


Návod na použitie pre QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (príručka)

IVD

Na diagnostické použitie in vitro

		REF	Verzia
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, NEMECKO

R3

MAT

1133891SK

Obsah

Zamýšľané použitie	4
Zamýšľaný používateľ	4
Popis a princíp.....	5
Súhrn a vysvetlenie	7
Dodávané materiály	8
Obsah súpravy	8
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú.....	10
Doplňkové reagensie	10
Spotrebný materiál.....	10
Zariadenie.....	11
Protokol a laboratórne vybavenie	11
Varovania a preventívne opatrenia	12
Bezpečnostné informácie	12
Núdzové informácie	13
Preventívne opatrenia	14
Likvidácia.....	16
Skladovanie a manipulácia s reagensiami	17
Stabilita pri používaní	17
Odber, skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi	18
Postup	19
Automatizovaná purifikácia na prístroji QIASymphony SP	19
Protokol: Purifikácia cirkulujúcej bezbunkovej DNA	25

Kontrola kvality	30
Obmedzenia	30
Charakteristiky účinnosti	31
Sprievodca riešením problémov	32
Symboly	35
Kontaktné informácie	37
Príloha: Kvantifikácia cirkulujúcej bezbunkovej DNA	38
Informácie o objednávaní	39
História revízie dokumentu	41

Zamýšľané použitie

Súprava QIASymphony DSP Circulating DNA Kit využíva technológiu magnetických častíc na automatické izolovanie a čistenie ľudskej cirkulujúcej bezbunkovej DNA z biologických vzoriek.

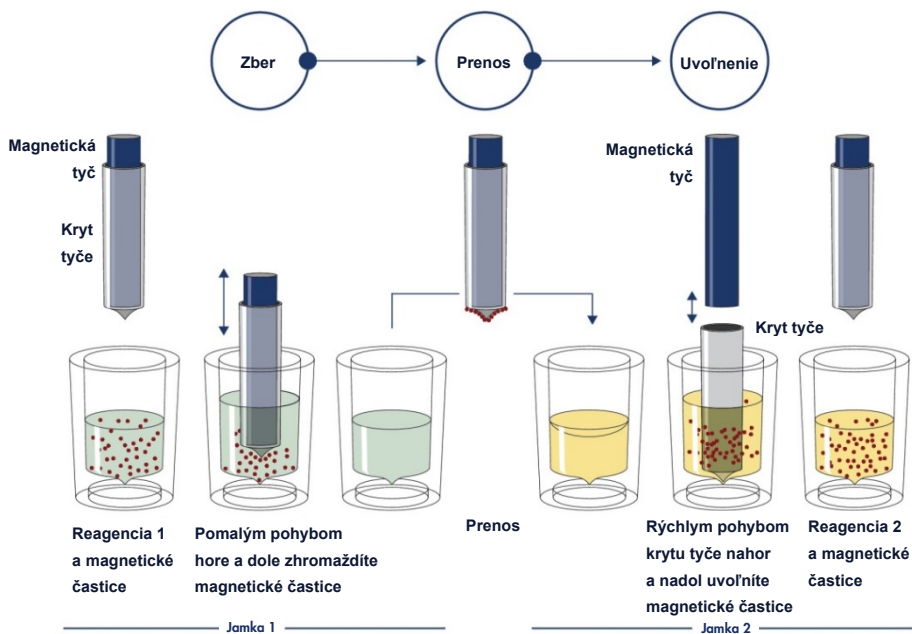
Súprava QIASymphony DSP Circulating DNA Kit je určená na diagnostické použitie in vitro.

Zamýšľaný používateľ

Súprava QIASymphony DSP Circulating DNA Kit je určená na použitie profesionálnymi používateľmi, ako sú technici a lekári vyškolení v technikách molekulárnej biológie.

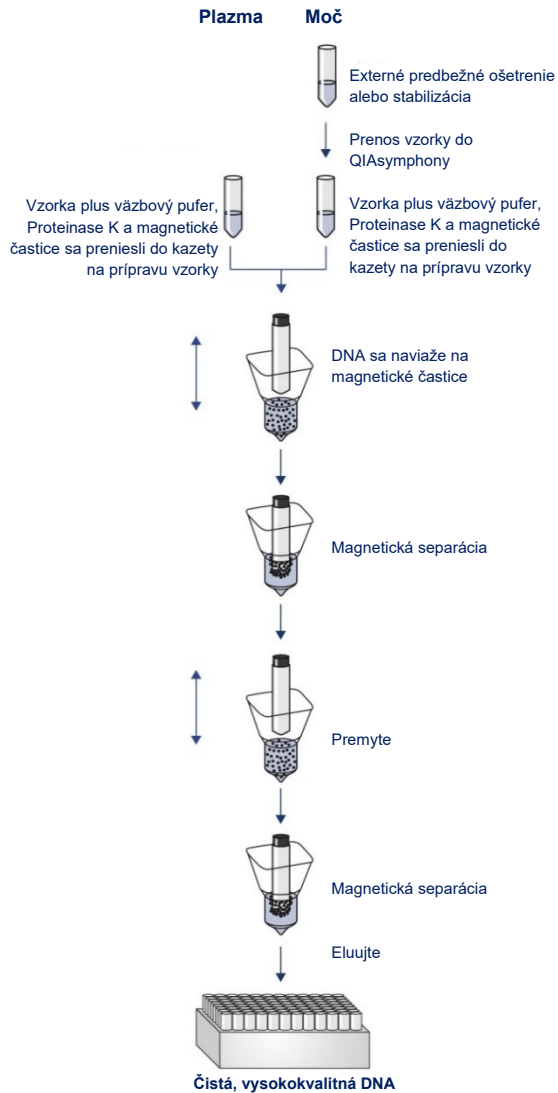
Popis a princíp

Technológia QIASymphony kombinuje rýchlosť a účinnosť purifikácie nukleových kyselín na báze výmeny aniónov s pohodlnou manipuláciou s magnetickými časticami (obrázok 1, nižšie). Postup čistenia je navrhnutý tak, aby zabezpečil bezpečnú a reprodukovateľnú manipuláciu s potenciálne infekčnými vzorkami, a zahŕňa 3 kroky: viazanie, premytie a elúciu (pozrite si schému na strane 6). Používateľ si môže zvoliť medzi rôznymi vstupnými objemami.



Obrázok 1. Schematický náčrt princípu QIASymphony SP. Prístroj QIASymphony SP spracováva vzorku obsahujúcu magnetické častice nasledujúcim spôsobom: Magnetická tyč chránená krytom prejde do jamky obsahujúcej vzorku a priťahne magnetické častice. Kryt magnetickej tyče je umiestnený nad ďalšou jamkou a magnetické častice sú uvoľnené. Tieto kroky sa počas spracovania vzorky niekoľkokrát opakujú. Prístroj QIASymphony SP používa magnetickú hlavicu so súpravou 24 magnetických tyčí, a môže preto súčasne spracovávať až 24 vzoriek.

Postup QIASymphony DSP Circulating DNA



Súhrn a vysvetlenie

Cirkulujúce bezbunkové nukleové kyseliny (ccfNA) sú prítomné v plazme alebo moči, zvyčajne ako krátke fragmenty, < 1 000 bp (DNA) a < 1 000 nt (RNA). Koncentrácia ccfNA v biologických tekutinách, ako napríklad plazma alebo moč, je zvyčajne nízka a medzi jednotlivcami výrazne kolíše. Pri ccfNA môže byť koncentrácia v rozsahu 1 až 100 ng/ml. Systém cirkulujúcej DNA QIASymphony DSP sa skladá zo systému in vitro pripraveného na použitie na kvalitatívnu purifikáciu ľudskej cirkulujúcej bezbunkovej DNA (ccfDNA) z ľudskej plazmy a moču pomocou prístroja QIASymphony SP.

Súprava QIASymphony DSP Circulating DNA Kit poskytuje reagentie pre plne automatickú a simultánnu purifikáciu ľudskej ccfDNA z ľudskej plazmy a moču. Výkonnosťná charakteristika pre každú zbernú skúmavku na krv nebola stanovená a používateľ ju musí overiť. Technológia magnetických častíc umožňuje purifikáciu vysokokvalitných nukleových kyselín, ktoré neobsahujú bielkoviny, nukleázy a iné nečistoty. Vyčistená ccfDNA je kompatibilná so širokým spektrom následných aplikácií. QIASymphony SP vykonáva všetky kroky procedúry čistenia. V jednom cykle sa spracuje až 96 vzoriek v dávkach po 24 kusov. Vzorky moču môžu vyžadovať manuálne predbežné ošetrenie vzorky.

Dodávané materiály

Obsah súpravy

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	(96)	(192)	Maxi (192)
Katalógové č.	937555	937556	937566
Počet reakcií	96 (objem vzorky 2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml a 10 ml)	192 (objem vzorky 2 ml a 4 ml)	192 (objem vzorky 6 ml, 8 ml a 10 ml)
	192 (objem vzorky 1 ml)	384 (objem vzorky 1 ml)	

Skratky	Identita	Množstvo		
RC	Reagenčná kazeta*	2	2	2
REAG CART				
PROTK	QIAGEN Proteinase K	3 ×10 ml†	6 ×10 ml	13 ×10 ml
PROTK				
PL	Dierovacie viečko	2	2	2
RSS	Súprava tesnení na opakované použitie‡	2	2	2
	Návod na použitie (Príručka)	1	1	1

* Obsahuje azid sodný ako konzervačnú látku.

† Na spracovanie celkovo 96 vzoriek je potrebné objednať ďalšie fľaštičky s Proteinase K pre objem vzorky 6 ml, 8 ml a 10 ml (pozrite si bod Doplnkové reagencie).

‡ Súprava Reuse Seal Set obsahuje 8 tesniacich pásov na opakované použitie.

Súčasti súpravy

Hlavné súčasti súpravy obsahujúce aktívne zložky sú uvedené nižšie.

Reagencia	Komponenty	Koncentrácia (hm./hm.) [%]*
RC (Reagenčná kazeta)	Neiónový čistiaci prostriedok	$\geq 0,5$ až < 10 [hm./hm.]
	Magnetické častice s výmenou aniónov	nevzťahuje sa
	NaOH	$\geq 0,05$ až $< 0,1$ [hm./hm.]
	Etanol	≥ 70 až < 90 [obj./obj.]
QIAGEN Proteinase K	Proteinase K	≥ 1 až < 3 % [hm./hm.]

* Maximálna koncentrácia v jednej jamke.

Kontrolné a kalibračné roztoky

Aby sa minimalizovalo riziko negatívneho vplyvu na diagnostické výsledky, mali by sa použiť adekvátne kontroly pre následné aplikácie.

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Viac informácií nájdete na príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ), ktoré sú k dispozícii u dodávateľa výrobkov.

Doplnkové reagensie

- Buffer ATL (na predbežnú úpravu vzoriek moču; kat. č. 939016)
- Proteinase K (kat. č. 19134) pre objem vzorky 6 – 10 ml na použitie so súpravou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Soľný roztok pufrovaný fosfátom (Phosphate-Buffered Saline, PBS; môže byť potrebný na doplnenie objemov vzoriek)

Ďalšie informácie o tom, koľko roztoku Proteinase K sa musí objednať, nájdete v protokolovom hárku, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na strane výrobku na adrese www.qiagen.com.

Ďalšie informácie potrebné na predbežnú úpravu a stabilizáciu vzoriek moču nájdete v protokolovom hárku, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na strane výrobku na adrese www.qiagen.com.

Spotrebný materiál

- Kazety Sample Prep Cartridges, 8-well (kat. č. 997002)
- 8-Rod Covers (kat. č. 997004)
- Filtračné špičky Filter-Tips, 200 µl (kat. č. 990332) a 1 500 µl (kat. č. 997024)
- Skúmavky na vzorky. Kompatibilné primárne a sekundárne formáty skúmaviek nájdete v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na strane výrobku na adrese www.qiagen.com.

- Elučné skúmavky alebo platničky. Kompatibilné formáty elučných skúmaviek a platničiek nájdete v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na strane výrobku na adrese www.qiagen.com.
- Pipetové špičky na nastaviteľné pipety (aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, dôrazne odporúčame používať pipetové špičky s aerosólovými bariérami)

Zariadenie

Pred použitím zabezpečte, aby sa prístroje skontrolovali a nakalibrovali podľa odporúčaní výrobcu.

- QIASymphony SP (kat. č. 9001297)
- Vortex
- Pipety (nastaviteľné)

Protokol a laboratórne vybavenie

Návod na použitie pozostáva okrem príručky z protokolového hárku, zoznamu laboratórneho vybavenia a charakteristík účinnosti, ktoré nájdete v záložke zdrojov na stránke výrobku na www.qiagen.com.

Varovania a preventívne opatrenia

Vezmite na vedomie, že môžete byť požiadaní, aby ste si naštudovali miestne nariadenia pre nahlasovanie vážnych incidentov, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou. výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a regulačnému orgánu, ku ktorému používateľ a/alebo pacient prináleží.

Na diagnostické použitie in vitro

Pred použitím súpravy si dôkladne prečítajte všetky pokyny.

Upozorňujeme na nasledujúce vedľajšie riziká:


- ID vzoriek je možné zadať aj manuálne (podrobnosti nájdete v používateľskej príručke QIASymphony SP). Ak sa manuálne zadajú nesprávne identifikačné údaje, môže dôjsť k nesprávnej korelácii medzi vzorkou a pacientom.

Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety. Na tejto adrese môžete vyhľadať, zobrazit' a vytlačiť kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.

- Všetky chemikálie a biologické materiály sú potenciálne nebezpečné. Vzorky sú potenciálne infekčné a je potrebné s nimi zaobchádzať a zlikvidovať ich podľa miestnych bezpečnostných postupov.

- Spoločnosť QIAGEN netestovala kvapalnú odpad generovaný postupom QIASymphony DSP Circulating DNA Kit na zvyškové infekčné materiály. Pri práci s týmto výrobkom sa preto musia dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia (rukavice, laboratórne plášte a ochrana očí) pre zaobchádzanie s potenciálne infekčným materiálom z ľudského zdroja. Tekutý odpad musí byť považovaný za infekčný a manipulácia s ním a jeho likvidácia musí prebiehať v súlade s miestnymi bezpečnostnými predpismi.
- Pufre v reagenčnej kazete obsahujú azid sodný. Ak dôjde k rozliatiu pufrov súpravy, vyčistíte ho vhodným laboratórnym čistiacim prostriedkom a vodou. Ak rozliata kvapalina obsahuje potenciálne infekčné činidlá, vyčistíte postihnuté miesto najskôr laboratórnym čistiacim prostriedkom a vodou a potom 1 % (v/v) chlórnanom sodným.

<p>VAROVANIE</p> 	<p>Nebezpečenstvo zranenia</p> <p>Nepriďavajte bieliace alebo kyslé roztoky priamo do odpadu z prípravy vzoriek.</p>
---	---

Núdzové informácie

CHEMTREC

USA a Kanada 1-800-424-9300

Mimo USA a Kanady +1 703-527-3887

Preventívne opatrenia

Na používanie súčastí súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit sa vzťahujú nasledujúce bezpečnostné vyhlásenia a preventívne opatrenia.

MBS3

Sodium azide

Obsahuje: Azid sodný. Môže byť škodlivý pri požití. Ak sa necítite dobre, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Proteinase K



Obsahuje: Proteinase K. Nebezpečenstvo! Spôsobuje mierne podráždenie pokožky. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Vyhnite sa vdychovaniu prachu/dymu/plynu/oparu/pár/aerosólov. Obsah/obal zlikvidujte v schválenom zariadení na zber a likvidáciu odpadov. V prípade respiračných symptómov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. PRI VDÝCHNUTÍ: Ak je dýchanie ťažké, preneste postihnutého na čerstvý vzduch a ponechajte ho v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Používajte respiračnú ochranu.

QSW9



Obsahuje: etanol. Nebezpečenstvo! Spôsobuje závažné podráždenie očí. Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Obsah/obal zlikvidujte v schválenom zariadení na zber a likvidáciu odpadov. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. – Nefajčite. Skladujte na dobre vetranom mieste. Skladujte v chlade. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

Likvidácia

Odpad obsahuje vzorky a reagentie. Tento odpad môže obsahovať toxické alebo infekčné materiály a musí byť riadne zlikvidovaný. Pri likvidácii postupujte v súlade s miestnymi bezpečnostnými predpismi.

Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online vo formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety, kde môžete vyhľadať, zobrazit' a vytlačiť KBÚ pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.

Skladovanie a manipulácia s reagensiami

Pozornosť by sa mala venovať dátumom expirácie a podmienkam skladovania vytlačeným na škatuli. Nepoužívajte expirované alebo nesprávne skladované komponenty.

Súpravy QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit skladujte vzpriamene pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Skladovanie pri teplotách pod 15 °C môže viesť k tvorbe zrazenín v pufroch (pozrite si časť Dôležité body pred začatím činnosti na strane 25).

Súprava QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit obsahuje roztok Proteinase K pripravený na použitie, ktorý je možné skladovať pri izbovej teplote.

Pri správnom skladovaní je súprava stabilná až do dátumu expirácie uvedeného na škatuli súpravy.

Poznámka: Štítok na škatuli súpravy QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit zobrazuje dátum expirácie súpravy. Súbor s výsledkami dokumentuje dátumy expirácie iba pre reagenčnú kazetu.

Stabilita pri používaní

Čiastočne použité reagenčné kazety je možné skladovať maximálne 4 týždne vo zvislej polohe pri izbovej teplote (15 – 25 °C), čo umožňuje nákladovo efektívne opätovné použitie reagensií a flexibilnejšie spracovanie vzoriek. Ak je reagenčná kazeta čiastočne použitá, nasadte späť kryt vaničky obsahujúcej magnetické častice a reagenčnú kazetu utesnite dodanými tesniacimi prúžkami na opätovné použitie ihneď po ukončení spracovania protokolu, aby nedošlo k odpareniu.

Aby sa zabránilo odparovaniu reagensie, reagenčná kazeta by mala byť otvorená maximálne 15 hodín (vrátane časov spracovania) pri maximálnej teplote prostredia 32 °C. Nesprávne skladovanie častí súpravy môže viesť k rýchlejšiemu starnutiu pufrov.

Spracovanie dávok s nízkym počtom vzoriek (< 24) zvýši čas otvorenia reagenčnej kazety (RC) aj požadované objemy pufru, čo potenciálne zníži celkový možný počet príprav vzoriek na kazetu.

Zabráňte vystaveniu reagenčných kaziet UV žiareniu (napr. použitie na dekontamináciu), pretože vystavenie môže spôsobiť zrýchlené starnutie reagenčných kaziet a pufrov.

Odber, skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi

Poznámka: Stabilita vzorky a účinnosť extrakcie nukleovej kyseliny vo veľkej miere závisia od rôznych faktorov, ako je pomôcka na odber vzoriek a metóda odberu vzoriek, teplota skladovania, cykly zmrazovania a rozmrazovania a podmienky prepravy a súvisí s konkrétnou následnou aplikáciou. Bola stanovená pre súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit v spojení s príkladmi pomôcok na odber vzoriek a následných aplikácií. Používateľ je zodpovedný za to, aby si preštudoval návod na použitie konkrétnej pomôcky na odber vzoriek a následnej aplikácie, ktorá sa používa v jeho laboratóriu a/alebo overil celý pracovný postup s cieľom stanoviť vhodné podmienky.

Viac informácií o automatizovanom postupe (vrátane informácií o skúmavkách na vzorky, ktoré je možné použiť so špecifickými protokolmi), skladovaní vzoriek, manipulácii s nimi a konkrétnych predbežných úpravách vzoriek nájdete v príslušnom protokolovom hárku a zozname laboratórneho vybavenia, ktoré sa nachádzajú v záložke zdrojov na strane výrobku na adrese www.qiagen.com.

Postup

Automatizovaná purifikácia na prístroji QIASymphony SP

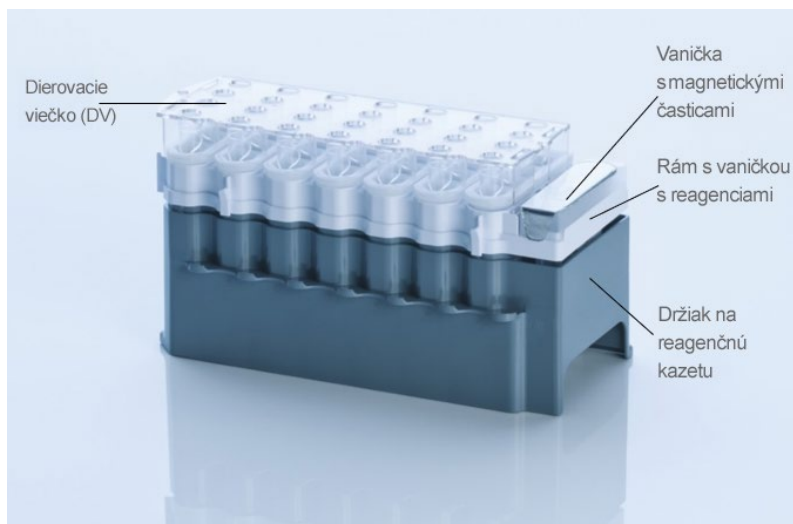
Vďaka prístroju QIASymphony SP je automatizovaná príprava vzoriek ľahká a pohodlná. Vzorky, reagenty a spotrebný materiál a eluáty sú oddelené do rôznych zásuviek. Pred cyklom jednoducho vložte vzorky, reagenty dodané v špeciálnych kazetách a vopred zabalený spotrebný materiál do príslušnej zásuvky. Spustíte protokol a po spracovaní odstránite purifikovanú DNA zo zásuvky „Eluate“ (Eluát). Pokyny na obsluhu nájdete v používateľských príručkách dodaných s prístrojom.

Poznámka: Voliteľná údržba nie je pre funkciu prístroja povinná, ale dôrazne sa odporúča, aby sa znížilo riziko kontaminácie.

Ponuka dostupných protokolov sa neustále rozširuje a ďalšie protokoly QIAGEN si môžete bezplatne stiahnuť na adrese www.qiagen.com v záložke zdrojov pre jednotlivé súpravy.

Naloženie reagenčnej kazety do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagenty a spotrebný materiál)

Reagenty na purifikáciu DNA sú obsiahnuté v reagenčnej kazete (obrázok 2 na strane 20). Každá vanička reagenčnej kazety obsahuje konkrétnu reagentiu, ako sú magnetické častice, viazací pufer, premývací pufer alebo elučný pufer. Čiastočne použité reagenčné kazety je možné opakovane zatvoriť pomocou pásov na opakované použitie, aby sa predišlo odparovaniu, a skladovať, kým ich opäť nebudete potrebovať, pozrite si časť „Skladovanie a manipulácia s reagentmi“ na strane 17.



Obrázok 2. Reagenčná kazeta QIASymphony. Reagenčná kazeta obsahuje všetky reagenty potrebné na spracovanie protokolu.

Pred začatím postupu vložte reagenčnú kazetu do držiaka reagenčnej kazety. Pred prvým použitím reagenčnej kazety položte dierovacie viečko (PL) na vrch reagenčnej kazety (obrázok 2).

Poznámka: Dierovacie viečko je ostré. Buďte opatrní, keď ho ukladáte na reagenčnú kazetu. Uistite sa, že ste dierovacie viečko nasadili na reagenčnú kazetu v správnej polohe a jemne ho zatlačte smerom nadol, kým nezacvakne na miesto. RC sa prepichne prístrojom QIASymphony SP.

Pred použitím vyberte vaničku s magnetickými časticami z rámu reagenčnej kazety, intenzívne ju vortexujte najmenej 3 minúty, aby sa zaistilo úplné resuspendovanie, a potom ju vložte späť do rámu reagenčnej kazety.

Poznámka: Magnetické častice môžu zmeniť farbu. Toto nemá žiadny vplyv na ich vlastnosti.

Ak používate čiastočne použité RC, uistite sa, že ste odstránili tesniace pásiky na opakované použitie.

Odstráňte fóliu alebo kryt z vaničky s magnetickými časticami a následne vložte reagenčnú kazetu do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál).

Poznámka: Roztok Proteinase K sa musí pridať v súlade s informáciami uvedenými v protokolovom hárku v záložke zdrojov na strane výrobku na adrese www.qiagen.com.

Naloženie plastového vybavenia do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál)

Kazety na prípravu vzoriek, kryty 8-Rod Covers (obidve vopred zabalené v jednotkových nádobách) a jednorazové filtračné špičky Filter-Tips (200 µl špičky dodávané v modrých stojanoch a 1 500 µl špičky dodávané v čiernych stojanoch) sú vložené do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál).

Poznámka: Pred naložením jednotkových nádob do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál) sa uistite, že sú odstránené kryty jednotkových nádob.

Poznámka: Hroty majú filtre, ktoré zabraňujú krížovej kontaminácii.

Sloty na stojany na hroty na pracovnom stole prístroja QIASymphony SP je možné naplniť ktorýmkoľvek typom stojanu na hroty. QIASymphony SP identifikuje typ hrotov načítaných počas skenovania inventáru.

Poznámka: Pred začatím ďalšieho protokolu znovu nenapíňajte stojany na hroty alebo jednotkové nádoby pre kazety na prípravu vzoriek alebo kryty 8-Rod Covers. QIASymphony SP môže používať čiastočne použité stojany na hroty a jednotkové nádoby.

Potrebný spotrebný materiál nájdete v príslušnom protokolovom hárku, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na strane výrobku na adrese www.qiagen.com. Informácie o objednávaní plastového vybavenia nájdete na strane 39.

Naloženie zásuvky „Waste“ (Odpad)

Kazety na prípravu vzoriek a kryty 8-Rod Covers použité počas spracovania sú opätovne uložené v prázdnych jednotkových nádobách v zásuvke „Waste“ (Odpad). Uistite sa, že zásuvka „Waste“ (Odpad) obsahuje dostatok prázdnych jednotkových nádob pre plastový odpad generovaný počas spracovania protokolu.

Poznámka: Pred naložením jednotkových nádob do zásuvky „Waste“ (Odpad) sa ubezpečte, že sú odstránené kryty jednotkových nádob. Ak používate nádoby krytu 8-Rod Cover na zber použitých kaziet na prípravu vzoriek a kryty 8-Rod Covers, skontrolujte, či bola odstránená dištančná vložka boxu.

Vreko na likvidáciu špičiek s filtrom musia byť pripojené k prednej strane zásuvky „Waste“ (Odpad).

Poznámka: Prítomnosť vreka na likvidáciu hrotov systém nekontroluje. Pred spustením spracovania protokolu sa uistite, že vreko na likvidáciu hrotov je správne pripevnené. Ďalšie informácie nájdete v príručkách používateľa dodaných s prístrojom. Po spracovaní maximálne 96 vzoriek vreko so špičkami vyprázdňte, aby nedošlo k zaseknutiu špičiek.

Odpadová nádoba zhromažďuje kvapalnú odpad vznikajúci počas procesu purifikácie. Zásuvku „Waste“ (Odpad) je možné zatvoriť len vtedy, ak je zásobník na odpad na svojom mieste. Kvapalnú odpad likvidujte podľa miestnych predpisov o bezpečnosti a ochrane životného prostredia. Naplnenú fľašu na odpad nesterilizujte v autokláve. Najneskôr po spracovaní maximálne 96 vzoriek vyprázdňte fľašu na odpad.

Naloženie zásuvky „Eluate“ (Eluát)

Naložte požadovaný elučný stojan do zásuvky „Eluate“ (Eluát). Pretože dlhodobé skladovanie eluátov v zásuvke „Eluate“ (Eluát) môže viesť k odparovaniu eluátov, musí sa používať chladiaca poloha. Používajte len „Elution slot 1“ (Blok na elúcie 1) s príslušným chladiacim adaptérom.

Skenovanie inventáru

Pred spustením spracovania prístroj skontroluje, či bol do príslušných zásuviek vložený dostatočný spotrebný materiál pre dávku(y) v poradí.

Príprava materiálu vzorky

Súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kits sú navrhnuté na automatickú purifikáciu cirkulujúcej bezbunkovej ľudskej DNA z ľudskej plazmy a moču.

Zabráňte tvorbe peny vo vzorkách alebo na nich. Pena na vzorkách môže spôsobiť pipetovanie nesprávneho objemu vzorky. V závislosti od východiskového materiálu môže byť potrebné predbežné ošetrenie vzorky. Vzorky musia byť pred začiatkom testu ekvilibrované na izbovú teplotu (15 – 25 °C).

Viac informácií o automatizovanom postupe (vrátane informácií o skúmavkách na vzorky, ktoré je možné použiť so špecifickými protokolmi) a konkrétnych predbežných úpravách vzoriek nájdete v príslušnom protokolovom hárku, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na strane výrobku na adrese www.qiagen.com.

Skladovanie DNA

Poznámka: Stabilita eluátu vo veľkej miere závisí od rôznych faktorov a súvisí s konkrétnou následnou aplikáciou. Bola stanovená pre súpravu QS DSP Circulating DNA Kit v spojení s príkladmi následných aplikácií. Používateľ je zodpovedný za to, aby si preštudoval návod na použitie konkrétnej následnej aplikácie, ktorá sa používa v jeho laboratóriu a/alebo overil celý pracovný postup s cieľom stanoviť vhodné podmienky skladovania.

Podmienky skladovania a trvanie purifikovanej nukleovej kyseliny závisia od typu použitej vzorky.

Protokol: Purifikácia cirkulujúcej bezbunkovej DNA

Prehľad protokolu

Tabuľka 1. Prehľad protokolu

Vzorka	Objem vzorky (µl)	Elučný objem (µl)	Protokol QIASymphony SP
Plazma, moč	1 000	60	circDNA_1000_DSP
Plazma, moč	2 000	60	circDNA_2000_DSP
Plazma, moč	4 000	60	circDNA_4000_DSP
Plazma, moč	6 000	60	circDNA_6000_DSP
Plazma, moč	8 000	60	circDNA_8000_DSP
Plazma, moč	10 000	60	circDNA_10000_DSP

Podrobné informácie sú uvedené v protokole, hárkoch a v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na strane výrobku na adrese www.qiagen.com.

Toto je všeobecný protokol pre použitie súprav QIASymphony DSP Kit. Detailné informácie pre každý protokol vrátane objemov a skúmaviek sú uvedené v protokolových hárkoch a zozname laboratórneho vybavenia, ktoré nájdete v záložke zdrojov na stránke výrobku na adrese www.qiagen.com.

Dôležité body pred začatím činnosti

- Po prijatí súpravy skontrolujte, či komponenty súpravy nie sú poškodené. Nepoužívajte poškodené komponenty súpravy, pretože ich použitie môže viesť k zhoršenému fungovaniu súpravy, zraneniu používateľa alebo poškodeniu prístroja.
- Uistite sa, že ste oboznámení s ovládaním prístroja QIASymphony SP. Pokyny na obsluhu nájdete v používateľských príručkách dodaných s prístrojom.
- Voliteľná údržba nie je pre funkciu prístroja povinná, ale dôrazne sa odporúča, aby sa znížilo riziko kontaminácie.

- Pred začatím postupu si prečítajte „Popis a princíp“ so začiatkom na strane 5.
- Uistite sa, že ste oboznámení s protokolovým hárkom zodpovedajúcim postupu, ktorý chcete použiť. Protokolové hárky nájdete v záložke zdrojov na stránke výrobku na adrese www.qiagen.com.
- Snažte sa zabrániť intenzívnemu pretrepávaniu reagenčnej kazety, inak by mohlo dôjsť k tvorbe peny, ktorá môže viesť k problémom s detekciou hladiny kvapaliny.
- Postupy kontroly kvality v spoločnosti QIAGEN využívajú funkčné testovanie uvoľnenia súpravy pre každú jednotlivú sériu súpravy. Preto nemiešajte reagentie z rôznych šarží súpravy a nekombinujte jednotlivé reagentie z rôznych šarží súpravy.
- Pred spustením predbežnej úpravy, ktorá vyžaduje Buffer ATL, skontrolujte, či sa v Buffer ATL nevytvoril precipitát. V prípade potreby ho rozpustíte zahriatím na 70 °C a za jemného miešania vo vodnom kúpeli.* Nasajte bubliny z povrchu Buffer ATL.

Postup, ktorý sa má vykonať pred začatím

- Pred začatím postupu sa uistite, že magnetické častice sú úplne resuspendované. Pred použitím intenzívne vírivo premiešavajte vaničku obsahujúcu magnetické častice najmenej 3 min.
- Uistite sa, že dierovacie viečko nasadené na reagenčnej kazete a viečko vaničky na magnetické častice boli odstránené, alebo ak používate čiastočne použitú reagenčnú kazetu, skontrolujte, či tesniace pásy na opakované použitie boli odstránené.
- Roztok Proteinase K nie je zahrnutý do reagenčnej kazety, ale musí ho zabezpečiť používateľ (zásuvka na vzorky, slot A, poloha 1, 2 a/alebo 3). Uistite sa, že máte k dispozícii správny objem roztoku Proteinase K. (Detailné informácie nájdete v protokolovom hárku, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na stránke výrobku na adrese www.qiagen.com).
- Ak sú vzorky označené čiarovým kódom, orientujte vzorky v držiaku skúmaviek tak, aby boli čiarové kódy otočené smerom k čítačke čiarových kódov na ľavej strane prístroja QIASymphony SP.

* Overte, či boli prístroje kontrolované, udržiavané a kalibrované pravidelne podľa odporúčaní výrobcu.

- Informácie o skúmvkách na vzorky, ktoré sú kompatibilné s určitým protokolom, nájdete v príslušnom zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na stránke výrobcu na adrese www.qiagen.com.
- Informácie o minimálnych objemoch vzoriek pre sekundárne skúmvky nájdete v príslušnom zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na stránke výrobcu na adrese www.qiagen.com.

Postup

1. Zatvorte všetky zásuvky a kryt.
2. Zapnite prístroj QIASymphony SP a počkajte, kým sa zobrazí obrazovka **Sample Preparation** (Príprava vzorky) a kým sa inicializačný postup neskončí.
Vypínač sa nachádza v ľavom dolnom rohu prístroja QIASymphony SP.
3. Prihláste sa do prístroja.
4. Naložte požadovaný elučný stojan do zásuvky „Eluate“ (Eluát).
Nevkladajte 96-jamkovú platničku do „Elution slot 4“ (Blok na elúcie 4). Musí sa použiť „Elution slot 1“ (Blok na elúcie 1) s príslušným chladiacim adaptérom.
Pri použití 96-jamkovej doštičky sa uistite, že je správne orientovaná, pretože nesprávne umiestnenie môže spôsobiť zámenu vzoriek pri následnej analýze.
Ak používate stojan Elution Microtubes CL, odstráňte spodok otočením stojana, kým sa spodná časť neoddelí.
5. Uistite sa, že zásuvka „Waste“ (Odpad) je správne pripravená a vykonajte kontrolu zásob zásuvky „Waste“ (Odpad) vrátane žľabu na hroty a kvapalného odpadu.
V prípade potreby vymeňte vrečko na likvidáciu hrotov.
6. Naložte požadovanú reagenčnú kazetu(y) a spotrebný materiál do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál).
7. Vykonajte skenovanie inventáru zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál).
8. Vložte vzorky do príslušného nosiča vzoriek a vložte ich do zásuvky „Sample“ (Vzorka).

Poznámka: Správnu detekciu hladiny tekutiny zaistíte zatlačením skúmaviek dole až na dno stojanu na skúmavky alebo vložky (pri použití vložiek).

9. Pomocou dotykovej obrazovky zadajte požadované informácie pre každú dávku vzoriek a pre Proteinase K, ktoré majú byť spracované.

Zadajte nasledujúce informácie:

- Informácie o vzorke (v závislosti od použitých stojanov na vzorky)
- Protokol, ktorý sa má spustiť („Súbor kontroly testu“)
- Elučný objem a výstupná poloha

Po zadaní informácií o dávke sa stav zmení z „LOADED“ (VLOŽENÝ) na „QUEUED“ (ZARADENÝ). Po zaradení jednej dávky sa objaví tlačidlo „Run“ (Spracovať).

10. Vložte roztok Proteinase K do príslušného nosiča na vzorky do polohy 1, 2 a/alebo 3 a vložte ich do slotu A zásuvky „Sample“ (Vzorka).

11. Roztok Proteinase K definujte stlačením tlačidla **IC**.

12. Stlačením tlačidla **Run** (Spracovať) spustíte postup purifikácie.

Všetky kroky spracovania sú plne automatizované. Na konci spracovania protokolu sa stav dávky zmení z „RUNNING“ (SPRACOVANIE) na „COMPLETED“ (DOKONČENÉ).

13. Vyberte elučný stojan obsahujúci purifikované nukleové kyseliny zo zásuvky „Eluate“ (Eluát).

14. DNA je pripravená na použitie alebo sa môžu uskladniť.

Eluátovú doštičku odporúčame vybrať zo zásuvky „Eluate“ (Eluát) ihneď po ukončení chodu. V závislosti od teploty a vlhkosti môžu elučné doštičky, ktoré zostanú v prístroji QIASymphony SP po dokončení cyklu, podliehať kondenzácii alebo odparovaniu.

Vo všeobecnosti sa magnetické častice neprenášajú do eluátov. Ak dôjde k prenosu, neovplyvnia magnetické častice v eluátoch väčšinu následných aplikácií.

Ak sa musia magnetické častice pred vykonaním následných aplikácií odstrániť, musia sa najprv skúmavky, alebo platničky obsahujúce eluáty umiestniť na vhodný magnet a eluáty sa prenesú do čistej skúmavky (pozrite si časť „Sprievodca riešením problémov“ na strane 32).

Súbory s výsledkami sa generujú pre každú elučnú platničku.

15. Ak je reagenčná kazeta použitá iba čiastočne, utesnite ju dodanými tesniacimi páskami na opakované použitie po skončení spracovania protokolu, aby nedošlo k odpareniu.

Poznámka: Ďalšie informácie o skladovaní čiastočne použitých reagenčných kaziet nájdete v časti „Skladovanie a manipulácia s reagensmi“ na strane 17.

16. Použité skúmavky a odpad likvidujte podľa miestnych bezpečnostných predpisov. Bezpečnostné informácie nájdete v časti „Varovania a bezpečnostné opatrenia“ na strane 12.

17. Vyčistíte prístroj QIASymphony SP.

Postupujte podľa pokynov na údržbu uvedených v používateľských príručkách dodávaných s prístrojom. Nezabudnite pravidelne čistiť kryty hrotov, aby ste minimalizovali riziko krížovej kontaminácie.

18. Zatvorte zásuvky prístroja a vypnite prístroj QIASymphony SP.

Kontrola kvality

V súlade s certifikovaným systémom riadenia kvality QIAGEN ISO je každá dávka súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit testovaná na základe vopred určených špecifikácií, aby bola zaistená konzistentná kvalita výrobku.

Obmedzenia

Vlastnosti systému boli stanovené počas hodnotiacich štúdií purifikácie ľudskej ccfDNA z ľudskej plazmy a moču. Krv bola odoberaná do skúmaviek na odber krvi bez stabilizátorov profilu ccfDNA (skúmavky EDTA) a do skúmaviek na odber krvi so stabilizátormi profilu ccfDNA (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®).

Používateľ je zodpovedný za overenie výkonu systému pre všetky postupy používané v jeho laboratóriu, na ktoré sa nevzťahujú hodnotiace štúdie výkonnosti QIAGEN.

Aby sa minimalizovalo riziko negatívneho vplyvu na diagnostické výsledky, mali by sa použiť adekvátne kontroly pre následné aplikácie. Pre ďalšiu validáciu platia usmernenia z

Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek (ICH) v dokumente *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Všetky získané diagnostické výsledky sa musia interpretovať v spojení s inými klinickými alebo laboratórnymi nálezmi.

Ďalšie informácie o obmedzeniach nájdete v príslušnom protokolovom hárku, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na stránke výrobku na adrese www.qiagen.com.

Charakteristiky účinnosti

Charakteristiky účinnosti nájdete v záložke zdrojov na stránke výrobku na adrese www.qiagen.com.

Sprievodca riešením problémov

Tento sprievodca riešením problémov môže byť užitočný pri riešení akýchkoľvek problémov, ktoré môžu nastať. Viac informácií nájdete aj na stránke Často kladené otázky v našom stredisku technickej podpory: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Vedci v technických službách QIAGEN vám vždy radi zodpovedajú všetky otázky týkajúce sa informácií a/alebo protokolov v tejto príručke alebo technológií vzoriek a testov (kontaktné informácie nájdete na stránke www.qiagen.com).

Komentáre a návrhy

Všeobecná manipulácia

Chybové hlásenie zobrazené na dotykovej obrazovke

Ak sa počas chodu protokolu zobrazí chybové hlásenie, pozrite si používateľské príručky dodávané s prístrojom.

Precipitát vo vaničke reagencie otvorenej kazety súpravy QIASymphony DSP

- a) Odparovanie pufru Nadmerné odparovanie môže viesť k zvýšeniu koncentrácie solí v pufrach. Reagenčnú kazetu zlikvidujte. Nezabudnite uzavrieť vaničky s puframi čiastočne použitej reagenčnej kazety pomocou tesniacich pásov na opakované použitie, ak sa nepoužili na purifikáciu.
 - b) Skladovanie reagenčnej kazety Skladovanie reagenčnej kazety pod teplotou 15 °C môže viesť k vzniku precipitátov.
-

Nízky výťažok DNA

- a) Magnetické častice neboli úplne resuspendované Pred začatím postupu sa uistite, že magnetické častice sú úplne resuspendované. Pred použitím vírivo pretrepávajte aspoň 3 min.
- b) Zanesenie hrotu pipety nerozpustným materiálom Nerozpustný materiál nebol zo vzorky odstránený pred začatím procesu purifikácie QIASymphony.
V prípade potreby využite postup predbežnej úpravy popísaný v príslušnom protokole hárku, ktorý nájdete v záložke zdrojov na stránke výrobku na adrese www.qiagen.com.
- c) Materiál vzorky obsahuje nízku koncentráciu ccfDNA Kvôli veľmi nízkym množstvám ccfDNA v materiáli vzorky je možné detegovať koncentráciu DNA v závislosti od použitej kvantifikačnej metódy.
Na kontrolu koncentrácie DNA v eluátoch sa odporúča použiť citlivý test qPCR.
- d) Neúplné opätovné uzavretie reagenčnej kazety Výmena s okolitým vzduchom môže viesť k zníženej stabilite pufrův, čo bude mať za následok zníženú účinnosť extrakcie ccfDNA s čiastočne použitou reagenčnou kazetou. Nezabudnite dôkladne uzavrieť vaničky s puframi čiastočne použitej reagenčnej kazety pomocou tesniacich pásov na opakované použitie, ak sa nepoužili na purifikáciu.

Komentáre a návrhy

-
- | | | |
|----|---|--|
| e) | Rýchla degradácia ccfDNA v nestabilizovanej vzorke moču | Kvôli rýchlej degradácii ccfDNA v nestabilizovaných vzorkách moču po odobratí vzorky je možné detegovať žiadnu/nízkú koncentráciu DNA v eluátoch. Odporúča sa stabilizovať vzorku moču podľa popisu v príslušnom protokolovom hárku.

Prípadne hneď po odobratí a centrifugácii podrobte vzorku moču predbežnej úprave pomocou ATL a následnej extrakcii DNA v prístroji podľa popisu v príslušnom protokolovom hárku. |
|----|---|--|
-

Žiadny/neúplný prenos vzorky

- | | | |
|----|----------------------------------|---|
| a) | Vloží sa nesprávny objem vzorky | circDNA_1000_DSP: Ak sa vloží menší objem vzorky ako 1,2 ml (skúmavka Sarstedt) a 1,4 ml (skúmavka BD), existuje zvýšené riziko nahlásenia chybového kódu 140043 (aktivovať režim pre menšie vzorky) vzorky. Ak sa vloží menší objem vzorky ako 0,7 ml (skúmavka Sarstedt) a 0,9 ml (skúmavka BD), zvyšuje sa riziko nejasného príznaku vzorky alebo neprebehne prenos vzorky.

circDNA_2000_DSP: Ak sa vloží menší objem vzorky ako 2,4 ml, zvyšuje sa riziko nahlásenia chybového kódu 140043 (aktivovať režim pre menšie vzorky) vzorky. Ak sa vloží menší objem vzorky ako 1,4 ml, zvyšuje sa riziko nejasného príznaku vzorky alebo neprebehne prenos vzorky.

circDNA_4000_DSP: Ak sa vloží menší objem vzorky ako 4,5 ml, zvyšuje sa riziko nahlásenia chybového kódu 140043 (aktivovať režim pre menšie vzorky) vzorky. Ak sa vloží menší objem vzorky ako 3,6 ml, zvyšuje sa riziko nejasného príznaku vzorky alebo neprebehne prenos vzorky.

circDNA_6000_DSP: Ak sa vloží menší objem vzorky ako 6,6 ml, zvyšuje sa riziko nahlásenia chybového kódu 140043 (aktivovať režim pre menšie vzorky) vzorky. Ak sa vloží menší objem vzorky ako 5,9 ml, zvyšuje sa riziko nejasného príznaku vzorky alebo neprebehne prenos vzorky.

circDNA_8000_DSP: Ak sa vloží menší objem vzorky ako 8,6 ml, zvyšuje sa riziko nahlásenia chybového kódu 140043 (aktivovať režim pre menšie vzorky) vzorky. Ak sa vloží menší objem vzorky ako 7,8 ml, zvyšuje sa riziko nejasného príznaku vzorky alebo neprebehne prenos vzorky.

circDNA_10000_DSP: Ak sa vloží menší objem vzorky ako 10,8 ml, zvyšuje sa riziko nahlásenia chybového kódu 140043 (aktivovať režim pre menšie vzorky) vzorky. Ak sa vloží menší objem vzorky ako 9,9 ml, zvyšuje sa riziko nejasného príznaku vzorky alebo neprebehne prenos vzorky.

Vložte správny objem vzorky podľa popisu v príslušnom zozname laboratórneho vybavenia. Ak nie je k dispozícii dostatočná vzorka, pridajte do nej PBS a doplňte želaný objem vzorky pred jej vložením. |
| b) | Bublinky a/alebo pena v skúmavke | Bublinky alebo pena vo vzorke a/alebo vo vstupe na vzorky môže mať za následok nesprávnu detekciu hladiny tekutiny a následne neúplný prenos vzorky. Odstráňte bublinky zo skúmavky. |
-

V eluáte je viditeľná hnedá peleta

Prenikanie guľôčok do eluátu












Ak dôjde k prenosu guľôčok, neovplyvnia magnetické častice v eluátoch väčšinu následných aplikácií.






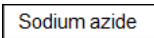





Ak sa musia odstrániť magnetické častice, vložte skúmavku obsahujúcu DNA do vhodného magnetického separátora, kým sa magnetické častice neoddelia.

Ak nie je vhodný magnetický separátor k dispozícii, odstreďte skúmavku s DNA na 1 minútu pri plnej rýchlosti v mikrocentrifúge, aby sa všetky zvyšné magnetické častice zgranulovali.

Symboly

Nasledujúce symboly sú uvedené v návode na použitie alebo na balení a štítkoch:

Symbol	Definícia symbolu
 Σ <N>	Obsahuje reagencie postačujúce na <N> reakcií
	Použite do
	Tento výrobok spĺňa požiadavky európskeho nariadenia 2017/746 pre zdravotnícke diagnostické pomôcky na použitie v podmienkach in vitro.
	Zdravotnícka diagnostická pomôcka na použitie v podmienkach in vitro
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Číslo materiálu (t. j. označenie komponentu)
	Komponenty
	Obsahuje
	Číslo
	Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)
Rn	R označuje revíziu návodu na použitie a n je číslo revízie

Symbol	Definícia symbolu
	Teplotné obmedzenia
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Varovanie/upozornenie
	Číslo jamky (napr. jamka reagenčnej kazety)
	Azid sodný
	Etanol
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Ostrý okraj
	Objem
	Touto stranou nahor

Kontaktné informácie

Technickú pomoc a ďalšie informácie získate v centre technickej podpory na adrese www.qiagen.com/Support alebo na telefónnom čísle 00800-22-44-6000, alebo kontaktujte niektoré z oddelení technickej podpory spoločnosti QIAGEN (pozrite si zadnú stranu alebo navštívte lokalitu www.qiagen.com).

Príloha: Kvantifikácia cirkulujúcej bezbunkovej DNA

Z dôvodu veľmi nízkych koncentrácií ccfDNA v materiáloch vzoriek sa neodporúča merať DNA pomocou spektrofotometra. Na stanovenie koncentrácie cirkulujúcej bezbunkovej DNA by sa mal použiť citlivý a presný kvantitatívny test na báze fluorescence alebo test PCR.

Informácie o objednávaní

Výrobok	Obsah	Kat. č.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Obsahuje 2 reagenčné kazety a roztok Proteinase K a príslušenstvo	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Obsahuje 2 reagenčné kazety a roztok Proteinase K a príslušenstvo	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Obsahuje 2 reagenčné kazety a roztok Proteinase K a príslušenstvo	937555
Súvisiaci prístroj		
QIASymphony SP	Modul na prípravu vzoriek QIASymphony	9001297
Súvisiace produkty		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	4 × 50 ml Buffer ATL na predbežnú úpravu vzoriek moču	939016
Proteinase K (10 mL)	1 × 10 ml fľaštička	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Držiak reagenčnej kazety na použitie s prístrojom QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Chladiaci adaptér pre 2 ml skúmavky so skrutkovacím uzáverom. Na použitie v zásuvke QIASymphony „Eluate“ (Eluát)	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Chladiaci adaptér pre stojany EMT. Na použitie v prístrojoch QIASymphony SP/AS (verzia softvéru 3.1 alebo vyššia)	9020730

Výrobok	Obsah	Kat. č.
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Chladiaci adaptér pre 1,5 ml skúmavky Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock. Na použitie v zásuvke QIASymphony „Eluate“ (Eluát)	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-jamkové kazety na prípravu vzoriek na použitie s QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers na použitie s prístrojom QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Jednorazové filtračné špičky, v stojane; (8 x 128). Na použitie s QIAcube® a prístrojmi QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	Jednorazové filtračné špičky, v stojane; (8 x 128). Na použitie s prístrojmi QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Vrecká na likvidáciu špičiek Tip disposal bags na použitie s prístrojmi QIASymphony SP/AS	9013395
Reuse Seal Set (20)	Súprava Reuse Seal Set na utesnenie reagenčných kaziet QIASymphony	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nesterilné polypropylénové skúmavky (maximálna kapacita 0,85 ml, skladovacia kapacita menej ako 0,7 ml, elučná kapacita 0,4 ml); 2304 v regáloch po 96; obsahuje viečkové prúžky	19588

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie týkajúce sa produktu nájdete v sprievodcovi alebo návode na použitie k súprave QIAGEN. Návod na použitie k súpravám QIAGEN nájdete na lokalite www.qiagen.com alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

História revízie dokumentu

Revízia	Popis
R1, jún 2022	<p>Verzia 2, revízia 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Aktualizácia verzie 2 na účely súladu s nariadením IVDR• Aktualizácia dodávaných materiálov (pridanie aktívnych zložiek)• Aktualizácia varovaní a preventívnych opatrení• Aktualizácia časti Skladovanie a manipulácia s reagensiami• Prídanie oddielu Likvidácia <p>Aktualizácia sprievodcu riešením problémov (pridaný prenos guľôčok)</p>
R2, január 2023	<p>Verzia 2, revízia 2</p> <ul style="list-style-type: none">• Aktualizácia s pridaním BioScript pre objem vzorky 1 ml (circDNA_1000_DSP)• Aktualizácia sprievodcu riešením problémov
R3, jún 2024	<ul style="list-style-type: none">• Verzia dokumentu bola odstránená z histórie revízií.• Pridaná súprava QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) a QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)• Pridaný BioScript pre objem vzorky 6 ml, 8 ml a 10 ml (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP a circDNA 10 000 DSP)

Obmedzená licenčná zmluva pre súpravu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

Použitie tohto výrobku predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto výrobku s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a týmto návodom na použitie a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť QIAGEN neudeluje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tohto panela s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoría súčasť tohto panela s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tomto návode na použitie v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytli používatelia QIAGEN pre používateľov QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že tento panel a/alebo jeho použitie neporuší práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tohto panela súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolia vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich s panelom a/alebo jeho komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, PAXgene®, QIAcube® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

Jún 2024 HB-3034-003 1133891 © 2024 QIAGEN, všetky práva vyhradené.