dan berkaitan dengan aplikasi downstream tertentu. Ini telah ditetapkan untuk QIASymphony 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.

## Poin penting sebelum memulai

- Partikel magnetik QIASymphony dapat bersama-sama memurnikan RNA jika terdapat dalam sampel. Untuk meminimalkan kandungan RNA dalam sampel, tambahkan RNase A pada sampel sebelum memulai prosedur. Konsentrasi RNase A akhir harus 2 mg/ml.

## Batasan dan zat yang mengganggu

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

Catatan: Perlu diperhatikan bahwa selama pengembangan QIASymphony DSP DNA Mini Kit, tidak ditemukan adanya indikasi bahwa heparin berdampak negatif terhadap kinerja. Akan tetapi, ISO 20186-2:2019(E) menyatakan bahwa 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, merupakan tanggung jawab pengguna untuk memvalidasi apakah heparin memiliki pengaruh negatif pada alur kerjanya.

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 Kit.

## 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"><li data-bbox="619 378 1254 400">• Pembaruan pada versi 2 untuk kesesuaian terhadap IVD</li><li data-bbox="619 421 1235 442">• Penambahan bab Batasan dan zat yang mengganggu</li><li data-bbox="619 463 1059 485">• Penambahan bab Penyimpanan eluat</li><li data-bbox="619 506 932 527">• Penambahan bab Simbol</li><li data-bbox="619 538 1104 559">• Pembaruan bab Penyiapan materi sampel</li></ul>

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](http://www.qiagen.com) atau dapat dipesan dari Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal Anda.

Merek Dagang: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). 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-S04-001 © 2022 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.