



2022 年 6 月

# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Circulating DNA Kit 取扱説明書 (ハンドブック)

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit および QIAsymphony SP 機器 (ソフトウェアバージョン 5.0 以降、実験器具パッケージ SOW-516-8) で使用可能なサンプルおよび溶出チューブ/ラック

バージョン 2

**IVD**

体外診断用医薬品

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 専用



**REF**

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ドイツ

R1






実験器具リストはオンラインで入手可能であり、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにあります。

## 全般情報

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit は、体外診断用です。

**重要：**本実験器具リストを使用する前に、QIAsymphony システムにインストールされている実験器具パッケージと一致していることを確認してください。

### 凡例

-  推奨：このチューブは、このプロトコールに使用できません。
  -  ユーザー定義：ユーザーは、適切であると判断した場合、定義および/または検証する責任を負います。
  -  非推奨：このチューブは、このプロトコールに使用できません。
  -  1つのプロトコールで、1サンプル当たり必要な最小サンプル量 (μl) (x で表示) /血栓検出が可能。
  -  1つのプロトコールで、1サンプル当たり必要な最小サンプル量 (μl) (x で表示) /血栓検出が不可能。
- 注釈：他の QIAsymphony Kit と組み合わせて使用できる他のチューブも利用できますが、本キットで使用できるプロトコールには推奨されません。

## 「Sample (サンプル) 」ドロワー、チューブキャリア

注釈：QIASymphony SP にチューブを使用する前にスワブを必ず取り外してください。

供給業者	資材	カタログ番号例	タッチスクリーン上の名称	インサート	プロトコール	
					circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
BD <sup>*</sup>	14 ml Falcon <sup>®</sup> polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	インサート不要	2400 <sup>†</sup> /■	4500 <sup>†</sup> /■
BD <sup>*</sup>	14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	インサート不要	2100 <sup>‡</sup> /□	4100 <sup>‡</sup> /□

\* BD はこのチューブの以前の供給業者、Corning<sup>®</sup> Inc. は現在の新しい供給業者です。

<sup>†</sup> リストに記載しているよりも少ないサンプル量を使用すると、サンプルに「unclear (不明確)」のフラグが付けられます (エラーコード 140043 サンプル少量可能モード)。「Enable less sample (サンプル少量可能)」モードでは、サンプル移動中に上記よりも少量のサンプルが検出された場合に、液面検出および血栓検出と組み合わせて利用可能なすべての液体を使用するように設計されています (最小容量: circDNA 2000 では 1.4 ml、circDNA 4000 では 3.6 ml)。ピペットした量 (2.0 ml および 4.0 ml の開始量とは異なる) が少ないと、関係するサンプルの結果ファイルにその量が表示されます。

<sup>‡</sup> 「Enable less sample (サンプル少量可能)」モードに必要な量より使用可能なサンプル量が少ない場合は、サンプルに「invalid (無効)」のフラグが付けられます (エラーコード 140036 「MinPresenceHandling」 (最小サンプル量の取り扱い)。このパラメータにより、サンプル処理を開始するために QS 装置で検出される必要があるサンプル量が定義されます。検出された量がこれより少ないと、分析開始時にサンプルに「invalid (無効)」のフラグが直接付けられます。手動で充填量を調整すれば、十分なサンプル量がサンプルインプットチューブにとどまり、繰り返し分析を行うことができます。「Not enough liquid available (使用可能な液量が不十分)」が、該当するサンプルの結果ファイルに表示されます。

<sup>§</sup> 最小サンプル量 (μl) を少なくしてデッドボリュームを最小限にします。FIX 実験器具はこの目的のために設計されており、液面検出や血栓検出には対応していません。FIX サンプルチューブは吸引に制限があります。チューブの規定の高さでサンプルが吸引されます。この高さは、移動するサンプル量によって決まります。したがって、表に記載の量を使用することが不可欠です。

注釈：不十分なサンプル量はシステムでは検出されないため、システムは液体ではなく空気を吸引する可能性があり、サンプルを全く、あるいは十分な量を移動できない可能性があります。

注釈：同じバッチ/ラン内では、液面検出の有無にかかわらず、使用するチューブを処理できます。

## 「Sample (サンプル) 」ドロワー、チューブキャリア (プロテイナーゼ K) スロット A

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit には、そのまま使用できるプロテイナーゼ K 溶液が含まれています。

注釈：プロテイナーゼ K を入れたチューブをチューブキャリアにセットします。プロテイナーゼ K を入れたチューブは、「Sample (サンプル) 」ドロワーのスロット A の位置 1、2、3 にセットする必要があります。

注釈：サンプル数に基づくプロテイナーゼ K 量の調製については、対応するプロトコールシートに記載されています。

供給業者	資材	カタログ番号例	カテゴリ	タッチスクリーン上の名称	サンプルアダプター	プロトコール	
						circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
BD*	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	No insert needed	アダプター不要		

\* BD はこのチューブの以前の供給業者、Corning Inc. は現在の新しい供給業者です。

## 「Eluate（溶出液）」ドロワー

供給業者	資材	カタログ番号例	カテゴリー	タッチスクリーン上の名称	溶出スロットのアダプター†	プロトコール	
						circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS、96 ウェル、カタログ番号 9020730（冷却スロット 1）		
Eppendorf®	1.5 ml Eppendorf LoBind Snap Cap Safe-Lock tube	0030108.051	Tube, 1.5 ml	EP#0030108.051* T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap、24-ウェル、カタログ番号 9020731（冷却スロット 1）†		
Sarstedt®	1.5 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72607	Tube, 1.5 ml Adapter V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS、24 ウェル、カタログ番号 9020674（冷却スロット 1）		

\* バーコード付きの冷却アダプターを使用して冷却できる実験器具を示します。

† QIASymphony AS で、自動移動や使用ができないアダプター。

注文情報は、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) をご覧ください。

## 図記号

使用説明書やパッケージとラベルには、次の図記号が表示されます。

### 図記号

### 図記号の定義



<N>回の反応に必要な試薬が含まれます。



使用者



この製品は、体外診断用医療機器に関する欧州規制 2017/746 の要件を満たしています。



体外診断用医療機器



カタログ番号



ロット番号



資材番号（コンポーネントのラベル）



コンポーネント



含有物質



番号



グローバルトレードアイテム番号

Rn

R は使用説明書の改訂を示し、n は改訂番号を示す。

## 図記号

## 図記号の定義



温度制限



製造者



製品説明書を参照



警告／注意

**PROTK**

プロテイナーゼK

**WELL**

ウェル番号（試薬カートリッジウェル）

**REAG** **CART**

試薬カートリッジ

Sodium azide

アジ化ナトリウム

**EtOH**

エタノール

**UDI**

独自のデバイス識別子

## 改訂履歴

改訂	説明
R1、2022 年 6 月	<p>バージョン 2、改訂 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>IVDR に準拠するためにバージョン 2 に更新</li><li>「Sample (サンプル) 」ドロワー、チューブキャリア: FIX チューブの使用に対する残留リスクについての注釈を追加</li></ul>

ライセンスに関する最新情報や製品に固有の免責事項については、該当する QIAGEN®キットのハンドブックまたはユーザーマニュアルをご覧ください。QIAGEN Kit ハンドブックとユーザーマニュアルは、弊社ウェブサイト ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) から入手できます。QIAGEN テクニカルサービスや最寄りの代理店でも入手可能です。

商標：QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 本文書で使用している登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合でも法的保護の対象からは外れません。  
06/2022 HB-3034L01-001 © 2022 QIAGEN、無断複写・転載を禁じます。



このページは意図的に空白のままにしています

このページは意図的に空白のままにしています

このページは意図的に空白のままにしています

注文 [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | テクニカルサポート [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | ウェブサイト [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)