


Návod k použití sady QIASymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (list protokolu)

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

Pro diagnostiku in vitro

Pro použití s

		REF	Verze
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, NĚMECKO

R3

List protokolu je k dispozici elektronicky a lze jej nalézt pod kartou zdrojů na produktové stránce na webové stránce www.qiagen.com.

Všeobecné informace

Pro diagnostiku in vitro.

Tento protokol je pro purifikaci lidské cirkulující bezbuněčné DNA z čerstvé nebo zmrazené lidské plazmy a moči při použití sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit a přístroje QIASymphony SP.

Sada	Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Katalogové č.	937556	937555	
Materiál vzorku	Lidská plazma: <ul style="list-style-type: none">Z odběrových zkumavek se stabilizátory profilu ccfDNAZ odběrových zkumavek bez stabilizátorů profilu ccfDNA Lidská moč: <ul style="list-style-type: none">Se stabilizátory profilu cfDNABez stabilizátorů profilu cfDNA		
Název protokolu	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
Výchozí kontrolní sada analýzy	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
Eluční objem	60 µl	60 µl	60 µl
Vyžadovaná verze softwaru	Verze 5.0 nebo vyšší	Verze 5.0 nebo vyšší	Verze 5.0 nebo vyšší
Požadovaná konfigurace softwaru pro použití IVD	Výchozí profil 1	Výchozí profil 1	Výchozí profil 1

Sada	Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Katalogové č.	937566	937555	
Materiál vzorku	Lidská plazma: <ul style="list-style-type: none">Z odběrových zkumavek se stabilizátory profilu ccfDNAZ odběrových zkumavek bez stabilizátorů profilu ccfDNA Lidská moč: <ul style="list-style-type: none">Se stabilizátory profilu cfDNABez stabilizátorů profilu cfDNA		
Název protokolu	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
Výchozí kontrolní sada analýzy	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
Eluční objem	60 µl	60 µl	60 µl
Vyžadovaná verze softwaru	Verze 5.0 nebo vyšší	Verze 5.0 nebo vyšší	Verze 5.0 nebo vyšší
Požadovaná konfigurace softwaru pro použití IVD	Výchozí profil 1	Výchozí profil 1	Výchozí profil 1

Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace si vyhledejte v příslušných bezpečnostních listech (BL), které obdržíte od dodavatele výrobku.

Zásuvka „Sample“ (Vzorek)

Typ vzorku	Lidská plazma a moč (viz část „Příprava materiálu vzorku“)
Objem vzorku	Závisí na typu použitých zkumavek na vzorky Další informace jsou uvedeny v seznamu laboratorního vybavení, který lze nalézt pod kartou zdrojů na produktové stránce na adrese www.qiagen.com
Odběrové zkumavky vzorku	Neuvedeno
Zkumavky sekundárního vzorku	Další informace jsou uvedeny v seznamu laboratorního vybavení, který lze nalézt pod kartou zdrojů na produktové stránce na adrese www.qiagen.com
Vložky	Závisí na typu použitých zkumavek na vzorky Další informace jsou uvedeny v seznamu laboratorního vybavení, který lze nalézt pod kartou zdrojů na produktové stránce na adrese www.qiagen.com
Jiné	Proteinázu K je potřeba přidat do drážky A (pozice 1, 2 a/nebo 3)

Příprava proteinázy K v zásuvce „Sample“ (Vzorek)

Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit obsahuje roztok proteinázy K připravený k okamžitému použití, který lze uchovávat při pokojové teplotě.

Pomocí sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (kat. č. 937555) se vstupním vzorkem 6 ml, 8 ml a 10 ml je nutné objednat další proteinázu K (kat. č. 19134), aby bylo možné zpracovat celkem 96 vzorků.

Pro zpracování celkem 96 vzorků je třeba objednat další lahvičky s proteinázou K

Protokol	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
Lahvička s proteinázou K	1	2	3

Poznámka: Počet požadovaných lahviček s proteinázou K závisí na velikosti šarže (výpočet přesného požadovaného objemu proteinázy K naleznete v tabulce níže).

Poznámka: Zkumavky obsahující proteinázu K jsou umístěny v nosiči zkumavek. Zkumavka obsahující proteinázu K musí být přednostně umístěna na pozici 1. Pokud je třeba vložit několik zkumavek, musí být umístěny na pozici 1, 2 a/nebo 3 ve slotu A zásuvky „Sample“ (Vzorek). Požadovaný typ zkumavky je uveden v seznamu laboratorního vybavení, který lze nalézt pod kartou zdrojů na produktové stránce na adrese www.qiagen.com.

Počet vzorků*	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	1 580	1 980	2 860	3 740	4 620	5 500
24	2 540	3 740	6 380	9 020	11 660	15 400 [§]
48	3 980	6 380	11 660	18 040 [‡]	23 320 [‡]	29 700 [§]
72	5 420	9 020	18 040 [‡]	27 060 [‡]		
96	6 860	11 660	23 320 [‡]			

* Pro každý vzorek je požadováno 60 µl pro circDNA_1000_DSP, 110 µl pro circDNA_2000_DSP nebo 220 µl pro circDNA_4000_DSP, 330 µl pro circDNA_6000_DSP, 440 µl pro circDNA_8000_DSP nebo 550 µl pro circDNA_10000_DSP a další prázdný objem 1 100 µl [(n x 60, 110, 220 µl, 330, 440 nebo 550 µl) + 1 100 µl].

† Pro circDNA_4000_DSP: Jestliže zpracováváte více než 48 vzorků, použijte druhou zkumavku. Maximální plnicí objem jedné zkumavky je 11 660 µl. Pro druhou zkumavku je požadován další prázdný objem 1 100 µl.

‡ Pro circDNA_6000_DSP a circDNA_8000_DSP: Pokud se zpracovává více než 24 vzorků, použijte druhou zkumavku (v závislosti na počtu vzorků lze použít až 3 zkumavky). Maximální plnicí objem jedné zkumavky je 11 660 µl. Pro každou zkumavku je požadován další prázdný objem 1 100 µl.

§ Pro circDNA_10000_DSP: Pokud se zpracovává více než 19 vzorků, použijte druhou zkumavku (v závislosti na počtu vzorků lze použít až 3 zkumavky). Maximální plnicí objem jedné zkumavky je 11 660 µl. Pro každou zkumavku je požadován další prázdný objem 1 100 µl.

Zásuvka „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotřební materiál)

Pozice A1 a/nebo A2	Kazeta s reagenciemi (RC)
Pozice B1	Neuvedeno
Držák se stojánkem pro špičky 1–18	Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 200 µl nebo 1 500 µl
Držák boxu jednotky 1–4	Jednotkové krabice obsahující kazety pro přípravu vzorků nebo víček 8-Rod Cover

Zásuvka „Waste“ (Odpad)

Držák boxu jednotky 1–4	Prázdné jednotkové nádoby
Držák odpadních sáčků	Odpadní sáček
Držák nádoby na kapalný odpad	Nádoba na tekutý odpad

Zásuvka „Eluate“ (Eluát)

Eluční stojánek (doporučujeme použít chladicí pozici, slot 1)

Další informace jsou uvedeny v seznamu laboratorního vybavení, který lze nalézt pod kartou zdrojů na produktové stránce na adrese www.qiagen.com.

Požadované plastové vybavení

Protokol circDNA_1000_DSP

Plastové vybavení	Jedna šarže 24 vzorků*	Dvě šarže 48 vzorků*	Tři šarže 72 vzorků*	Čtyři šarže 96 vzorků*
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 200 µl ^{†‡}	28	56	84	112
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 1 500 µl ^{†‡}	64	120	176	232
Zásobníky pro přípravu vzorků [§]	15	30	45	60
Víčka 8-Rod Cover [¶]	3	6	9	12

* Použití méně než 24 vzorků na šarži snižuje počet špiček s filtrem k jednorázovému použití požadovaných na jeden cyklus.

† Jeden stojánek na špičky obsahuje 32 špiček s filtrem.

‡ Počet požadovaných špiček s filtrem zahrnuje špičky s filtrem pro 1 inventární sken na jeden RC.

§ V jednotkové krabici je 28 zásobníků pro přípravu vzorků.

¶ V jednotkové krabici je dvanáct víček 8-Rod Cover.

Protokol circDNA_2000_DSP

Plastové vybavení	Jedna šarže 24 vzorků*	Dvě šarže 48 vzorků*	Tři šarže 72 vzorků*	Čtyři šarže 96 vzorků*
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 200 µl ^{†‡}	28	56	84	112
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 1 500 µl ^{†‡}	64	120	176	232
Zásobníky pro přípravu vzorků [§]	15	30	45	60
Víčka 8-Rod Cover [¶]	3	6	9	12

* Použití méně než 24 vzorků na šarži snižuje počet špiček s filtrem k jednorázovému použití požadovaných na jeden cyklus.

† Jeden stojánek na špičky obsahuje 32 špiček s filtrem.

‡ Počet požadovaných špiček s filtrem zahrnuje špičky s filtrem pro 1 inventární sken na jeden RC.

§ V jednotkové krabici je 28 zásobníků pro přípravu vzorků.

¶ V jednotkové krabici je dvanáct víček 8-Rod Cover.

Protokol circDNA_4000_DSP

Plastové vybavení	Jedna šarže	Dvě šarže	Tři šarže	Čtyři šarže
	24 vzorků*	48 vzorků*	72 vzorků*	96 vzorků*
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 200 µl†‡	28	56	84	112
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 1 500 µl†‡	104	200	298	394
Zásobníky pro přípravu vzorků§	18	36	54	72
Víčka 8-Rod Cover¶	3	6	9	12

* Použití méně než 24 vzorků na šarži snižuje počet špiček s filtrem k jednorázovému použití požadovaných na jeden cyklus.

† Jeden stojánek na špičky obsahuje 32 špiček s filtrem.

‡ Počet požadovaných špiček s filtrem zahrnuje špičky s filtrem pro 1 inventární sken na jeden RC.

§ V jednotkové krabici je 28 zásobníků pro přípravu vzorků.

¶ V jednotkové krabici je dvanáct víček 8-Rod Cover.

Poznámka: Požadovaný spotřební materiál omezuje počet vzorků pro kompletní cyklus bez doby manipulace (v uspořádání balíčku je k dispozici pouze 18 stojáneků na špičky) pro protokoly circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP a circDNA_10000_DSP.

Protokol circDNA_6000_DSP

Plastové vybavení	Jedna šarže	Dvě šarže	Tři šarže
	24 vzorků*	48 vzorků*	72 vzorků*
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 200 µl†‡	28	56	84
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 1 500 µl†‡	148	284	424
Zásobníky pro přípravu vzorků§	21	42	63
Víčka 8-Rod Cover¶	3	6	9

* Použití méně než 24 vzorků na šarži snižuje počet špiček s filtrem k jednorázovému použití požadovaných na jeden cyklus.

† Jeden stojánek na špičky obsahuje 32 špiček s filtrem.

‡ Počet požadovaných špiček s filtrem zahrnuje špičky s filtrem pro 1 inventární sken na jeden RC.

§ V jednotkové krabici je 28 zásobníků pro přípravu vzorků.

¶ V jednotkové krabici je dvanáct víček 8-Rod Cover.

Protokol circDNA_8000_DSP

Plastové vybavení	Jedna šarže	Dvě šarže
	24 vzorků*	48 vzorků*
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 200 µl†‡	28	56
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 1 500 µl†‡	184	364
Zásobníky pro přípravu vzorků§	24	48
Víčka 8-Rod Cover¶	3	6

* Použití méně než 24 vzorků na šarži snižuje počet špiček s filtrem k jednorázovému použití požadovaných na jeden cyklus.

† Jeden stojánek na špičky obsahuje 32 špiček s filtrem.

‡ Počet požadovaných špiček s filtrem zahrnuje špičky s filtrem pro 1 inventární sken na jeden RC.

§ V jednotkové krabici je 28 zásobníků pro přípravu vzorků.

¶ V jednotkové krabici je dvanáct víček 8-Rod Cover.

Protokol circDNA_10000_DSP

Plastové vybavení	Jedna šarže	Dvě šarže
	24 vzorků*	48 vzorků*
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 200 µl†‡	28	56
Špičky s filtrem k jednorázovému použití Disposable filter-tips, 1 500 µl†‡	224	448
Zásobníky pro přípravu vzorků§	27	54
Víčka 8-Rod Cover¶	3	6

* Použití méně než 24 vzorků na šarži snižuje počet špiček s filtrem k jednorázovému použití požadovaných na jeden cyklus.

† Jeden stojánek na špičky obsahuje 32 špiček s filtrem.

‡ Počet požadovaných špiček s filtrem zahrnuje špičky s filtrem pro 1 inventární sken na jeden RC.

§ V jednotkové krabici je 28 zásobníků pro přípravu vzorků.

¶ V jednotkové krabici je dvanáct víček 8-Rod Cover.

Poznámka: Udávaný počet filtračních špiček se liší od počtu zobrazenému na dotykové obrazovce v závislosti na nastaveních, např. počet interních kontrol použitých na dávku. Doporučujeme načíst maximální možný počet špiček.

Eluční objem

Zvolený eluční objem	Výchozí eluční objem
60 µL	75 µL

Eluční objem se vybírá na dotykové obrazovce. Průměrný dostupný eluční objem je ≥ 60 µl. V jednotlivých případech se může konečný eluční objem pro jednotlivé vzorky změnit až o 5 µl směrem dolů vůči zvolenému objemu (např. 55 µl). Doporučuje se zkontrolovat aktuální objem eluátu při používání systému automatického nastavení kvantitativní analýzy, který před přenosem neověřuje objem eluátu.

Příprava materiálu vzorku

Poznámka: Stabilita vzorku a funkční vlastnosti extrakce nukleových kyselin velmi závisí na různých faktorech, jako je prostředek a způsob odběru vzorků, teplota skladování, cykly zmrazení a rozmrazení a podmínky přepravy, a souvisí s konkrétní následnou aplikací. Stabilita byla stanovena pro sadu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ve spojení s ukázkovými prostředky pro odběr vzorku a následnými aplikacemi. Uživatel je povinen prostudovat si návod k použití konkrétního prostředku pro odběr vzorků a následné aplikace používané v jeho laboratoři a/nebo ověřit celý pracovní postup za účelem stanovení vhodných podmínek.

Obecná doporučení pro odběr, přepravu a skladování jsou uvedena ve schválené směrnici institutu CLSI MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“ (Odběr, přeprava, příprava a skladování vzorků pro molekulární metody). Dále je třeba při přípravě, skladování, přepravě a obecné manipulaci se vzorky dodržovat pokyny výrobce vybraného zařízení pro odběr vzorků.

Lidská plazma

Při použití odběrových zkumavek se stabilizátory profilu ccfDNA je třeba dodržovat pokyny výrobce pro přípravu, skladování, přepravu plazmy a všeobecnou manipulaci s ní. Při použití odběrových zkumavek bez stabilizátorů profilu ccfDNA je třeba řídit se pokyny pro přípravu plazmy, skladování, přepravu plazmy a všeobecnou manipulaci s ní, pokud jsou od poskytovatele specializovaného vyšetřovacího postupu k dispozici. Více podrobností viz ISO 20186-3:2019 (E) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Bez buněk izolovaná cirkulující DNA z plazmy.

Nezávisle na pokynech výrobce odběrových zkumavek je třeba vzít v úvahu následující aspekty podle ISO 20186-3:2019 (E) pro automatickou extrakci ccfDNA z plazmy pomocí sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit a přístroje QIASymphony SP.

Pro přípravu plazmy lze použít vzorky krve bez stabilizátoru profilu ccfDNA. Může být také použita plazma připravená ze zkumavek se stabilizátorem profilu ccfDNA.

Při použití EDTA jako antikoagulantu se doporučuje provést separaci plazmy neprodleně po darování krve.

Mohou být nezbytné určité následné aplikace pro vyloučení nebo minimalizaci nukleových kyselin z vezikul. V takových případech se doporučuje provádět krok vysokorychlostní centrifugace při 16 000 x g po dobu 10 minut při pokojové teplotě (15–25 °C) po výchozím generování plazmy.

Opakované zmražení a roztátí vede k denuraci a precipitaci proteinů, což může mít za následek snížené výtěžky cirkulujících bezbuněčných nukleových kyselin. Plazmu se doporučuje rozmrazovat ve vodní lázni při teplotě 30 °C po dobu 30 minut. Pokud jsou ve vzorcích viditelné kryoprecipitáty, je nutné je před vložením vzorku do přístroje odstranit. Kryoprecipitáty lze rozpustit vortexováním vzorku (zajistěte, aby byla před vložením vzorku do přístroje odstraněna pěna, pokud je na horní straně vzorku viditelná). Případně lze kryoprecipitáty odstranit odstředěním a přenosem supernatantu, aniž by došlo k narušení pelety do sekundární zkumavky se vzorkem (viz seznam laboratorního vybavení, který lze nalézt pod kartou zdrojů na straně produktu na adrese www.qiagen.com). Okamžitě zahajte postup purifikace.

Lidská moč

Vzhledem k rychlé degradaci ccfDNA po odběru moči se důrazně doporučuje vzorky moči okamžitě stabilizovat. Ukázkové následné aplikace byly realizovány se sadou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit pro účely stanovení doporučení pro manipulaci s močí a její stabilizaci. Přestože se sada používá jako front-end pro více následných aplikací, je třeba pro každý takový pracovní postup stanovit podmínky pro manipulaci s močí jako součást vývoje následné aplikace. Případně je třeba při použití komerčně dostupného stabilizátoru profilu cfDNA pro moč postupovat podle pokynů výrobce.

Stabilizovaná lidská moč

Stabilizované vzorky moči nevyžadují předběžnou úpravu vzorku. Po stabilizaci se vzorky moči centrifugují při nízké rychlosti (1 900 x g) po dobu 10–15 minut při pokojové teplotě (15–25 °C), aby se odstranily buňky před extrakcí ccfDNA. Pokud jsou po centrifugaci v supernatantech viditelné precipitáty, zahřívajte vzorky na 25 °C ve vodní lázni k rozpuštění precipitátů. Před spuštěním běhu přeneste vzorky stabilizované moči do sekundární zkumavky na vzorek a pak vložte tuto zkumavku do nosiče vzorků (viz seznam laboratorního vybavení, který lze nalézt pod kartou zdrojů na straně produktu na adrese www.qiagen.com).

Lidská moč „nestabilizovaná“

Před zahájením protokolu, který vyžaduje Buffer ATL, zkontrolujte, zda se v pufru Buffer ATL vytvořil precipitát. V případě potřeby rozpustěte při zahřívání na teplotu 70 °C s šetrným mícháním ve vodní lázni. Odsajte bubliny z povrchu pufru Buffer ATL.

Poznámka: Pufr Buffer ATL (4 × 50 ml, kat. č. 939016) není součástí sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit a je nutno jej objednat samostatně.

Doporučuje se centrifugovat vzorek moči okamžitě po odběru při nízké rychlosti (při 1 900 × g) po dobu 10–15 minut při pokojové teplotě (15–25 °C) pro odstranění buněk. Nestabilizované vzorky moči vyžadují předběžnou úpravu vzorku.

Důležité: Před zahájením předběžné úpravy vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu (15–25 °C).

Důležité: Centrifugaci a předběžnou úpravu je třeba provést do 4 hodin od odběru vzorku moči.

Smíchejte 1500 µl moči (circDNA_1000_DSP), 2500 µl moči (circDNA_2000_DSP), 4500 µl moči (circDNA_4000_DSP), 6500 µl moči (circDNA_6000_DSP), 8500 µl (circDNA_8000_DSP), nebo 10 500 µl (circDNA_10000_DSP) s 150 µl, 250 µl, 450 µl, 650 µl, 850 µl nebo 1050 µl pufru Buffer ATL, v daném pořadí.

Inkubujte vzorky při pokojové teplotě (15–25 °C) 1 hodinu.

Centrifugujte vzorky při 1 900 × g 10 minut při pokojové teplotě (15–25 °C).

Pokud jsou po centrifugaci v supernatantu viditelné precipitáty, zahřívajte vzorky na 25 °C ve vodní lázni k rozpuštění precipitátů.

Přeneste supernatanty do sekundární zkumavky na vzorek a pak vložte tuto zkumavku do nosiče vzorků (viz seznam laboratorního vybavení, který lze nalézt pod kartou zdrojů na straně produktu na adrese www.qiagen.com).

Důležité: Stabilita a integrita ccfDNA je v nestabilizované moči omezená. Doporučuje se naplnit maximálně jednu šarži obsahující 24 vzorků na jeden běh QIASymphony pro minimalizaci času vzorků moči v přístroji.

Důležité aspekty před vložením vzorků

- Zamezte tvorbě pěny na vzorcích nebo v nich.
- Vzorky by měly být před začátkem běhu ekvilibrovány na pokojovou teplotu (15–25 °C).

Uchovávání eluátů

Poznámka: Stabilita eluátů značně závisí na různých faktorech a souvisí s konkrétní následnou aplikací. Byla stanovena pro sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ve spojení s příkladnými následnými aplikacemi. Uživatel je povinen prostudovat si návod k použití konkrétní následné aplikace používané v jeho laboratoři a/nebo ověřit celý pracovní postup za účelem stanovení vhodných podmínek skladování.





Doporučuje se vyjmout destičku s eluáty ze zásuvky „Eluate“ (Eluát) ihned po skončení cyklu. Eluční destičky mohou být ponechány v přístroji QIASymphony SP po dokončení cyklu přes noc (maximálně 16 hodin, včetně doby cyklu; doporučené podmínky prostředí: 18–26 °C a relativní vlhkost 20–75 %). V závislosti na teplotě a vlhkosti může docházet ke kondenzaci nebo vypařování eluátů.

Omezení – interferující látky

Vzorky plazmy s vysokými koncentracemi gamaglobulinu (> 30 g/l) mohou vést ke sníženému zachytu cirkulující bezbuněčné DNA.

Symboly

V návodu k použití anebo na obalu a značení jsou uvedeny následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení 2017/746 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
Rn	R označuje revizi návodu k použití a n je číslo revize
	Výrobce

Historie revizí

Revize	Popis
R1, červen 2022	Verze 2, revize 1 <ul style="list-style-type: none">• Aktualizace na verzi 2 kvůli souladu s nařízením IVDR• Aktualizováno znění v části o manipulaci se vzorky s ohledem na ISO 20186-3:2019 (E) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Bez buněk izolovaná cirkulující DNA z plazmy
R2, leden 2023	Verze 2, revize 2 <ul style="list-style-type: none">• Aktualizace s přidáním BioScript pro objem vzorku 1 ml (circDNA 1000 DSP)• Aktualizace na V3 pro circDNA_2000 a circDNA_4000
R3, červen 2024	<ul style="list-style-type: none">• Verze dokumentu byla odstraněna z historie revizí• Přidána sada QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) a QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)• Aktualizace na V2 pro circDNA_1000 a aktualizace na V4 pro circDNA_2000 a circDNA_4000• Přidán BioScript pro objem vzorku 6 ml, 8 ml a 10 ml (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP a circDNA 10 000 DSP)

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifická pro výrobek jsou uvedena v příslušné příručce pro sadu QIAGEN® nebo v uživatelské příručce. Příručky k sadám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com nebo si je lze vyžádat od technického servisu společnosti QIAGEN či místního distributora.

Tato stránka je úmyslně ponechána prázdná

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za nechráněné zákonem.

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.