



2024. gada jūnijs

# QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit komplekta lietošanas instrukcijas (laboratorijas aprīkojuma saraksts)

Paraugu un eluāta mēģenes/statīvi, ko var izmantot ar QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192) un QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) un QIAsymphony SP instrumentu (programmatūras versija 5.0 un jaunāka; laboratorijas aprīkojuma pakotne SOW-516-9 vai jaunāka)

**IVD**

Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar

	$\Sigma$	<b>REF</b>	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



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA.

R2 Laboratorijas aprīkojuma saraksts pieejams elektroniski, un tas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Vispārīga informācija

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

Svarīgi! Pirms izmantojat šo laboratorijas aprīkojuma sarakstu, pārbaudiet, vai tas atbilst jūsu QIASymphony sistēmā instalētajai laboratorijas aprīkojuma pakotnei.

### Apzīmējumi



Ieteicams: šos stobriņus ir paredzēts lietot kopā ar šo protokolu.



Lietotāja definētas vērtības: lietotājs ir atbildīgs par definēšanu un/vai validēšanu pēc saviem ieskatiem.



Nav ieteicams: šos stobriņus nav paredzēts lietot kopā ar šo protokolu.

x/

Minimālais parauga tilpums ( $\mu$ l), kas nepieciešams viena protokola vienam paraugam (apzīmēts ar x).

Piezīme. Ņemiet vērā, ka ir pieejami citi stobriņi, ko var izmantot kopā ar citiem QIASymphony komplektiem, tomēr tie nav ieteicami nekādiem protokoliem, ko var izmantot kopā ar šo komplektu.

## Atvilktnē "Sample" (Paraugs), stobriņu nesējs

Piezīme. Uztriepes kociņi noteikti ir jāizņem pirms stobriņu izmantošanas QIASymphony SP instrumentā.

Piegādātājs	Materiāls	Piemēra kat. Nr.	Nosaukums skārienekrānā	Ieliktnis	Protokols					
					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® polistirola stobriņš ar noapaļotu apakšu 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	Ieliktnis nav nepieciešams	1400†	2400†	4500†	6600†	8600†	10,800†
Sarstedt	2 ml Micro stobriņš, PP, BEZ APMALES	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1200†					

\* BD bija iepriekšējais šī stobriņa piegādātājs, bet Corning® Inc. tagad ir jaunais piegādātājs.

† Ieteicamais parauga tilpums µl.

Piezīme. Paraugi, kuru tilpums ir mazāks par sarakstā norādīto, tiek atzīmēti ar karodziņu "valid" (derīgs) un kļūdas kodu 140043 (Enable Less Sample mode (Režīms iespējot mazāku parauga tilpumu)). Režīms "Iespējot mazāku parauga tilpumu" ir izstrādāts, lai izmantotu visu pieejamo šķidrumu apvienojumā ar šķidruma līmeņa noteikšanu un trombu noteikšanu, ja parauga pārsūtīšanas laikā tiek konstatēts mazāks tilpums, nekā norādīts iepriekš (minimālais tilpums: 700 µl (Sarstedt 2 ml stobriņš) un 900 µl (BD 14 ml stobriņš) circDNA 1000; 1,4 ml circDNA 2000, 3,6 ml circDNA 4000, 5,9 ml circDNA 6000, 7,8 ml circDNA 8000, 9,9 ml circDNA 10000). Paraugi ar mazākiem pipetētājiem tilpumiem (starpība līdz 1,0 ml, 2,0 ml, 4,0 ml, 6,0 ml, 8,0 ml un 10,0 ml sākuma tilpumam) tiek rādīti ietekmēto paraugu rezultātu failā.

Piezīme. Ja ir pieejams mazāks parauga tilpums, nekā ir nepieciešams režīmam Enable Less Sample (Iespējot mazāku parauga tilpumu), paraugi tiek atzīmēti kā "invalid" (nederīgs) (kļūdas kods 140036 MinPresenceHandling). Parametrs nosaka parauga tilpumu, kas ir jānosaka QS instrumentam, lai sāktu parauga apstrādi. Ja tiek konstatēts mazāks tilpums, paraugs tiek atzīmēts kā nederīgs tieši izpildes sākumā un pilnais parauga tilpums paliek parauga ievades stobriņā potenciālai atkārtotai pārbaudei pēc uzpildes tilpuma manuālas koriģēšanas. Ietekmētajiem paraugiem rezultātu failā tiek uzrādīts "Not enough liquid available" (Nepietiekams daudzums šķidruma).

## Atvilktnē "Sample" (Paraugs), stobriņu nesēja (Proteinase K) slots A

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts satur lietošanai gatavu Proteinase K šķīdumu.

Piezīme. Stobriņi, kas satur Proteinase K, tiek ievietoti stobriņu nesējā. Stobriņu, kurā ir Proteinase K, ieteicams ievietot pozīcijās 1. Ja ir jāievieto vairāki stobriņi, tie ir jāievieto atvilktnes "Sample" (Paraugs) slotā A pozīcijā 1, 2 un/vai 3.

Piezīme. Proteinase K tilpuma sagatavošana atbilstoši paraugu skaitam ir aprakstīta attiecīgajā protokola lapā.

Piegādātājs	Materiāls	Piemēra kat. Nr.	Kategorija	Nosaukums skārienekrānā	Parauga adapteris	Protokols					
						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® polistirola stobriņš ar noapaļotu apakšu 17 × 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 × 100	Ieliktnis nav nepieciešams	Adapteris nav nepieciešams						

\* BD bija iepriekšējais šī stobriņa piegādātājs, bet Corning Inc. tagad ir jaunais piegādātājs.

## Atvilkne “Eluate” (Eluāts)





						Protokols					
Piegādātājs	Materiāls	Piemērs kat. Nr.	Kategorija	Nosaukums skārienekrānā	Adapteris uz eluēšanas slotiem†	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	Dziļā iedobīte	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, kat. Nr. 9020730 (1. dzesēšanas slots)						
Eppendorf®	1,5 ml Eppendorf LoBind Snap Cap Safe-Lock stobriņš	0030108,051	Tube, 1.5 mL	EP#0030108.051 * T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap, 24 iedobes, kat. Nr. 9020731 (1. dzesēšanas slots)†						
Sarstedt®	1,5 ml Micro stobriņš, PP, BEZ APMALES	72607	Stobriņš, 1.5 ml adapteris V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24-wells, kat. Nr. 9020674 (1. dzesēšanas slots)						

\* Norāda uz laboratorijas aprīkojumu, ko var dzesēt, izmantojot dzesēšanas adapteri ar svītrkodu.

† Adapteris netiek automātiski pārņemts un izmantots sistēmā QIASymphony AS.

## Simboli

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

Simbols	Simbola definīcija
	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju redakciju, bet n ir redakcijas numurs
	Ražotājs

## Redakciju vēsture

Redakcija	Apraksts
R1, 2022. gada jūnijs	<p>4. versija, 1. redakcija</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Atjauninājums uz 2. versiju, lai nodrošinātu atbilstību IVDR prasībām</li><li>● Sadaļai par atvilktni "Sample" (Paraugs), stobriņu nesēju: pievienota piezīme par atlikušo risku saistībā ar FIX stobriņu lietošanu</li></ul>
R1, 2023. gada janvāris	<p>5. versija, 1. redakcija</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Atjaunināts, lai pievienotu BioScript parauga tilpumam 1 ml (circDNA_1000_DSP)</li><li>● Atjauninājums attiecībā uz circDNA 2000 DSP un circDNA 4000 DSP, lai (a) noņemtu FIX stobriņus un (b) pielāgotu režīmu Enable Less Sample (ļespējot mazāku parauga tilpumu) ar karodziņu "valid" (derīgs) un kļūdas kodu 140043</li></ul>
R2, 2024. gada jūnijs	<ul style="list-style-type: none"><li>● Dokumenta versija tika noņemta no redakciju vēstures</li><li>● Pievienots BioScript 6 ml, 8 ml, un 10 ml parauga tilpumam (circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP, circDNA_10000_DSP), kas paredzēts lietošanai ar QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) un QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)</li><li>● circDNA_1000_DSP, circDNA 2000 DSP atjauninājums, un circDNA 4000 DSP, lai varētu izmantot kopā ar QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) un QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)</li></ul>

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktiem specifiskās atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN® komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplektu rokasgrāmatas un lietotāja rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), vai tās var pieprasīt no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta vai vietējā izplatītāja.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

06/2024 HB-3034-L03-001 © 2024 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.