


Instruções de uso do QIASymphony® DSP Circulating DNA Kit (lista de materiais de laboratório)

Tubos/racks de amostras e eluatos que podem ser usados com o QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), o QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), o QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) e o instrumento QIASymphony SP (software versão 5.0 e superior; pacote de material de laboratório SOW-516-9 ou superior)

IVD

Para uso em diagnóstico in vitro

Para ser usado com

		REF	Versão
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, ALEMANHA

R2 A lista de materiais de laboratório está disponível eletronicamente e pode ser encontrada na guia de recursos da página de produto em www.qiagen.com.

Informações gerais

O QIASymphony DSP Circulating DNA Kit destina-se ao uso em diagnóstico in vitro.

Importante: Antes de usar esta lista de materiais de laboratório, verifique se ela é compatível com o pacote de materiais de laboratório instalado no seu sistema QIASymphony.

Legenda



Recomendado: Estes tubos devem ser utilizados em combinação com este protocolo.



Definido pelo usuário: O usuário é responsável pela definição e/ou validação conforme julgar apropriado.



Não recomendado: Estes tubos não devem ser utilizados em combinação com este protocolo.

x/

Volume de amostra (μ l) mínimo exigido por amostra por protocolo (denotado por x)

Nota: note que há outros tubos que podem ser utilizados em combinação com outros kits QIASymphony, mas não são recomendados para protocolos que podem ser utilizados com este kit.

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos

Nota: Certifique-se de que você removeu os swabs antes de usar tubos no QIA Symphony SP.

Fornecedor	Material	Exemplo de nº de ref.	Nome na tela sensível ao toque	Introdutor	Protocolo					
					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*	Tubo de poliestireno com fundo redondo Falcon® de 14 ml 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	Introdutor não necessário	1.400 [†]	2.400 [†]	4.500 [†]	6.600 [†]	8.600 [†]	10.800 [†]
Sarstedt	Microtubo de 2 ml, PP, SEM SAIA	72,693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1.200 [†]					

* BD era o fornecedor anterior desse tubo e Corning® Inc. é agora o novo fornecedor.

[†] Volume de amostra recomendado em µl.

Nota: Menos volumes de amostra do que o resultado listado em sinalização "valid" (válido) de amostras com o código de erro 140043, (modo "Enable Less Sample" [Permitir menos amostra]). O modo "Enable Less Sample" (Permitir menos amostra) foi concebido para utilizar todo o líquido disponível em combinação com a detecção de nível de líquido e a detecção de coágulos caso seja detectado menos volume do que o listado acima durante a transferência de amostra (volumes mínimos: 700 µl (tubo Sarstedt de 2 ml) e 900 µl (tubo BD de 14 ml) para circDNA 1000; 1,4 ml para circDNA 2000, 3,6 ml para circDNA 4000, 5,9 ml para circDNA 6000, 7,8 ml para circDNA 8000, 9,9 ml para circDNA 10000). Os volumes menos pipetados (diferença entre 1,0 ml, 2,0 ml, 4,0 ml, 6,0 ml, 8,0 ml e 10,0 ml de volume inicial) são exibidos no arquivo de resultados das amostras afetadas.

Nota: Se estiver disponível menos volume de amostra do que o exigido para o modo "Enable Less Sample" (Permitir menos amostra), as amostras serão sinalizadas como "invalid" (inválido) (código de erro 140036 "MinPresenceHandling" [Manuseio de presença mínima]). O parâmetro define o volume da amostra que deve ser detectado pelo instrumento QS para iniciar o processamento da amostra. Se for detectado menos volume, a amostra será marcada como inválida diretamente no início da execução e o volume completo da amostra permanecerá no tubo de inserção de amostra para uma possível repetição da execução após o ajuste manual do volume de enchimento. "Not enough liquid available" (Líquido insuficiente disponível) é exibido no arquivo de resultados para as amostras afetadas.

Gaveta "Sample" (Amostra), fenda A do porta-tubos (Proteinase K)

O QIASymphony DSP Circulating DNA Kit contém solução de Proteinase K pronta para uso.

Nota: os tubos que contêm Proteinase K são colocados em um porta-tubos. O tubo que contém Proteinase K deve ser colocado preferencialmente na posição 1. Quando é necessário o carregamento de vários tubos, devem ser colocados na posição 1, 2 e/ou 3, na fenda A da gaveta "Sample" (Amostra).

Nota: a preparação do volume de Proteinase K de acordo com a quantidade de amostras é descrita na respectiva ficha de protocolo.

Fornecedor	Material	Exemplo de nº de ref.	Categoria	Nome na tela sensível ao toque	Adaptador de amostras	Protocolo					
						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*	Tubo de poliestireno com fundo redondo Falcon® de 14 ml 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	Introdutor não necessário	Não é necessário adaptador						

* BD era o fornecedor anterior desse tubo e Corning Inc. é agora o novo fornecedor.

Gaveta "Eluate" (Eluato)





Fornecedor	Material	Exemplo n° de ref.	Categoria	Nome na tela sensível ao toque	Adaptador nas fendas de eluição†	Protocolo					
						circDNA_100_0_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_600_0_DSP_V1	circDNA_800_0_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, n° de ref. 9020730 (fenda de resfriamento 1)						
Eppendorf®	Tubo Eppendorf LoBind de 1,5 ml com trava de segurança na tampa de encaixe "snap cap"	0030108,051	Tubo, 1,5 ml	EP#0030108.05 1* T1.5 Snap Cap	Tampa de encaixe "snap cap" para microtubo, 24 poços, n° de ref. 9020731 (fenda de resfriamento 1)†						
Sarstedt®	Microtubo de 1,5 ml, PP, SEM SAIA	72607	Tubo, 1,5 ml adaptador V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Microtubo com tampa aparafusada QS, 24 poços, n° de ref. 9020674 (fenda de resfriamento 1)						

* Indica o material de laboratório que pode ser resfriado usando um adaptador de resfriamento com código de barras.

† Adaptador não passível de transferência ou uso automático no QIA Symphony AS.

Símbolos

Os seguintes símbolos são exibidos nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:

Símbolo	Definição do símbolo
	Este produto atende aos requisitos do Regulamento Europeu 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de referência
Rn	R representa a revisão das Instruções de uso e n representa o número de revisão
	Fabricante

Histórico de revisões

Revisão	Descrição
R1, junho de 2022	<p>Versão 4, Revisão 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Atualização para a versão 2 para conformidade com o IVDR● Seção Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos: Nota adicionada sobre o risco residual para o uso de tubos FIX
R1, janeiro de 2023	<p>Versão 5, Revisão 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Atualização para adicionar BioScript para volume de amostra de 1 ml (circDNA_1000_DSP)● Atualização de circDNA 2000 DSP e circDNA 4000 DSP para (a) remover tubos FIX e (b) adaptar "Enable Less Sample" (Permitir menos amostra) com sinalização "valid" (válido) e código de erro 140043
R2, junho de 2024	<ul style="list-style-type: none">● A versão do documento foi removida do histórico de revisões● Adicionado BioScript para volume de amostra de 6 ml, 8 ml e 10 ml (circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP, circDNA_10000_DSP) para uso com o QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) e o QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)● Atualização de circDNA_1000_DSP, circDNA 2000 DSP e circDNA 4000 DSP para permitir o uso com o QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) e o QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)

Para obter informações atualizadas sobre licenças e avisos legais específicos de produtos, consulte o manual do usuário ou o manual do respectivo kit QIAGEN®. Os manuais do usuário e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados à Assistência Técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Os nomes registrados, as marcas registradas etc., usadas neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser consideradas protegidas pela lei.

06/2024 HB-3034-L03-001 © 2024 QIAGEN, todos os direitos reservados.