


QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit lietošanas instrukcijas (Rokasgrāmata)

IVD

Lietošanai in vitro diagnostikā

		REF	Versija
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, VĀCIJA

R3

MAT

1133891LV

Saturs

Paredzētais lietojums	4
Paredzētais lietojums	4
Apraksts un princips	5
Kopsaviļkums un skaidrojums	7
Komplektā ietvertie materiāli	8
Komplekta saturs	8
Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā	10
Papildu reaģenti	10
Palīgmateriāli	10
Aprīkojums	11
Protokols un laboratorijas aprīkojums	11
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	12
Drošības informācija	12
Informācija ārkārtas situācijā	13
Piesardzības pasākumi	14
Utilizēšana	16
Reaģentu uzglabāšana un lietošana	17
Lietošanas stabilitāte	17
Parauga savākšana, glabāšana un lietošana	18
Procedūra	19
Automātiska izdalīšana, izmantojot QIASymphony SP	19
Protokols: Cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS izdalīšana	24

Kvalitātes kontrole.....	29
Ierobežojumi.....	29
Veiktspējas raksturojums	30
Norādījumi par problēmu novēršanu	31
Simboli.....	34
Kontaktinformācija	36
Pielikums: Cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS kvantifikācija	37
Informācija par pasūtīšanu	38
Dokumenta redakciju vēsture	40

Paredzētais lietojums

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplektā izmanto magnētisko daļiņu tehnoloģiju, lai no bioloģiskajiem paraugiem automātiski izolētu un izdalītu cirkulējošu šūnas nesaturošu cilvēka DNS.

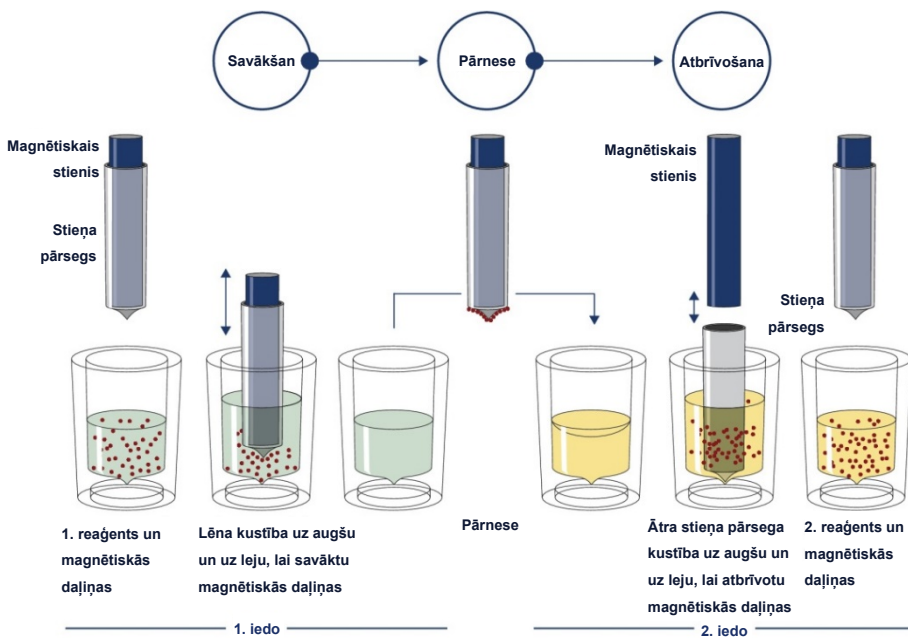
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts ir paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā.

Paredzētais lietojums

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu ir paredzēts izmantot tikai profesionāliem lietotājiem, piemēram, tehniķiem un ārstiem, kuri ir apmācīti molekulāri bioloģisko metožu izmantošanā.

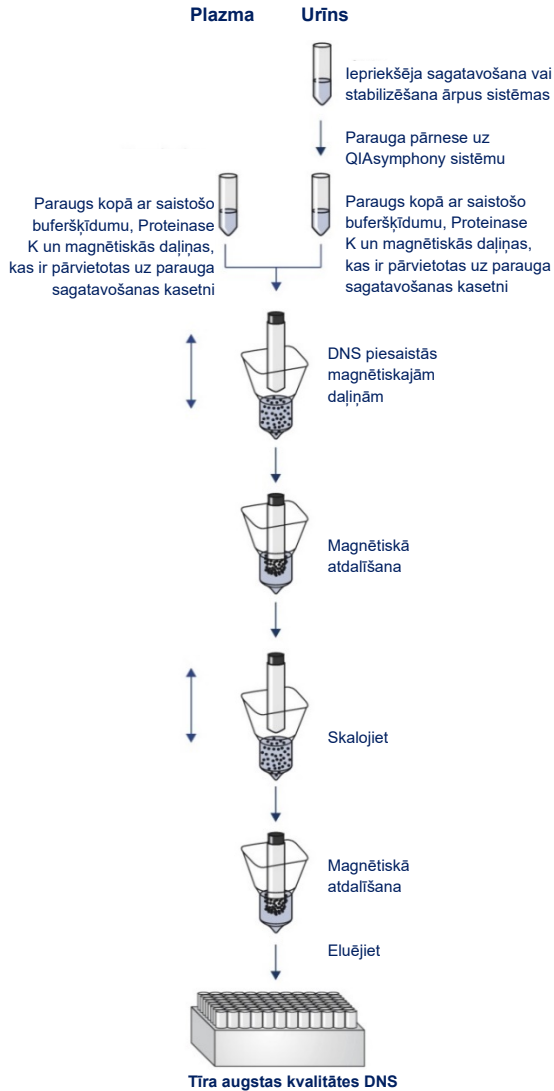
Apraksts un princips

QIAsymphony tehnoloģija uz anjonu apmaiņu balstītās nukleīnskābes izdalīšanas ātrumu un efektivitāti apvieno ar ērtu magnētisko daļiņu lietošanu (tālāk pievienotais 1. attēls). Izdalīšanas procedūra ir izstrādāta tā, lai garantētu potenciāli infekciozo paraugu drošu un atkārtojamu apstrādi, un tā ietver 3 posmus: saistīšanu, skalošanu un eluēšanu (sk. plūsmas shēmu 6 lpp.). Lietotājs var izvēlēties dažādus parauga ievades tilpumus.



1. attēls QIAsymphony SP darbības principa shematiska diagramma. QIAsymphony SP apstrādā paraugu, kas satur magnētiskās daļiņas, šādi: magnētiskais stienis, ko aizsargā stieņa pārsegs, nonāk iedaļā, kurā ir paraugs, un piesaista magnētiskās daļiņas. Magnētiskā stieņa pārsegs tiek novietots virs citas iedaļas, un magnētiskās daļiņas tiek atbrīvotas. Šie soļi parauga apstrādes laikā tiek atkārtoti vairākas reizes. QIAsymphony SP izmanto magnētisko galvu, kurā ir 24 magnētisko stieņu bloks, tāpēc vienlaikus var apstrādāt maksimāli 24 paraugus.

QIAasympphony DSP cirkulējošās DNS procedūra



Kopsavilkums un skaidrojums

Cirkulējošas šūnas nesaturošas nukleīnskābes (circulating cell-free nucleic acid, ccfDNA) plazmā vai urīnā parasti pastāv īsos fragmentos, <1000 bp (DNS) un <1000 nt (RNS). ccfDNA koncentrācija bioloģiskajos šķidrumos, piemēram, plazmā vai urīnā, parasti ir zema un būtiski atšķiras starp indivīdiem. ccfDNA koncentrācija var būt robežās no 1 līdz 100 ng/ml. QIASymphony DSP cirkulējošās DNS sistēmu veido izmantošanai sagatavota in vitro sistēma cilvēka cirkulējošās un šūnas nesaturošās DNS (circulating cell-free DNA, ccfDNA, ccfDNA) kvalitatīvai izdalīšanai no cilvēka plazmas un urīna, izmantojot QIASymphony SP instrumentu.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts nodrošina reaģentus pilnīgi automātiskai un vienlaicīgai cilvēka ccfDNA izdalīšanai no cilvēka plazmas un urīna. Katras asins paraugu ņemšanas stobriņa veiktspējas raksturojums nav noteikts, un tas ir jāapstiprina lietotājam. Magnētisko daļiņu tehnoloģija ļauj izdalīt augstas kvalitātes nukleīnskābes, kas nesatur proteīnus, nukleāzes un citus piemaisījumus. Izdalīta ccfDNA ir saderīga ar plašu pakārtota pielietojuma klāstu. QIASymphony SP veic visus izdalīšanas procedūras soļus. Vienā izpildē tiek apstrādāts līdz 96 paraugiem, kas sadalīti partijās līdz 24 paraugiem. Urīna paraugiem var būt nepieciešama parauga manuāla iepriekšēja apstrāde.

Komplektā ietvertie materiāli

Komplekta saturs

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	(96)	(192)	Maxi (192)
Kataloga Nr.	937555	937556	937566
Reakciju skaits	96 (2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml un 10 ml parauga tilpums) 192 (1 ml parauga tilpums)	192 (2 ml un 4 ml parauga tilpums) 384 (1 ml parauga tilpums)	192 (6 ml, 8 ml un 10 ml parauga tilpums)

Saīsinājumi	Identifikācija	Daudzums		
RC REAG CART	Reagent cartridge (Reaģentu kasetne)*	2	2	2
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K (QIAGEN proteināze K)	3 x 10 ml [†]	6 x 10 ml	13 x 10 ml
PL	Piercing lid (Caurduršanas vāks)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set*	2	2	2
	Lietošanas instrukcijas (rokasgrāmata)	1	1	1

* Kā konservantu satur nātrija azīdu.

[†] Ir jāpasūta papildu Proteinase K pudeles 6 ml, 8 ml un 10 ml parauga tilpumam, lai kopumā apstrādātu 96 paraugus (skatiet punktu Papildu reaģenti).

[‡] Komplektā Reuse Seal Set iekļautas 8 Reuse Seal Strip blīvlentes.

Komplekta komponenti

Tālāk ir paskaidroti komplekta galvenie komponenti, kuros ir aktīvās sastāvdaļas.

Reāģents	Komponenti	Koncentrācija (w/w) [%]*
RC (Reāģentu kasetne)	Nejonisks mazgāšanas līdzeklis	No $\geq 0,5$ līdz < 10 [w/w]
	Anjonu apmaiņas magnētiskā daļiņa	n/a
	NaOH	No $\geq 0,05$ līdz $< 0,1$ [w/w]
	Etanols	No ≥ 70 līdz < 90 [v/v]
QIAGEN Proteinase K (QIAGEN proteināze K)	Proteinase K	No ≥ 1 līdz $< 3\%$ [w/w]

* Maksimālā koncentrācija vienā iedobē.

Kontroles un kalibratori

Lai samazinātu risku negatīvi ietekmēt diagnostikas rezultātus, ir jāizmanto turpmākajiem lietojumiem atbilstoši kontrolmateriāli.

Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimodus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (Safety Data Sheets, SDS), kas ir pieejamas pie produkta piegādātāja.

Papildu reaģenti

- Buffer ATL (urīna paraugu iepriekšējai apstrādei; kat. Nr. 939016)
- Proteinase K (kat.nr. 19134) 6–10 ml parauga tilpumam lietošanai ar QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Fosfātu fizioloģiskais buferšķīdums (Phosphate-buffered Saline, PBS) var būt nepieciešams paraugu tilpuma papildināšanai

Lai iegūtu papildu informāciju par to, cik daudz Proteinase K jāpasūta, skatiet protokola lapu, kas ir pieejama produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.

Lai iegūtu papildu informāciju par urīna paraugu iepriekšēju apstrādi un stabilizēšanu, skatiet protokola lapu, kas ir pieejama produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.

Palīgmateriāli

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (kat. Nr. 997002)
- 8-Rod Covers (8 stieņu pārsegi) (kat. nr. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl (kat. Nr. 990332) un 1500 µl (kat. Nr. 997024)
- Paraugu stobriņi. Lai iegūtu informāciju par primārajiem un sekundārajiem saderīgajiem stobriņu formātiem, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com

- Eluēšanas stobriņi vai plātes. Lai iegūtu informāciju par saderīgu eluēšanas stobriņu un plašu formātiem, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com
- Pipešu uzgaļi pielāgojamām pipetēm (lai novērstu savstarpēju piesārņojumu, mēs ļoti iesakām izmantot pipetes uzgaļus ar aerosola barjerām)

Aprīkojums

Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

- QIASymphony SP (kat. Nr. 9001297)
- Virpuļmaisītājs
- Pipetes (pielāgojamas)

Protokols un laboratorijas aprīkojums

Papildus rokasgrāmatai lietošanas instrukcijas sastāv no protokolu lapām, laboratorijas aprīkojuma saraksta un veiktspējas raksturojuma, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lūdzu, ņemiet vērā, ka, iespējams, jums būs jāiepazīstas vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz ziņošanu par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī regulatīvajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Lietošanai in vitro diagnostikā.

Pirms komplekta izmantošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus.

Lūdzu, ņemiet vērā tālāk norādītos pārējos riskus.


- Paraugu ID var ievadīt arī manuāli (papildu informāciju skatiet dokumentā *QIASymphony SP lietotāja rokasgrāmata*). Ja manuāli tiek ievadīti nepareizi ID dati, var rasties nepareiza korelācija starp paraugu un pacientu.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimodus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (Safety Data Sheet, SDS). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas vietnē www.qiagen.com/safety, kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta un tajā ietvertā komponenta drošības datu lapu (SDS).

- Visas ķīmiskās vielas un bioloģiskie materiāli ir potenciāli bīstami. Paraugi ir potenciāli infekciozi, un ar tiem ir jārīkojas un tie jāiznīcina saskaņā ar vietējām drošības procedūrām.

- Uzņēmums QIAGEN nav pārbaudījis QIASymphony DSP Circulating DNA Kit procedūrā radītos šķīdros atkritumus kā atlikušos infekciozos materiālus. Tāpēc, strādājot ar šo produktu, ir jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi (cimdi, laboratorijas mēteļi un acu aizsardzība), lai apstrādātu potenciāli infekciozu cilvēku izcelsmes materiālu, un šķīdrie atkritumi ir jāuzskata par infekcioziem, un ar tiem jārikojas un tie jāiznīcina saskaņā ar vietējiem drošības noteikumiem.
- Buferšķīdumi reaģentu kasetnē satur nātrija azīdu. Ja komplekta buferšķīdumi tiek izšķakstīti, noslaukiet ar piemērotu laboratorijas mazgāšanas līdzekli un ūdeni. Ja izšķakstītais šķīdums satur potenciāli infekciozas vielas, vispirms notīriet skarto vietu ar laboratorijas mazgāšanas līdzekli un ūdeni un pēc tam ar 1% (tilpumkoncentrācija) nātrija hipohlorītu.

<p>BRĪDINĀJUMS</p> 	<p>Traumu risks cilvēkiem</p> <p>Nedrīkst pievienot hloru saturošus vai skābus šķīdumus tieši paraugu sagatavošanas atkritumiem.</p>
---	---

Informācija ārkārtas situācijā

CHEMTREC

ASV un Kanādā 1-800-424-9300

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Piesardzības pasākumi

Tālāk norādītie riska un piesardzības pasākumu paziņojumi attiecas uz QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta komponentiem.

MBS3

Sodium azide

Satur: nātrija azīdu. Var būt kaitīgs norijot. Ja nejūtaties labi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

Proteinase K



Satur: Proteinase K. Bīstami! Izraisa mērenu ādas kairinājumu. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Izvairieties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/aerosolu. Utilizēt saturu/konteineru, to nododot apstiprinātam atkritumu pārstrādes uzņēmumam. Elpošanas traucējumu gadījumā: zvanīt uz TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstam/ģimenes ārstam. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: ja elpošana ir apgrūtināta, izvediet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, kas ir ērts elpošanai. Izmantot gāzmasku.

QSW9



Satur: etanolu. Bīstami! Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Utilizēt saturu/konteineru, to nododot apstiprinātam atkritumu pārstrādes uzņēmumam. Ja acu kairinājums saglabājas: lūdziet mediķu palīdzību. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām.
- Nesmēķēt. Glabāt labi vēdināmā vietā. Glabāt vēsumā. Lietot aizsargcimdus, aizsargapģērbu, aizsargbrilles, sejas maskas.

Utilizēšana

Atkritumi ietver paraugus un reaģentus. Šie atkritumi var saturēt toksiskus vai infekciozus materiālus, un tie atbilstoši jāutilizē. Informāciju par atbilstošām utilizēšanas procedūrām skatiet vietējos drošības noteikumos.

Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (Safety Data Sheet, SDS). Tās ir pieejamas PDF formātā vietnē www.qiagen.com/safety, kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta un tajā ietvertā komponenta drošības datu lapu (DDL).

Reaģentu uzglabāšana un lietošana

Pievērsiet uzmanību derīguma termiņiem un uzglabāšanas nosacījumiem, kas nodrukāti uz kastītes. Neizmantojiet nederīgus vai nepareizi uzglabātus komponentus.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekti ir jāuzglabā stāvus un istabas temperatūrā (15–25 °C). Uzglabāšana temperatūrā, kas zemāka par 15°C, var izraisīt nogulšņu veidošanos buferšķīdumos (skatiet Svarīgi punkti pirms darba sākšanas 24 lpp.).

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts satur lietošanai gatavu šķīdumu Proteinase K, ko var uzglabāt istabas temperatūrā.

Pareizi uzglabājot, komplekts ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz komplekta kārbas.

Piezīme. Uz QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta kārbas ir norādīts komplekta derīguma termiņš. Rezultātu failā ir norādīts derīguma termiņš tikai reaģentu kasetnei.

Lietošanas stabilitāte

Daļēji izmantotas reaģentu kasetnes var stateniski uzglabāt maksimāli 4 nedēļas istabas temperatūrā (15–25 °C), nodrošinot izmaksu ziņā efektīvu reaģentu atkārtotu izmantošanu un elastīgāku paraugu apstrādi. Ja reaģentu kasetne ir izlietota daļēji, uzlieciet atpakaļ magnētiskās daļiņas saturošās iedobes vāku un aizlīmējiet reaģentu kasetni ar atkārtoti lietojamām blīventēm (Reuse Seal Strips, RSS) tūlīt pēc protokola beigšanas, lai nepieļautu iztvaikošanu.

Lai nepieļautu reaģenta iztvaikošanu, reaģentu kasetne var būt atvērta maksimāli 15 stundas (ieskaitot izpildes laiku) ar maksimālo vides temperatūru 32 °C. Nepareiza komplekta komponentu uzglabāšana var paātrināt buferšķīdumu novecošanos.

Apstrādājot partiju ar mazu paraugu skaitu (<24), tiek palielināts gan laiks, kurā reaģentu kasetne (RC) ir bijusi atvērta, gan nepieciešamais buferšķīdumu tilpums, tādējādi potenciāli samazinot kopējo katrai kasetnei iespējamo paraugu sagatavošanas reižu skaitu.

Nepakļaujiet reaģentu kasetņu pakļaušanu UV gaismas iedarbībai (piem., izmantojot to dekontaminācijai), jo šāda iedarbība var paātrināt reaģentu kasetņu un buferšķīdumu novecošanos.

Parauga savākšana, glabāšana un lietošana

Piezīme. Paraugu stabilitāte un nukleīnskābes ekstrakcijas veikspēja lielā mērā ir atkarīga no dažādiem faktoriem, piemēram, paraugu ņemšanas ierīces un metodes, uzglabāšanas temperatūras, sasaldēšanas-atkausēšanas cikliem un transportēšanas apstākļiem, un tie ir saistīti ar konkrēto pakārtoto lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektiem kopā ar tipveida paraugu ņemšanas ierīcēm un pakārtotiem lietojumiem. Lietotāja pienākums ir iepazīties ar konkrētās paraugu ņemšanas ierīces un pakārtotā lietojuma lietošanas instrukcijām, ko izmantos konkrētajā laboratorijā, un/vai pārbaudīt visu darbplūsmu, lai izveidotu atbilstošus apstākļus.

Papildu informāciju par automatizēto procedūru (tostarp informāciju par paraugu stobriņiem, ko var izmantot ar konkrētiem protokoliem), paraugu glabāšanu, lietošanu un specifisku paraugu priekšapstrādi skatiet attiecīgā protokola lapā un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.

Procedūra

Automātiska izdalīšana, izmantojot QIASymphony SP

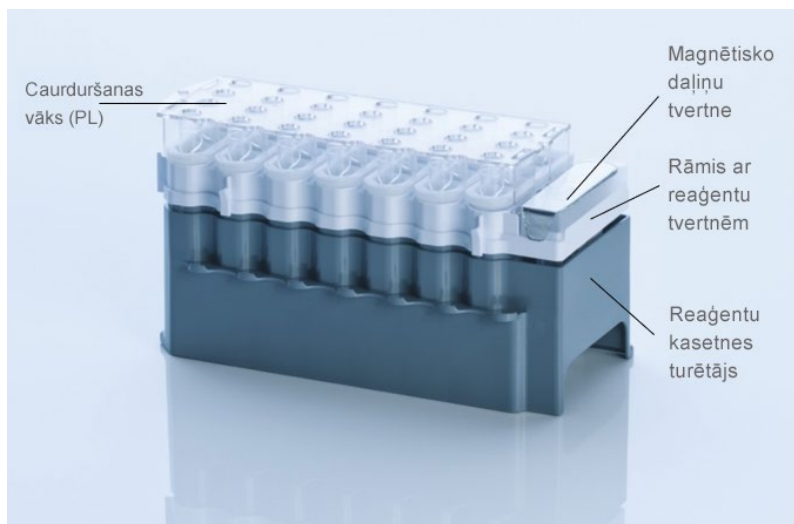
QIASymphony SP nodrošina vienkāršu un ērtu automātisko paraugu sagatavošanu. Paraugi, reaģenti, palīgmateriāli un eluāti atrodas atsevišķi dažādās atvilktnēs. Pirms apstrādes procesa ievietojiet paraugus, reaģentus, kas piegādāti īpašās kasetnēs, un statīvos ievietotus palīgmateriālus attiecīgajā nodalījumā. Sāciet protokola izpildi un pēc apstrādes izņemiet izdalītās DNS no nodalījuma "Eluate" (Eluāts). Lietošanas instrukcijas skatiet sava instrumenta komplektācijā iekļautajās lietotāja rokasgrāmatās.

Piezīme. Papildu apkope instrumenta darbības nodrošināšanai nav nepieciešama obligāti, bet ir ļoti ieteicama, lai samazinātu kontaminācijas risku.

Pieejamo protokolu klāsts nepārtraukti paplašinās, un papildu QIAGEN protokolus bez maksas var lejupielādēt vietnē www.qiagen.com atsevišķo komplektu cilnē "Resource" (resursi).

Reaģentu kasetņu ievietošana nodalījumā "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli)

Reaģenti DNS izdalīšanai atrodas reaģentu kasetnē (2. attēls, 20 lpp.). Katrā reaģentu kasetnes iedobē ir noteikts reaģents, piemēram, magnētiskās daļiņas, saistīšanas, skalošanas vai eluēšanas buferšķīdums. Daļēji izlietotās reaģentu kasetnes var atkārtoti aizvērt ar atkārtotas noslēgšanas sloksnēm, lai izvairītos no iztvaikošanas, un tās var uzglabāt līdz brīdim, kad tās atkal ir nepieciešamas, skatiet sadaļu "Reaģentu uzglabāšana un lietošana", 17 lpp.



2 attēls. QIASymphony reaģentu kasetne. Reaģentu kasetnē ir visi protokola veikšanai nepieciešamie reaģenti.

Pirms procedūras sākšanas ievietojiet reaģenta kasetni reaģenta kasetnes turētājā. Pirms reaģentu kasetnes pirmās lietošanas reizes uzlieciet reaģentu kasetnei caurduršanas vāku (piercing Lid, PL) (2. attēls).

Piezīme. Caurduršanas vāks ir ass. Uzliekot to reaģentu kasetnei, rīkojieties uzmanīgi. Pārliecinieties, vai caurduršanas vāks ir pareizi novietots uz reaģenta kasetnes, un uzmanīgi spiediet to uz leju, līdz tas nofiksējas vietā. RC ir caurdurts ar QIASymphony SP instrumentu.

Pirms lietošanas izņemiet magnētisko daļiņu iedobi no reaģentu kasetnes rāmja, enerģiski saskaliniet to vismaz 3 minūtes, lai nodrošinātu, ka magnētiskās daļiņas tiek pilnībā suspendētas, un pēc tam ievietojiet atpakaļ reaģentu kasetnes rāmī.

Piezīme. Magnētiskās daļiņas var mainīt krāsu. Tas nekādi neietekmē veiktspēju.

Ja izmantojat daļēji lietotas RC, noteikti noņemiet atkārtotas noslēgšanas sloksnes.

Noņemiet magnētisko daļiņu iedobes foliju vai vāku un pēc tam ievietojiet reaģenta kasetni atvilktnē "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli).

Piezīme. Proteinase K ir jāpievieno atbilstoši informācijai protokola lapā, kas ir pieejama produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com

Plastmasas piederumu ievietošana atvilktnē "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli)

Paraugu sagatavošanas kasetnes, 8-Rod Covers (abi iepriekš ievietoti ierīces blokos) un vienreizlietojamie filtru uzgaļi (200 µl uzgaļi zilos statīvos un 1500 µl uzgaļi melnos statīvos) ir ievietoti nodalījumā "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli).

Piezīme. Pirms ierīces bloku ievietošanas nodalījumā "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli) pārlicinieties, vai to vāki ir noņemti.

Piezīme. Lai nepieļautu savstarpēju kontamināciju, uzgaļi ir aprīkoti ar filtriem.

Uzgaļu statīva slotas, kas atrodas uz QIASymphony SP darba galda, var ievietot jebkura tipa uzgaļu statīvus. Inventāra skenēšanas laikā QIASymphony SP identificē ievietoto uzgaļu tipu.

Piezīme. Pirms cita protokola izpildes uzsākšanas atkārtoti neaizpildiet uzgaļu statīvus vai komplekta kārbas paraugu sagatavju kasetnēm vai 8-Rod Covers.

QIASymphony SP var izmantot daļēji izlietotus uzgaļu statīvus un komplektu kārbas.

Lai iegūtu informāciju par nepieciešamajiem palīgmateriāliem, skatiet attiecīgo protokola lapu, kas ir pieejama produkta lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com. Plastmasas piederumu pasūtīšanas informāciju skatiet 38 lpp.

Atvilktnes “Waste” (Atkritumi) ievietošana

Paraugu sagatavju kasetnes un 8-Rod Covers, ko izmanto izpildes laikā, tiek pārkārtoti tukšajās komplekta kārbās atvilktnē “Waste” (Atkritumi). Nodrošiniet, ka atvilktnē “Waste” (Atkritumi) ir pietiekami daudz tukšu komplekta kārbu plastmasas atkritumiem, kas rodas protokola izpildes laikā.

Piezīme. Pirms ierīces bloku ievietošanas atvilktnē “Waste” (Atkritumi) pārbaudiet, vai to vāki ir noņemti. Ja izlietoto paraugu sagatavju kasetņu un 8-Rod Cover savākšanai izmantojat 8-Rod Covers kārbas, kārbu starplikai ir jābūt noņemtai.

Atvilktnes “Waste” (Atkritumi) priekšpusē ir jābūt piestiprinātam maisam, kas paredzēts izlietotajiem filtru uzgaļiem.

Piezīme. Sistēma nepārbauda uzgaļu savākšanas maisa esamību. Pirms startējat protokolu, uzgaļu savākšanas maisam ir jābūt pareizi piestiprinātam. Papildu informāciju skatiet instrumentam pievienotajās lietotāja rokasgrāmatās. Iztukšojiet uzgaļu maisu pēc tam, kad ir apstrādāti maksimāli 96 paraugi, lai nepieļautu uzgaļu sastrēgumu.

Atkritumu konteinerā tiek savākti šķidrie atkritumi, kas radušies izdalīšanas procedūras laikā. Atvilktni “Waste” (Atkritumi) var aizvērt tikai tad, ja atkritumu konteiners atrodas savā vietā. Utilizējiet šķidros atkritumus saskaņā ar vietējiem drošības un vides noteikumiem. Pildīto atkritumu pudeli nedrīkst apstrādāt autoklāvā. Iztukšojiet atkritumu pudeli ne vēlāk kā pēc 96 paraugu apstrādāšanas.

Atvilktnes “Eluate” (Eluāts) ievietošana

Ievietojiet nepieciešamo eluēšanas staītvu nodalījumā “Eluate” (Eluāts). Tā kā eluātu ilgstoša glabāšana nodalījumā “Eluate” (Eluāts) var radīt to iztvaikošanu, obligāti jāizmanto dzesēšanas pozīcija. Atvilktni “Elution slot 1” (Eluēšanas slots 1) drīkst izmantot tikai ar atbilstošo dzesēšanas adapteri.

Krājumu skenēšana

Pirms izpildes sākšanas instruments pārbauda, vai rindā ievietotajām partijām atbilstošajās atvilktnēs ir ievietots pietiekami daudz palīgmateriālu.

Parauga materiāla sagatavošana

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektus ir paredzēts izmantot automātiskai cilvēka cirkulējošas un šūnas nesaturošas DNS izdalīšanai no cilvēka plazmas un urīna.

Novērsē putu veidošanos paraugos vai uz tiem. Putu dēļ paraugos var tikt pipetēts nepareizs parauga tilpums. Atkarībā no izejmateriāla var būt nepieciešama paraugu priekšapstrāde. Pirms apstrādes procesa sākšanas paraugiem ir jāsasniedz istabas temperatūra (15–25 °C).

apildu informāciju par automatizēto procedūru (tostarp informāciju par paraugu stobriņiem, ko var izmantot ar konkrētiem protokoliem) un konkrētu paraugu priekšapstrādi skatiet attiecīgā protokola lapā un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.

DNS glabāšana

Piezīme. Eluāta stabilitāte lielā mērā ir atkarīga no dažādiem faktoriem un saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tas ir noteikts QS DSP Circulating DNA Kit komplektam kopā ar tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Lietotāja pienākums ir iepazīties ar lietošanas instrukcijām, kas noteiktas attiecīgajam turpmākajam lietojumam, ko izmantos konkrētajā laboratorijā, un/vai pārbaudīt visu darbplūsmu, lai noteiktu atbilstošus uzglabāšanas apstākļus.

Izdalītās nukleīnskābes uzglabāšanas apstākļi un ilgums ir atkarīgs no izmantotā parauga materiāla.

Protokols: Cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS izdalīšana

Protokolu pārskats

1. tabula Protokolu pārskats

Paraugs	Parauga tilpums (µl)	Eluēšanas tilpums (µl)	QIASymphony SP protokols
Plazma, urīns	1000	60	circDNA_1000_DSP
Plazma, urīns	2000	60	circDNA_2000_DSP
Plazma, urīns	4000	60	circDNA_4000_DSP
Plazma, urīns	6000	60	circDNA_6000_DSP
Plazma, urīns	8000	60	circDNA_8000_DSP
Plazma, urīns	10000	60	circDNA_10000_DSP

Papildu informāciju skatiet protokolu lapās un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams produkta lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.

Tālāk ir aprakstīts vispārīgs protokols QIASymphony DSP Kit komplektu lietošanai. Papildu informāciju par katru protokolu, tostarp tilpuma vērtībām un stobriņiem, skatiet protokolu lapās un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.

Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Saņemot komplektu, pārbaudiet, vai neviens tā komponents nav bojāts. Nelietojiet bojātus komplekta komponentus, jo tie var radīt nepietiekamu komplekta veiktspēju, traumas lietotājam vai bojāt instrumentu.
- Obligāti iepazīstieties ar QIASymphony SP darbības principiem. Lietošanas instrukcijas skatiet sava instrumenta komplektācijā iekļautajās lietotāja rokasgrāmatās.
- Papildu apkope instrumenta darbības nodrošināšanai nav nepieciešama obligāti, bet ir ļoti ieteicama, lai samazinātu kontaminācijas risku.
- Pirms procedūras sākšanas izlasiet "Apraksts un princips", sākot ar 5 lpp.

- Obligāti izskatiet veicamajai procedūrai atbilstošo protokola lapu. (Protokolu lapas ir pieejamas produktu lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com.)
- Centieties izvairīties no spēcīgas reaģentu kasetnes kratīšanas, citādi var veidoties putas, apgrūtinot šķidruma līmeņa noteikšanu.
- Kvalitātes kontroles procedūrās uzņēmumā QIAGEN katrai komplekta partijai tiek veikta funkcionālā komplekta izlaišanas pārbaude. Tāpēc nejauciet reaģentus no dažādām komplektu partijām un nejauciet atsevišķus reaģentus no dažādām reaģentu partijām.
- Pirms iepriekšējas apstrādes sākšanas, kurā ir nepieciešams buferšķīdums Buffer ATL, pārbaudiet, vai buferšķīdumā Buffer ATL nav izveidojušās nogulsnes. Ja nepieciešams, izšķīdiniet nogulsnes, karsējot 70°C temperatūrā un viegli maisot ūdens peldē.* Aspirējiet burbuļus no Buffer ATL virsmas.

Pirms darba sākšanas veicamās darbības

- Pirms procedūras sākšanas obligāti pārbaudiet, vai magnētiskās daļiņas ir līdz galam resuspendētas. Pirms izmantošanas enerģiski kratiet iedobi, kas satur magnētiskās daļiņas vismaz 3 min.
- Pārbaudiet, vai caurduršanas vāks ir novietots uz reaģentu kasetnes un vai magnētisko daļiņu tvertnes vāks ir noņemts. Ja tiek izmantota daļēji izlietota reaģentu kasetne, pārbaudiet, vai atkārtoti lietojamās blīvļentes ir noņemtas.
- Proteinase K nav iekļauta reaģentu kasetnē, un tā ir jānodrošina lietotājam (paraugu nodalījums, slots A, pozīcija 1, 2 un/vai 3). Pārbaudiet, vai ir pieejams pareizs Proteinase K šķīduma tilpums. u(Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet protokola lapu, kas ir pieejama produkta lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.)
- Ja paraugi ir marķēti ar svītrkodu, paraugus stobriņu nesējā novietojiet tā, ka svītrkodi ir vērsti pret svītrkoda lasītāju QIASymphony SP kreisajā pusē.

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

- Lai iegūtu informāciju par parauga stobriņiem, kuri ir saderīgi ar konkrētu protokolu, skatiet attiecīgā laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.
- Lai iegūtu informāciju par sekundāro stobriņu minimālo parauga tilpumu, skatiet attiecīgā laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.

Procedūra

1. Aizveriet visas atvilktnes un vāku.
2. Ieslēdziet (ON) QIASymphony SP un nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns **Sample Preparation** (Paraugu sagatavošana) un ir pabeigta inicializācijas procedūra. Barošanas slēdzis atrodas QIASymphony SP instrumenta apakšā, kreisajā stūrī.
3. Pierakstieties instrumentā.
4. Ievietojiet nepieciešamo eluēšanas statīvu nodalījumā "Eluate" (Eluāts).
Slotā "Elution slot 4" (Eluēšanas slots 4) nedrīkst ievietot 96 iedobju plati. Izmantojiet tikai nodalījumu "Elution slot 1" (Eluēšanas slots 1) ar atbilstošu dzesēšanas adapteri.
Kad izmantojat 96 iedobju plati, šai platei noteikti ir jābūt pareizajā orientācijā, jo nepareiza novietojuma dēļ pakārtotajā analizēšanā paraugi var tikt sajaukti.
Kad izmantojat Elution Microtubes CL statīvu, noņemiet apakšu, pagriežot statīvu, līdz apakša atdalās.
5. Pārbaudiet, vai nodalījums "Waste" (Atkritumi) ir pareizi sagatavots un veiciet nodalījuma "Waste" (Atkritumi) inventāra skenēšanu, iekļaujot uzgaļu tekni un šķidros atkritumus. Ja nepieciešams, nomainiet uzgaļu savākšanas maisu.
6. Ievietojiet vajadzīgās reaģentu kasetnes un izejmateriālus atvilktnē "Reagents and Consumables" (Reaģenti un izejmateriāli).
7. Veiciet atvilktnes "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli) inventāra skenēšanu.
8. Ievietojiet paraugus attiecīgajā paraugu nesējā un ievietojiet tos atvilktnē "Sample" (Paraugi).

Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu šķidruma līmeņa noteikšanu, piespiediet stobriņus uz leju līdz stobriņu nesēja apakšai vai (ieliktņu izmantošanas gadījumā) līdz ieliktna apakšai.

9. Izmantojot skārienekrānu, ievadiet nepieciešamo informāciju par katru apstrādājamo paraugu partiju un Proteinase K šķīdumu.

Ievadiet šādu informāciju:

- Informācija par paraugu (atkarībā no izmantotajiem paraugu statīviem)
- izpildāmais protokols (Assay Control Set komplekts);
- Eluēšanas tilpums un izvades pozīcija

Kad informācija par partiju ir ievadīta, statuss no LOADED (Ielādēts) mainās uz QUEUED (Ievietots rindā). Tiklīdz viena partija ir ievietota rindā, kļūst redzama poga Run (Izpildīt).

10. Ievietojiet Proteinase K attiecīgajā paraugu nesējā 1., 2. un 3. pozīcijā un ievietojiet nodalījuma "Sample" (Paraugš) slotā A.
11. Definējiet Proteinase K, nospiežot pogu **IC**.
12. Nospiediet pogu **Run** (Izpildīt), lai startētu izdalīšanas procedūru.
Visi apstrādes soļi ir pilnībā automatizēti. Protokola izpildes beigās partijas statuss no RUNNING (Izpildē) mainās uz COMPLETED (Pabeigts).
13. Eluēšanas statīvu, kurā ir izdalītās nukleīnskābes, izņemiet no atvilktnes "Eluate" (Eluāts).
14. DNS var izmantot vai to var uzglabāt.

Ieteicams noņemt eluāta plāksni no nodalījuma "Eluate" (Eluāts) tūlīt pēc apstrādes procesa pabeigšanas. Atkarībā no temperatūras un mitruma līmeņa pēc apstrādes procesa pabeigšanas uz sistēmā QIASymphony SP atstātajām eluēšanas plāksnēm var veidoties kondensāts vai var rasties iztvaikošana.

Parasti magnētiskās daļiņas netiek pārnestas eluātos. Ja pārnese nenotiek, eluēšanas šķidrumos esošās magnētiskās daļiņas neietekmē vairumu turpmāko procesu.

Ja magnētiskās daļiņas ir jāatdala pirms turpmāko procesu veikšanas, stobriņi vai plāksnes, kas satur eluēšanas šķidrumus, vispirms ir jāievieto piemērotā magnētā un eluēšanas šķidrumi jāpārnes tīrā stobriņā (skatīt "Problēmu novēršanas ceļvedis", 31 lpp.).

Rezultātu faili tiek ģenerēti katrai eluēšanas plātei.

15. Ja reaģentu kasetne ir izmantota tikai daļēji, tiklīdz tiek pabeigta protokola izpilde, aizlīmējiet to ar komplektācijā iekļautajām blīvplēvē, lai novērstu iztvaikošanu.

Piezīme. Lai iegūtu plašāku informāciju par daļēji izmantoto reaģentu kasetņu uzglabāšanu, skatiet "Reaģentu glabāšana un lietošana", 17 lpp.

16. Utilizējiet izlietotos paraugu stobriņus un atkritumus atbilstoši vietējiem drošības noteikumiem.

Drošības informāciju skatiet "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi", 12 lpp.

17. Izīriet QIASymphony SP instrumentu.

levērojiet instrumenta komplektācijās iekļautajās lietotāja rokasgrāmatās sniegtās instrukcijas par apkopi. Regulāri notīriet uzgaļu aizsargus, lai samazinātu krusteniskās kontaminācijas risku.

18. Aizveriet instrumenta nodalījumus un izslēdziet (OFF) QIASymphony SP.

Kvalitātes kontrole

Saskaņā ar ISO prasībām sertificētajai QIAGEN kvalitātes vadības sistēmai katra QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta partija ir pārbaudīta, salīdzinot ar iepriekš noteiktiem parametriem, lai nodrošinātu pastāvīgu produkta kvalitāti.

Ierobežojumi

Sistēmas veikspēja ir noteikta veikspējas novērtēšanas pētījumos par ccfDNA izdalīšanu no cilvēka plazmas un urīna. Asinis ir savāktas asins savākšanas stobriņos bez ccfDNA profila stabilizatoriem (EDTA stobriņi) un asins savākšanas stobriņos ar ccfDNA profila stabilizatoriem (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®).

Lietotājs ir atbildīgs par sistēmas veikspējas validēšanu visām lietotāja laboratorijā izmantotajām procedūrām, kuras nav ietvertas QIAGEN veikspējas novērtējuma pētījumos.

Lai samazinātu risku negatīvi ietekmēt diagnostikas rezultātus, ir jāizmanto turpmākajiem lietojumiem atbilstoši kontrolmateriāli. Papildu validēšanai ieteicams izmantot Starptautiskās tehnisko prasību saskaņošanas konferences vadlīnijas, kas pieejamas dokumentā *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Visi ģenerētie diagnostikas rezultāti ir jāinterpretē kopā ar citiem klīniskajiem vai laboratorijas konstatējumiem.

Lai iegūtu informāciju par ierobežojumiem, skatiet attiecīgo protokola lapu, kas ir pieejama produktu lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com.

Veiktspējas raksturojums

Attiecināmais veiktspējas raksturojums ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com.

Norādījumi par problēmu novēršanu

Šie norādījumi par problēmu novēršanu var palīdzēt novērst iespējamās problēmas. Stākāku informāciju skatiet arī lapā "Biežāk uzdotie jautājumi", kas pieejama mūsu tehniskā atbalsta centra vietnē: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta zinātnieki vienmēr labprāt atbildēs uz jūsu jautājumiem gan par informāciju un/vai protokoliem šajā rokasgrāmatā, gan par paraugu un analīzes metodēm (kontaktainformāciju skatiet vietnē www.qiagen.com).

Komentāri un ieteikumi

Vispārīgs apraksts

Skārienekrānā ir parādīts kļūdas ziņojums	Ja protokola izpildes laikā tiek parādīts kļūdas ziņojums, skatiet instrumenta komplektācijā iekļautās lietotāja rokasgrāmatas.
---	---

QIAsymphony DSP komplekta atvērtās kasetnes reaģentu tvirtnē ir nogulsnes

- | | |
|--------------------------------|---|
| a) Buferšķīduma iztvaikošana | Pārmērīga iztvaikošana var izraisīt sāls koncentrācijas palielināšanos buferšķīdumos. Utilizējiet reaģentu kasetni. Ja daļēji izlietotas reaģentu kasetnes buferšķīduma iedobes netiek izmantotas izdalīšanai, tās noteikti ir jānoslēdz ar atkārtoti lietojamām blīvēntēm. |
| b) Reaģentu kasetnes glabāšana | Glabājot reaģentu kasetni temperatūrā, kas zemāka par 15 °C, var veidoties nogulsnes. |

Nepietiekams DNS iegūtais daudzums

- | | |
|--|--|
| a) Magnētiskās daļiņas nebija resuspendētas pilnībā | Pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai magnētiskās daļiņas ir pilnīgi resuspendētas. Pirms lietošanas saskatiet vismaz 3 min. |
| b) Pipete gala nosprostošanās nešķīstoša materiāla dēļ | Paraugam netika noņemts nešķīstošais materiāls pirms QIAsymphony izdalīšanas procedūras startēšanas.
Ja nepieciešams, izmantojiet priekšapstrādes procedūras, kā aprakstīts attiecīgā protokola lapā, kas ir pieejama produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē www.qiagen.com . |
| c) Parauga materiālā ir zema ccfDNA koncentrācija | Tā kā parauga materiālā ir ļoti zems ccfDNA daudzums, atkarībā no izmantotās kvantificēšanas metodes var nebūt iespējams noteikt DNS koncentrāciju.
DNS koncentrācijas eluēšanas šķīdumos pārbaudei ieteicams izmantot jutīgu qPCR. |
| d) Nepietiekama reaģentu kasetnes noslēgšana | Apmaiņa ar apkārtējo gaisu var izraisīt buferšķīdumu stabilitātes samazināšanos, kas var samazināt tādas ccfDNA ekstrahēšanas efektivitāti, kurā izmanto daļēji izmantotu reaģentu kasetni. Ja daļēji izlietotas reaģentu kasetnes buferšķīduma iedobes netiek izmantotas izdalīšanai, tās noteikti ir uzmanīgi jānoslēdz ar atkārtoti lietojamām blīvēntēm. |

Komentāri un ieteikumi

- | | | |
|----|--|---|
| e) | Strauja ccfDNA noārdīšanās nestabilizētā urīna paraugā | Ja pēc paraugu savākšanas notiek strauja ccfDNA noārdīšanās nestabilizētos urīna paraugos, eluātos var nebūt iespējams noteikt DNS/var tikt noteikta zema DNS koncentrācija. Urīna paraugu ir ieteicams stabilizēt, kā aprakstīts attiecīgā protokola lapā.

Vai arī tūlīt pēc parauga savākšanas un centrifugēšanas veiciet urīna paraugu iepriekšēju apstrādi ar ALT un pēc tam veiciet DNS ekstrahēšanu instrumentā, kā aprakstīts attiecīgā protokola lapā. |
|----|--|---|

Neveikta/nepilnīga parauga pārnese

- | | | |
|----|---------------------------------------|--|
| a) | Ievietots nepareizs parauga tilpums | <p>circDNA_1000_DSP: Ja ievietotais parauga tilpums ir mazāks par 1,2 ml (Sarstedt stobriņam) un 1,4 ml (BD stobriņam), palielinās kļūdas koda 1400043 (jāiespējo mazāks paraugs) saņemšanas risks šim paraugam. Ja ievietotā parauga daudzums ir mazāks par 0,7 ml (Sarstedt stobriņam) un 0,9 ml (BD stobriņam), palielinās risks, ka paraugs tiks atzīmēts kā nederīgs un netiks pārnest.</p> <p>circDNA_2000_DSP: Ja ievietotais parauga tilpums ir mazāks par 2,4 ml, palielinās kļūdas koda 140043 (jāiespējo mazāks paraugs) saņemšanas risks šim paraugam. Ja ievietotā parauga daudzums ir mazāks par 1,4 ml, pastāv paaugstināts risks paraugu atzīmēt kā nederīgu un paraugu nepārnēst.</p> <p>circDNA_4000_DSP: Ja ievietotais parauga tilpums ir mazāks par 4,5 ml, palielinās kļūdas koda 140043 (jāiespējo mazāks paraugs) saņemšanas risks šim paraugam. Ja ievietotā parauga daudzums ir mazāks par 3,6 ml, pastāv paaugstināts risks paraugu atzīmēt kā nederīgu un paraugu nepārnēst.</p> <p>circDNA_6000_DSP: Ja ievietotais parauga tilpums ir mazāks par 6,6 ml, palielinās kļūdas koda 140043 (jāiespējo mazāks paraugs) saņemšanas risks šim paraugam. Ja ievietotā parauga daudzums ir mazāks par 5,9 ml, pastāv paaugstināts risks paraugu atzīmēt kā nederīgu un paraugu nepārnēst.</p> <p>circDNA_8000_DSP: Ja ievietotais parauga tilpums ir mazāks par 8,6 ml, palielinās kļūdas koda 140043 (jāiespējo mazāks paraugs) saņemšanas risks šim paraugam. Ja ievietotā parauga daudzums ir mazāks par 7,8 ml, pastāv paaugstināts risks paraugu atzīmēt kā nederīgu un paraugu nepārnēst.</p> <p>circDNA_10000_DSP: Ja ievietotais parauga tilpums ir mazāks par 10,8 ml, palielinās kļūdas koda 140043 (jāiespējo mazāks paraugs) saņemšanas risks šim paraugam. Ja ievietotā parauga daudzums ir mazāks par 9,9 ml, pastāv paaugstināts risks paraugu atzīmēt kā nederīgu un paraugu nepārnēst.</p> <p>Ievietojiet pareizu parauga tilpumu, kā aprakstīts attiecīgajā laboratorijas pieredumu sarakstā. Ja nav pieejams pietiekams parauga tilpums, pirms parauga ievietošanas pievienojiet paraugam PBS līdz nepieciešamajam parauga tilpumam.</p> |
| b) | Burbuļi un/vai putas parauga stobriņā | Burbuļi vai putas paraugā un/vai paraugu ievades stobriņā var radīt aplamu šķidruma līmeņa noteikšanu un pēc tam nepilnīgu parauga pārnesi. Izvadiet burbuļus no parauga stobriņa. |

Eluātā ir redzama brūna granula

Lodītes pārnese eluātā












Ja lodītei notiek pārnese, eluēšanas šķidrums esošās magnētiskās daļiņas neietekmē vairumu turpmāko procedūru.







Ja magnētiskās daļiņas ir jāizņem, stobriņu, kurā ir DNS, apstrādājiet piemērotā magnētiskajā separatorā, līdz magnētiskās daļiņas ir atdalītas.

Ja piemērots magnētiskais separators nav pieejams, stobriņu, kas satur DNS, centrifugējiet 1 minūti mikrocentrifūgā pilnā ātrumā, lai granulētu visas atlikušās magnētiskās daļiņas.

Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
 <N>	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (piemēram, komponenta marķējums)
	Komponenti
	Satur
	Numurs
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju redakciju, bet n ir redakcijas numurs

Simbols	Simbola definīcija
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Brīdinājums/uzmanību!
WELL	ledobes numurs (t.i., reaģentu kasetnes iedobe)
Sodium azide	Nātrija azīds
E1OH	Etanols
UDI	Unikāls ierīces identifikators
	Asa mala
VOL	Tilpums
	Ar šo pusi uz augšu

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisko palīdzību un papildu informāciju, apmeklējiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni www.qiagen.com/Support, zvaniet pa tālruņa numuru 00800-22-44-6000 vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodaļām vai vietējiem izplatītājiem (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni www.qiagen.com).

Pielikums: Cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS kvantifikācija

Ja ccfDNA koncentrācija parauga materiālos ir ļoti zema, nav ieteicams veikt DNS mērījumus ar spektrofotometru. Lai noteiktu cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS koncentrāciju, izmantojiet jutīgu un precīzu, uz fluorescenci balstītu kvantifikācijas analīzi vai PCR analīzi.

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Iekļautas 2 reaģentu kasetnes un Proteinase K stobriņi un piederumi	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Iekļautas 2 reaģentu kasetnes un Proteinase K stobriņi un piederumi	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Iekļautas 2 reaģentu kasetnes un Proteinase K stobriņi un piederumi	937555
Saisītāis instruments		
QIASymphony SP	QIASymphony parauga sagatavošanas modulis	9001297
Saisītie produkti		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	Buffer ATL 4 x 50 ml urīna parauga iepriekšējai apstrādei	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x 10 ml pudele	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reaģentu kasetnes turētājs lietošanai ar QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Dzesēšanas adapteris 2 ml stobriņiem ar skrūvējamu vāku. Izmantošanai QIASymphony atvilktnē "Eluate" (Eluāts)	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Dzesēšanas adapteris EMT statīviem. Izmantošanai QIASymphony SP/AS instrumentos (programmatūras versija 3.1 vai jaunāka)	9020730

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Dzesēšanas adapteris 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock stobriņiem. Izmantošanai QIASymphony atvilktnē "Eluate" (Eluāts)	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8 iedobju paraugu sagatavošanas kasetnes lietošanai ar QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers izmantošanai ar QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Vienreizlietojami filtru uzgaļi, statīvos; (8 x 128). Lietošanai ar QIAcube® un QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	Vienreizlietojami filtru uzgaļi, statīvos; (8 x 128). Lietošanai ar QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Uzgaļu atkritumu maisi lietošanai ar QIASymphony SP/AS instrumentiem	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Set, kas paredzēts QIASymphony reaģentu kasetņu noslēgšanai	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nesterili polipropilēna stobriņi (maksimālais tilpums 0,85 ml, glabāšanas tilpums mazāks nekā 0,7 ml, eluēšanas tilpums 0,4 ml); 2304 gab. statīvos — 96, ieskaitot uzgaļu strēmelītes	19588

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktu juridiskās atrunas skatiet attiecīgajās QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijās. QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com; tās var pieprasīt arī QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.

Dokumenta redakciju vēsture

Redakcija	Apraksts
R1, 2022. gada jūnijs	<p>2. versija, 1. redakcija</p> <ul style="list-style-type: none">• Atjauninājums uz 2. versiju, lai nodrošinātu atbilstību IVDR prasībām• Nodrošināto materiālu atjauninājums (pievienotas aktīvās sastāvdaļas)• Brīdinājumu un piesardzības pasākumu atjauninājums• Reaģentu uzglabāšanas un lietošanas atjauninājums• Pievienota sadaļa Utilizēšana <p>Problēmu novēršanas ceļveža atjauninājums (pievienota lodītes pārnese)</p>
R2, 2023. gada janvāris	<p>2. versija, 2. redakcija</p> <ul style="list-style-type: none">• Atjaunināts, lai pievienotu BioScript parauga tilpumam 1 ml (circDNA_1000_DSP)• Problēmu novēršanas ceļveža atjauninājums
R3, 2024. gada jūnijs	<ul style="list-style-type: none">• Dokumenta versija tika noņemta no redakciju vēstures• Pievienots QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) un QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)• Pievienots BioScript 6 ml, 8 ml un 10 ml parauga tilpumam (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP un circDNA 10000 DSP)

Ierobežots licences līgums QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektam

Šī produkta izmantošana nozīmē, ka katra produkta pircējs vai lietotājs piekrīt tālāk sniegtajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar protokoliem, kuri ir iekļauti šī produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās, un to drīkst lietot tikai kopā ar šajā panelī iekļautajiem komponentiem. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā panelī iekļautos komponentus izmantotu kopā ar jebkādiem citiem komponentiem, kuri nav iekļauti šajā panelī, vai apvienotu ar tiem, izņemot gadījumus, kas aprakstīti produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās iekļautos protokolos, kā arī papildu protokolos, kuri pieejami tīmekļa vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem ir nodrošinājuši QIAGEN lietotāji. QIAGEN nav veicis šo protokolu rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Izņemot skaidri norādītās licences, uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, ka šis panelis un/vai tā lietošana nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. QIAGEN īpaši atsakās no jebkādām citām tiesām vai netiesām licencēm, kas nav skaidri norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt jebkādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Atjauninātos licences nosacījumus skatiet vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, PAXgene®, QIACube® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

June 2024 HB-3034-003 1133891 © 2024 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.