

Hướng dẫn Sử dụng QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (Bảng Quy trình)

circDNA_1000_DSP_V2, circDNA_2000_DSP_V4, circDNA_4000_DSP_V4,
circDNA_6000_DSP_V1, circDNA_8000_DSP_V1, circDNA_10000_DSP_V1

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro

Để sử dụng với

	Σ	REF	Phiên bản
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



R3

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ĐỨC

Bảng quy trình có sẵn dưới dạng điện tử và có trong thẻ resource (tài nguyên)
của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Thông tin chung

Dùng cho mục đích sử dụng chẩn đoán in vitro.

Quy trình này được dùng để tinh sạch DNA lưu thông tự do của người từ huyết tương và nước tiểu người tươi hoặc đông lạnh bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và thiết bị QIASymphony SP.

Bộ hóa chất	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Số danh mục	937556	937555	
Vật liệu mẫu	Huyết tương người: <ul style="list-style-type: none">Từ ống lấy máu có chất ổn định cấu hình ccfDNATừ ống lấy máu không có chất ổn định cấu hình ccfDNA Nước tiểu người: <ul style="list-style-type: none">Có chất ổn định cấu hình cfDNAKhông có chất ổn định cấu hình cfDNA		
Tên quy trình	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
Bộ Đối chứng Xét nghiệm Mặc định	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
Thể tích Rửa giải	60 µL	60 µL	60 µL
Phiên bản phần mềm yêu cầu	Phiên bản 5.0 trở lên	Phiên bản 5.0 trở lên	Phiên bản 5.0 trở lên
Cấu hình phần mềm yêu cầu để sử dụng IVD	Cấu hình Mặc định 1	Cấu hình Mặc định 1	Cấu hình Mặc định 1

Bộ hóa chất	QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Số danh mục	937566	937555	
Vật liệu mẫu	Huyết tương người: <ul style="list-style-type: none">Từ ống lấy máu có chất ổn định cấu hình ccfDNAtừ ống lấy máu không có chất ổn định cấu hình ccfDNA Nước tiểu người: <ul style="list-style-type: none">Có chất ổn định cấu hình cfDNAKhông có chất ổn định cấu hình cfDNA		
Tên quy trình	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
Bộ Đối chứng Xét nghiệm Mặc định	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
Thể tích Rửa giải	60 µL	60 µL	60 µL
Phiên bản phần mềm yêu cầu	Phiên bản 5.0 trở lên	Phiên bản 5.0 trở lên	Phiên bản 5.0 trở lên
Cấu hình phần mềm yêu cầu để sử dụng IVD	Cấu hình Mặc định 1	Cấu hình Mặc định 1	Cấu hình Mặc định 1

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

Ngăn chứa “Sample” (Mẫu)

Loại mẫu	Huyết tương và nước tiểu người (xem “Error! Reference source not found.”)
Thể tích mẫu	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Ống mẫu chính	Không áp dụng
Ống mẫu phụ	Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com .
Miếng chèn	Phụ thuộc vào loại ống mẫu được sử dụng Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com
Khác	Proteinase K cần được thêm vào rãnh A (vị trí 1, 2 và/hoặc 3)

Chuẩn bị Proteinase K trong ngăn chứa “Sample” (Mẫu)

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

Khi sử dụng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (Số danh mục 937555) với mẫu đầu vào 6 mL, 8 mL và 10 mL, phải đặt hàng thêm Proteinase K (Số danh mục 19134) để xử lý tổng cộng 96 mẫu.

Số lọ Proteinase K bổ sung cần đặt mua để xử lý tổng cộng 96 mẫu

Quy trình	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
Lọ Proteinase K	1	2	3

Lưu ý: Số lọ Proteinase K yêu cầu phụ thuộc vào cỡ lô (tham khảo bảng bên dưới để tính toán thể tích Proteinase K chính xác được yêu cầu).

Lưu ý: Các ống chứa Proteinase K được đặt trong giá đựng ống. Ống chứa Proteinase K phải được ưu tiên đặt ở vị trí 1. Khi phải nạp vài ống, ống phải được đặt ở vị trí 1, 2 và/hoặc 3 trong khe A của ngăn chứa “Sample” (Mẫu). Để biết loại ống yêu cầu, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Số lượng mẫu*	circDNA_1000_DSP (µL)	circDNA_2000_DSP (µL)	circDNA_4000_DSP (µL)	circDNA_6000_DSP (µL)	circDNA_8000_DSP (µL)	circDNA_10000_DSP (µL)
8	1580	1980	2860	3740	4620	5500
24	2540	3740	6380	9020	11.660	15.400 [§]
48	3980	6380	11.660	18.040 [†]	23.320 [†]	29.700 [§]
72	5420	9020	18.040 [†]	27.060 [†]		
96	6860	11.660	23.320 [†]			

* Với mỗi mẫu, cần có 60 µL cho circDNA_1000_DSP, 110 µL cho circDNA_2000_DSP hoặc 220 µL cho circDNA_4000_DSP, 330 µL cho circDNA_6000_DSP, 440 µL cho circDNA_8000_DSP hoặc 550 µL cho circDNA_10000_DSP, cộng một thể tích trống bổ sung là 1100 µL [(n x 60, 110, 220 µL, 330, 440 hoặc 550 µL) + 1100 µL].

[†] Đối với circDNA_4000_DSP: Nếu xử lý nhiều hơn 48 mẫu, hãy sử dụng ống thứ hai. Thể tích nạp tối đa cho mỗi ống là 11.660 µL. Đối với ống thứ hai, cần thể tích trống bổ sung là 1100 µL.

[‡] Đối với circDNA_6000_DSP and circDNA_8000_DSP: Nếu xử lý nhiều hơn 24 mẫu, hãy sử dụng ống thứ hai (có thể sử dụng tối đa 3 ống tùy thuộc vào số lượng mẫu). Thể tích nạp tối đa cho mỗi ống là 11.660 µL. Đối với mỗi ống, cần thể tích trống bổ sung là 1100 µL.

[§] Đối với circDNA_10000_DSP: Nếu xử lý nhiều hơn 19 mẫu, hãy sử dụng ống thứ hai (có thể sử dụng tối đa 3 ống tùy thuộc vào số lượng mẫu). Thể tích nạp tối đa cho mỗi ống là 11.660 µL. Đối với mỗi ống, cần thể tích trống bổ sung là 1100 µL.

Ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao)

Vị trí A1 và/hoặc A2	Hộp thuốc thử (Reagent Cartridge, RC)
Vị trí B1	Không áp dụng
Giá đựng giá đỡ đầu tip 1–18	Disposable filter-tips, 200 µL hoặc 1500 µL
Giá đựng hộp phân loại 1–4	Hộp phân loại chứa các hộp chuẩn bị mẫu hoặc 8-Rod Covers

Ngăn chứa “Waste” (Chất thải)

Giá đựng hộp phân loại 1–4	Hộp phân loại rỗng
Giá đựng túi chất thải	Túi chất thải
Giá đựng chai chất thải lỏng	Chai chất thải lỏng

Ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải)

Giá đỡ rửa giải (chúng tôi khuyến nghị sử dụng khe 1, vị trí làm lạnh)

Để biết thêm thông tin, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Dụng cụ nhựa yêu cầu

Quy trình circDNA_1000_DSP

Dụng cụ nhựa	Một lô	Hai lô	Ba lô	Bốn lô
	24 mẫu*	48 mẫu*	72 mẫu*	96 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µL ^{††}	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µL ^{††}	64	120	176	232
Hộp chuẩn bị mẫu [§]	15	30	45	60
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần yêu cầu cho mỗi lần chạy.

[†] Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

[‡] Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi RC.

[§] Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp phân loại.

[¶] Có mười hai 8-Rod Covers/hộp phân loại.

Quy trình circDNA_2000_DSP

Dụng cụ nhựa	Một lô	Hai lô	Ba lô	Bốn lô
	24 mẫu*	48 mẫu*	72 mẫu*	96 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µL ^{††}	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µL ^{††}	64	120	176	232
Hộp chuẩn bị mẫu [§]	15	30	45	60
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu cho mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần được yêu cầu cho mỗi lần chạy.

[†] Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

[‡] Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi RC.

[§] Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp phân loại.

[¶] Có mười hai 8-Rod Covers/hộp phân loại.

Quy trình circDNA_4000_DSP

	Một lô	Hai lô	Ba lô	Bốn lô
Dụng cụ nhựa	24 mẫu*	48 mẫu*	72 mẫu*	96 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µL ^{††}	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µL ^{††}	104	200	298	394
Hộp chuẩn bị mẫu [‡]	18	36	54	72
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu cho mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần được yêu cầu cho mỗi lần chạy.

[†] Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

[‡] Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi RC.

[§] Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp phân loại.

[¶] Có mười hai 8-Rod Covers/hộp phân loại.

Lưu ý: Các vật tư tiêu hao được yêu cầu sẽ giới hạn số lượng mẫu cho một lần chạy hoàn chỉnh mà không cần nạp thủ công (chỉ có 18 Giá đỡ đầu tip trong bố cục bộ máy) cho các quy trình circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP và circDNA_10000_DSP.

Quy trình circDNA_6000_DSP

	Một lô	Hai lô	Ba lô
Dụng cụ nhựa	24 mẫu*	48 mẫu*	72 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µL ^{††}	28	56	84
Disposable filter-tips, 1500 µL ^{††}	148	284	424
Hộp chuẩn bị mẫu [‡]	21	42	63
8-Rod Covers [¶]	3	6	9

* Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu cho mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần được yêu cầu cho mỗi lần chạy.

[†] Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

[‡] Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi RC.

[§] Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp phân loại.

[¶] Có mười hai 8-Rod Covers/hộp phân loại.

Quy trình circDNA_8000_DSP

	Một lô	Hai lô
Dụng cụ nhựa	24 mẫu*	48 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µL ^{††}	28	56
Disposable filter-tips, 1500 µL ^{††}	184	364
Hộp chuẩn bị mẫu [‡]	24	48
8-Rod Covers [¶]	3	6

* Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu cho mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần được yêu cầu cho mỗi lần chạy.

[†] Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

[‡] Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi RC.

[§] Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp phân loại.

[¶] Có mười hai 8-Rod Covers/hộp phân loại.

Quy trình circDNA_10000_DSP

Dụng cụ nhựa	Một lô	Hai lô
	24 mẫu*	48 mẫu*
Disposable filter-tips, 200 µL ^{††}	28	56
Disposable filter-tips, 1500 µL ^{††}	224	448
Hộp chuẩn bị mẫu [§]	27	54
8-Rod Covers [¶]	3	6

* Việc sử dụng ít hơn 24 mẫu cho mỗi lô làm giảm số lượng đầu tip bộ lọc dùng một lần được yêu cầu cho mỗi lần chạy.

[†] Có 32 đầu tip bộ lọc/giá đỡ đầu tip.

^{††} Số lượng đầu tip bộ lọc yêu cầu bao gồm đầu tip bộ lọc cho 1 lần quét kiểm kê trên mỗi RC.

[§] Có 28 hộp chuẩn bị mẫu/hộp phân loại.

[¶] Có mười hai 8-Rod Covers/hộp phân loại.

Lưu ý: Số lượng đầu tip bộ lọc được cung cấp có thể khác với số lượng được hiển thị trên màn hình cảm ứng tùy thuộc vào cài đặt, ví dụ: số lượng mẫu chứng nội được sử dụng cho mỗi lô. Chúng tôi khuyến nghị nạp số lượng đầu tip tối đa có thể có.

Thể tích rửa giải

Thể tích rửa giải đã chọn	Thể tích rửa giải ban đầu
60 µL	75 µL

Thể tích rửa giải được chọn trong màn hình cảm ứng. Thể tích rửa giải có sẵn trung bình là ≥ 60 µL. Trong các trường hợp riêng lẻ, thể tích dịch rửa giải cuối cùng cho các mẫu riêng lẻ có thể ít hơn tới 5 µL so với thể tích đã chọn (ví dụ: 55 µL). Chúng tôi khuyên bạn nên kiểm tra thể tích dịch rửa giải thực tế khi sử dụng hệ thống thiết lập xét nghiệm tự động không xác minh thể tích dịch rửa giải trước khi truyền.

Chuẩn bị vật liệu mẫu

Lưu ý: Độ ổn định của bệnh phẩm và hiệu năng tách chiết axit nucleic phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau, chẳng hạn như thiết bị và phương pháp thu thập bệnh phẩm, nhiệt độ bảo quản, chu kỳ đông lạnh-rã đông, điều kiện vận chuyển và liên quan đến ứng dụng đầu ra cụ thể. Điều này đã được thiết lập cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit kết hợp với các thiết bị thu thập bệnh phẩm và ứng dụng đầu ra mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của thiết bị thu thập bệnh phẩm và ứng dụng đầu ra cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện thích hợp.

Để biết các khuyến nghị chung về thu thập, vận chuyển và bảo quản, hãy tham khảo hướng dẫn MM13-A đã được phê duyệt của CLSI “Thu thập, Vận chuyển, Chuẩn bị và Bảo quản Bệnh phẩm cho Phương pháp Phân tử”. Ngoài ra, phải tuân theo các hướng dẫn của nhà sản xuất đối với thiết bị thu thập mẫu đã chọn trong quá trình chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý mẫu nói chung.

Huyết tương người

Khi sử dụng các ống lấy máu có chất ổn định cấu hình ccfDNA, phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất để thực hiện chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý huyết tương nói chung. Khi sử dụng các ống lấy máu không có chất ổn định cấu hình ccfDNA và nếu có hướng dẫn chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý huyết tương nói chung từ nhà cung cấp quy trình kiểm tra chuyên dụng thì phải tuân thủ các hướng dẫn này. Để biết thêm chi tiết, hãy tham khảo ISO 20186-3:2019 (E) Kiểm tra chẩn đoán in vitro phân tử – Thông số kỹ thuật cho quy trình trước khi kiểm tra cho máu toàn phần tĩnh mạch – Phần 3: DNA lưu thông tự do được tách chiết từ huyết tương.

Ngoài các hướng dẫn của nhà sản xuất ống lấy máu, cần xem xét các khía cạnh sau đây theo ISO 20186-3:2019 (E) để tách chiết ccfDNA tự động từ huyết tương bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và thiết bị QIASymphony SP.

Các mẫu máu không có chất ổn định cấu hình ccfDNA có thể được sử dụng để chuẩn bị huyết tương. Cũng có thể sử dụng huyết tương được chuẩn bị từ các ống có chất ổn định cấu hình ccfDNA.

Chúng tôi khuyên bạn nên thực hiện phân tách huyết tương ngay sau khi hiến máu khi sử dụng EDTA làm chất chống đông máu.

Đối với một số ứng dụng đầu ra, có thể cần phải loại trừ hoặc giảm thiểu axit nucleic khỏi các túi. Đối với những trường hợp như vậy, nên thực hiện bước ly tâm tốc độ cao ở 16.000 x g trong 10 phút ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) sau khi tạo huyết tương ban đầu.

Việc đông lạnh–rã đông nhiều lần dẫn đến sự biến tính và kết tủa các protein, có thể làm giảm sản lượng axit nucleic lưu thông tự do thu được. Nên rã đông huyết tương trong chậu nước ở 30 °C trong 30 phút. Nếu có thể nhìn thấy các chất kết tủa lạnh trong mẫu, chúng phải được loại bỏ trước khi nạp mẫu lên thiết bị. Có thể hòa tan các chất kết tủa lạnh bằng cách xoay mẫu (đảm bảo loại bỏ bọt, nếu nhìn thấy ở phần trên cùng của mẫu, trước khi nạp mẫu lên thiết bị). Ngoài ra, các chất kết tủa lạnh có thể loại bỏ bằng cách ly tâm và chuyển chất nổi trên bề mặt mà không làm xáo trộn viên sang ống mẫu phụ (xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com). Bắt đầu quy trình tinh sạch ngay lập tức.

Nước tiểu người

Do ccfDNA phân hủy nhanh chóng sau khi lấy nước tiểu, nên ổn định mẫu nước tiểu ngay lập tức. Các ứng dụng đầu ra mẫu được sử dụng cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit để thiết lập các khuyến nghị về xử lý và ổn định nước tiểu. Mặc dù bộ hóa chất này được sử dụng làm tiền đề cho nhiều ứng dụng đầu ra, việc xử lý nước tiểu cần được thiết lập cho bất kỳ quy trình làm việc nào trong quá trình phát triển ứng dụng đầu ra. Ngoài ra, khi sử dụng chất ổn định cấu hình ccfDNA cho nước tiểu có bán trên thị trường, phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Nước tiểu người ổn định

Mẫu nước tiểu ổn định không đòi hỏi phải được xử lý trước cho mẫu. Sau khi ổn định, mẫu nước tiểu phải được ly tâm ở tốc độ thấp (1900 x g) trong 10–15 phút ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) để loại bỏ tế bào trước khi tách chiết ccfDNA. Nếu có thể nhìn thấy chất kết tủa trong các chất nổi trên bề mặt sau khi ly tâm, hãy làm ấm mẫu đến 25 °C trong chậu nước để hòa tan chất kết tủa. Trước khi bắt đầu chạy, chuyển các mẫu nước tiểu ổn định sang ống mẫu phụ, sau đó nạp ống này lên giá đựng mẫu (xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com).

Nước tiểu người “không ổn định”

Trước khi bắt đầu quy trình yêu cầu Buffer ATL, hãy kiểm tra xem chất kết tủa đã hình thành trong Buffer ATL hay chưa. Nếu cần, hòa tan bằng cách cấp nhiệt ở 70 °C và khuấy nhẹ trong chậu nước. Hút bọt khỏi bề mặt của Buffer ATL.

Lưu ý: Buffer ATL (4 x 50 mL, số danh mục 939016) không nằm trong QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và phải được đặt mua riêng.

Nên ly tâm mẫu nước tiểu ngay sau khi thu thập ở tốc độ thấp (1900 x g) trong 10–15 phút ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) để loại bỏ tế bào. Mẫu nước tiểu không ổn định đòi hỏi phải được xử lý trước cho mẫu.

Quan trọng: Cân bằng mẫu về nhiệt độ phòng (15–25 °C) trước khi bắt đầu xử lý trước.

Quan trọng: Quá trình ly tâm và xử lý trước cần được thực hiện trong vòng 4 giờ sau khi lấy mẫu nước tiểu.

Trộn 1500 µL nước tiểu (circDNA_1000_DSP), 2500 µL nước tiểu (circDNA_2000_DSP), 4500 µL nước tiểu (circDNA_4000_DSP), 6500 µL nước tiểu (circDNA_6000_DSP), 8500 µL (circDNA_8000_DSP) hoặc 10.500 µL (circDNA_10000_DSP) lần lượt với 150 µL, 250 µL, 450 µL, 650 µL, 850 µL hoặc 1050 µL Buffer ATL.

Ủ mẫu ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) trong 1 giờ.

Ly tâm mẫu ở 1900 x g trong 10 phút ở nhiệt độ phòng (15–25 °C).

Nếu có thể nhìn thấy chất kết tủa trong các chất nổi trên bề mặt sau khi ly tâm, hãy làm ấm mẫu đến 25 °C trong chậu nước để hòa tan chất kết tủa.

Chuyển các chất nổi trên bề mặt sang ống mẫu phụ, sau đó nạp ống này lên giá đựng mẫu (xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com).

Quan trọng: Độ ổn định và tính toàn vẹn của ccfDNA bị hạn chế trong nước tiểu không ổn định. Nên nạp tối đa một lô 24 mẫu cho mỗi lần chạy QIASymphony để giảm thiểu thời gian mẫu nước tiểu ở trên máy.

Những điểm quan trọng trước khi nạp mẫu

- Ngăn chặn hình thành bọt trong hoặc trên mẫu.
- Mẫu nên được cân bằng đến nhiệt độ phòng (15–25 °C) trước khi bắt đầu chạy.

Bảo quản dịch rửa giải

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





Nên lấy đĩa dịch rửa giải ra khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) ngay sau khi chạy xong. Có thể để lại các đĩa rửa giải trong QIASymphony SP sau khi chạy xong qua đêm (tối đa 16 giờ kể cả thời gian chạy; điều kiện môi trường được khuyến nghị: 18–26 °C và độ ẩm tương đối 20–75%). Tùy thuộc vào nhiệt độ và độ ẩm, dịch rửa giải có thể bị ngưng tụ hoặc bay hơi.

Hạn chế – Các chất gây nhiễu

Mẫu huyết tương có nồng độ gamma-globulin cao (>30 g/L) có thể dẫn đến giảm khả năng thu DNA lưu thông tự do.

Biểu tượng

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

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Số danh mục
Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Nhà sản xuất

Lịch sử sửa đổi

Lần sửa đổi	Mô tả
R1, tháng 6 năm 2022	Phiên bản 2, Lần sửa đổi 1 <ul style="list-style-type: none">Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDRCập nhật nội dung Xử lý bệnh phẩm để tính đến ISO 20186-3:2019 (E) Kiểm tra chẩn đoán in vitro phân tử – Thông số kỹ thuật cho quy trình trước khi kiểm tra cho máu toàn phần tĩnh mạch – Phần 3: DNA lưu thông tự do được tách chiết từ huyết tương
R2, tháng 1 năm 2023	Phiên bản 2, Lần sửa đổi 2 <ul style="list-style-type: none">Cập nhật để thêm BioScript cho thể tích mẫu 1 mL (circDNA 1000 DSP)Cập nhật lên V3 cho circDNA_2000 và circDNA_4000
R3, tháng 6 năm 2024	<ul style="list-style-type: none">Phiên bản tài liệu đã được xóa khỏi lịch sử sửa đổiĐã thêm QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) và QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)Cập nhật lên V2 cho circDNA_1000 và cập nhật lên V4 cho circDNA_2000 và circDNA_4000Đã thêm BioScript cho thể tích mẫu 6 mL, 8 mL và 10 mL (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP và circDNA 10000 DSP)

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, hãy xem sổ tay hoặc hướng dẫn sử dụng bộ hóa chất QIAGEN® tương ứng. Sổ tay và hướng dẫn sử dụng bộ hóa chất QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Trang này được chủ động để trống

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony® (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu đã đăng ký, v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, sẽ được coi là được pháp luật bảo vệ.

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.