


Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (Sổ tay)

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro

		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

CE

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ĐỨC

R3 **MAT**

1133891VIE

Mục lục

Mục đích Sử dụng	4
Người dùng Dự định	4
Mô tả và Nguyên tắc	5
Tóm tắt và giải thích	7
Vật tư được Cung cấp	8
Thành phần của bộ hóa chất	8
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	10
Thuốc thử bổ sung	10
Vật tư tiêu hao	10
Thiết bị	11
Quy trình và dụng cụ phòng thí nghiệm	11
Cảnh báo và Phòng ngừa	12
Thông tin an toàn	12
Thông tin khẩn cấp	13
Biện pháp phòng ngừa	14
Thải bỏ	16
Bảo quản và Xử lý Thuốc thử	17
Độ ổn định khi sử dụng	17
Thu thập, Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm	18
Quy trình	19
Tinh sạch tự động trên QIASymphony SP	19
Quy trình: Tinh sạch DNA lưu thông tự do	24

Kiểm soát Chất lượng.....	29
Hạn chế.....	29
Đặc tính Hiệu năng.....	30
Hướng dẫn Xử lý sự cố.....	31
Biểu tượng	33
Thông tin Liên hệ	35
Phụ lục: Định lượng DNA Lưu thông Tự do.....	36
Thông tin Đặt hàng.....	37
Lịch sử Sửa đổi Tài liệu.....	39

Mục đích Sử dụng

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit sử dụng công nghệ hạt từ tính để tách chiết và tinh sạch tự động DNA lưu thông tự do của người từ các bệnh phẩm sinh học.

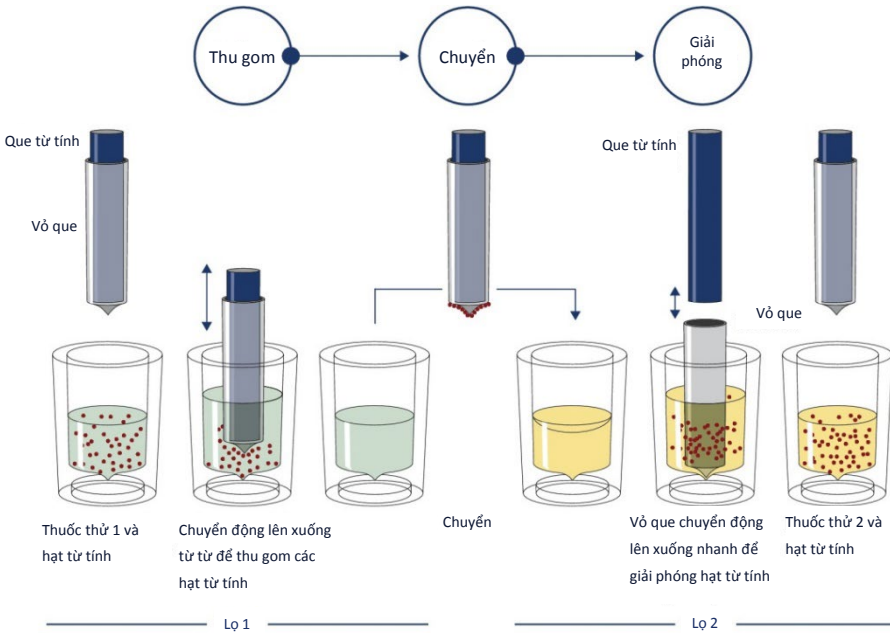
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit được thiết kế cho mục đích sử dụng chẩn đoán in vitro.

Người dùng Dự định

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit được thiết kế cho người dùng chuyên nghiệp, ví dụ như kỹ thuật viên và bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử, sử dụng.

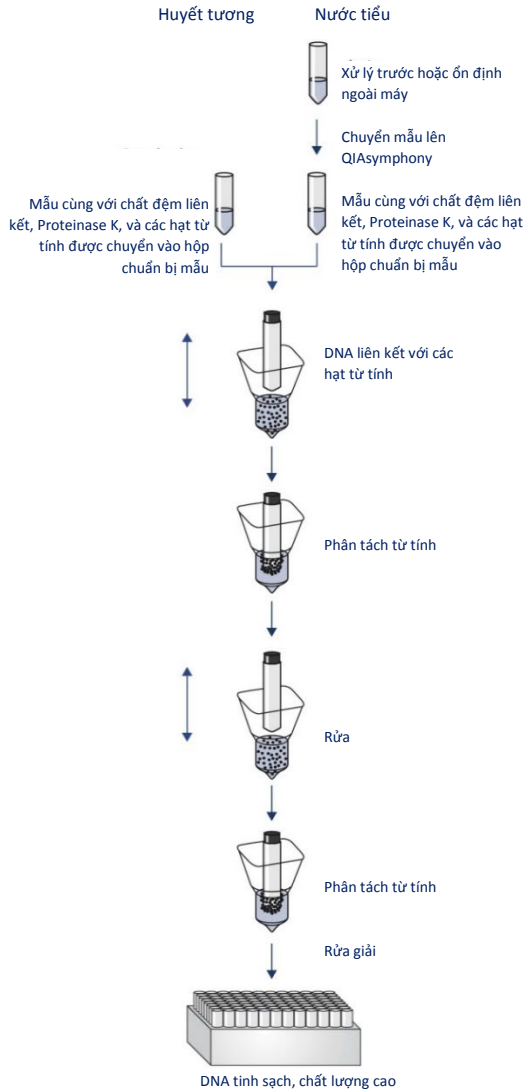
Mô tả và Nguyên tắc

Công nghệ QIAsymphony kết hợp giữa tốc độ và tính hiệu quả của quy trình tinh sạch axit nucleic dựa trên trao đổi anion với việc xử lý dễ dàng các hạt từ tính (Hình 1, bên dưới). Quy trình tinh sạch được thiết kế để đảm bảo xử lý an toàn và có thể tái lập các mẫu có khả năng lây nhiễm và bao gồm 3 bước: liên kết, rửa và rửa giải (xem sơ đồ quy trình trên trang 4). Người dùng có thể chọn từ các thể tích nạp mẫu khác nhau.



Hình 1. Sơ đồ hình vẽ QIAsymphony SP. QIAsymphony SP xử lý mẫu chứa các hạt từ tính như sau: que từ tính có vỏ bảo vệ được nhúng vào lọ chứa mẫu và hút các hạt từ tính. Vỏ que từ tính được đặt trên một lọ khác và các hạt từ tính được giải phóng. Các bước này lặp lại vài lần trong quá trình xử lý mẫu. QIAsymphony SP sử dụng đầu từ tính có chứa dây gồm 24 que từ tính và do đó có thể xử lý lên tới 24 mẫu cùng lúc.

Quy trình của QIASymphony DSP Circulating DNA



Tóm tắt và giải thích

Các axit nucleic lưu thông tự do (ccfNA) có trong huyết tương hoặc nước tiểu thường ở dạng đoạn ngắn, <1000 cặp base (DNA) và <1000 nucleotide (RNA). Nồng độ ccfNA trong dịch sinh học như huyết tương hoặc nước tiểu thường thấp và thay đổi đáng kể giữa các cá nhân. Đối với ccfNA, nồng độ có thể nằm trong khoảng từ 1 đến 100 ng/mL. Hệ thống QIASymphony DSP Circulating DNA tạo thành một hệ thống in vitro sẵn dùng để tinh sạch định tính DNA lưu thông tự do (circulating cell-free DNA, ccfDNA) của người từ huyết tương và nước tiểu người bằng thiết bị QIASymphony SP.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit cung cấp thuốc thử để tinh sạch đồng thời và tự động hoàn toàn ccfDNA của người từ huyết tương và nước tiểu người. Đặc tính hiệu năng cho mỗi ống lấy máu chưa được thiết lập và phải được người dùng xác nhận. Công nghệ hạt từ tính cho phép tinh sạch các axit nucleic chất lượng cao không chứa protein, nuclease và các tạp chất khác. CcfDNA tinh sạch tương thích với một loạt các ứng dụng đầu ra. QIASymphony SP thực hiện tất cả các bước của quy trình tinh sạch. Một lần chạy xử lý được tới 96 mẫu theo các lô gồm 24 mẫu. Mẫu nước tiểu có thể yêu cầu xử lý mẫu trước theo cách thủ công.

Vật tư được Cung cấp

Thành phần của bộ hóa chất

Chữ viết tắt	Mã nhận dạng	Số lượng	Số lượng	Số lượng
RC REAG CART	Hộp thuốc thử*	2	2	2
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K	3 x 10 mL [†]	6 x 10 mL	13 x 10 mL
PL	Piercing lid (Nắp đấm xuyên)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set (Bộ Bít kín Tái sử dụng) [‡]	2	2	2
	Instructions for Use (Handbook) (Hướng dẫn Sử dụng (Số tay))	1	1	1

* Chứa natri azua làm chất bảo quản.

[†] Cần phải đặt mua thêm các lọ Proteinase K cho thể tích mẫu 6 mL, 8 mL và 10 mL để xử lý tổng cộng 96 mẫu (tham khảo mục thuốc thử bổ sung).

[‡] Một Reuse Seal Set chứa 8 Miếng Bít kín Tái sử dụng.

Thành phần của bộ hóa chất

Các thành phần chính của bộ hóa chất chứa thành phần hoạt tính được giải thích dưới đây.

Thuốc thử	Thành phần	Nồng độ (trọng lượng/trọng lượng) [%]*
RC (Hộp thuốc thử)	Chất tẩy rửa không chứa ion	≥0,5 đến <10 [trọng lượng/trọng lượng]
	Hạt từ tính trao đổi anion	không có sẵn
	NaOH	≥0,05 đến <0,1 [trọng lượng/trọng lượng]
	Ethanol	≥70 đến <90 [thể tích/thể tích]
QIAGEN Proteinase K	Proteinase K	≥1 đến <3% [trọng lượng/trọng lượng]

* Nồng độ tối đa trong một lọ.

Mẫu chứng và mẫu chuẩn

Để giảm thiểu nguy cơ tác động tiêu cực đến kết quả chẩn đoán, cần sử dụng các mẫu chứng thích hợp cho các ứng dụng đầu ra.

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

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, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp, có sẵn từ nhà cung cấp sản phẩm.

Thuốc thử bổ sung

- Buffer ATL (để xử lý trước các mẫu nước tiểu; số danh mục 939016)
- Proteinase K (số danh mục 19134) cho thể tích mẫu 6–10 mL để sử dụng với QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Có thể cần nước muối đệm phosphat (Phosphate-Buffered Saline, PBS, để tăng thể tích mẫu)

Để biết thêm thông tin về lượng Proteinase K cần đặt mua, vui lòng tham khảo bảng quy trình, có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com

Để biết thêm thông tin cần thiết cho việc xử lý trước và ổn định mẫu nước tiểu, vui lòng tham khảo bảng quy trình, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com

Vật tư tiêu hao

- Hộp Sample Prep Cartridges, 8-well (số danh mục 997002)
- 8-Rod Covers (số danh mục 997004)
- Filter-Tips, 200 μ L (số danh mục 990332) và 1500 μ L (số danh mục 997024)
- Ống mẫu. Để biết các loại ống chính và phụ tương thích, hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com
- Ống hoặc đĩa rửa giải. Để biết các loại ống và đĩa rửa giải, hãy kiểm tra danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com
- Đầu tip pipet cho pipet có thể điều chỉnh (để ngăn ngừa lây nhiễm chéo, chúng tôi đặc biệt khuyên bạn nên sử dụng các đầu tip pipet có tấm chắn sol khí)

Thiết bị

Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng các thiết bị đã được kiểm tra và hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

- QIASymphony SP (số danh mục 9001297)
- Máy xoáy
- Pipet (có thể điều chỉnh)

Quy trình và dụng cụ phòng thí nghiệm

Bên cạnh sổ tay, hướng dẫn sử dụng bao gồm bảng quy trình, danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm và đặc tính hiệu năng, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com

Cảnh báo và Phòng ngừa

Vui lòng lưu ý rằng bạn có thể phải tham khảo các quy định tại địa phương để báo cáo các sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất, cũng như cơ quan quản lý nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

Dùng cho mục đích sử dụng chẩn đoán in vitro

Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng bộ hóa chất.

Vui lòng lưu ý những rủi ro còn lại sau:


- Cũng có thể nhập ID mẫu theo cách thủ công (để biết chi tiết, hãy tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony SP*). Nếu nhập thủ công sai dữ liệu ID, mối tương quan giữa mẫu và bệnh nhân có thể bị sai.

Thông tin an toàn

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, vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp. Các bảng này có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF thuận tiện và nhỏ gọn tại www.qiagen.com/safety, nơi bạn có thể tìm, xem và in SDS cho mỗi bộ hóa chất QIAGEN và thành phần của bộ hóa chất.

- Tất cả các hóa chất và vật liệu sinh học đều có khả năng gây nguy hiểm. Các mẫu có khả năng lây nhiễm và phải được xử lý và thải bỏ theo quy trình an toàn tại địa phương.

- QIAGEN chưa kiểm định các vật liệu lây nhiễm tồn dư trong chất thải lỏng được tạo ra từ quy trình của QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. Do đó, cần áp dụng các biện pháp phòng ngừa chung (găng tay, áo choàng phòng thí nghiệm và thiết bị bảo vệ mắt) khi xử lý vật liệu có nguồn gốc từ con người có khả năng lây nhiễm trong khi làm việc với sản phẩm này và chất thải lỏng phải được coi là có khả năng lây nhiễm, phải được xử lý và thải bỏ theo các quy định an toàn tại địa phương.
- Chất đệm trong hộp thuốc thử chứa natri azua. Nếu chất đệm của bộ dụng cụ bị đổ, hãy làm sạch bằng nước và chất tẩy rửa trong phòng thí nghiệm phù hợp. Nếu chất lỏng bị đổ có chứa các tác nhân có khả năng lây nhiễm, trước tiên hãy vệ sinh khu vực bị ảnh hưởng bằng chất tẩy rửa trong phòng thí nghiệm và nước, sau đó là bằng natri hypoclorit 1% (thể tích/thể tích).

<p>CẢNH BÁO</p> 	<p>Rủi ro thương tích cá nhân</p> <p>Không thêm thuốc tẩy hoặc dung dịch axit trực tiếp vào chất thải chuẩn bị mẫu.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

Hoa Kỳ & Canada 1-800-424-9300

Bên ngoài Hoa Kỳ & Canada +1 703-527-3887

Biện pháp phòng ngừa

Các tuyên bố phòng ngừa và nguy hiểm sau đây áp dụng cho các thành phần của QIASymphony DSP Circulating DNA Kit.

MBS3

Sodium azide

Chứa: Natri azua. Có thể gây hại nếu nuốt phải. Gọi cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ/chuyên viên y tế nếu bạn cảm thấy không khỏe.

Proteinase K



Chứa: Proteinase K. Nguy hiểm! Gây kích ứng da nhẹ. Có thể gây ra các triệu chứng dị ứng hoặc hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải. Tránh hít bụi/khói/khí/sương/hơi/bụi nước. Thải bỏ các thành phần bên trong/thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt. Nếu gặp các triệu chứng hô hấp: Gọi cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ/chuyên viên y tế. **NẾU HÍT PHẢI:** Nếu khó thở, di chuyển nạn nhân đến nơi thoáng khí và cho nghỉ ngơi ở tư thế dễ thở. Đeo thiết bị bảo vệ đường hô hấp.

QSW9



Chứa: ethanol. Nguy hiểm! Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Chất lỏng và hơi rất dễ cháy. Thải bỏ các thành phần bên trong/thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt. Nếu vẫn tiếp tục bị kích ứng mắt: Nhận tư vấn/chăm sóc y tế. Tránh xa sức nóng/tia lửa/ngọn lửa hở/bề mặt nóng. - Không hút thuốc. Bảo quản ở nơi thông gió tốt. Giữ mát. Đeo găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt.

Thải bỏ

Chất thải có chứa mẫu và thuốc thử. Chất thải này có thể chứa vật liệu độc hại hoặc lây nhiễm và phải được thải bỏ đúng cách. Hãy tham khảo quy định an toàn tại địa phương để biết các quy trình thải bỏ đúng cách.

Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp. Các bảng này có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF tại www.qiagen.com/safety nơi bạn có thể tìm, xem và in SDS cho mỗi bộ hóa chất QIAGEN và thành phần của bộ hóa chất.

Bảo quản và Xử lý Thuốc thử

Cần chú ý đến ngày hết hạn và điều kiện bảo quản in trên hộp. Không sử dụng các thành phần đã hết hạn hoặc được bảo quản không đúng cách.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit cần được dựng thẳng và bảo quản ở nhiệt độ phòng (15–25 °C). Bảo quản ở nhiệt độ dưới 15 °C có thể dẫn đến sự hình thành chất kết tủa trong chất đệm (xem Những điểm Quan trọng trước khi Bắt đầu trên trang 24).

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

Khi được bảo quản đúng cách, bộ hóa chất sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn trên hộp bộ hóa chất.

Lưu ý: Nhãn trên hộp QIASymphony DSP Circulating DNA Kit cho biết ngày hết hạn của bộ hóa chất. Tệp kết quả chỉ ghi ngày hết hạn cho hộp thuốc thử.

Độ ổn định khi sử dụng

Có thể bảo quản hộp thuốc thử đã sử dụng một phần trong tối đa 4 tuần, theo hướng thẳng đứng, ở nhiệt độ phòng (15–25 °C), cho phép tái sử dụng thuốc thử một cách tiết kiệm chi phí và xử lý mẫu linh hoạt hơn. Nếu hộp thuốc thử được sử dụng một phần, hãy đóng nắp của máng chứa các hạt từ tính lại và bít kín hộp thuốc thử bằng Miếng Bít kín Tái sử dụng (Reuse Seal Strips, RSS) được cung cấp ngay sau khi kết thúc lần chạy quy trình để tránh bay hơi.

Để tránh bay hơi thuốc thử, chỉ được mở hộp thuốc thử trong tối đa 15 giờ (bao gồm cả thời gian chạy) ở nhiệt độ môi trường tối đa là 32 °C. Việc bảo quản không đúng cách các thành phần của bộ hóa chất có thể dẫn đến chất đệm bị ngưng kết nhanh hơn.

Chạy các lô có số lượng mẫu thấp (<24) sẽ làm tăng cả thời gian hộp thuốc thử (Reagent Cartridge, RC) mở và thể tích chất đệm cần thiết, có khả năng làm giảm tổng số lần chuẩn bị mẫu có thể thực hiện trên mỗi hộp.

Tránh để hộp thuốc thử tiếp xúc với tia cực tím (ví dụ: sử dụng để khử nhiễm) vì tiếp xúc có thể khiến hộp thuốc thử và chất đệm ngưng kết nhanh hơn.

Thu thập, Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm

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 thêm thông tin về quy trình tự động (bao gồm thông tin về các ống mẫu có thể được sử dụng với các quy trình cụ thể), bảo quản bệnh phẩm, xử lý và xử lý trước cho mẫu cụ thể, hãy xem bảng quy trình và danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm liên quan, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com

Quy trình

Tinh sạch tự động trên QIASymphony SP

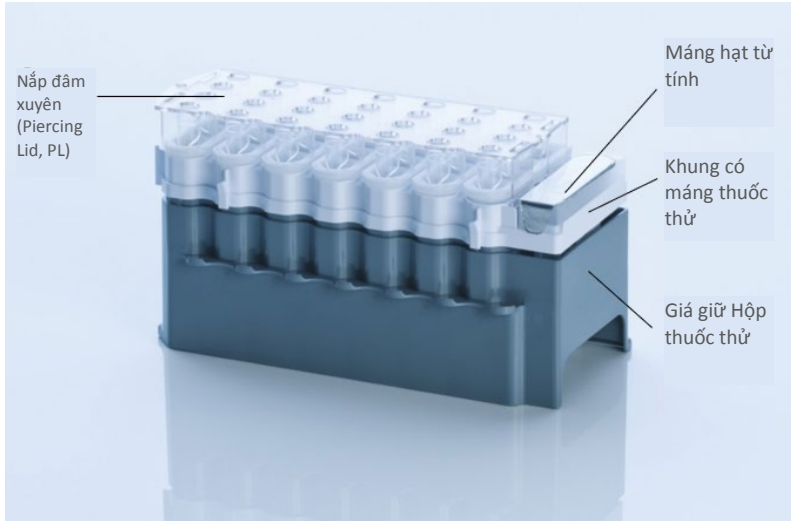
QIASymphony SP giúp việc chuẩn bị mẫu tự động trở nên dễ dàng và thuận tiện. Mẫu, thuốc thử và vật tư tiêu hao và dịch rửa giải được tách riêng trong các ngăn chứa khác nhau. Chỉ cần nạp mẫu, thuốc thử được cung cấp trong hộp đặc biệt và vật tư tiêu hao được xếp sẵn vào ngăn chứa thích hợp trước lần chạy. Khởi động quy trình và lấy DNA tinh sạch ra khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) sau khi xử lý. Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm thiết bị của bạn để biết hướng dẫn vận hành.

Lưu ý: Không bắt buộc phải tiến hành bảo trì tùy chọn để thiết bị hoạt động chức năng, nhưng khuyến nghị làm điều này để giảm nguy cơ nhiễm bẩn.

Phạm vi các quy trình có sẵn liên tục mở rộng và có thể tải xuống miễn phí các quy trình QIAGEN bổ sung tại www.qiagen.com trong thẻ Resources (Tài nguyên) của các bộ hóa chất riêng lẻ.

Nạp hộp thuốc thử vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao)

Thuốc thử để tinh sạch DNA được chứa trong hộp thuốc thử (Hình 2, trang 20). Mỗi máng của hộp thuốc thử chứa một thuốc thử cụ thể, chẳng hạn như hạt từ tính, chất đệm liên kết, chất đệm rửa hoặc chất đệm rửa giải. Có thể bảo quản các hộp thuốc thử đã sử dụng một phần có thể được đóng lại bằng Miếng Bít kín Tái sử dụng để tránh bay hơi cho đến khi cần lại, xem “Bảo quản và Xử lý Thuốc thử”, trang 17.



Hình 2. Hộp thuốc thử QIASymphony. Hộp thuốc thử chứa tất cả các thuốc thử cần thiết cho lần chạy quy trình.

Trước khi bắt đầu quy trình, hãy đặt hộp thuốc thử vào giá giữ hộp thuốc thử. Trước khi sử dụng hộp thuốc thử lần đầu tiên, hãy đặt nắp đâm xuyên (Piercing Lid, PL) trên hộp thuốc thử (Hình 2).

Lưu ý: Nắp đâm xuyên rất sắc. Hãy cẩn thận khi đặt nắp lên hộp thuốc thử. Đảm bảo đặt nắp đâm xuyên trên hộp thuốc thử theo đúng hướng và nhẹ nhàng đẩy xuống cho đến khi khớp vào đúng vị trí. RC được đâm xuyên bởi thiết bị QIASymphony SP.

Trước khi sử dụng, lấy máng hạt từ tính ra khỏi khung hộp thuốc thử, xoay mạnh ít nhất 3 phút để đảm bảo rằng các hạt từ tính được khuấy lại hoàn toàn, rồi đặt vào khung hộp thuốc thử.

Lưu ý: Các hạt từ tính có thể đổi màu. Điều này không ảnh hưởng đến hiệu năng.

Nếu sử dụng RC đã sử dụng một phần, hãy đảm bảo tháo Miếng Bít kín Tái sử dụng.

Tháo lớp màng hoặc nắp máng hạt từ tính, sau đó nạp hộp thuốc thử vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao).

Lưu ý: Proteinase K phải được thêm vào theo thông tin được cung cấp trong bảng quy trình trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com

Nạp dụng cụ nhựa vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao)

Hộp chuẩn bị mẫu, 8-Rod Covers (cả hai được xếp sẵn trong các hộp phân loại) và đầu tip bộ lọc dùng một lần (đầu tip 200 μ L được cung cấp trong giá màu xanh dương và đầu tip 1500 μ L được cung cấp trong giá màu đen) được nạp vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao).

Lưu ý: Đảm bảo rằng nắp của các hộp phân loại được tháo ra trước khi nạp các hộp phân loại vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao).

Lưu ý: Các đầu tip có bộ lọc để giúp ngăn ngừa lây nhiễm chéo.

Có thể đặt một trong hai loại giá chứa đầu tip vào rãnh giá chứa đầu tip trên bàn làm việc của QIASymphony SP. QIASymphony SP sẽ nhận dạng loại đầu tip đã nạp trong quá trình quét kiểm kê.

Lưu ý: Không nạp thêm vào giá chứa đầu tip hoặc hộp phân loại cho các hộp chuẩn bị mẫu hoặc 8-Rod Covers trước khi bắt đầu lần chạy quy trình khác. QIASymphony SP có thể sử dụng các giá chứa đầu tip và hộp phân loại đã sử dụng một phần.

Để biết vật tư tiêu hao yêu cầu, hãy xem bảng quy trình liên quan có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com. Để biết thông tin đặt hàng cho các dụng cụ nhựa, xem trang 37.

Nạp ngăn chứa “Waste” (Chất thải)

Các hộp chuẩn bị mẫu và 8-Rod Covers sử dụng trong lần chạy được xếp lại trong các hộp phân loại rỗng trong ngăn chứa “Waste” (Chất thải). Bảo đảm ngăn chứa “Waste” (Chất thải) có đủ số lượng hộp phân loại rỗng cho chất thải nhựa tạo ra trong lần chạy quy trình.

Lưu ý: Đảm bảo rằng nắp của hộp phân loại được tháo ra trước khi nạp hộp phân loại vào ngăn chứa “Waste” (Chất thải). Nếu bạn đang sử dụng hộp 8-Rod Cover để thu gom các hộp chuẩn bị mẫu đã sử dụng và 8-Rod Covers, hãy đảm bảo rằng miếng đệm của hộp đã được tháo ra.

Phải gắn một túi đựng đầu tip bộ lọc đã sử dụng vào phía trước ngăn chứa “Waste” (Chất thải).

Lưu ý: Hệ thống không kiểm tra liệu đã có túi thải bỏ đầu tip hay chưa. Đảm bảo rằng túi thải bỏ đầu tip được gắn đúng cách trước khi bắt đầu chạy quy trình. Để biết thêm thông tin, hãy xem hướng dẫn sử dụng đi kèm thiết bị của bạn. Đổ bỏ túi đựng đầu tip sau khi đã xử lý tối đa 96 mẫu để tránh tình trạng tắc nghẽn đầu tip.

Hộp chứa chất thải thu gom chất thải lỏng được tạo ra từ quy trình tinh sạch. Chỉ có thể đóng ngăn chứa “Waste” (Chất thải) nếu hộp chứa chất thải đã vào vị trí. Thải bỏ chất thải lỏng theo quy định an toàn và môi trường của địa phương. Không được hấp chai chứa chất thải đã đầy. Đổ bỏ chai chất thải muộn nhất sau khi đã xử lý tối đa 96 mẫu.

Nạp ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải)

Nạp giá rửa giải yêu cầu vào ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải). Do việc bảo quản dài hạn dịch rửa giải trong ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) có thể dẫn đến tình trạng bay hơi hoặc ngưng tụ, phải sử dụng vị trí làm lạnh. Chỉ sử dụng “Elution slot 1” (Khe rửa giải 1) với bộ nối làm lạnh tương ứng.

Quét kiểm kê

Trước khi bắt đầu chạy, thiết bị kiểm tra xem có đủ lượng vật tư tiêu hao cho (các) lô đã xếp hàng được nạp vào các ngăn chứa tương ứng chưa.

Chuẩn bị vật liệu mẫu

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit được thiết kế để tinh sạch tự động DNA lưu thông tự do của người từ huyết tương và nước tiểu người.

Ngăn chặn hình thành bọt trong hoặc trên mẫu. Bọt trên mẫu có thể dẫn đến hút pipet thể tích mẫu không chính xác. Tùy thuộc vào vật liệu ban đầu, có thể cần xử lý trước cho mẫu. Mẫu nên được cân bằng đến nhiệt độ phòng (15–25 °C) trước khi bắt đầu chạy.

Để biết thêm thông tin về quy trình tự động (bao gồm thông tin về các ống mẫu có thể được sử dụng với các quy trình cụ thể) và xử lý trước cho mẫu cụ thể, hãy xem bảng quy trình và danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm liên quan, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Bảo quản DNA

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 QS 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.

Điều kiện và thời gian bảo quản axit nucleic tinh sạch phụ thuộc vào loại bệnh phẩm được sử dụng.

Quy trình: Tinh sạch DNA lưu thông tự do

Tổng quan về quy trình

Bảng 1. Tổng quan về quy trình

Mẫu	Thể tích mẫu (µL)	Thể tích rửa giải (µL)	Quy trình QIASymphony SP
Huyết tương, nước tiểu	1000	60	circDNA_1000_DSP
Huyết tương, nước tiểu	2000	60	circDNA_2000_DSP
Huyết tương, nước tiểu	4000	60	circDNA_4000_DSP
Huyết tương, nước tiểu	6000	60	circDNA_6000_DSP
Huyết tương, nước tiểu	8000	60	circDNA_8000_DSP
Huyết tương, nước tiểu	10000	60	circDNA_10000_DSP

Thông tin chi tiết được cung cấp trong các bảng quy trình và danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Sau đây là quy trình chung để sử dụng QIASymphony DSP Kit. Thông tin chi tiết cho từng quy trình, bao gồm cả thể tích và ống, được cung cấp trong bảng quy trình và danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu

- Sau khi nhận được bộ hóa chất, hãy kiểm tra các thành phần của bộ hóa chất xem có bị hư hỏng không. Không sử dụng các thành phần bị hư hỏng của bộ hóa chất vì việc sử dụng chúng có thể dẫn đến hiệu năng kém của bộ hóa chất, gây thương tích cho người dùng hoặc hư hỏng thiết bị.
- Đảm bảo rằng bạn biết cách vận hành QIASymphony SP. Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm thiết bị của bạn để biết hướng dẫn vận hành.
- Không bắt buộc phải tiến hành bảo trì tùy chọn để thiết bị hoạt động chức năng, nhưng khuyến nghị làm điều này để giảm nguy cơ nhiễm bẩn.
- Trước khi bắt đầu quy trình, hãy đọc “Mô tả và Nguyên tắc” bắt đầu trên trang 5.

- Đảm bảo rằng bạn nắm rõ bảng quy trình tương ứng với quy trình bạn muốn sử dụng. (Bảng quy trình có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.)
- Tránh lắc mạnh hộp thuốc thử; nếu không có thể tạo ra bọt dẫn đến các vấn đề về phát hiện mức chất lỏng.
- Quy trình kiểm soát chất lượng tại QIAGEN sử dụng xét nghiệm phát hành bộ hóa chất chức năng cho từng lô bộ hóa chất riêng lẻ. Do đó, không trộn lẫn thuốc thử từ các lô bộ hóa chất khác nhau và không kết hợp thuốc thử riêng từ các lô thuốc thử khác nhau.
- Trước khi bắt đầu việc xử lý trước yêu cầu Buffer ATL, hãy kiểm tra xem chất kết tủa đã hình thành trong Buffer ATL hay chưa. Nếu cần, hòa tan chất kết tủa bằng cách cấp nhiệt ở 70 °C và khuấy nhẹ trong chậu nước.* Hút bọt khỏi bề mặt của Buffer ATL.

Những việc cần làm trước khi bắt đầu

- Trước khi bắt đầu quy trình, đảm bảo rằng các hạt từ tính được khuấy lại hoàn toàn. Xoáy mạnh máng chứa hạt từ tính trong ít nhất 3 phút trước khi sử dụng.
- Đảm bảo rằng nắp đậy xuyên được đặt trên hộp thuốc thử và nắp của máng hạt từ tính đã được tháo ra hoặc, nếu sử dụng hộp thuốc thử đã sử dụng một phần, hãy đảm bảo rằng Miếng Bít kín Tái sử dụng đã được tháo ra.
- Hộp thuốc thử không có sẵn Proteinase K và người dùng phải cung cấp chất này (ngăn chứa mẫu, rãnh A, vị trí 1, 2 và/hoặc 3). Bảo đảm chuẩn bị thể tích Proteinase K chính xác. (Để biết thông tin chi tiết, hãy xem bảng quy trình có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com).
- Nếu mẫu có mã vạch, hãy đặt mẫu trong giá đựng ống sao cho mã vạch đối diện với đầu đọc mã vạch ở phía bên trái của QIASymphony SP.
- Để biết thông tin về các ống mẫu tương thích với một quy trình nhất định, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm tương ứng, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

* Đảm bảo rằng các thiết bị đã được kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Để biết thông tin về thể tích mẫu tối thiểu cho ống phụ, hãy xem danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm tương ứng, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Quy trình

1. Đóng tất cả các ngăn chứa và nắp đậy.
2. BẬT nguồn QIAsymphony SP và đợi cho đến khi màn hình **Sample Preparation** (Chuẩn bị Mẫu) xuất hiện và quy trình khởi tạo hoàn tất.

Công tắc nguồn nằm ở góc dưới cùng bên trái của QIAsymphony SP.

3. Đăng nhập vào thiết bị.
4. Nạp giá rửa giải yêu cầu vào ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải).

Không được nạp đĩa 96 lọ vào “Elution slot 4” (Khe rửa giải 4). Phải sử dụng “Elution slot 1” (Khe rửa giải 1) với bộ nối làm lạnh tương ứng.

Khi sử dụng đĩa 96 lọ, đảm bảo rằng đĩa được đặt theo hướng chính xác vì đặt không chính xác có thể gây ra sự trộn lẫn mẫu trong phân tích đầu ra.

Khi sử dụng giá đỡ Elution Microtubes CL, hãy tháo phần đáy bằng cách vận giá đỡ cho đến khi đáy rời ra.

5. Đảm bảo ngăn chứa “Waste” (Chất thải) được chuẩn bị đúng cách và thực hiện quét kiểm kê ngăn chứa “Waste” (Chất thải), bao gồm cả máng chứa đầu tip và chất thải lỏng. Thay thế túi thải bỏ đầu tip nếu cần.
6. Nạp (các) hộp thuốc thử và vật tư tiêu hao cần thiết vào ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao).
7. Thực hiện quét kiểm kê ngăn chứa “Reagents and Consumables” (Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao).
8. Đặt mẫu vào giá đựng mẫu thích hợp và nạp vào ngăn chứa “Sample” (Mẫu).

Lưu ý: Để đảm bảo phát hiện đúng mức chất lỏng, hãy nhấn ống xuống đáy của giá đựng ống hoặc ống lót, nếu sử dụng ống lót.

9. Sử dụng màn hình cảm ứng để nhập thông tin được yêu cầu cho mỗi lô mẫu và Proteinase K sẽ được xử lý.

Nhập các thông tin sau:

- Thông tin mẫu (tùy thuộc vào giá đỡ mẫu được sử dụng)
- Quy trình sẽ được chạy (Bộ Kiểm soát Xét nghiệm)
- Thể tích rửa giải và vị trí đầu ra

Sau khi thông tin về lô đã được nhập, trạng thái thay đổi từ LOADED (ĐÃ NẠP) sang QUEUED (ĐÃ XẾP HÀNG). Ngay sau khi lô được xếp hàng, nút Run (Chạy) sẽ xuất hiện.

10. Đặt Proteinase K vào giá đựng mẫu thích hợp ở vị trí 1, 2 và/hoặc 3, và nạp vào khe A của ngăn chứa “Sample” (Mẫu).

11. Xác định Proteinase K bằng cách nhấn nút **IC**.

12. Nhấn nút **Run** (Chạy) để bắt đầu quy trình tinh sạch.

Tất cả các bước xử lý hoàn toàn tự động. Khi kết thúc lần chạy quy trình, trạng thái của lô thay đổi từ RUNNING (ĐANG CHẠY) sang COMPLETED (ĐÃ HOÀN TẤT).

13. Lấy giá đỡ rửa giải chứa axit nucleic tinh sạch ra khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải).

14. DNA sẵn sàng để sử dụng hoặc có thể được bảo quản.

Chúng tôi khuyên bạn nên lấy đĩa dịch rửa giải ra khỏi ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) ngay sau khi chạy xong. Tùy thuộc vào nhiệt độ và độ ẩm, các đĩa rửa giải còn lại trong QIASymphony SP sau khi chạy xong có thể bị ngưng tụ hoặc bốc hơi.

Nói chung, không chuyển hạt từ tính sang dịch rửa giải. Nếu việc chuyển sang xảy ra, hạt từ tính trong dịch rửa giải sẽ không ảnh hưởng đến hầu hết các ứng dụng đầu ra.

Nếu cần loại bỏ hạt từ tính trước khi thực hiện ứng dụng đầu ra, đầu tiên cần đặt các ống hoặc đĩa chứa dịch rửa giải vào nam châm phù hợp và chuyển dịch rửa giải sang ống sạch (xem “Hướng dẫn Xử lý sự cố”, trang 31).

Các tệp kết quả được tạo cho mỗi đĩa rửa giải.

15. Nếu hộp thuốc thử chỉ được sử dụng một phần, hãy bít kín bằng Miếng Bít kín Tái sử dụng được cung cấp vào cuối lần chạy quy trình để tránh bay hơi.

Lưu ý: Để biết thêm thông tin về việc bảo quản các hộp thuốc thử đã sử dụng một phần, hãy xem “Bảo quản và Xử lý Thuốc thử”, trang 17.

16. Thải bỏ các ống mẫu đã sử dụng và chất thải theo các quy định về an toàn tại địa phương của bạn.

Xem “Cảnh báo và Phòng ngừa”, trang 12, để biết thông tin an toàn.

17. Làm sạch QIASymphony SP.

Làm theo hướng dẫn bảo trì trong hướng dẫn sử dụng đi kèm thiết bị của bạn. Hãy chắc chắn làm sạch tấm chắn đầu tip thường xuyên để giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm chéo.

18. Đóng ngăn chứa thiết bị và TẮT nguồn QIASymphony SP.

Kiểm soát Chất lượng

Theo Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận ISO của QIAGEN, mỗi lô QIASymphony DSP Circulating DNA Kit được thử nghiệm theo các thông số kỹ thuật đã được xác định trước để bảo đảm chất lượng sản phẩm đồng nhất.

Hạn chế

Hiệu năng của hệ thống đã được thiết lập trong các nghiên cứu đánh giá hiệu năng tinh sạch ccfDNA của người từ huyết tương và nước tiểu người. Máu được lấy trong các ống lấy máu không có chất ổn định cấu hình ccfDNA (ống EDTA) và các ống lấy máu có chất ổn định cấu hình ccfDNA (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®).

Trách nhiệm của người dùng là xác nhận hiệu năng hệ thống đối với bất kỳ quy trình nào được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ mà không được đề cập trong các nghiên cứu đánh giá hiệu năng của QIAGEN.

Để giảm thiểu nguy cơ tác động tiêu cực đến kết quả chẩn đoán, cần sử dụng các mẫu chứng thích hợp cho các ứng dụng đầu ra. Để xác nhận thêm, chúng tôi khuyến nghị xem các hướng dẫn của Hội nghị Quốc tế về Hòa hòa Các Yêu cầu Kỹ thuật (International Conference on Harmonization of Technical Requirements, ICH) trong *ICH Q2 (R1) Xác nhận Quy trình Phân tích: Nội dung và Phương pháp (Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology)*.

Bất kỳ kết quả chẩn đoán nào được tạo ra phải được giải thích kết hợp với các kết quả lâm sàng hoặc thí nghiệm khác.

Để biết thêm thông tin về các Hạn chế, hãy xem bảng quy trình có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Đặc tính Hiệu năng

Đặc tính hiệu năng có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Hướng dẫn Xử lý sự cố

Hướng dẫn xử lý sự cố này có thể hữu ích trong việc giải quyết bất kỳ vấn đề nào có thể phát sinh. Để biết thêm thông tin, xem thêm trang Câu hỏi Thường gặp tại Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Các nhà khoa học thuộc bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN luôn sẵn lòng trả lời bất kỳ câu hỏi nào của bạn về thông tin và/hoặc quy trình trong sổ tay này hoặc các công nghệ mẫu và xét nghiệm (để biết thông tin liên hệ, truy cập www.qiagen.com).

Nhận xét và đề xuất

Xử lý chung

Thông báo lỗi hiển thị trên màn hình cảm ứng	Nếu thông báo lỗi được hiển thị trong quy trình, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm thiết bị của bạn.
----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Chất kết tủa trong máng thuốc thử của hộp đã mở trong bộ hóa chất QIASymphony DSP

- | | |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Bay hơi chất đệm | Bay hơi quá mức có thể dẫn đến tăng nồng độ muối trong chất đệm. Thải bỏ hộp thuốc thử. Đảm bảo bít kín các máng chất đệm của hộp thuốc thử đã sử dụng một phần bằng Miếng Bít kín Tái sử dụng khi không được sử dụng để tinh sạch. |
| b) Bảo quản hộp thuốc thử | Bảo quản hộp thuốc thử dưới 15 °C có thể dẫn đến hình thành chất kết tủa. |

Sản lượng DNA thấp

- | | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Các hạt từ tính không được khuấy lại hoàn toàn | Trước khi bắt đầu quy trình, đảm bảo rằng các hạt từ tính được khuấy lại hoàn toàn. Xoáy trong ít nhất 3 phút trước khi sử dụng. |
| b) Tắc đầu tip pipet do vật liệu không hòa tan | Vật liệu không hòa tan không được lấy ra khỏi mẫu trước khi bắt đầu quy trình tinh sạch QIASymphony.
Nếu được yêu cầu, hãy sử dụng các quy trình xử lý trước như được mô tả trong bảng quy trình tương ứng, có trong thẻ Resources (Tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com . |
| c) Vật liệu mẫu chứa nồng độ ccfDNA thấp | Do lượng ccfDNA trong vật liệu mẫu rất thấp, nên có thể không phát hiện được nồng độ DNA tùy thuộc vào phương pháp định lượng được sử dụng.
Nên sử dụng qPCR nhạy để kiểm tra nồng độ DNA trong dịch rửa giải. |
| d) Không đóng lại hoàn toàn hộp thuốc thử | Sự trao đổi với không khí xung quanh có thể dẫn đến giảm độ ổn định của chất đệm, làm giảm hiệu quả tách chiết ccfDNA với hộp thuốc thử đã sử dụng một phần. Đảm bảo bít kín cẩn thận các máng chất đệm của hộp thuốc thử đã sử dụng một phần bằng Miếng Bít kín Tái sử dụng khi không được sử dụng để tinh sạch. |

Nhận xét và đề xuất

- | | | |
|----|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| e) | CcfDNA phân hủy nhanh trong mẫu nước tiểu không ổn định | Do ccfDNA phân hủy nhanh trong mẫu nước tiểu không ổn định sau khi lấy mẫu, có thể không phát hiện hoặc phát hiện nồng độ DNA thấp trong dịch rửa giải. Nên ổn định mẫu nước tiểu như mô tả trong bảng quy trình tương ứng.

Ngoài ra, xử lý trước bằng ATL mẫu nước tiểu ngay sau khi thu thập và ly tâm, sau đó tách chiết DNA trên thiết bị như được mô tả trong bảng quy trình tương ứng. |
|----|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Không chuyển mẫu/không chuyển hết mẫu












- | | | |
|----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) | Thế tích mẫu được nạp không chính xác | <p>circDNA_1000_DSP: Nếu thế tích mẫu ít hơn 1,2 mL (ống Sarstedt) và mẫu 1,4 mL (ống BD) được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ báo cáo mã lỗi 1400043 (cho phép ít mẫu hơn) của mẫu. Nếu thế tích mẫu ít hơn 0,7 mL (ống Sarstedt) và 0,9 mL (ống BD) được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ mẫu bị gắn cờ lỗi không hợp lệ và không chuyển mẫu.</p> <p>circDNA_2000_DSP: Nếu thế tích mẫu ít hơn 2,4 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ báo cáo mã lỗi 140043 (cho phép ít mẫu hơn) của mẫu. Nếu thế tích mẫu ít hơn 1,4 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ mẫu bị gắn cờ lỗi không hợp lệ và không chuyển mẫu.</p> <p>circDNA_4000_DSP: Nếu thế tích mẫu ít hơn 4,5 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ báo cáo mã lỗi 140043 (cho phép ít mẫu hơn) của mẫu. Nếu thế tích mẫu ít hơn 3,6 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ mẫu bị gắn cờ lỗi không hợp lệ và không chuyển mẫu.</p> <p>circDNA_6000_DSP: Nếu thế tích mẫu ít hơn 6,6 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ báo cáo mã lỗi 140043 (cho phép ít mẫu hơn) của mẫu. Nếu thế tích mẫu ít hơn 5,9 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ mẫu bị gắn cờ lỗi không hợp lệ và không chuyển mẫu.</p> <p>circDNA_8000_DSP: Nếu thế tích mẫu ít hơn 8,6 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ báo cáo mã lỗi 140043 (cho phép ít mẫu hơn) của mẫu. Nếu thế tích mẫu ít hơn 7,8 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ mẫu bị gắn cờ không hợp lệ và không chuyển mẫu.</p> <p>circDNA_10000_DSP: Nếu thế tích mẫu ít hơn 10,8 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ báo cáo mã lỗi 140043 (cho phép ít mẫu hơn) của mẫu. Nếu thế tích mẫu ít hơn 9,9 mL được nạp vào, sẽ tăng nguy cơ mẫu bị gắn cờ lỗi không hợp lệ và không chuyển mẫu.</p> <p>Nạp thế tích mẫu chính xác như được mô tả trong danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm tương ứng. Nếu không có đủ mẫu, hãy thêm PBS vào mẫu đến thế tích mẫu cần thiết trước khi nạp mẫu.</p> |
| b) | Bong bóng và/hoặc bọt trong ống mẫu | Bong bóng hoặc bọt trong ống mẫu và/hoặc ống nạp mẫu có thể dẫn đến việc phát hiện mức chất lỏng không chính xác và sau đó chuyển mẫu không đủ. Loại bỏ bong bóng khỏi ống mẫu. |

Có thể nhìn thấy viên màu nâu trong dịch rửa giải

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hạt chuyển sang dịch rửa giải | <p>Nếu hạt chuyển sang, hạt từ tính trong dịch rửa giải sẽ không ảnh hưởng đến hầu hết các ứng dụng đầu ra.</p> <p>Nếu cần loại bỏ hạt từ tính, hãy chạm ống chứa DNA vào bộ tách từ tính thích hợp cho đến khi hạt từ tính được tách ra.</p> <p>Nếu không có bộ tách từ tính thích hợp, hãy ly tâm ống chứa DNA trong 1 phút ở tốc độ tối đa trong máy ly tâm nhỏ để đóng viên các hạt từ tính còn lại.</p> |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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
 <N>	Chứa đủ thuốc thử cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	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
	Số lô
	Mã số vật liệu (nghĩa là nhãn thành phần)
	Thành phần
	Chứa
	Số
	Mã số Thương phẩm Toàn cầu
Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi

Biểu tượng

Định nghĩa biểu tượng

	Giới hạn nhiệt độ
	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Cảnh báo/thận trọng
	Số lọ (tức là lọ hộp thuốc thử)
	Natri azua
	Ethanol
	Mã định danh thiết bị duy nhất
	Gờ sắc
	Thể tích
	Hướng lên

Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng gặp Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại www.qiagen.com/Support, gọi 00800-22-44-6000 hoặc liên hệ với một trong các Bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương (xem bìa sau hoặc truy cập www.qiagen.com).

Phụ lục: Định lượng DNA Lưu thông Tự do

Do nồng độ ccfDNA trong vật liệu mẫu rất thấp, không nên đo DNA bằng máy đo quang phổ. Để xác định nồng độ DNA lưu thông tự do, nên sử dụng xét nghiệm định lượng dựa trên huỳnh quang nhạy và chính xác hoặc xét nghiệm PCR.

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Thành phần	Số danh mục
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Bao gồm 2 hộp thuốc thử, Ống Proteinase K và phụ kiện	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Bao gồm 2 hộp thuốc thử, Ống Proteinase K và phụ kiện	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Bao gồm 2 hộp thuốc thử, Ống Proteinase K và phụ kiện	937555
Thiết bị liên quan		
QIASymphony SP	Mô-đun chuẩn bị mẫu QIASymphony	9001297
Các sản phẩm liên quan		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	4 x 50 mL Buffer ATL để xử lý trước mẫu nước tiểu	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x lọ 10 mL	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Giá giữ hộp thuốc thử để sử dụng với QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Bộ nối làm lạnh cho ống nắp vặn 2 mL. Để sử dụng trong ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) của QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Bộ nối làm lạnh cho giá EMT. Để sử dụng trong các thiết bị QIASymphony SP/AS (phiên bản phần mềm 3.1 trở lên)	9020730

Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Bộ nối làm lạnh cho các ống Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock 1,5 mL. Để sử dụng trong ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải) của QIASymphony	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Các hộp chuẩn bị mẫu 8 lọ để sử dụng với QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers để sử dụng với QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Disposable Filter-Tips, đã xếp vào giá; (8 x 128). Để sử dụng với QIAcube® và QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	Disposable Filter-Tips, đã xếp vào giá; (8 x 128). Để sử dụng với QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Túi thải bỏ đầu tip để sử dụng với các thiết bị QIASymphony SP/AS	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Set để bít kín các hộp thuốc thử QIASymphony	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Ống polypropylen không vô trùng (dung tích tối đa 0,85 mL, dung tích lưu trữ nhỏ hơn 0,7 mL, dung tích rửa giải 0,4 mL); 2304 ống trong giá đỡ có 96 ống mỗi giá; bao gồm cả dải nắp	19588

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem Hướng dẫn Sử dụng bộ hóa chất QIAGEN tương ứng. 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.

Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Lần sửa đổi

Mô tả

R1, tháng 6 năm 2022	<p>Phiên bản 2, Lần sửa đổi 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDR• Cập nhật Vật liệu được Cung cấp (thêm thành phần hoạt tính)• Cập nhật Cảnh báo và Phòng ngừa• Cập nhật phần Bảo quản và Xử lý Thuốc thử• Thêm phần Thải bỏ <p>Cập nhật hướng dẫn Xử lý sự cố (đã thêm chuyển hạt sang)</p>
R2, tháng 1 năm 2023	<p>Phiên bản 2, Lần sửa đổi 2</p> <ul style="list-style-type: none">• Cập nhật để thêm BioScript cho thể tích mẫu 1 mL (circDNA_1000_DSP)• Cập nhật Hướng dẫn Xử lý sự cố
R3, tháng 6 năm 2024	<ul style="list-style-type: none">• Phiên bản tài liệu đã được xóa khỏi lịch sử sửa đổi• Đã thêm QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) và QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)• Đã thêm BioScript cho thể tích mẫu 6 mL, 8 mL và 10 mL (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP và circDNA 10000 DSP)

Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

Việc sử dụng sản phẩm này thể hiện sự đồng ý của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào đối với các điều khoản sau:

- Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các quy trình được cung cấp kèm theo sản phẩm và Hướng dẫn Sử dụng này và chỉ được sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. QIAGEN không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản sở hữu trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này trừ khi được mô tả trong các quy trình được cung cấp cùng với sản phẩm, Hướng dẫn Sử dụng này và các quy trình bổ sung có sẵn tại www.qiagen.com. Một số quy trình bổ sung này đã được người dùng QIAGEN cung cấp cho người dùng QIAGEN. Các quy trình này chưa được QIAGEN kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. QIAGEN không bảo đảm hay cam đoan rằng các quy trình này không vi phạm quyền của bên thứ ba.
- Ngoài các giấy phép được nêu rõ ràng, QIAGEN không bảo đảm rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc (các) hoạt động sử dụng của bộ xét nghiệm không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
- Bộ xét nghiệm này và các thành phần của bộ xét nghiệm được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
- QIAGEN đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào khác, được thể hiện rõ ràng hoặc ngụ ý, ngoài những giấy phép được nêu rõ ràng.
- Người mua và người dùng bộ xét nghiệm đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện bất kỳ bước nào có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho hành vi bị cấm ở trên. QIAGEN có thể thực thi các lệnh cấm của Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy truy cập www.qiagen.com.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, PAXgene®, QIAcube® (Tập đoàn QIAGEN); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG). 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.

Tháng 6 năm 2024 HB-3034-003 1133891VIE © 2024 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.