

Tháng 1 năm 2023

# Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony<sup>®</sup> DSP Circulating DNA Kit (Sổ tay)



192

Phiên bản 2

**IVD**

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro  
Để sử dụng với QIASymphony DSP Circulating DNA Kit



**REF**

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

R2 **MAT**

1130675VI

# Mục lục

Mục đích Sử dụng .....	4
Người dùng Dự định.....	4
Mô tả và Nguyên tắc .....	5
Tóm tắt và giải thích.....	7
Vật tư được Cung cấp.....	8
Thành phần bộ dụng cụ .....	8
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp .....	9
Các thuốc thử bổ sung.....	9
Vật tư tiêu hao.....	9
Thiết bị .....	10
Giáo thức và dụng cụ phòng thí nghiệm .....	10
Cảnh báo và Phòng ngừa .....	11
Thông tin an toàn .....	11
Thông tin khẩn cấp.....	12
Các biện pháp phòng ngừa.....	13
Thải bỏ .....	14
Bảo quản và Xử lý Thuốc thử.....	15
Độ ổn định khi sử dụng .....	15
Thu thập, Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm.....	16
Quy trình thực hiện.....	17
Tự động lọc trên QIASymphony SP.....	17
Giáo thức: Lọc DNA lưu thông tự do.....	22

Kiểm soát Chất lượng .....	26
Hạn chế .....	26
Đặc tính Hiệu năng.....	27
Hướng dẫn Xử lý sự cố.....	28
Biểu tượng .....	30
Thông tin Liên hệ.....	32
Phụ lục: Định lượng DNA lưu thông tự do.....	33
Thông tin Đặt hàng.....	34
Lịch sử Sửa đổi Tài liệu.....	36

## Mục đích Sử dụng

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit sử dụng công nghệ hạt từ tính để tự động phân lập và lọc DNA lưu thông tự do của người từ các bệnh phẩm sinh học.

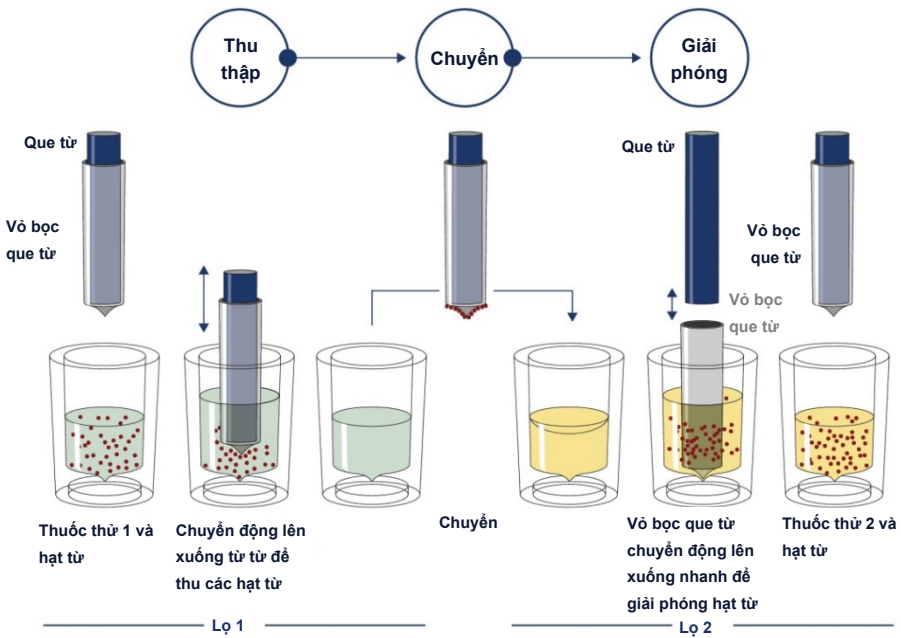
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

## Người dùng Dự định

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit dự định sẽ được sử dụng bởi người dùng chuyên nghiệp ví dụ như kỹ thuật viên và bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử.

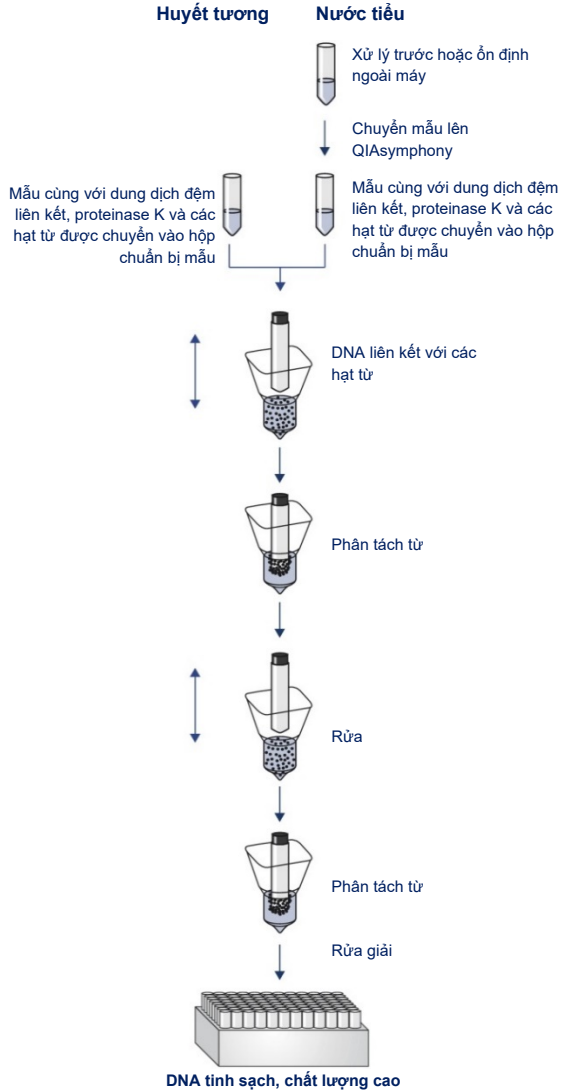
# Mô tả và Nguyên tắc

Công nghệ QIASymphony kết hợp giữa tốc độ và tính hiệu quả của quá trình lọc axit nucleic dựa trên trao đổi anion với việc xử lý dễ dàng các hạt từ (Hình 1, bên dưới). Quy trình tinh sạch được thiết kế để đảm bảo xử lý an toàn và có thể tái tạo các mẫu có khả năng lây nhiễm và bao gồm 3 bước: liên kết, rửa và rửa giải (xem sơ đồ quy trình trên trang 6). Người dùng có thể chọn các thể tích mẫu đầu vào khác nhau.



**Hình 1. Sơ đồ nguyên lý của QIASymphony SP.** QIASymphony SP xử lý mẫu chứa các hạt từ như sau: que từ có vỏ bảo vệ được nhúng vào lọ chứa mẫu và hút các hạt từ. Vỏ bọc que từ được đặt trên một lọ khác và các hạt từ được giải phóng. Các bước này lặp lại vài lần trong quá trình xử lý mẫu. QIASymphony SP sử dụng đầu từ có chứa dây gồm 24 que từ và do đó có thể xử lý lên tới 24 mẫu cùng lúc.

## Quy trình của QIASymphony DSP Circulating



## Tóm tắt và giải thích

Các axit nucleic lưu thông tự do (ccfNA) huyết tương hoặc nước tiểu thường ở dạng đoạn ngắn, <1.000 bp (DNA) và <1.000 nt (RNA). Nồng độ ccfNA trong dịch sinh học như huyết tương hoặc nước tiểu thường thấp và thay đổi đáng kể giữa các cá thể. Đối với ccfNA, nồng độ có thể nằm trong khoảng từ 1 đến 100 ng/mL. Hệ thống QIASymphony DSP Circulating DNA tạo thành một hệ thống trong ống nghiệm sẵn dùng để lọc định tính DNA lưu thông tự do của người (circulating cell-free DNA, ccfDNA) từ huyết tương và nước tiểu người bằng dụng cụ QIASymphony SP.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit cung cấp thuốc thử để lọc đồng thời và tự động hoàn toàn ccfDNA của người từ huyết tương và nước tiểu người. Đặc tính hiệu năng cho mọi ống lấy máu chưa được thiết lập và phải được người dùng xác nhận. Công nghệ hạt từ tính cho phép lọc các axit nucleic chất lượng cao không chứa protein, nucleaza và các tạp chất khác. ccfDNA đã lọc tương thích với một loạt các ứng dụng sau này. QIASymphony SP thực hiện tất cả các bước của quy trình lọc. Một lượt chạy xử lý được tới 96 mẫu theo các lô gồm 24 mẫu. Mẫu nước tiểu có thể yêu cầu xử lý trước mẫu thủ công.

# Vật tư được Cung cấp

## Thành phần bộ dụng cụ

<b>QIASymphony DSP Circulating DNA Kit</b>	<b>(192)</b>
<b>Số danh mục</b>	<b>937556</b>
<b>Số lượng phản ứng</b>	<b>192 (2 mL và 4 mL thể tích mẫu)</b>
	<b>384 (1 mL thể tích mẫu)</b>

Các chữ viết tắt	Mã nhận dạng	Số lượng	Thành phần Hoạt tính	Nồng độ [%]*
RC	Reagent cartridge (Hộp thuốc thử) <sup>†</sup> <b>REAG</b> <b>CART</b>	2	Chất tẩy rửa không chứa ion Hạt từ trao đổi anion NaOH Ethanol	≥0,5 đến <10 [trọng lượng/trọng lượng] không có sẵn ≥0,05 đến <0,1 [trọng lượng/trọng lượng] ≥70 đến <90 [thể tích/thể tích]
PROTK <b>PROTK</b>	QIAGEN Proteinase K	6 x 10 mL	Proteinase K	≥1 đến <3 % [trọng lượng/trọng lượng]
PL	Piercing Lid (Nắp đâm xuyên)	2	không có sẵn	không có sẵn
RSS	Reuse Seal Set (Bộ bít kín Tái sử dụng) <sup>‡</sup>	2	không có sẵn	không có sẵn
	Hướng dẫn Sử dụng (Sổ tay)	1	không có sẵn	không có sẵn

\* Nồng độ tối đa trong một lọ.

<sup>†</sup> Chứa natri azua làm chất bảo quản.

<sup>‡</sup> Một Reuse Seal Set chứa 8 Miếng bít kín Tái sử dụng.



# Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheet, SDS) phù hợp, có sẵn từ nhà cung cấp sản phẩm.

## Các thuốc thử bổ sung

- Buffer ATL (để xử lý trước các mẫu nước tiểu; số danh mục 939016)
- Có thể cần nước muối đệm phosphate (Phosphate-Buffered Saline, PBS, để tăng thể tích mẫu)

Để biết thêm thông tin cần thiết cho việc xử lý trước và ổn định mẫu nước tiểu, vui lòng tham khảo bảng giao thức, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Vật tư tiêu hao

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (số danh mục 997002)
- 8-Rod Covers (số danh mục 997004)
- Filter-Tips, 200 và 1500 µl (số danh mục 990332 và 997024)
- Ống nghiệm chứa mẫu. Để biết các loại ống chính và phụ tương thích, hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) trên trang sản phẩm tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Ống hoặc đĩa rửa giải. Để biết các loại ống và đĩa rửa giải, hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) trên trang sản phẩm tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Thiết bị\*

- QIASymphony SP (số danh mục 9001297)
- Máy xoáy

## Giao thức và dụng cụ phòng thí nghiệm

Bên cạnh sổ tay, hướng dẫn sử dụng bao gồm bảng giao thức, danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm và đặc tính hiệu suất, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

\* Trước khi sử dụng, đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra và hiệu chỉnh theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

# Cảnh báo và Phòng ngừa

Xin lưu ý rằng bạn có thể được yêu cầu tham khảo các quy định tại địa phương về cách báo cáo các sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan quản lý nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Dùng cho mục đích sử dụng chẩn đoán in vitro.

Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng bộ dụng cụ.

Vui lòng lưu ý những rủi ro còn lại sau:

- Khi sử dụng các ống phụ, hãy đảm bảo rằng các ID mẫu không bị trộn lẫn trong quá trình chuyển ID mẫu từ ống chính sang ống phụ.
- Cũng có thể nhập ID mẫu theo cách thủ công (để biết chi tiết, hãy tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony SP*). Nếu dữ liệu ID được nhập theo cách thủ công sai, mối tương quan giữa mẫu và bệnh nhân có thể sai.

## Thông tin an toàn

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheet, SDS) phù hợp. Các bảng này có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF thuận tiện và nhỏ gọn tại [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), nơi bạn có thể tìm, xem và in SDS cho mỗi bộ dụng cụ QIAGEN và thành phần của bộ dụng cụ.

- Tất cả các hóa chất và vật liệu sinh học đều có khả năng gây nguy hiểm. Bệnh phẩm và mẫu có khả năng lây nhiễm và phải được coi là vật liệu nguy hiểm sinh học.
- Loại bỏ mẫu và chất thải xét nghiệm phải tuân theo quy trình an toàn tại của địa phương của bạn.

## CẢNH BÁO



### Nguy cơ thương tích cá nhân

Không thêm thuốc tẩy hoặc dung dịch axit trực tiếp vào chất thải chuẩn bị mẫu.

Dung dịch đệm trong hộp thuốc thử chứa natri azua. Nếu dung dịch đệm của bộ dụng cụ bị đổ, hãy làm sạch bằng nước và chất tẩy rửa trong phòng thí nghiệm phù hợp. Nếu chất lỏng bị đổ có chứa các tác nhân có khả năng lây nhiễm, trước tiên hãy vệ sinh khu vực bị ảnh hưởng bằng chất tẩy và nước trong phòng thí nghiệm, sau đó với natri hypoclorit 1% (thể tích/thể tích).

Các bệnh phẩm và mẫu có khả năng lây nhiễm. Loại bỏ mẫu và chất thải xét nghiệm phải tuân theo quy trình an toàn tại của địa phương của bạn.

## Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

USA & Canada 1-800-424-9300

Bên ngoài USA & Canada +1703-527-3887

## Các biện pháp phòng ngừa

Các tuyên bố phòng ngừa và nguy hiểm sau đây áp dụng cho các thành phần của QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit.

### MBS3

Chứa: Natri azua. Cảnh báo! Có thể có hại nếu nuốt phải. Đeo găng tay bảo hộ/ quần áo bảo hộ/ thiết bị bảo vệ mắt/ thiết bị bảo vệ mặt. Gọi cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ/chuyên viên y tế nếu bạn cảm thấy không khỏe.

### Proteinase K



Chứa: proteinase K. Nguy hiểm! Gây kích ứng da nhẹ. Có thể gây ra các triệu chứng dị ứng, hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải. Tránh hít sương hoặc hơi nước. Đeo găng tay bảo hộ/ quần áo bảo hộ/ thiết bị bảo vệ mắt/ thiết bị bảo vệ mặt. Đeo thiết bị bảo vệ đường hô hấp. **NẾU** tiếp xúc hoặc lo ngại: Gọi cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ y khoa/ bác sĩ. Di chuyển nạn nhân đến nơi thoáng khí và dễ thở.

### QSW9



Chứa: ethanol. Nguy hiểm! Chất lỏng và hơi rất dễ cháy. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Tránh xa sức nóng/tia lửa/ngọn lửa hở/bề mặt nóng. Không hút thuốc. Đeo găng tay bảo hộ/ quần áo bảo hộ/ thiết bị bảo vệ mắt/ thiết bị bảo vệ mặt. Bảo quản ở nơi thông gió tốt. Giữ mát. Thải bỏ các thành phần bên trong/ thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt.

## Thải bỏ

Chất thải bao gồm mẫu và thuốc thử. Chất thải này có thể chứa vật liệu nguy hiểm hoặc lây nhiễm và phải được thải bỏ đúng cách. Hãy tham khảo quy định an toàn tại địa phương để biết các quy trình xử lý đúng cách.

Thải bỏ như chất thải nguy hiểm theo các quy định của địa phương và quốc gia. Điều này cũng áp dụng cho các sản phẩm chưa sử dụng.

Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheet, SDS) phù hợp. Các bảng này có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF tại [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) nơi bạn có thể tìm, xem và in SDS cho mỗi bộ dụng cụ QIAGEN và thành phần của bộ dụng cụ.

# Bảo quản và Xử lý Thuốc thử

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit cần được dựng thẳng và bảo quản ở nhiệt độ phòng (15–25 °C). Các hạt từ trong hộp thuốc thử vẫn hoạt động khi được bảo quản ở nhiệt độ này.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit bao gồm dung dịch proteinase K sẵn dùng và có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng.

**Lưu ý:** Nhãn trên hộp dựng của QIASymphony DSP Circulating DNA Kit cho biết ngày hết hạn của bộ dụng cụ. Tệp kết quả chỉ ghi ngày hết hạn cho hộp thuốc thử.

Không sử dụng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit khi đã hết hạn.

## Độ ổn định khi sử dụng

Có thể bảo quản hộp thuốc thử đã sử dụng một phần trong tối đa 4 tuần, thẳng đứng ở nhiệt độ phòng (15–25 °C), cho phép tái sử dụng thuốc thử hiệu quả về chi phí và xử lý mẫu linh hoạt hơn. Nếu không sử dụng hết hộp thuốc thử, hãy đóng nắp của khay chứa các hạt từ lại và bít kín hộp thuốc thử bằng Miếng bít kín Tái sử dụng (RSS) được cung cấp ngay sau khi kết thúc lượt chạy giao thức để tránh bay hơi.

Để tránh bay hơi thuốc thử, chỉ được mở hộp thuốc thử trong tối đa 15 giờ (bao gồm cả thời gian chạy) ở nhiệt độ môi trường tối đa là 32 °C. Việc bảo quản các thành phần của bộ dụng cụ không đúng cách có thể dẫn đến dung dịch đệm bị ngưng kết nhanh hơn.

Chạy các lô có số lượng mẫu thấp (<24) sẽ làm tăng cả thời gian hộp thuốc thử (RC) bị mở ra và thể tích dung dịch đệm cần thiết, có khả năng làm giảm tổng số lượng chuẩn bị mẫu có thể có trên mỗi ống.

Tránh để hộp thuốc thử tiếp xúc với tia cực tím (Ultraviolet, UV) (ví dụ: sử dụng để khử nhiễm) vì phơi nhiễm có thể khiến hộp thuốc thử và dung dịch đệm ngưng kết nhanh.

# Thu thập, Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm

Để biết thêm thông tin về quy trình tự động (bao gồm thông tin về các ống mẫu có thể được sử dụng với các giao thức cụ thể), bảo quản mẫu, xử lý và xử lý trước mẫu cụ thể, hãy xem bảng giao thức liên quan và danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).



# Quy trình thực hiện

## Tự động lọc trên QIASymphony SP

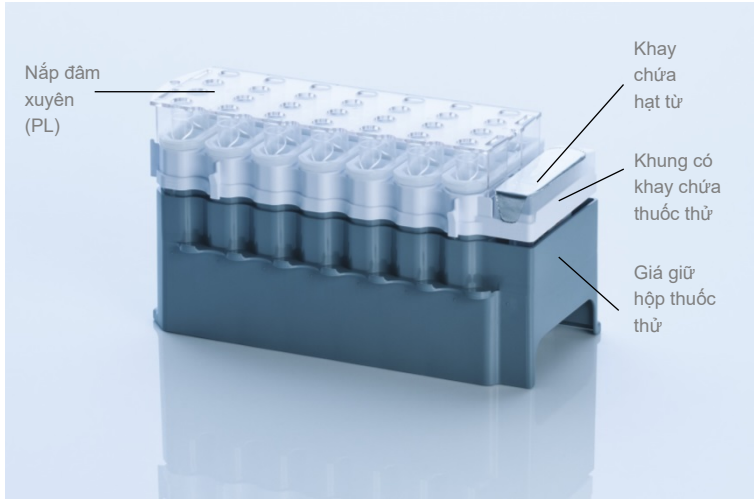
QIASymphony SP giúp việc chuẩn bị mẫu tự động trở nên dễ dàng và thuận tiện. Mẫu, thuốc thử và vật tư tiêu hao và dịch rửa giải được để riêng biệt trong các ngăn chứa khác nhau. Chỉ cần nạp mẫu, thuốc thử được cung cấp trong hộp đặc biệt và vật tư tiêu hao được xếp sẵn vào ngăn chứa thích hợp trước khi chạy. Khởi động giao thức và lấy DNA đã lọc khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) sau khi xử lý. Tham khảo hướng dẫn sử dụng kèm theo dụng cụ của bạn để biết hướng dẫn vận hành.

**Lưu ý:** Việc bảo trì tùy chọn không bắt buộc đối với chức năng của dụng cụ nhưng được khuyến khích để giảm nguy cơ nhiễm bẩn.

Phạm vi các giao thức có sẵn liên tục mở rộng và có thể tải xuống miễn phí các giao thức QIAGEN bổ sung tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) trong tab Resources (Tài nguyên) của các bộ dụng cụ riêng lẻ.

## Nạp hộp thuốc thử vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao)

Thuốc thử để tinh sạch DNA được chứa trong hộp thuốc thử cải tiến (Hình 2, trang 18). Mỗi khay của hộp thuốc thử chứa một thuốc thử cụ thể, chẳng hạn như hạt từ, dung dịch đệm liên kết, dung dịch đệm rửa hoặc dung dịch đệm rửa giải. Các hộp thuốc thử đã sử dụng một phần có thể được bọc lại bằng Miếng bít kín Tái sử dụng để sử dụng lại sau này, tránh lãng phí và chất thải từ thuốc thử còn lại khi kết thúc quy trình lọc.



**Hình 2. Hộp thuốc thử QIASymphony.** Hộp thuốc thử chứa tất cả các thuốc thử cần thiết cho quá trình chạy giao thức.

Trước khi bắt đầu quy trình, đảm bảo rằng các hạt từ được khuấy lại hoàn toàn. Đưa khay chứa hạt từ ra khỏi khung hộp thuốc thử, xoay mạnh ít nhất 3 phút rồi đặt vào khung hộp thuốc thử trước lần sử dụng đầu tiên.

**Lưu ý:** Các hạt từ có thể đổi màu. Điều này không ảnh hưởng đến hiệu suất.

Đặt hộp thuốc thử vào giá giữ hộp thuốc thử. Trước khi sử dụng hộp thuốc thử lần đầu tiên, đặt nắp đâm xuyên (PL) trên hộp thuốc thử (Hình 2, bên trên).

**Lưu ý:** Nắp đâm xuyên khá sắc. Hãy cẩn thận khi đặt nó vào hộp thuốc thử. Đảm bảo đặt nắp đâm xuyên trên hộp thuốc thử theo đúng hướng.

Sau khi tháo nắp đậy khay chứa hạt từ, hộp thuốc thử được nạp vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư tiêu hao).

Có thể bảo quản các hộp thuốc thử đã sử dụng một phần để dùng sau này (xem “Bảo quản và Xử lý Thuốc thử,” trang 15).

**Lưu ý:** Proteinase K phải được thêm vào theo thông tin được cung cấp trong bảng giao thức trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Lưu ý:** Không được hoán đổi các hộp thuốc thử, khay chứa hạt từ và chai đựng Proteinase K giữa các lô bộ dụng cụ khác nhau.

## Nạp đồ nhựa vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư tiêu hao)

Hộp chuẩn bị mẫu, 8-Rod Covers (cả hai được xếp sẵn trong các hộp thiết bị) và Filter-Tips dùng một lần (đầu tip 200 µL được cung cấp trong giá màu xanh dương và đầu tip 1.500 µL được cung cấp trong giá màu đen) được nạp vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư tiêu hao).

**Lưu ý:** Đảm bảo rằng nắp của các hộp thiết bị được tháo ra trước khi nạp các hộp thiết bị vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư tiêu hao).

**Lưu ý:** Các đầu tip có bộ lọc để giúp ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo.

Có thể đặt một trong hai loại giá chứa đầu tip vào rãnh giá chứa đầu tip trên bàn làm việc của QIASymphony SP. QIASymphony SP sẽ nhận dạng loại đầu tip đã nạp trong quá trình quét kiểm kê.

**Lưu ý:** Không nạp thêm vào giá chứa đầu tip hoặc hộp thiết bị cho hộp chuẩn bị hoặc 8-Rod Covers trước khi bắt đầu lượt chạy giao thức khác. QIASymphony SP có thể sử dụng các giá đỡ đầu tip và hộp thiết bị đã sử dụng một phần.

Đối với vật tư tiêu hao yêu cầu, hãy xem bảng giao thức có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Để biết thêm thông tin đặt hàng cho các dụng cụ bằng nhựa, xem trang 34.

## Nạp ngăn chứa “Waste” (Chất thải)

Hộp chuẩn bị mẫu và 8-Rod Covers sử dụng trong một lượt chạy được xếp lại trong các hộp thiết bị rỗng trong ngăn chứa “Waste” (Chất thải). Bảo đảm ngăn chứa “Waste” (Chất thải) có đủ số lượng hộp thiết bị rỗng để chứa chất thải nhựa tạo ra từ lượt chạy giao thức.

**Lưu ý:** Đảm bảo rằng nắp của hộp thiết bị được tháo ra trước khi nạp hộp thiết bị vào ngăn chứa “Waste” (Chất thải). Nếu bạn đang sử dụng hộp 8-Rod Cover để thu gom các hộp chuẩn bị mẫu đã sử dụng và 8-Rod Covers, hãy đảm bảo rằng miếng đệm của hộp đã được tháo ra.

Phải gắn một túi đựng Filter-Tips đã sử dụng vào phía trước ngăn chứa “Waste” (Chất thải).

**Lưu ý:** Hệ thống không kiểm tra liệu đã có tip disposal bag hay chưa. Đảm bảo rằng tip disposal bag được gắn đúng cách trước khi bắt đầu chạy giao thức. Để biết thêm thông tin, xem hướng dẫn sử dụng được cung cấp cùng với dụng cụ của bạn. Thải bỏ túi đựng đầu tip sau khi đã xử lý tối đa 96 mẫu để tránh tình trạng tắc nghẽn đầu tip.

Hộp chứa chất thải thu gom chất thải lỏng được tạo ra từ quá trình lọc. Chỉ có thể đóng ngăn chứa “Waste” (Chất thải) nếu hộp chứa chất thải đã vào vị trí. Thải bỏ chất thải lỏng theo quy định an toàn và môi trường của địa phương. Không được hấp chai chứa chất thải đã đầy. Đổ bỏ chai chứa chất thải muộn nhất sau khi đã xử lý tối đa 96 mẫu.

## Nạp ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải)

Nạp giá rửa giải theo yêu cầu vào ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải). Do việc bảo quản dài hạn dịch rửa giải trong ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) có thể dẫn đến tình trạng bay hơi hoặc ngưng tụ, cần sử dụng vị trí làm lạnh. Chỉ sử dụng “Elution slot 1” (Khe rửa giải 1) với bộ nổi làm lạnh tương ứng.

## Quét kiểm kê

Trước khi bắt đầu chạy, dụng cụ kiểm tra xem có đủ lượng vật tư tiêu hao cho (các) lô đã xếp hàng được nạp vào các ngăn chứa tương ứng chưa.

## Chuẩn bị vật liệu mẫu

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit được thiết kế để tự động lọc DNA lưu thông tự do của người từ huyết tương và nước tiểu người.

Ngăn chặn hình thành bọt trong hoặc trên các mẫu. Bọt trên mẫu có thể dẫn đến hút pipet thể tích mẫu không chính xác. Tùy thuộc vào vật liệu ban đầu, có thể cần xử lý trước mẫu. Các mẫu nên được cân bằng đến nhiệt độ phòng (15–25 °C) trước khi bắt đầu chạy.

Để biết thêm thông tin về quy trình tự động (bao gồm thông tin về các ống mẫu có thể được sử dụng với các giao thức cụ thể) và xử lý trước mẫu cụ thể, hãy xem bảng giao thức liên quan và danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Bảo quản DNA

Lưu ý: Độ ổn định của dịch rửa giải phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng cụ thể sau này. Nó đã được thiết lập cho QS DSP Circulating DNA Kit kết hợp với các ứng dụng mẫu sau này. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng cụ thể sau này được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Sau khi chuẩn bị mẫu, dịch rửa giải có thể được bảo quản ở 2–8 °C trong tối đa 1 tháng và ở –20 °C hoặc ở –80 °C trong tối đa 2 tháng. Không được rã đông quá ba lần các dịch rửa giải đông lạnh.

## Giao thức: Lọc DNA lưu thông tự do

### Tổng quan về giao thức

**Bảng 1. Tổng quan về giao thức**

Mẫu	Thể tích mẫu (μL)	Thể tích rửa giải (μL)	Giao thức QIASymphony SP
Huyết tương, nước tiểu	1.000	60	circDNA_1000_DSP
Huyết tương, nước tiểu	2.000	60	circDNA_2000_DSP
Huyết tương, nước tiểu	4.000	60	circDNA_4000_DSP

Thông tin chi tiết được cung cấp trong các bảng giao thức và danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) trên trang sản phẩm tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Sau đây là giao thức chung để sử dụng QIASymphony DSP Kit. Thông tin chi tiết cho từng giao thức, bao gồm cả thể tích và ống, được cung cấp trong bảng giao thức và danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu

- Đảm bảo rằng bạn biết cách vận hành QIASymphony SP. Tham khảo hướng dẫn sử dụng kèm theo dụng cụ của bạn để biết hướng dẫn vận hành.
- Việc bảo trì tùy chọn không bắt buộc đối với chức năng của dụng cụ nhưng được khuyến khích để giảm nguy cơ nhiễm bẩn.
- Trước khi bắt đầu quy trình, hãy đọc “Mô tả và Nguyên tắc”, trang 5.
- Đảm bảo rằng bạn đã quen thuộc với bảng giao thức tương ứng với quy trình bạn muốn sử dụng. (Bảng giao thức có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).)
- Tránh lắc mạnh hộp thuốc thử; nếu không có thể tạo ra bọt dẫn đến các vấn đề về phát hiện mức chất lỏng.

Trước khi bắt đầu xử lý trước yêu cầu Buffer ATL, hãy kiểm tra xem kết tủa đã hình thành trong Buffer ATL hay chưa. Nếu cần, hòa tan chất kết tủa bằng cách gia nhiệt đến 70 °C và khuấy nhẹ trong bồn nước. Hút bong bóng từ bề mặt của Buffer ATL.

## Những việc cần làm trước khi bắt đầu

- Trước khi bắt đầu quy trình, đảm bảo rằng các hạt từ được khuấy lại hoàn toàn. Xoáy mạnh máng chứa các hạt từ tính trong ít nhất 3 phút trước khi sử dụng lần đầu tiên.
- Đảm bảo rằng nắp xuyên lỗ được đặt trên hộp thuốc thử và nắp của máng hạt từ tính đã được tháo ra hoặc, nếu sử dụng một hộp thuốc thử đã qua sử dụng một phần, hãy đảm bảo rằng Miếng bít kín Tái sử dụng đã được tháo ra.
- Hộp thuốc thử không có sẵn Proteinase K và người dùng phải cung cấp (ngăn chứa mẫu, rãnh A, vị trí 1, 2 và/hoặc 3). Bảo đảm chuẩn bị chính xác thể tích proteinase K. (Để biết thông tin chi tiết, hãy xem bảng giao thức có trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
- Nếu các mẫu có mã vạch, định hướng các mẫu trong bộ đỡ ống sao cho các mã vạch đối diện với đầu đọc mã vạch ở phía bên trái của QIASymphony SP.
- Để biết thông tin về các ống nghiệm chứa mẫu tương thích với một giao thức nhất định, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm tương ứng, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).
- Để biết thông tin về thể tích mẫu tối thiểu cho ống phụ, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm tương ứng, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Quy trình thực hiện

1. Đóng tất cả các ngăn chứa và nắp đậy.
2. Thực hiện Bật nguồn QIASymphony SP và đợi cho đến khi màn hình **Sample Preparation** (Chuẩn bị mẫu) xuất hiện và quy trình khởi tạo hoàn tất.  
Công tắc nguồn nằm ở góc dưới cùng bên trái của QIASymphony SP.

3. Đăng nhập vào dụng cụ.

4. Nạp giá rửa giải theo yêu cầu vào ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải).

Không được nạp đĩa 96 lọ vào “Elution slot 4” (Khe rửa giải 4). Phải sử dụng “Elution slot 1” (Khe rửa giải 1) với bộ nổi làm lạnh tương ứng.

Khi sử dụng đĩa 96 lọ, đảm bảo rằng đĩa được đặt theo hướng chính xác vì đặt không chính xác có thể gây ra sự trộn lẫn mẫu trong phân tích sau này.

Khi sử dụng giá đỡ Elution Microtubes CL, hãy tháo phần đáy bằng cách vận giá đỡ cho đến khi phần đáy bung ra.

5. Đảm bảo ngăn chứa “Waste” (Chất thải) được chuẩn bị đúng cách và thực hiện quét kiểm kê ngăn chứa “Waste” (Chất thải), bao gồm cả máng chứa đầu tip và chất thải lỏng. Thay thế tip disposal bag nếu cần.

6. Nạp (các) hộp thuốc thử cần thiết và vật tư tiêu hao vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư tiêu hao).

7. Thực hiện quét kiểm kê ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư tiêu hao).

8. Đặt các mẫu vào giá đựng mẫu thích hợp và nạp chúng vào ngăn chứa “Sample” (Mẫu).

9. Sử dụng màn hình cảm ứng để nhập thông tin được yêu cầu cho mỗi lô mẫu và proteinase K sẽ được xử lý.

Nhập thông tin sau:

- Thông tin mẫu (tùy thuộc vào giá đỡ mẫu được sử dụng)
- Giao thức sẽ được chạy (Assay Control Set)
- Thẻ tích rửa giải và vị trí đầu ra

Sau khi thông tin về lô đã được nhập, trạng thái thay đổi từ LOADED (Đã nạp) sang QUEUED (Đã xếp hàng). Ngay sau khi một lô được xếp hàng, nút Run (Chạy) sẽ xuất hiện.

10. Đặt proteinase K vào giá đựng mẫu thích hợp và nạp chúng vào vị trí 1, 2 và/hoặc 3, sau đó nạp vào khe A của ngăn chứa “Sample” (Mẫu).



11. Xác định proteinase K bằng cách nhấn nút IC (Mẫu chứng nội).
12. Nhấn nút Run (Chạy) để bắt đầu quy trình lọc.

Tất cả các bước xử lý hoàn toàn tự động. Khi kết thúc chạy giao thức, trạng thái của lô thay đổi từ RUNNING (Đang chạy) sang COMPLETED (Đã hoàn tất).
13. Lấy giá đỡ rửa giải chứa axit nucleic đã lọc ra khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải).
14. DNA đã sẵn sàng để sử dụng hoặc có thể được bảo quản ở 2–8 °C, –20 °C, hoặc –80 °C.

Chúng tôi khuyên bạn nên lấy đĩa dịch rửa giải ra khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) ngay sau khi chạy xong. Tùy thuộc vào nhiệt độ và độ ẩm, các đĩa rửa giải còn lại trong QIASymphony SP sau khi chạy xong có thể bị ngưng tụ hoặc bốc hơi.

Nói chung, các hạt từ không được chuyển sang dịch rửa giải. Nếu việc chuyển sang xảy ra, các hạt từ trong dịch rửa giải sẽ không ảnh hưởng đến hầu hết các ứng dụng sau này.

Nếu cần loại bỏ các hạt từ trước khi thực hiện các ứng dụng sau này, đầu tiên cần đặt các ống hoặc đĩa chứa dịch rửa giải vào nam châm phù hợp và chuyển dịch rửa giải sang ống sạch (xem “Hướng dẫn Xử lý sự cố”, trang 28).

Các tệp kết quả được tạo cho mỗi đĩa rửa giải.
15. Nếu hộp thuốc thử chỉ được sử dụng một phần, hãy bít kín ống bằng Miếng bít kín Tái sử dụng được cung cấp vào cuối lần chạy giao thức để tránh bay hơi.

**Lưu ý:** Để biết thêm thông tin về việc bảo quản các hộp thuốc thử đã sử dụng một phần, hãy xem “Bảo quản và Xử lý Thuốc thử”, trang 15.
16. Loại bỏ các ống mẫu đã qua sử dụng và chất thải theo các quy định về an toàn tại địa phương của bạn.

Xem “Cảnh báo và Phòng ngừa”, trang 11, để biết thông tin an toàn.
17. Làm sạch QIASymphony SP.

Làm theo hướng dẫn bảo trì trong hướng dẫn sử dụng đi kèm với dụng cụ của bạn. Hãy chắc chắn làm sạch tấm chắn đầu tip thường xuyên để giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn chéo.
18. Đóng ngăn chứa dụng cụ và TẮT nguồn QIASymphony SP.

# Kiểm soát Chất lượng

Theo Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận ISO của QIAGEN, mỗi lô QIASymphony DSP Circulating DNA Kit được thử nghiệm theo các thông số kỹ thuật đã được xác định trước để bảo đảm chất lượng sản phẩm đồng nhất.

## Hạn chế

Hiệu năng của hệ thống đã được thiết lập trong các nghiên cứu đánh giá hiệu năng, lọc ccfDNA của người từ huyết tương và nước tiểu người.

Trách nhiệm của người dùng là xác nhận hiệu suất của hệ thống đối với bất kỳ quy trình nào được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ mà không được đề cập trong các nghiên cứu đánh giá hiệu suất của QIAGEN.

Để giảm thiểu nguy cơ tác động tiêu cực đến kết quả chẩn đoán, cần sử dụng các mẫu chứng thích hợp cho các ứng dụng sau này. Để xác nhận thêm, chúng tôi khuyến nghị xem các hướng dẫn của Hội nghị Quốc tế về Hòa hòa Các Yêu cầu Kỹ thuật (ICH) trong *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Bất kỳ kết quả chẩn đoán nào được tạo ra phải được giải thích kết hợp với các kết quả lâm sàng hoặc thí nghiệm khác.

## Đặc tính Hiệu năng

Có thể tìm thấy đặc tính hiệu suất có sẵn trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Hướng dẫn Xử lý sự cố

Hướng dẫn xử lý sự cố này có thể hữu ích trong việc giải quyết bất kỳ vấn đề nào có thể phát sinh. Để biết thêm thông tin, xem thêm trang Câu hỏi thường gặp tại Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Các nhà khoa học thuộc bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN luôn sẵn lòng trả lời bất kỳ câu hỏi nào của bạn về thông tin và/hoặc giao thức trong sổ tay này hoặc các công nghệ mẫu và xét nghiệm (để biết thông tin liên hệ, truy cập [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Nhận xét và gợi ý

### Xử lý chung

Thông báo lỗi hiển thị trên màn hình cảm ứng	Nếu thông báo lỗi được hiển thị trong khi chạy giao thức, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với dụng cụ của bạn.
--	---

### Chất kết tủa trong máng thuốc thử của hộp đã mở của bộ dụng cụ QIASymphony DSP

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| a) Bay hơi dung dịch đệm  | Bay hơi quá mức có thể dẫn đến tăng nồng độ muối trong dung dịch đệm. Thải bỏ hộp thuốc thử. Đảm bảo bít kín các máng đựng chất đệm của hộp thuốc thử đã sử dụng một phần bằng Dải bít kín dùng lại khi không được sử dụng để lọc. |
| b) Bảo quản hộp thuốc thử | Bảo quản hộp thuốc thử dưới 15 °C có thể dẫn đến hình thành chất kết tủa.  |

### Sản lượng DNA thấp

- |  |   |
|--|---|
| a) Các hạt từ không được khuấy lại hoàn toàn   | Trước khi bắt đầu quy trình, đảm bảo rằng các hạt từ được khuấy lại hoàn toàn. Xoáy trong ít nhất 3 phút trước khi sử dụng.   |
| b) Tắc đầu tip pipet do vật liệu không hòa tan | Vật liệu không hòa tan không được lấy ra khỏi mẫu trước khi bắt đầu quy trình lọc QIASymphony.<br>Nếu được yêu cầu, hãy sử dụng các quy trình xử lý trước như được mô tả trong bảng giao thức tương ứng, có thể được tìm thấy trong tab Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . |
| c) Vật liệu mẫu chứa nồng độ ccfDNA thấp       | Do lượng ccfDNA trong vật liệu mẫu khá thấp, nên có thể không phát hiện được nồng độ DNA tùy thuộc vào phương pháp định lượng được sử dụng. Nên sử dụng qPCR nhạy để kiểm tra nồng độ DNA trong dịch rửa giải.  |
| d) Đóng lại hộp thuốc thử chưa hoàn chỉnh      | Sự trao đổi với không khí xung quanh có thể dẫn đến giảm độ ổn định của dung dịch đệm, làm giảm hiệu quả tách chiết ccfDNA với hộp thuốc thử đã sử dụng một phần. Đảm bảo bít kín cẩn thận các máng đựng chất đệm của hộp thuốc thử đã sử dụng một phần bằng Dải bít kín dùng lại khi không được sử dụng để lọc.                            |

## Nhận xét và gợi ý

- |  |  |
|--|--|
| e) ccfDNA phân hủy nhanh chóng trong mẫu nước tiểu không ổn định | <p>Do ccfDNA phân hủy nhanh chóng trong mẫu nước tiểu không ổn định sau khi lấy mẫu, có thể không phát hiện hoặc phát hiện nồng độ DNA thấp trong dịch rửa giải. Nên ổn định mẫu nước tiểu như mô tả trong bảng giao thức tương ứng.</p> <p>Ngoài ra, đối tượng lấy mẫu nước tiểu ngay sau khi thu thập và ly tâm để xử lý trước ATL và tách chiết DNA tiếp theo trên dụng cụ như được mô tả trong bảng giao thức tương ứng.</p> |
|--|--|

## Không chuyển được mẫu/không chuyển hết mẫu












- |  |   |
|--|---|
| a) Thẻ tích mẫu được nạp không chính xác           | <p>circDNA_1000_DSP: Nếu thẻ tích mẫu ít hơn 1,2 mL (ống Sarstedt) và thẻ tích mẫu 1,4 mL (ống BD) được nạp vào, thì nguy cơ báo cáo mã lỗi 140043 (cho phép ít mẫu hơn) khỏi mẫu tăng lên. Nếu thẻ tích mẫu ít hơn 0,7 mL (ống Sarstedt) và thẻ tích mẫu 0,9 mL (ống BD) được nạp vào, thì nguy cơ mẫu bị dán nhãn không hợp lệ sẽ tăng lên và sẽ không chuyển mẫu.</p> <p>circDNA_2000_DSP: Nếu thẻ tích mẫu ít hơn 2,4 mL được nạp vào, thì nguy cơ báo cáo mã lỗi 140043 (cho phép ít mẫu hơn) khỏi mẫu tăng lên. Nếu thẻ tích mẫu ít hơn 1,4 mL được nạp vào, thì nguy cơ mẫu bị dán nhãn không hợp lệ sẽ tăng lên và sẽ không chuyển mẫu.</p> <p>circDNA_4000_DSP: Nếu thẻ tích mẫu ít hơn 4,5 mL được nạp vào, thì nguy cơ báo cáo mã lỗi 140043 (cho phép ít mẫu hơn) khỏi mẫu tăng lên. Nếu thẻ tích mẫu ít hơn 3,6 mL được nạp vào, thì nguy cơ mẫu bị dán nhãn không hợp lệ sẽ tăng lên và sẽ không chuyển mẫu.</p> <p>Nạp thẻ tích mẫu chính xác như được mô tả trong bảng Giao thức và danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm tương ứng. Nếu không có đủ mẫu, hãy thêm PBS vào mẫu đến thẻ tích mẫu cần thiết trước khi nạp mẫu.</p> |
| b) Bong bóng và/hoặc bọt trong ống nghiệm chứa mẫu | <p>Bong bóng hoặc bọt trong ống mẫu và/hoặc ống nạp mẫu có thể dẫn đến việc phát hiện mức chất lỏng không chính xác và sau đó chuyển mẫu không đầy đủ. Loại bỏ bong bóng khỏi ống nghiệm chứa mẫu.</p>  |

## Có thể nhìn thấy viên màu nâu trong dịch rửa giải





- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| Hạt chuyển sang dịch rửa giải | <p>Nếu hạt chuyển sang, các hạt từ trong dịch rửa giải sẽ không ảnh hưởng đến hầu hết các ứng dụng sau này.</p> <p>Nếu cần loại bỏ các hạt từ, cho ống chứa DNA vào bộ tách từ tính thích hợp cho đến khi các hạt từ được tách ra.</p> <p>Nếu không có bộ tách từ tính thích hợp, hãy ly tâm ống chứa DNA trong 1 phút ở tốc độ tối đa trong máy ly tâm nhỏ để đóng viên các hạt từ còn lại.</p> |
|-------------------------------|--|

# Biểu tượng

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trong các hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
 <N>	Chứa thuốc thử đủ cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
	Số lô
	Số vật liệu (nghĩa là nhãn thành phần)
	Thành phần
	Chứa
	Số
	Mã số Thương phẩm Toàn cầu

**Biểu tượng****Định nghĩa biểu tượng**

Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Giới hạn nhiệt độ
	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Cảnh báo/thận trọng
	Proteinase K
	Số lọ (tức là lọ hộp thuốc thử)
	Hộp thuốc thử
	Natri azua
	Ethanol
	Mã định danh thiết bị duy nhất

## Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng xem Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), gọi 00800- 22- 44- 6000 hoặc liên hệ với một trong các Bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc các nhà phân phối địa phương (xem bìa sau hoặc truy cập [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).



## Phụ lục: Định lượng DNA lưu thông tự do

Do nồng độ ccfDNA trong vật liệu mẫu rất thấp, không nên đo DNA bằng máy quang phổ. Để xác định nồng độ của DNA lưu thông tự do, nên sử dụng xét nghiệm đo khối lượng dựa trên huỳnh quang có độ nhạy và chính xác cao hoặc xét nghiệm PCR.

# Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Mục lục	Số danh mục
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	Bao gồm 2 hộp thuốc thử và ống Proteinase K và phụ kiện	937556
QIASymphony SP	Mô-đun chuẩn bị mẫu QIASymphony, bao gồm bảo hành 1 năm đối với các bộ phận và tay nghề	9001297
<b>Các sản phẩm liên quan</b>		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	4 x 50 mL Buffer ATL để xử lý trước mẫu nước tiểu	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x chai 10 mL	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Giá đựng hộp thuốc thử để sử dụng với QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Bộ nối làm lạnh cho ống nắp vặn 2 mL. Để sử dụng trong ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) của QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Bộ nối làm lạnh cho giá EMT. Để sử dụng trong ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) của QIASymphony	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Bộ nối làm lạnh cho các ống Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock 1,5 mL. Để sử dụng trong ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) của QIASymphony	9020731

Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Các hộp chuẩn bị mẫu 8 lọ để sử dụng với QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers để sử dụng với QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Filter-Tips dùng một lần, có giá đỡ; (8 x 128). Để sử dụng với QIAcube® và QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL (1024)	Filter-Tips dùng một lần, có giá đỡ; (8 x 128). Để sử dụng với QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Tip disposal bags để sử dụng với QIASymphony SP	9013395
Reuse Seal Set (20)	Bộ bít kín tái sử dụng để bít kín hộp thuốc thử QIASymphony đã sử dụng một phần	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Ống polypropylene không vô trùng (dung tích tối đa 0,85 mL, dung tích lưu trữ nhỏ hơn 0,7 mL, dung tích rửa giải 0,4 mL); 2.304 trong giá đỡ 96 ống; bao gồm cả dải nắp	19588

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem Hướng dẫn Sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN tương ứng. Hướng dẫn Sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

# Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Lần sửa đổi	Mô tả
R1, tháng 6 năm 2022	<p>Phiên bản 2 Lần sửa đổi 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDR</li><li>Cập nhật Vật liệu được cung cấp (thêm thành phần hoạt tính)</li><li>Cập nhật Cảnh báo và Phòng ngừa</li><li>Cập nhật Bảo quản và Xử lý Thuốc thử</li><li>Thêm phần Thái bỏ</li></ul> <p>Cập nhật hướng dẫn Xử lý sự cố (đã thêm chuyển hạt sang)</p>
R2, tháng 1 năm 2023	<p>Phiên bản 2, Lần sửa đổi 2</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Cập nhật để thêm BioScript cho 1 mL thể tích mẫu (circDNA_1000_DSP)</li><li>Cập nhật Hướng dẫn Xử lý sự cố</li></ul>

Trang này được để trống có chủ ý

Trang này được để trống có chủ ý

### **Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit**

Việc sử dụng sản phẩm này biểu thị thỏa thuận của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào với các điều khoản sau:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các quy trình được cung cấp kèm theo sản phẩm và hướng dẫn sử dụng này và chỉ được sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. QIAGEN không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản sở hữu trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này trừ khi được mô tả trong các quy trình được cung cấp cùng với sản phẩm, hướng dẫn sử dụng này và các quy trình bổ sung có sẵn tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Một số quy trình bổ sung này đã được người dùng QIAGEN cung cấp cho người dùng QIAGEN. Các quy trình này chưa được QIAGEN kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. QIAGEN không bảo đảm chúng cũng không đảm bảo rằng chúng không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
2. Ngoài các giấy phép được nêu rõ ràng, QIAGEN không bảo đảm rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc (các) công dụng của bộ xét nghiệm không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
3. Bộ xét nghiệm này và các thành phần của bộ xét nghiệm được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
4. QIAGEN đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào khác, được thể hiện rõ ràng hoặc ngụ ý ngoài những giấy phép được nêu.
5. Người mua và người dùng bộ xét nghiệm này đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện các bước có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. QIAGEN có thể thực thi các lệnh cấm của Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy truy cập [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Nhãn hiệu: QIAGEN<sup>®</sup>, Sample to Insight<sup>®</sup>, QIASymphony<sup>™</sup>, QIAcube<sup>®</sup> (Tập đoàn QIAGEN); Eppendorf<sup>®</sup> (Eppendorf AG). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.

Tháng 1-2023 HB-3034-002 1130675VI © 2023 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.

Đặt hàng [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Hỗ trợ Kỹ thuật [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
Trang web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)