

# Návod na použitie pre QIASymphony® DSP Circulating DNA Kit (zoznam laboratórneho vybavenia)

Skúmavky/stojany na vzorky a eluáty, ktoré možno používať so súpravou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) a QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) a prístrojom QIASymphony SP (softvérová verzia 5.0 a vyššia; balík laboratórneho vybavenia SOW-516-9 alebo vyšší);

**IVD**

Na diagnostické použitie in vitro

Na použitie s:

	$\Sigma$	REF	Verzia
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



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKO

R2 Zoznam laboratórneho vybavenia nájdete na záložke zdrojov na stránke výrobku na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Všeobecné informácie

Súprava QIASymphony DSP Circulating DNA Kit je určená na diagnostické použitie in vitro.

Dôležité: Pred použitím tohto zoznamu laboratórneho vybavenia potvrdte, že je konzistentný s balíkom laboratórneho vybavenia inštalovaným na vašom systéme QIASymphony.

### Legenda



Odporúčanie: Tieto skúmavky sa majú používať v kombinácii s týmto protokolom.



Definované používateľom: Používateľ zodpovedá za definovanie a/alebo schválenie podľa toho, čo používateľ považuje za vhodné.



Neodporúča sa: Tieto skúmavky sa nemajú používať v kombinácii s týmto protokolom.

x/

Minimálny objem vzorky (µl) požadovaný na vzorku podľa protokolu (označený x)

Poznámka: Uvedomte si, že sú k dispozícii iné skúmavky, ktoré možno použiť v kombinácii s inými súpravami QIASymphony, ale neodporúčajú sa pre žiadne protokoly, ktoré možno používať s touto súpravou.

## Zásuvka Sample (Vzorka), nosič skúmaviek

Poznámka: Pred použitím skúmaviek v prístroji QIASymphony SP zabezpečte odstránenie tampónov.

Dodávateľ	Materiál	Príklad kat. č.	Názov na dotykovej obrazovke	Vložka	Protokol					
					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®*	14 ml polystyrénová skúmavka s okrúhlym dnom Falcon® 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	Nie je potrebná vložka	1 400†	2 400†	4 500†	6 600†	8 600†	10 800†
Sarstedt	2 ml mikroskúmavka, PP, BEZ OBRUBY	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1 200†					

\* Spoločnosť BD bola predchádzajúcim dodávateľom tejto skúmavky a spoločnosť Corning® Inc. je teraz novým dodávateľom.

† Odporúčaný objem vzorky v µl.

Poznámka: Menšie objemy vzoriek, ako sú uvedené v zozname, budú mať za následok „platné“ príznaky vzoriek s kódom chyby 140043 (Enable Less Sample mode (Aktivovať režim pre menšie vzorky)). Režim pre menšie vzorky bol navrhnutý tak, aby používal všetku dostupnú kvapalinu v kombinácii s detekciou hladiny kvapaliny a detekciou zrazeniny v prípade, že sa počas prenosu vzorky deteguje menší objem, ako je uvedené vyššie (minimálne objemy: 700 µl (Sarstedt 2 ml skúmavka) a 900 µl (BD 14 ml skúmavka) pre circDNA 1000; 1,4 ml pre circDNA 2000, 3,6 ml pre circDNA 4000, 5,9 ml pre circDNA 6000, 7,8 ml pre circDNA 8000, 9,9 ml pre circDNA 10000). Menšie pipetované objemy (rozdiel oproti 1,0 ml, 2,0 ml, 4,0 ml, 6,0 ml, 8,0 ml a 10,0 ml počiatočného objemu) sa zobrazia v súbore výsledkov pre dotknuté vzorky.

Poznámka: Ak je k dispozícii menší objem vzorky, ako sa vyžaduje pre režim Enable Less Sample (Povoliť menší objem vzorky), vzorky budú označené ako „neplatné“ (kód chyby 140036 MinPresenceHandling (Obsluha min. vzorky)). Parameter definuje objem vzorky, ktorý musí prístroj QS detegovať, aby sa začalo spracovávanie vzorky. Ak sa zistí menší objem, vzorka sa označí ako neplatná ihneď na začiatku cyklu a celý objem vzorky zostane v skúmavke na vstup vzorky pre prípadné opakovanie cyklu po manuálnom nastavení objemu náplne. V prípade dotknutých vzoriek sa v súbore výsledkov zobrazí hlásenie „Not enough liquid available“ (K dispozícii je nedostatočné množstvo kvapaliny).

## Zásuvka „Sample“ (Vzorka), nosič na skúmavky pre slot A (Proteinase K)

Súprava QIASymphony DSP Circulating DNA Kit obsahuje roztok Proteinase K pripravený na použitie.

Poznámka: Skúmavky obsahujúce roztok Proteinase K sú umiestnené v nosiči na skúmavky. Skúmavka obsahujúca roztok Proteinase K sa musí preferenčne umiestniť do pozícií 1. Ak je potrebné vložiť viacero skúmaviek, musia sa umiestniť v pozíciách 1, 2 a/alebo 3 v slot A zásuvky „Sample“ (Vzorka).

Poznámka: Príprava objemu roztoku Proteinase K podľa počtu vzoriek je opísaná v príslušnom protokolovom hárku.

Dodávateľ	Materiál	Príklad kat. č.	Kategória	Názov na dotykovej obrazovke	Adaptér vzorky	Protokol					
						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*	14 ml polystyrénová skúmavka s okrúhlym dnom Falcon® 17 × 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 × 100	Nie je potrebná vložka	Nie je potrebný žiaden adaptér						

\* Spoločnosť BD bola predchádzajúcim dodávateľom tejto skúmavky a spoločnosť Corning Inc. je teraz novým dodávateľom.

## Zásuvka „Eluate“ (Eluát)





Dodávateľ	Materiál	Príklad kat. č.	Kategória	Názov na dotykovej obrazovke	Adaptér na elučných slotoch†	Protokol					
						circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
QIAGEN	Mikroskúmavky Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96 jamiek, kat. č. 9020730 (chladený slot 1)						
Eppendorf®	1,5 ml skúmavka Eppendorf LoBind Snap Cap Safe-Lock	0030108,051	Skúmavka, 1,5 ml	EP#0030108.051 * T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap, 24 jamiek, kat. č. 9020731 (chladiaci slot 1)†						
Sarstedt®	1,5 ml mikroskúmavka, PP, BEZ OBRUBY	72607	Skúmavka, 1,5 ml adaptér V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24 jamiek, kat. č. 9020674 (chladený slot 1)						

\* Označuje laboratórne vybavenie, ktoré možno chladiť chladiacim adaptérom s čiarovým kódom.

† Adaptér nie je automaticky prenosný a použiteľný v prístroji QIASymphony AS.

## Symboly

Nasledujúce symboly sú uvedené v návode na použitie alebo na balení a štítkoch:

Symbol	Definícia symbolu
	Tento výrobok spĺňa požiadavky európskeho nariadenia 2017/746 pre zdravotnícke diagnostické pomôcky na použitie v podmienkach in vitro.
	Zdravotnícka diagnostická pomôcka na použitie v podmienkach in vitro
	Katalógové číslo
Rn	R označuje revíziu návodu na použitie a n je číslo revízie
	Výrobca

## História revízií

Revízia	Popis
R1, jún 2022	<p>Verzia 4, revízia 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Aktualizácia verzie 2 na účely súladu s nariadením IVDR</li><li>● Časť Zásuvka „Sample“ (Vzorka), nosič skúmaviek: Pridaná poznámka o zostatkovom riziku pri používaní skúmaviek FIX</li></ul>
R1, január 2023	<p>Verzia 5, revízia 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Aktualizácia s pridaním BioScript pre objem vzorky 1 ml (circDNA_1000_DSP)</li><li>● Aktualizácia circDNA 2000 DSP a circDNA 4000 DSP pre (a) vybratie skúmaviek FIX a (b) prispôbenie aktivovanie režimu pre menšie vzorky s „platným“ príznakom a kódom chyby 140043</li></ul>
R2, jún 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>● Verzia dokumentu bola odstránená z histórie revízií.</li><li>● Pridaný BioScript pre objem vzorky 6 ml, 8 ml a 10 ml (circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP, circDNA_10000_DSP) na použitie so súpravou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) a QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)</li><li>● Aktualizácia circDNA_1000_DSP, circDNA 2000 DSP a circDNA 4000 DSP, ktoré umožňujú použitie so súpravou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) a QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)</li></ul>

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie špecifické pre daný výrobok nájdete v sprievodcovi alebo používateľskej príručke k súprave QIAGEN®. Sprievodcov a používateľské príručky k súpravám QIAGEN nájdete na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

06/2024 HB-3034-L03-001 © 2024 QIAGEN, všetky práva vyhradené.