2024년 6월

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit 사용 지침(랩웨어 목록)

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192), 및 QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96), 및QIAsymphony SP instrument(소프트웨어 버전 5.0 이상; 랩웨어 패키지 SOW-516-9 이상)와 함께 사용할 수 있는 샘플 및 용출액 튜브/랙

IVD

체외 진단용

다음에서 사용:

	Σ	REF	버전
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1

CE

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R2 랩웨어 목록은 전자 문서로 제공되며 www.qiagen.com의 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에서 확인할 수 있습니다.

일반 정보

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit는 체외 진단용입니다.

중요: 이 랩웨어 목록을 사용하기 전에, QIAsymphony 시스템에 설치된 랩웨어 패키지와 일치하는지 확인하십시오.

범례

	권장됨: 이 튜브는 이 프로토콜과 함께 사용해야 합니다.
	사용자 정의: 사용자가 적절하다고 판단하는 바에 따라 정의 및/또는 검증하는 책임은 사용자에게 있습니다.
	권장되지 않음: 이 튜브는 이 프로토콜과 함께 사용해서는 안 됩니다.
x/	프로토콜당 샘플(x로 표시)에 필요한 최소 샘플 용량(µL)
	참고: 다른 QIAsymphony Kit와 함께 사용할 수 있는 다른 튜브가 제공되지는 하지만 이 키트와 함께 사용할 수 있는 프로토콜에는 권장되지 않음을 유의하십시오.

'Sample'(샘플) 드로어, 튜브 캐리어

참고: QIAsymphony SP에 튜브를 사용하기 전에 도말을 반드시 제거해야 합니다.

					프로토콜					
공급업체	물품	카탈로그 번호의 예	터치스크린에 표시되는 이름	인서트	circDNA_1000 _DSP_V2	circDNA_2000 _DSP_V4	circDNA_4000 _DSP_V4	circDNA_6000 _DSP_V1	circDNA_8000 _DSP_V1	circDNA_10000 _DSP_V1
BD®*	14mL Falcon® polystyrene round-bottom 튜브 17 x 100mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	인서트가 필요하지 않음	1400†	2400†	4500†	6600†	8600†	10,800†
Sarstedt	2ml Micro tube, PP, 스커트 없음	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1200†					

* BD가 이 튜브의 이전 공급업체였으며 이제는 Corning® Inc.가 새 공급업체입니다.
† 권장 샘플 용량(µL).

참고: 명시된 용량 미만의 샘플 용량은 오류 코드 140043[Enable Less Sample mode(적은 양 샘플 활성화 모드)]과 함께 샘플이 'valid'(유효함)로 플래그되는 결과를 가져올 수 있습니다. 'Enable less sample'(적은 양 샘플 활성화) 모드는 샘플 이송 시 위에 명시된 용량 미만의 용량이 감지된 경우(최소 용량: circDNA 1000의 경우 700µL(Sarstedt 2mL tube) 및 900µL(BD 14 mL tube); circDNA 2000의 경우 1.4mL, circDNA 4000의 경우 3.6mL, circDNA 6000의 경우 5.9mL, circDNA 8000의 경우 7.8mL, circDNA 10000의 경우 9.9mL) 액체 수치 감지 및 응혈 감지와 함께 모든 사용 가능한 액상을 사용하도록 고안되었습니다. 더 적게 피펫팅한 용량(1.0mL, 2.0mL, 4.0mL, 6.0mL, 8.0mL 및 10.0mL 시작 용량까지의 차이)은 영향을 받은 샘플의 결과 파일에 표시됩니다.

참고: 이용 가능한 샘플 용량이 Enable less sample(적은 양 샘플 활성화) 모드에 필요한 용량보다 적은 경우, 샘플은 'invalid'(무효)로 플래그됩니다[오류 코드 140036 MinPresenceHandling(최소 존재 취급)]. 매개변수는 샘플 처리를 시작하기 위해 QS 기기가 감지해야 하는 샘플 용량을 정의합니다. 더 적은 용량이 감지되면 실행 시작 시점에서 바로 샘플에 무효로 플래그가 지정되고, 주입 용량을 수동으로 조정한 후 실행을 반복할 수 있으므로 전체 샘플 용량이 샘플 투입 튜브에 잔류합니다. 'Not enough liquid available'(사용 가능한 액체 불충분)이 영향을 받은 샘플의 결과 파일에 표시됩니다.

'Sample'(샘플) 드로어, 튜브 캐리어(Proteinase K) 슬롯 A

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit에는 바로 사용할 수 있는 Proteinase K 용액이 포함되어 있습니다.

참고: Proteinase K가 들어 있는 튜브는 튜브 캐리어에 배치되어 있습니다. Proteinase K가 들어 있는 튜브는 위치 1에 우선적으로 배치해야 합니다. 여러 개의 튜브를 로드해야 하는 경우 'Sample'(샘플) 드로어의 슬롯 A 내 위치 1, 2 및/또는 3에 배치해야 합니다.

참고: 샘플 수에 따른 Proteinase K 용량 준비 작업은 해당 프로토콜 설명서에 나와 있습니다.

						프로토콜					
공급업체	물품	카탈로그 번호의 예	분류	터치스크린에 표시되는 이름	샘플 어댑터	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
BD*	14mL Falcon® polystyrene round-bottom 튜브 17 × 100mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 × 100	인서트가 필요하지 않음	어댑터 필요 없음						

* BD가 이 튜브의 이전 공급업체였으며 이제는 Corning Inc.가 새 공급업체입니다.

'Eluate'(용출액) 드로어

공급업체	물품	에 카탈로그 번호	분류	터치스크린에 표시되는 이름	용출 슬롯 어댑터†	프로토콜					
						circDNA_ 1000_DSP_V 2	circDNA_ 2000_DSP_V4	circDNA_ 4000_DSP_V 4	circDNA_ 6000_DSP_V 1	circDNA_ 8000_DSP_V 1	circDNA_ 10000_DSP_V1
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	딥 웰	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, 카탈로그 번호 9020730 (냉각 슬롯 1)						
Eppendorf®	1.5mL Eppendorf LoBind Snap Cap Safe-Lock 튜브	0030108.051	튜브, 1.5mL	EP#0030108.051* T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap, 24-wells, 카탈로그 번호 9020731(냉각 슬롯 1)†						
Sarstedt®	1.5mL Micro tube, PP, 스커트 없음	72607	튜브, 1.5mL 어댑터 V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24-wells, 카탈로그 번호 9020674 (냉각 슬롯 1)						

* 바코드가 있는 냉각 어댑터를 사용하여 냉각할 수 있는 랩웨어를 나타냅니다.
† 어댑터는 QIAsymphony AS에 자동적으로 이송 또는 사용 가능하지 않음.

기호

사용 설명서 또는 포장물 및 라벨에는 다음과 같은 기호가 표시됩니다.

기호	기호 정의
CE	이 제품은 체외 진단 의료 기기에 대한 유럽 규정 2017/746의 요구 사항을 충족합니다.
IVD	체외 진단용 의료 기기
REF	카탈로그 번호
Rn	R은 사용 지침의 개정 버전을 나타내며, n은 개정 번호입니다
	제조업체

개정 이력

개정	설명
R1, 2022년 6월	버전 4, 개정 1 ● IVDR 준수를 위해 버전 2로 업데이트 ● 'Sample'(샘플) 드로어, 튜브 캐리어 섹션: FIX 튜브 사용 시 잔존 위험에 대한 참고 사항 추가
R1, 2023년 1월	버전 5, 개정 1 ● 1mL 샘플 용량에 대한 BioScript 추가 업데이트(circDNA_1000_DSP) ● circDNA 2000 DSP 및 circDNA 4000 DSP를 업데이트하여 (a) FIX 튜브를 제거하고 (b) 'valid'(유효) 플래그, 오류 코드 140043와 함께 Enable Less Sample(적은 양 샘플 활성화)를 조정함
R2, 2024년 6월	● 문서 버전이 개정 이력에서 제외됨 ● QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) 및 QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)와 함께 사용하기 위해 6mL, 8mL 및 10mL 샘플 용량에 대해 BioScript 추가(circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP, circDNA_10000_DSP) ● QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) 및 QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)와 함께 사용할 수 있도록 circDNA_1000_DSP, circDNA 2000 DSP, 및 circDNA 4000 DSP 업데이트

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 QIAGEN® 키트 안내서 또는 사용 설명서를 참고하십시오. QIAGEN 키트 안내서와 사용자 설명서는 www.qiagen.com에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 유통업체에 요청할 수 있습니다.

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

2024/06 HB-3034-L03-001 © 2024 QIAGEN, 모든 권한 보유.