



Junho de 2022

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

Os tubos/racks de amostra e eluato podem ser usados com o QIASymphony DSP Circulating DNA Kit e o instrumento QIASymphony SP (versão de software 5.0 e superior; pacote de materiais de laboratório SOW-516-8)

Versão 2



Para uso em diagnóstico in vitro

Para uso com o QIASymphony DSP Circulating DNA Kit



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Alemanha

R1

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

Informações gerais

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

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

Legenda



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



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



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



Volume de amostra (μ l) mínimo exigido por amostra por protocolo (denotado por x)/detecção de coágulos possível.



Volume de amostra (μ l) mínimo exigido por amostra por protocolo (denotado por x)/detecção de coágulos impossível.

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

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos

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

Fornecedor	Material	Exemplo de n° de ref.	Nome na tela sensível ao toque	Introdutor	Protocolo	
					circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
BD ^{®*}	14 ml Falcon [®] polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Introdutor não necessário	2400 [†] /■	4500 [†] /■
BD*	14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	Introdutor não necessário	2100 [‡] /□	4100 [‡] /□

* BD era o fornecedor anterior deste tubo e Corning[®] Inc. é agora o novo fornecedor.

[†] Menos volumes de amostra do que o resultado listado em sinalização "unclear" (incerto) de amostras (código de erro 140043, "Enable Less Sample mode" [modo Permitir menos amostra]). O modo "Enable Less Sample" (Permitir menos amostra) foi concebido para utilizar todo o líquido disponível em combinação com a detecção de nível de líquido e a detecção de coágulos caso seja detectado menos volume do que o listado acima durante a transferência de amostra (volumes mínimos: 1,4 ml para circDNA 2000, 3,6 ml para circDNA 4000). Os volumes menos pipetados (diferença entre 2,0 e 4,0 ml de volume inicial) são exibidos no arquivo de resultados das amostras afetadas.

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

[§] Volume de amostra (µl) mínimo reduzido para minimizar volumes mortos. O material de laboratório FIX foi criado para este fim e não é compatível com a detecção de nível de líquido ou a detecção de coágulos. Os tubos de amostra FIX impõem restrições de aspiração; a amostra é aspirada a uma altura definida no tubo. Esta altura é definida pelo volume da amostra a ser transferido. Portanto, é essencial assegurar que o volume listado na tabela seja utilizado.

Nota: Como o volume de amostra insuficiente não seria detectado pelo sistema, o sistema poderia aspirar o ar em vez de líquido, nenhuma amostra ou uma amostra insuficiente poderia ser transferida.

Nota: É possível processar tubos para uso com e sem detecção de nível de líquido dentro do mesmo lote/execução.

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

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

Nota: Os tubos que contêm proteínase K são colocados em um porta-tubos. o(s) tubo(s) contendo a proteínase K devem ser colocados nas posições 1, 2 e/ou 3 na fenda A da gaveta "Sample" (Amostra).

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

Fornecedor	Material	Exemplo de n° de ref.	Categoria	Nome na tela sensível ao toque	Adaptador de amostras	Protocolo	
						circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
BD*	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	No insert needed	Não é necessário adaptador		

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

Gaveta "Eluate" (Eluato)

Fornecedor	Material	Exemplo de n° de ref.	Categoria	Nome na tela sensível ao toque	Adaptador nas fendas de eluição†	Protocolo	
						circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, n° de ref. 9020730 (fenda de resfriamento 1)		
Eppendorf®	1.5 ml Eppendorf LoBind Snap Cap Safe-Lock tube	0030108.051	Tube, 1.5 ml	EP#0030108.051* T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap, 24-wells, n° de ref. 9020731 (fenda de resfriamento 1) †		
Sarstedt®	1.5 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72607	Tube, 1.5 ml Adapter V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24-wells, n° de ref. 9020674 (fenda de resfriamento 1)		












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





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

Para obter mais informações sobre pedidos, visite www.qiagen.com.

Símbolos

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

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Data de validade
	Este produto atende aos requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de referência
	Número de lote
	Número do material (isto é, etiquetagem do componente)
	Componentes
	Contém
	Número
	Número global de item comercial
Rn	R representa a revisão das Instruções de uso e n representa o número de revisão

Símbolo	Definição do símbolo
	Limites de temperatura
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Aviso/cuidado
PROTK	Proteinase K
WELL	Número de poços (isto é, poço do cartucho de reagentes)
REAG CART	Cartucho de reagentes
Sodium azide	Azida de sódio
EtOH	Etanol
UDI	Identificador único do dispositivo

Histórico de revisões

Revisão	Descrição
R1, junho de 2022	Versão 2, Revisão 1 <ul style="list-style-type: none">• Atualização para a versão 2 para conformidade com o IVDR• Seção da gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos: Nota adicionada para risco residual para o uso de tubos FIX.

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

Marcas registradas: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Os nomes registrados, as marcas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.
06/2022 HB-3034-L01-001 © 2022 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

