



Styczeń 2023 r.

QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit — Instrukcja użycia (Lista sprzętów laboratoryjnych)

Probówki na próbki i eluat oraz statywy próbek i elucji, których można używać z zestawem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit oraz aparatem QIAsymphony SP (wersja oprogramowania 5.0 lub wyższa; pakiet sprzętów laboratoryjnych SOW-516-8)

Wersja 5



Do diagnostyki in vitro

Do użytku z zestawem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Niemcy

R1

Lista sprzętów laboratoryjnych jest dostępna w wersji elektronicznej i można ją znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie materiałów źródłowych.

Informacje ogólne

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.

Ważne: Przed użyciem tej listy sprzętów laboratoryjnych należy upewnić się, że jest ona zgodna z pakietem sprzętów laboratoryjnych zainstalowanym w systemie QIASymphony.

Legenda



Zalecane: Podane próbki są przeznaczone do użytku w połączeniu z tym protokołem.



Zdefiniowane przez użytkownika: Użytkownik jest odpowiedzialny za zdefiniowanie i/lub przeprowadzenie walidacji odpowiednio do potrzeb.



Niezalecane: Podane próbki nie są przeznaczone do użytku w połączeniu z tym protokołem.



Minimalna objętość próbki (µl) wymagana na próbkę na protokół (oznaczona literą x)/ możliwe wykrycie skrzepu.



Minimalna objętość próbki (µl) wymagana na próbkę na protokół (oznaczona literą x)/ wykrycie skrzepu nie jest możliwe.

Uwaga: Należy być świadomym tego, że dostępne są inne próbki, których można użyć w połączeniu z innymi zestawami QIASymphony Kit, jednak nie są one zalecane dla protokołów, których można użyć z tym zestawem.

Szuflada „Sample” (Próbka), nośnik próbek

Uwaga: Przed użyciem próbek w aparacie QIASymphony SP upewnić się, że wyciągnięto z nich wymazówki.

Dostawca	Material	Przykładowy nr kat.	Nazwa na ekranie dotykowym	Wkład	Protokół		
					circDNA_1000_DSP_V1	circDNA_2000_DSP_V3	circDNA_4000_DSP_V3
BD®*	14 mL Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Wkład nie jest wymagany	1400**	2400**	4500**
Sarstedt	2 mL Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1200**		

* Poprzednim dostawcą tych próbek była firma BD, a nowym dostawcą jest firma Corning® Inc.

° Użycie objętości próbki mniejszej niż podana spowoduje oznaczenie próbki flagą „valid” (ważna) i kodem błędu 140043 (należy zastosować tryb **Enable Less Sample** (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki)). Tryb **Enable Less Sample** (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki) zaprojektowano w taki sposób, aby umożliwić wykorzystanie całej dostępnej objętości płynu, a przy tym także wykrycie poziomu płynu i wykrycie skrzepu w przypadku wykrycia objętości próbki, która jest mniejsza niż objętości wskazane powyżej, podczas przenoszenia próbki (minimalne objętości wynoszą: 700 µl (próbówka Sarstedt o pojemności 2 ml) i 900 µl (próbówka BD o pojemności 14 ml) dla protokołu circDNA 1000; 1,4 ml dla protokołu circDNA 2000; 3,6 ml dla protokołu circDNA 4000). Mniejsze objętości pipetowania (różnica w stosunku do objętości początkowej próbki wynoszącej 1,0, 2,0 lub 4,0 ml) są wyświetlane w pliku wyników dla próbek, których dotyczy problem.

‡ Jeśli dostępna objętość próbki jest mniejsza niż objętość wymagana w trybie **Enable Less Sample** (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki), próbki zostaną oznaczone flagą „invalid” (nieważna) (kod błędu: 140036; funkcja **MinPresenceHandling** (Obsługa minimalnej objętości)). Parametr określa objętość próbki, która musi zostać wykryta przez aparat QS, aby rozpocząć przetwarzanie próbki. Jeśli wykryta objętość próbki jest mniejsza, próbka na samym początku cyklu przetwarzania jest oznaczana flagą „invalid” (nieważna), a cała objętość próbki pozostaje w probówce wejściowej na wypadek powtórnego wykonania cyklu przetwarzania po ręcznym uzupełnieniu objętości. Dla próbek, których dotyczy problem, w pliku wyników wyświetlany jest komunikat „Not enough liquid available” (Dostępna objętość płynu jest niewystarczająca).

Szuflada „Sample” (Próbka), nośnik probówek (proteiny K), gniazdo A

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit zawiera gotowy do użycia roztwór proteiny K.

Uwaga: Probówki zawierające proteinę K są umieszczane w nośniku probówek. Probówka zawierająca proteinę K preferencyjnie powinna zostać umieszczona w pozycji nr 1. W przypadku kilku probówek należy je umieścić w pozycjach 1, 2 i/lub 3 gniazda A szuflady „Sample” (Próbka).

Uwaga: Sposób przygotowania objętości proteiny K w zależności od liczby próbek jest opisany w odpowiedniej karcie protokołu.

Dostawca	Materiał	Przykładowy nr kat.	Kategoria	Nazwa na ekranie dotykowym	Adapter na próbki	Protokół		
						circDNA_1000_DSP_V1	circDNA_2000_DSP_V3	circDNA_4000_DSP_V3
BD*	14 mL Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Wkład nie jest wymagany	Adapter nie jest wymagany			

* Poprzednim dostawcą tych probówek była firma BD, a nowym dostawcą jest firma Corning Inc.

Szuflada „Eluate” (Eluat)

Protokół

Dostawca	Material	Przykładowy nr kat.	Kategoria	Nazwa na ekranie dotykowym	Adapter w gniazdach elucji†	circDNA_1000_DSP_V1	circDNA_2000_DSP_V3	circDNA_4000_DSP_V3
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, nr kat. 9020730 (gniazdo chłodzenia 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-wells, nr kat. 9020731 (gniazdo chłodzenia 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-wells, nr kat. 9020674 (gniazdo chłodzenia 1)			












* Oznacza sprzęt laboratoryjny, który można schłodzić za pomocą adaptera chłodzącego z kodem kreskowym.





† Adapter nieprzewodzący i nienadający się do stosowania w aparacie QIASymphony AS.

Informacje dotyczące składania zamówień można znaleźć na stronie www.qiagen.com.

Symbole

Poniższe symbole znajdują się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Termin ważności
	Ten produkt spełnia wymogi rozporządzenia europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Numer materiału (tj. oznaczenie składnika)
	Składniki
	Zawiera
	Numer
	Globalny numer jednostki handlowej
Rn	R oznacza wydanie Instrukcji użycia, a n oznacza numer wydania

Symbol	Definicja symbolu
	Zakres temperatury
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Ostrzeżenie/przestroga
PROTK	Proteinaza K
WELL	Numer dołka (tj. dołek kasety z odczynnikami)
REAG CART	Kaseta z odczynnikami
Sodium azide	Azydek sodu
EtOH	Etanol
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Historia zmian

Wydanie	Opis
R1, czerwiec 2022 r.	<p>Wersja 4, wydanie 1</p> <ul style="list-style-type: none">• W ramach wersji 2 zaktualizowano treść w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR• Sekcja Szuflada „Sample” (Próbka), nośnik próbek: Dodano uwagę dotyczącą ryzyka związanego z korzystaniem z próbek FIX
R1, styczeń 2023 r.	<p>Wersja 5, wydanie 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Dodano scenariusz BioScript dla próbek o objętości 1 ml (circDNA_1000_DSP)• Zaktualizowano protokoły circDNA 2000 DSP i circDNA 4000 DSP — (a) usunięto próbki FIX i (b) dodano informację o zastosowaniu trybu Enable Less Sample (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki) w przypadku wystąpienia flagi „valid” (ważna) i kodu błędu 140043

Aktualne informacje licencyjne oraz wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu QIAGEN®. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie należy uznawać za niechronione przepisami prawa.

01/2023 HB-3034-L02-001 © 2023 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona celowo pozostawiona pusta

Strona celowo pozostawiona pusta

