

Giugno 2024

Istruzioni per l'uso del QlAsymphony® DSP Circulating DNA Kit (elenco del materiale da laboratorio)

Campione e provette/rack per eluiti utilizzabili con il QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192) e il QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), il QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) e QIAsymphony SP instrument (versione software 5.0 e successive; pacchetto materiale da laboratorio SOW-516-9 o successivo)



Per uso diagnostico in vitro

Da utilizzare con

	Σ	REF	Versione
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



R2

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

Elenco del materiale da laboratorio disponibile in formato elettronico e reperibile nella scheda risorse della pagina del prodotto su www.qiagen.com.

Informazioni generali

Il QlAsymphony DSP Circulating DNA Kit è studiato per l'uso diagnostico in vitro.

Importante: prima di utilizzare questo elenco del materiale da laboratorio, accertarsi che sia conforme al pacchetto del materiale da laboratorio installato sul sistema QIAsymphony.

Legenda

Raccomandato: le provette così definite sono idonee ad essere utilizzate in combinazione con questo protocollo.

Volume di campione minimo (μL) richiesto per campione per protocollo (indicato da una x)

Definito dall'utente: l'utente è responsabile di definire e/o convalidare il materiale secondo i parametri che ritiene opportuni.

Non raccomandato: le provette così definite non sono idonee ad essere utilizzate in combinazione con questo protocollo.

Nota: si segnala che sono disponibili altri tipi di provette utilizzabili in combinazione con altri kit QIAsymphony, ma tali provette non sono raccomandate per i protocolli che possono essere utilizzati con questo kit.

Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette

Nota: assicurarsi di aver rimosso i tamponi prima di usare le provette sul QIAsymphony SP.

					Protocollo					
Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Nome sul touch screen	Inserisci	circDNA_1000 _DSP_V2	circDNA_2000 _DSP_V4	circDNA_4000 _DSP_V4	circDNA_6000 _DSP_V1	circDNA_8000 _DSP_V1	circDNA_10000 _DSP_V1
BD®*	14 mL Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 × 100	Nessun inserto richiesto	1400†	2400†	4500†	6600†	8600†	10.800†
Sarstedt	2 mL Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1200†					

^{*} BD era il precedente fornitore di questa provetta, mentre l'attuale fornitore è Corning® Inc.

Nota: volumi di campioni inferiori a quelli riportati in elenco determinano la marcatura dei campioni come "validi" con codice d'errore 140043 (modalità Enable Less Sample (Abilita volume inferiore campione)). La modalità Enable Less Sample (Abilita volume inferiore campione) è stata concepita per utilizzare tutto il liquido disponibile in abbinamento al rilevamento del livello del liquido e al rilevamento di coaguli, qualora durante il trasferimento del campione venga rilevato un volume inferiore a quello riportato in elenco (volumi minimi: 700 µL (provetta Sarstedt 2mL) e 900 µL (provetta BD 14 mL) per circDNA 1000; 1,4 mL per circDNA 2000, 3,6 mL per circDNA 4000, 5,9 mL per circDNA 6000, 7,8 mL per circDNA 8000, 9,9 mL per circDNA 10000). Nel file dei risultati sono visualizzati i volumi inferiori pipettati (differenza di 1,0 mL, 2,0 mL, 4,0 mL, 6,0 mL, 8,0 mL e 10,0 mL rispetto al volume iniziale) per i campioni interessati.

Nota: se è disponibile un volume di campione inferiore a quello richiesto per la modalità Enable Less Sample (Abilita volume inferiore campione), i campioni saranno marcati come "invalid" (non validi) (codice errore 140036 "MinPresenceHandling" (GestionePresenzaMin)). Il parametro definisce il volume del campione che è stato rilevato dallo strumento QS per avviare il trattamento del campione. Se viene rilevato un volume inferiore, il campione sarà contrassegnato direttamente come non valido all'inizio del processo e il volume completo di campione resta nella provetta di ingresso campione per una potenziale ripetizione del processo dopo la regolazione manuale del volume di riempimento. Per i campioni interessati, viene visualizzato il messaggio "Not enough liquid available" (Quantità di liquido disponibile insufficiente) nel file dei risultati.

[†] Volume del campione raccomandato in μL.

Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette (proteinasi K) slot A

Il QlAsymphony DSP Circulating DNA Kit contiene soluzione di proteinasi K pronta per l'uso.

Nota: le provette contenenti proteinasi K vengono collocate in un portaprovette. La provetta contenente la proteinasi K deve essere posizionata preferibilmente in posizione 1. Se devono essere caricate diverse provette, deve essere collocata nelle posizioni 1, 2 e/o 3 nello slot A del cassetto "Sample" (Campione).

Nota: la preparazione del volume di proteinasi K in base al numero di campioni è descritta nella corrispondente scheda di protocollo.

						Protocolio					
Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Categoria	Nome sul touch screen	Adattatore per campione	circDNA_1000 _DSP_V2	circDNA_2000 _DSP_V4	circDNA_4000 _DSP_V4	circDNA_6000 _DSP_V1	circDNA_8000 _DSP_V1	circDNA_10000 _DSP_V1
BD*	14 mL Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 × 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 × 100	Nessun inserto richiesto	Nessun adattatore richiesto						

^{*} BD era il precedente fornitore di questa provetta, mentre l'attuale fornitore è Corning Inc.

Cassetto "Eluate" (Eluati)

						Protocollo					
Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Categoria	Nome sul touch screen	Adattatore negli slot di eluizione [†]	circDNA_ 1000_DSP_V2	circDNA_ 2000_DSP_V4	circDNA_ 4000_DSP_V4	circDNA_ 6000_DSP_V1	circDNA_ 8000_DSP_V1	circDNA_ 10000_DSP_V1
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, n. cat. 9020730 (slot di raffreddamento 1)						
Eppendorf®	1.5 mL Eppendorf LoBind Snap Cap Safe- Lock tube	0030108.051	Tube, 1.5 mL	EP#0030108.05 1* T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap, 24-wells, n. cat. 9020731 (slot di raffreddamento 1)†						
Sarstedt [®]	1.5 mL Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72607	Provetta, 1,5 mL adattatore V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24-wells, n. cat. 9020674 (slot di raffreddamento 1)						

^{*} Indica il materiale da laboratorio che può essere raffreddato utilizzando un adattatore di raffreddamento con codice a barre.

† Adattatore non trasferibile automaticamente e utilizzabile su QlAsymphony AS.

Simboli

I seguenti simboli compaiono nelle istruzioni per l'uso o su confezioni ed etichette:

Simbolo	Definizione del simbolo
CE	Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
REF	Numero di catalogo
Rn	"R" indica la revisione delle Istruzioni per l'uso (manuale) e "n" indica il numero della revisione
	Produttore

Cronologia delle revisioni

Revisione	Descrizione
R1, giugno 2022	 Versione 4, Revisione 1 Aggiornamento alla versione 2 per la conformità a IVDR Paragrafo Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette: Aggiunta di una nota sul rischio residuo per l'uso di provette FIX.
R1, gennaio 2023	 Versione 5, Revisione 1 Aggiornamento per aggiungere BioScript per un volume di campione di 1 mL (circDNA_1000_DSP) Aggiornamento di circDNA 2000 DSP e circDNA 4000 DSP per (a) rimuovere le provette FIX e (b) adattare Enable Less Sample (Abilita volume inferiore campione) con flag "valido" e codice di errore 140043
R2, giugno 2024	 La versione del documento è stata rimossa dalla cronologia delle revisioni Sono stati aggiunti BioScript per un volume del campione di 6 mL, 8 mL e 10 mL (circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP, circDNA_10000_DSP) da utilizzare con il QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) e il QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) Aggiornamento di circDNA_1000_DSP, circDNA 2000 DSP e circDNA 4000 DSP per consentire l'utilizzo con il QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) e il QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle esclusioni di responsabilità specifiche del prodotto, vedere il manuale del kit o il manuale dell'utente QIAGEN®. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

Marchi commerciali: $QIAGEN^{\oplus}$, $Sample to Insight^{\oplus}$, QIASEN Group); BD^{\oplus} (Becton, Dickinson and Company); $Corning^{\oplus}$, $Falcon^{\oplus}$ (Corning, Inc.); Eppendorf AG); $Sarstedf^{\oplus}$ (Sarstedt AG and AG). I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

06/2024 HB-3034-L03-001 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.