


# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Circulating DNA Kit — Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi)

**IVD**

Do diagnostyki in vitro

		<b>REF</b>	Wersja
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, NIEMCY

R3 **MAT**

1133891PL

# Spis treści

Przeznaczenie .....	4
Docelowy użytkownik .....	4
Opis i zasada procedury .....	5
Podsumowanie i objaśnienie.....	7
Dostarczane materiały .....	8
Zawartość zestawu .....	8
Materiały wymagane, ale niedostarczane .....	10
Odczynniki dodatkowe .....	10
Materiały eksploatacyjne .....	10
Wyposażenie .....	11
Protokół i sprzęt laboratoryjny .....	11
Ostrzeżenia i środki ostrożności .....	12
Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	12
Informacje dotyczące nagłych przypadków .....	13
Środki ostrożności .....	14
Usuwanie.....	16
Przechowywanie odczynników i sposób postępowania z odczynnikami .....	17
Stabilność w trakcie użytkowania .....	17
Pobieranie i przechowywanie próbek oraz sposób postępowania z nimi .....	18
Procedura .....	19
Zautomatyzowane oczyszczanie w aparacie QIASymphony SP .....	19
Protokół: Oczyszczanie wolnokrążącego DNA .....	24

Kontrola jakości .....	29
Ograniczenia .....	29
Parametry skuteczności.....	30
Rozwiązywanie problemów .....	31
Symbole.....	34
Informacje kontaktowe.....	36
Załącznik: Oznaczenie ilościowe wolnokrążącego DNA .....	37
Informacje dotyczące składania zamówień .....	38
Historia zmian dokumentu.....	40

## Przeznaczenie

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit wykorzystuje technologię cząstek magnetycznych do zautomatyzowanej izolacji i oczyszczenia wolnokrążącego DNA ludzkiego z próbek biologicznych.

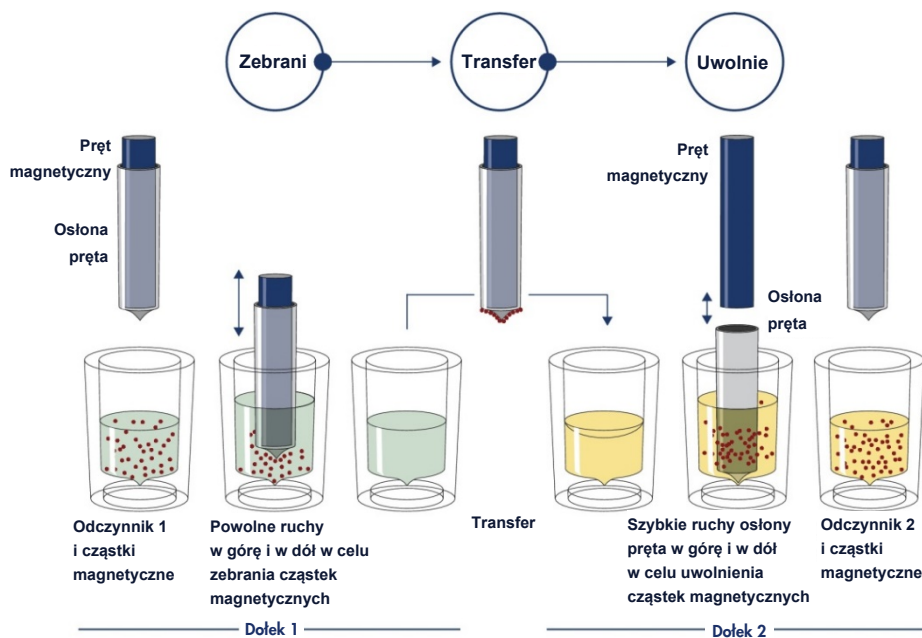
Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.

## Docelowy użytkownik

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalnych użytkowników, takich jak technicy i lekarze przeszkoleni w zakresie technik biologii molekularnej.

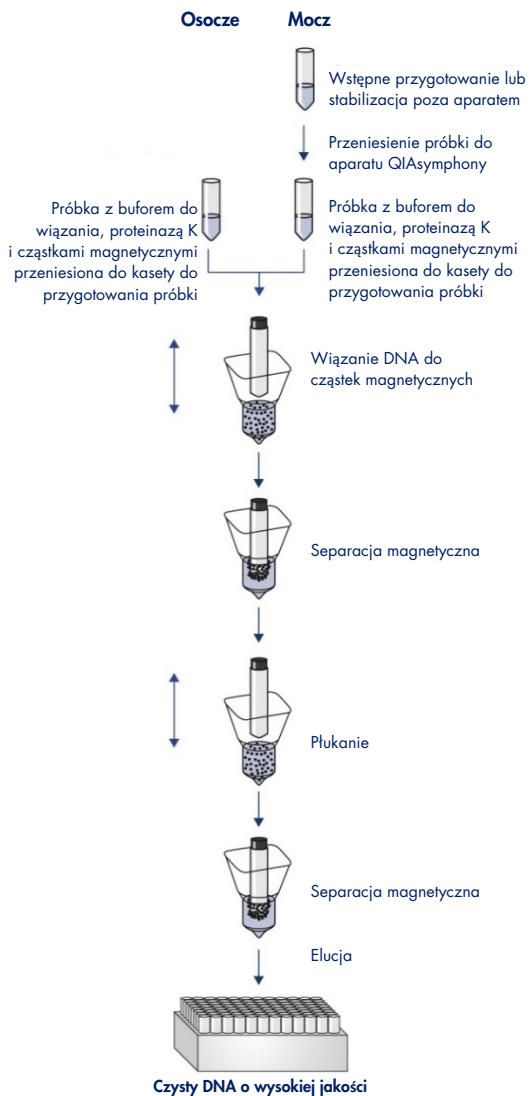
# Opis i zasada procedury

Technologia QIASymphony łączy szybkość i skuteczność oczyszczania kwasów nukleinowych opartego na wymianie anionowej z wygodną manipulacją cząstkami magnetycznymi (Ryc. 1 poniżej). Procedura oczyszczania została zaprojektowana w taki sposób, aby zagwarantować bezpieczeństwo i odtwarzalność podczas postępowania z potencjalnie zakaźnymi próbkami i składa się z 3 etapów: przyłączania, płukania i elucji (patrz schemat na stronie 6). Użytkownik może wybierać między różnymi wejściowymi objętościami próbki.



**Ryc. 1. Schemat przebiegu procedury w aparacie QIASymphony SP.** Aparat QIASymphony SP przetwarza próbkę, która zawiera cząstki magnetyczne, w następujący sposób: pręt magnetyczny zabezpieczony osłoną pręta jest wprowadzany do dolka z próbką i przyciąga cząstki magnetyczne. Osłona pręta magnetycznego jest umieszczana nad kolejnym dolkiem, a cząstki magnetyczne są uwalniane. Te kroki są powtarzane kilka razy podczas przetwarzania próbki. Aparat QIASymphony SP wykorzystuje głowicę magnetyczną, która zawiera szereg 24 prętów magnetycznych, dzięki czemu może przetwarzać do 24 próbek jednocześnie.

## Procedura QIASymphony DSP Circulating DNA



## Podsumowanie i objaśnienie

Wolnokrążące kwasy nukleinowe (circulating cell-free nucleic acid, ccfNA) występują w osoczu i moczu zwykle w postaci krótkich fragmentów — <1000 par zasad (DNA) oraz <1000 nukleotydów (RNA). Stężenie ccfNA w płynach ustrojowych, takich jak osocze lub mocz, zazwyczaj jest niskie i znacznie różni się u poszczególnych osób. W przypadku ccfNA stężenie może wynosić od 1 do 100 ng/ml. QIAAsymphony DSP Circulating DNA to gotowy do użycia system in vitro przeznaczony do jakościowego oczyszczania ludzkiego wolnokrążącego DNA (circulating cell-free DNA, ccfDNA) z ludzkiego osocza i moczu za pomocą aparatu QIAAsymphony SP.

Zestaw QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit zawiera odczynniki umożliwiające wykonanie w pełni zautomatyzowanego oczyszczania ludzkiego ccfDNA zarówno z próbek ludzkiego osocza, jak i moczu. Nie ustalono parametrów skuteczności dla wszystkich próbek do pobierania krwi, dlatego muszą one zostać zwalidowane przez użytkownika. Technologia cząstek magnetycznych umożliwia otrzymanie oczyszczonych kwasów nukleinowych o wysokiej jakości, wolnych od białek, nukleaz i innych zanieczyszczeń. Oczyszczonego ccfDNA można użyć w szerokim zakresie dalszych procedur analitycznych. Aparat QIAAsymphony SP wykonuje wszystkie etapy procedury oczyszczania. W ramach jednego cyklu można przetworzyć maksymalnie 96 próbek w partiach po 24 próbki. W przypadku próbek moczu może być wymagane ręczne wstępne przygotowanie próbek.

# Dostarczane materiały

## Zawartość zestawu

Skróty	Produkt	Ilość		
RC <b>REAG</b> <b>CART</b>	Reagent cartridge (Kaseta z odczynnikami) <sup>†</sup>	2	2	2
PROTK <b>PROTK</b>	QIAGEN Proteinase K (Proteinaza K firmy QIAGEN)	3 x 10 ml <sup>†</sup>	6 x 10 ml	13 x 10 ml
PL	Piercing lid (Wieko perforujące)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set (Zestaw pasków Reuse Seal Set) <sup>‡</sup>	2	2	2
	Instructions for Use (Handbook) (Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi))	1	1	1

\* Zawiera azydek sodu jako środek konserwujący.

<sup>†</sup> Aby przetworzyć łącznie 96 próbek, należy zamówić dodatkowe butelki z proteinazą K dla próbek o objętości 6 ml, 8 ml i 10 ml (patrz punkt „Odczynniki dodatkowe”).

<sup>‡</sup> Zestaw pasków Reuse Seal Set zawiera 8 pasków Reuse Seal Strip.



## Składniki zestawu

Poniżej przedstawiono opis głównych składników zestawu zawierających składniki aktywne.

Odczynnik	Składniki	Stężenie (w/w) [%]*
RC (Reagent cartridge) (RC (Kaseta z odczynnikami))	Detergent niejonowy	od $\geq 0,5$ do $< 10$ [w/w]
	Anionowymienna cząstka magnetyczna	nd.
	NaOH	od $\geq 0,05$ do $< 0,1$ [w/w]
	Etanol	od $\geq 70$ do $< 90$ [o/o]
QIAGEN Proteinase K (Proteinaza K firmy QIAGEN)	Proteinaza K	od $\geq 1$ do $< 3\%$ [w/w]

\* Maksymalne stężenie w jednym dołku.

## Kontrole i kalibratory

W celu zminimalizowania ryzyka negatywnego wpływu na wyniki diagnostyczne należy stosować odpowiednie kontrole w dalszych procedurach analitycznych.

## Materiały wymagane, ale niedostarczane

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z kartami charakterystyki (safety data sheet, SDS) dostępnymi u dostawcy produktu.

### Odczynniki dodatkowe

- Odczynnik Buffer ATL (do wstępnego przygotowania próbek moczu; nr kat. 939016)
- Odczynnik Proteinase K (nr kat. 19134) dla próbek o objętości 6–10 ml do użytku z zestawem QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Sól fizjologiczna buforowana fosforanem (phosphate-buffered saline, PBS) (może być wymagana do uzupełnienia objętości próbek)

Dodatkowe informacje na temat ilości odczynnika Proteinase K, którą należy zamówić, zawiera karta protokołu, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Dodatkowe informacje wymagane do wstępnego przygotowania i stabilizacji próbek moczu zawiera karta protokołu, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

### Materiały eksploatacyjne

- Kasety Sample Prep Cartridges, 8-well (nr kat. 997002)
- Zamknięcia 8-Rod Covers (nr kat. 997004)
- Końcówki z filtrem Filter-Tips, 200 µl (nr kat. 990332) i 1500 µl (nr kat. 997024)
- Probówki. Formaty probówek pierwotnych i wtórnych zgodne z niniejszym produktem zostały przedstawione na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnej na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

- Probówki lub płytki do elucji. Formaty probówek i płytek do elucji zgodne z niniejszym produktem zostały przedstawione na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnej na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).
- Końcówki do regulowanych pipet (aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego, zdecydowanie zalecane jest używanie końcówek do pipet z barierami aerozolowymi).

## Wyposażenie

Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

- QIASymphony SP (nr kat. 9001297)
- Wyrząsarka typu vortex
- Pipety (z regulacją)

## Protokół i sprzęt laboratoryjny

Instrukcja użycia produktu, oprócz instrukcji obsługi, obejmuje również kartę protokołu, listę sprzętów laboratoryjnych oraz opis parametrów skuteczności. Dokumenty te są dostępne na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Do diagnostyki in vitro

Przed użyciem zestawu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Należy być świadomym następujących czynników ryzyka:


- Identyfikatory próbek można także wprowadzać ręcznie (szczegółowe informacje znajdują się w *Podręczniku użytkownika aparatu QIASymphony SP*). Wprowadzenie ręcznie nieprawidłowych danych identyfikatora może spowodować błędne powiązanie próbki z pacjentem.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (safety data sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

- Wszystkie środki chemiczne i materiały biologiczne są potencjalnie niebezpieczne. Próbki są potencjalnie zakaźne i należy postępować z nimi oraz usuwać je zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

- Firma QIAGEN nie badała odpadów płynnych powstających w procedurze z użyciem zestawu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit pod kątem występowania pozostałości materiałów zakaźnych. Dlatego podczas pracy z tym produktem przy wykonywaniu czynności związanych z materiałem potencjalnie zakaźnym pochodzenia ludzkiego należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności (nosić rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne), a odpady płynne należy traktować jak zakaźne i usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.
- Bufory znajdujące się w kasecie z odczynnikami zawierają azydek sodu. W przypadku rozlania buforu z zestawu należy usunąć go za pomocą odpowiedniego detergentu laboratoryjnego i wody. Jeśli rozlany płyn zawiera czynniki potencjalnie zakaźne, należy wyczyścić zalany obszar najpierw detergentem laboratoryjnym i wodą, a następnie 1-procentowym (stężenie objętościowe) podchlorynem sodu.

<p><b>OSTRZEŻENIE</b></p> 	<p><b>Ryzyko obrażeń ciała</b></p> <p>Nie dolewać wybielacza lub roztworów kwasowych bezpośrednio do odpadów powstałych po przygotowaniu próbek.</p>
---	--

## Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Stany Zjednoczone i Kanada: 1-800-424-9300

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

## Środki ostrożności

Do składników zestawu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit mają zastosowanie następujące zwroty wskazujące na zagrożenia i określające środki ostrożności.

### **MBS3**

Sodium azide

Zawiera: azydek sodu. Może działać szkodliwie po połknięciu.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

## Proteinaza K



Zawiera: proteinazę K. Niebezpieczeństwo! Powoduje łagodne podrażnienie skóry. Może powodować objawy alergii lub astmy albo trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

## QSW9



Zawiera: etanol. Niebezpieczeństwo! Powoduje poważne podrażnienie oczu. Wysoce łatwopalna ciecz i opary. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów. W przypadku utrzymywania się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Nie palić. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

## Usuwanie

Odpady zawierają materiał próbek i odczynniki. Odpady mogą zawierać materiał toksyczny lub zakaźny, dlatego należy je odpowiednio usuwać. Aby uzyskać informacje o odpowiednich procedurach usuwania odpadów, należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (safety data sheet, SDS). Są one dostępne online w formacie PDF pod adresem [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.



# Przechowywanie odczynników i sposób postępowania z odczynnikami

Należy zwrócić uwagę na terminy ważności oraz informacje o warunkach przechowywania nadrukowane na pudełku. Nie należy używać składników z przekroczoną datą ważności ani niewłaściwie przechowywanych.

Zestawy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit należy przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej (15–25°C). Przechowywanie w temperaturach poniżej 15°C może prowadzić do wytrącania precypitatów w buforach (patrz część „Ważne informacje przed rozpoczęciem procedury” na stronie 24).

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit zawiera gotowy do użycia roztwór proteinazy K, który można przechowywać w temperaturze pokojowej.

Zestaw zachowuje stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu zestawu, jeśli jest przechowywany w odpowiednich warunkach.

**Uwaga:** Na etykiecie umieszczonej na opakowaniu zestawu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit znajduje się data ważności zestawu. W pliku wyników zapisywana jest tylko data ważności kasety z odczynnikami.

## Stabilność w trakcie użytkowania

Częściowo zużyte kasety z odczynnikami można przechowywać w pozycji pionowej, w temperaturze pokojowej (15–25°C), przez maksymalnie 4 tygodnie. Umożliwia to wydajniejsze wykorzystanie odczynników oraz bardziej elastyczne przetwarzanie próbek. Jeśli kaseeta z odczynnikami jest częściowo zużyta, natychmiast po zakończeniu protokołu należy zamknąć pokrywką rylnię z cząstkami magnetycznymi i zamknąć kasetę z odczynnikami dostarczonymi paskami uszczelniającymi do ponownego użycia (reuse seal strips, RSS), aby nie dopuścić do wyparowania odczynników.

Aby uniknąć parowania odczynników, kaset z odczynnikami nie należy pozostawiać otwartych przez czas dłuższy niż 15 godzin (z uwzględnieniem czasu trwania cyklu przetwarzania); temperatura otoczenia nie może w takim przypadku przekraczać 32°C. Nieprawidłowe przechowywanie składników zestawu może przyspieszyć starzenie się buforów.

Przetwarzanie partii o małej liczbie próbek (<24) wydłuża czas, przez który kaseeta z odczynnikami (reagent cartridge, RC) pozostaje otwarta, a także zwiększa wymagane objętości buforów, co potencjalnie zmniejsza całkowitą liczbę próbek możliwych do przygotowania za pomocą jednej kasety.

Unikać ekspozycji kaset z odczynnikami na światło UV (np. stosowane w celu odkażania), gdyż może ono przyspieszać starzenie się kaset z odczynnikami i buforów.

# Pobieranie i przechowywanie próbek oraz sposób postępowania z nimi

**Uwaga:** Stabilność próbki i wydajność izolacji kwasu nukleinowego w dużym stopniu zależą od różnych czynników, takich jak wyrób do pobrania próbek i metoda pobierania próbek, temperatura przechowywania, cykle zamrażania i rozmrażania oraz warunki transportu, i są powiązane z konkretnym dalszym zastosowaniem. Dla zestawów QIASymphony DSP Circulating DNA Kit została ona ustalona w połączeniu z przykładowymi wyrobami do pobierania próbek oraz dalszymi zastosowaniami. Do obowiązków użytkownika należy zapoznanie się z instrukcjami określonych wyrobów do pobierania próbek i dalszych zastosowań wykorzystywanych w laboratorium i/lub walidacja całej procedury w celu ustalenia odpowiednich warunków.

Więcej informacji na temat zautomatyzowanej procedury (w tym informacje o próbkach, których można używać z określonymi protokołami), przechowywania próbek, postępowania z próbkami oraz określonych metod wstępnego przygotowania próbek zawierają odpowiednie karty protokołów oraz listy sprzętów laboratoryjnych dostępne na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

# Procedura

## Zautomatyzowane oczyszczanie w aparacie QIASymphony SP

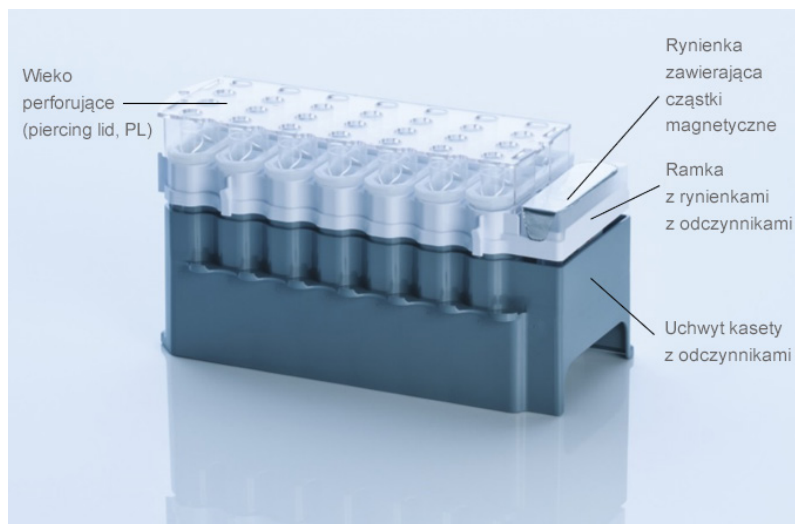
Aparat QIASymphony SP umożliwia proste i wygodne przygotowanie próbek w zautomatyzowany sposób. Próbki, odczynniki i materiały eksploatacyjne oraz eluaty są rozdzielane do osobnych szuflad. Przed testem wystarczy załadować próbki, odczynniki zawarte w specjalnych kasetach i materiały eksploatacyjne fabrycznie załadowane do statywów do odpowiednich szuflad. Rozpocząć protokół, a po przetworzeniu próbek wyciągnąć oczyszczony DNA z szuflady „Eluate” (Eluat). Instrukcja obsługi znajduje się w podręcznikach użytkownika dostarczanych z aparatem.

**Uwaga:** Wykonanie opcjonalnej konserwacji nie jest wymagane do prawidłowego działania aparatu, ale jest zdecydowanie zalecane, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.

Zbiór dostępnych protokołów jest stale wzbogacany, a dodatkowe protokoły firmy QIAGEN można pobrać bezpłatnie pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), wchodząc na kartę Resources (Materiały źródłowe) odpowiedniego zestawu.

### Ładowanie kaset z odczynnikiem do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne)

Odczynniki do oczyszczania DNA są zawarte w kasecie z odczynnikiem (Ryc. 2 na stronie 20). Każda rynienka kasety z odczynnikiem zawiera określony odczynnik, taki jak cząstki magnetyczne, bufor do wiązania, bufor płuczający lub bufor do elucji. Częściowo zużyte kasety z odczynnikiem można zamknąć ponownie za pomocą pasków Reuse Seal Strip, aby zapobiec parowaniu, i przechowywać do momentu, gdy ponownie będą potrzebne (patrz część „Przechowywanie odczynników i sposób postępowania z odczynnikiem” na stronie 17).



**Ryc. 2. Kasetka z odczynnikami QIASymphony.** Kasetka z odczynnikami zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania protokołu.

Przed rozpoczęciem procedury należy umieścić kasetę z odczynnikami w uchwycie kasety z odczynnikami. Przed pierwszym użyciem kasety z odczynnikami umieścić na niej wieko perforujące (piercing lid, PL) (Ryc. 2).

**Uwaga:** Wieko perforujące ma ostre krawędzie. Należy zachować ostrożność podczas umieszczania wieka na kasecie z odczynnikami. Upewnić się, że wieko perforujące na kasecie z odczynnikami znajduje się w prawidłowej orientacji i delikatnie nacisnąć na nie, aby zatrasnęło się w odpowiednim miejscu. Kasetka RC jest przebijana przez aparat QIASymphony SP.

Przed użyciem wyjąć rynienkę z cząstkami magnetycznymi z ramki kasety z odczynnikami, energicznie wytrząsać rynienkę przez co najmniej 3 minuty, aby zapewnić całkowite zawieszenie cząstek magnetycznych, a następnie ponownie umieścić ją w ramce kasety z odczynnikami.

**Uwaga:** Cząstki magnetyczne mogą zmienić kolor. Nie ma to wpływu na ich działanie.

W przypadku używania częściowo zużytych kaset RC należy pamiętać o usunięciu pasków Reuse Seal Strip.

Zdjąć folię lub wieczko z rynienki z cząstkami magnetycznymi i załadować kasetę z odczynnikami do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).

**Uwaga:** Proteinazę K należy dodać zgodnie z informacjami podanymi w karcie protokołu, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

### Ładowanie sprzętu z tworzywa sztucznego do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne)

Kasety do przygotowania próbek, zamknięcia 8-Rod Covers (oba elementy fabrycznie załadowane w statywach w opakowaniach jednostkowych) oraz jednorazowe końcówki z filtrem (końcówki 200 µl dostarczane w niebieskich statywach oraz końcówki 1500 µl dostarczane w czarnych statywach) są umieszczane w szufladzie „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).

**Uwaga:** Przed umieszczeniem opakowań jednostkowych w szufladzie „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne) należy upewnić się, że zdjęto z nich pokrywę.

**Uwaga:** Końcówki zawierają filtry, które wspomagają zapobieganie zanieczyszczeniu krzyżowemu.

Do gniazd statywów na końcówki na stole roboczym aparatu QIASymphony SP można włożyć dowolny typ statywu na końcówki. Aparat QIASymphony SP rozpozna typ załadowanych końcówek podczas skanowania inwentaryzującego.

**Uwaga:** Statywów na końcówki i opakowań jednostkowych na kasety do przygotowania próbek lub zamknięcia 8-Rod Covers nie należy uzupełniać przed rozpoczęciem kolejnego protokołu. Aparat QIASymphony SP może korzystać z częściowo zużytych statywów na końcówki i opakowań jednostkowych.

Informacje o wymaganych materiałach eksploatacyjnych zawarto w odpowiednich kartach protokołów dostępnych na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe). Informacje na temat zamawiania sprzętu wykonanego z tworzywa sztucznego znajdują się na stronie 38.

## Ładowanie szuflady „Waste” (Odpady)

Kasety do przygotowania próbek i zamknięcia 8-Rod Covers wykorzystane podczas testu są ponownie umieszczane w statywach w pustych opakowaniach jednostkowych w szufladzie „Waste” (Odpady). Upewnić się, że w szufladzie „Waste” (Odpady) znajduje się wystarczająca liczba pustych opakowań jednostkowych na odpady z tworzywa sztucznego powstałe podczas wykonywania protokołu.

**Uwaga:** Przed umieszczeniem opakowań jednostkowych w szufladzie „Waste” (Odpady) należy upewnić się, że zdjęto z nich pokrywy. W przypadku wykorzystywania opakowań na zamknięcia 8-Rod Covers do zbiórki zużytych kaset do przygotowania próbek i zamknięć 8-Rod Covers należy upewnić się, że z opakowań tych wyciągnięto przekładki.

Worek na zużyte końcówki z filtrem należy przymocować do przedniej ściany szuflady „Waste” (Odpady).

**Uwaga:** System nie sprawdza obecności worka na zużyte końcówki. Przed rozpoczęciem protokołu należy upewnić się, że worek na zużyte końcówki jest prawidłowo przymocowany. Więcej informacji zawierają podręczniki użytkownika dostarczone z aparatem. Aby uniknąć zatoru końcówek w aparacie, worek na zużyte końcówki należy opróżniać po przetworzeniu maksymalnie 96 próbek.

Zbiornik na odpady gromadzi odpady płynne powstałe podczas procedury oczyszczania. Szufladę „Waste” (Odpady) można zamknąć tylko wtedy, gdy zbiornik na odpady znajduje się na swoim miejscu. Zutyliżować odpady płynne zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Wypełnionej butli na odpady nie wolno sterylizować w autoklawie. Opróżnić butlę na odpady najpóźniej po przetworzeniu maksymalnie 96 próbek.

## Ładowanie szuflady „Eluate” (Eluat)

Ładować wymagany statyw elucji do szuflady „Eluate” (Eluat). Ze względu na to, że długotrwałe przechowywanie eluatów w szufladzie „Eluate” (Eluat) może doprowadzić do parowania lub skraplania płynu, należy używać pozycji chłodzenia. Używać wyłącznie gniazda „Elution slot 1” (Gniazdo elucji 1) z odpowiednim adapterem chłodzącym.

## Skanowanie inwentaryzujące

Przed rozpoczęciem cyklu przetwarzania aparat sprawdza, czy do odpowiednich szuflad załadowano ilość materiałów eksploatacyjnych wystarczającą do przetworzenia partii próbek dodanych do kolejki.

## Przygotowanie materiału próbki

Zestawy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit są przeznaczone do zautomatyzowanego oczyszczania ludzkiego wolnokrążącego DNA z osocza i moczu ludzkiego.

Nie należy dopuszczać do wytworzenia piany w próbkach lub na ich powierzchni. Piana na powierzchni próbek może spowodować pobranie nieprawidłowej objętości próbki za pomocą pipety. W zależności od materiału początkowego może być konieczne wstępne przygotowanie próbek. Przed rozpoczęciem cyklu przetwarzania należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej (15–25°C).

Więcej informacji na temat zautomatyzowanej procedury (w tym informacje o próbkach, których można używać z określonymi protokołami) oraz określonych metod wstępnego przygotowania próbek zawierają odpowiednie karty protokołów oraz listy sprzętów laboratoryjnych dostępne na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

## Przechowywanie DNA

**Uwaga:** Stabilność eluatu w znacznym stopniu zależy od różnych czynników i jest powiązana z określonymi dalszymi etapami procedury. Została ustalona dla zestawu QS DSP Circulating DNA Kit używanego w ramach standardowych dalszych procedur analitycznych. Do obowiązków użytkownika należy zapoznanie się z instrukcjami określonych dalszych procedur wykorzystywanych w laboratorium i/lub walidacja całej procedury w celu ustalenia odpowiednich warunków przechowywania.

Warunki i czas przechowywania oczyszczonego kwasu nukleinowego zależą od użytego typu próbki.

# Protokół: Oczyszczanie wolnokrążącego DNA

## Opis protokołu

Tabela 1. Opis protokołu

Próbka	Objętość próbki (µl)	Objętość elucji (µl)	Protokół aparatu QIAasymphony SP
Osocze, mocz	1000	60	circDNA_1000_DSP
Osocze, mocz	2000	60	circDNA_2000_DSP
Osocze, mocz	4000	60	circDNA_4000_DSP
Osocze, mocz	6000	60	circDNA_6000_DSP
Osocze, mocz	8000	60	circDNA_8000_DSP
Osocze, mocz	10 000	60	circDNA_10000_DSP

Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednich kartach protokołów oraz na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnych na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

Poniżej przedstawiono opis ogólnego protokołu użycia zestawów QIAasymphony DSP Kit. Szczegółowe informacje na temat poszczególnych protokołów, w tym informacje na temat objętości i probówek, znajdują się w kartach protokołów i na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnych na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

## Ważne informacje przed rozpoczęciem procedury

- Po otrzymaniu zestawu należy sprawdzić składniki zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać uszkodzonych składników zestawu, ponieważ może to prowadzić do obniżenia skuteczności zestawu, urazu ciała użytkownika lub uszkodzenia aparatu.
- Upewnij się, że użytkownik potrafi obsługiwać aparat QIAasymphony SP. Instrukcja obsługi znajduje się w podręcznikach użytkownika dostarczanych z aparatem.
- Wykonanie opcjonalnej konserwacji nie jest wymagane do prawidłowego działania aparatu, ale jest zdecydowanie zalecane, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.



- Przed rozpoczęciem procedury należy przeczytać część „Opis i zasada procedury” rozpoczynającą się na stronie 5.
- Upewnić się, że użytkownik zapoznał się z kartą protokołu odnoszącą się do procedury, która będzie wykonywana. Karty protokołów można znaleźć na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).
- Unikać energicznego potrząsania kasetą z odczynnikami, gdyż może to spowodować spienienie odczynników i doprowadzić do błędów podczas wykrywania poziomu płynu.
- Procedury kontroli jakości firmy QIAGEN obejmują testowanie działania zestawów przed ich dopuszczeniem, wykonywane dla każdej serii zestawów. Z tego względu nie należy mieszać odczynników pochodzących z różnych serii zestawów ani łączyć odczynników o różnych seriach.
- Przed rozpoczęciem wstępnego przygotowania, do którego wymagany jest odczynnik Buffer ATL, sprawdzić, czy w odczynniku Buffer ATL nie wytrącił się precypitat. W razie potrzeby rozpuścić precypitat, podgrzewając bufor w łaźni wodnej ustawionej na temperaturę 70°C z delikatnym wstrząsaniem.\* Zaaspirować pęcherzyki na powierzchni odczynnika Buffer ATL.

## Czynności do wykonania przed rozpoczęciem procedury

- Przed rozpoczęciem procedury upewnić się, że cząstki magnetyczne są całkowicie zawieszane. Przed użyciem energicznie wytrząsać rynienkę z cząstkami magnetycznymi przez co najmniej 3 minuty.
- Upewnić się, że umieszczono wieko perforujące na kasecie z odczynnikami i zdjęto wieczko z rynienki z cząstkami magnetycznymi. W przypadku korzystania z częściowo zużytej kasety z odczynnikami upewnić się, że paski Reuse Seal Strip zostały zdjęte.
- Proteinaza K nie znajduje się w kasecie z odczynnikami i musi zostać dostarczona przez użytkownika (szuflada na próbki, gniazdo A, pozycja 1, 2 i/lub 3). Upewnić się, że dostępna jest odpowiednia objętość proteinyzy K. (Szczegółowe informacje zawiera odpowiednia karta protokołu, którą można znaleźć na karcie Resources (Materiały źródłowe) na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

\* Upewnić się, że aparaty były regularnie sprawdzane, konserwowane i kalibrowane zgodnie z wytycznymi producenta.

- Jeśli próbki są oznaczone kodem kreskowym, należy ułożyć je w nośniku probówek tak, aby kody kreskowe były zwrócone w kierunku czytnika kodów kreskowych znajdującego się po lewej stronie aparatu QIASymphony SP.
- Informacje na temat probówek zgodnych z określonym protokołem zawiera odpowiednia lista sprzętów laboratoryjnych, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).
- Informacje na temat minimalnych objętości próbek dla probówek wtórnych zawiera odpowiednia lista sprzętów laboratoryjnych, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

## Procedura

1. Zamknąć wszystkie szuflady i pokrywę.
2. Włączyć aparat QIASymphony SP i odczekać do momentu wyświetlenia ekranu **Sample Preparation** (Przygotowanie próbki) oraz zakończenia procedury inicjalizacji.

Włącznik zasilania znajduje się w lewym dolnym rogu aparatu QIASymphony SP.

3. Zalogować się w aparacie.
4. Załadować wymagany statyw elucji do szuflady „Eluate” (Eluat).

Nie ładować płytki 96-dołkowej do gniazda „Elution slot 4” (Gniazdo elucji 4). Należy używać gniazda „Elution slot 1” (Gniazdo elucji 1) z odpowiednim adapterem chłodzącym.

W przypadku używania płytki 96-dołkowej należy upewnić się, że płytka jest w prawidłowej orientacji, gdyż nieprawidłowe umieszczenie płytki może spowodować pomylenie próbek w dalszych procedurach analitycznych.

W przypadku używania statywu do mikroprobówek Elution Microtubes CL należy zdjąć denko statywu, przekręcając statyw do momentu odłączenia denka.

5. Upewnić się, że szuflada „Waste” (Odpady) została odpowiednio przygotowana, i wykonać skanowanie inwentaryzujące szuflady „Waste” (Odpady), w tym zsypu na końcówki i zbiornika na odpady płynne. W razie potrzeby wymienić worek na zużyte końcówki.

6. Załadować wymaganą kasetę z odczynnikami oraz materiały eksploatacyjne do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).
7. Przeprowadzić skan inwentaryzujący szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).
8. Umieścić próbki w odpowiednim nośniku próbek i załadować je do szuflady „Sample” (Próbka).

**Uwaga:** Aby zagwarantować prawidłowe wykrycie poziomu płynu, wcisnąć probówki do dna nośnika probówek lub wkładu, jeśli używane są wkłady.

9. Za pomocą ekranu dotykowego wprowadzić informacje wymagane do przetwarzania każdej partii próbek i proteiny K.

Wprowadzić poniższe informacje:

- informacje o próbce (zależnie od używanych statywów próbek);
- protokół, który będzie wykonywany (Assay Control Set (Zestaw ustawień kontrolnych oznaczenia));
- objętość elucji i pozycja wyjściowa.

Po wprowadzeniu informacji o partii status zmieni się z LOADED (ZAŁADOWANE) na QUEUED (W KOLEJCE). Gdy tylko jedna partia zostanie dodana do kolejki, pojawi się przycisk Run (Uruchom).

10. Umieścić proteinazę K w odpowiednim nośniku próbek w pozycji 1, 2 i/lub 3, a następnie załadować go do gniazda A w szufladzie „Sample” (Próbka).
11. Zdefiniować proteinazę K, naciskając przycisk **IC** (KW).
12. Nacisnąć przycisk **Run** (Uruchom), aby rozpocząć procedurę oczyszczania.

Wszystkie etapy przetwarzania są całkowicie zautomatyzowane. Po zakończeniu wykonywania protokołu status partii zmieni się z RUNNING (W toku) na COMPLETED (Ukończono).

13. Wyciągnąć statyw elucji zawierający oczyszczone kwasy nukleinowe z szuflady „Eluate” (Eluat).
14. DNA jest gotowy do użycia. Można go również przechowywać.

Zalecane jest, aby płytkę z eluatem wyciągnąć z szuflady „Eluate” (Eluat) natychmiast po zakończeniu cyklu przetwarzania. W zależności od temperatury i wilgotności na płytkach do elucji pozostawionych w aparacie QIASymphony SP po zakończeniu cyklu przetwarzania może dochodzić do skraplania lub parowania.

Zwykle cząstki magnetyczne nie są przenoszone do eluatów. Ewentualne przeniesienie cząstek magnetycznych do eluatów nie wpływa na większość dalszych procedur analitycznych.

Jeśli przed wykonaniem dalszych procedur konieczne jest usunięcie cząstek magnetycznych, próbówki lub płytki zawierające eluaty należy umieścić w odpowiednim magnesie, a następnie przenieść eluaty do czystej próbówki (patrz część „Rozwiązywanie problemów”, strona 31).

Pliki wyników są generowane dla każdej płytki do elucji.

15. Jeśli kasetka z odczytnikami jest zużyta tylko częściowo, należy zamknąć ją za pomocą dostarczonych pasek Reuse Seal Strip po zakończeniu protokołu, aby nie dopuścić do parowania.

**Uwaga:** Więcej informacji na temat przechowywania częściowo zużytych kaset z odczytnikami zawiera część „Przechowywanie odczytników i sposób postępowania z odczytnikami”, strona 17.

16. Zużyte próbówki i odpady należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawiera część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, strona 12.

17. Wyczyścić aparat QIASymphony SP.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi konserwacji zawartymi w podręcznikach użytkownika dostarczanych z aparatem. Upewnić się, że osłony końcówek są czyszczone regularnie, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

18. Zamknąć szuflady aparatu i wyłączyć aparat QIASymphony SP.

## Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria zestawu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit jest testowana pod kątem wstępnie ustalonych specyfikacji w celu zapewnienia spójnej jakości produktu.

## Ograniczenia

Parametry skuteczności systemu zostały ustalone w badaniach skuteczności oczyszczania ludzkiego ccfDNA z ludzkich próbek osocza i moczu. Krew pobierano do probówek do pobierania krwi bez stabilizatorów profilu ccfDNA (probówki EDTA) oraz do probówek do pobierania krwi ze stabilizatorami profilu ccfDNA (probówki PAXgene<sup>®</sup> Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT<sup>®</sup>, Streck<sup>®</sup>).

Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację skuteczności systemu pod kątem wszelkich procedur stosowanych w danym laboratorium, które nie były objęte badaniami skuteczności wykonanymi przez firmę QIAGEN.

W celu zminimalizowania ryzyka negatywnego wpływu na wyniki diagnostyczne należy stosować odpowiednie kontrole w dalszych procedurach analitycznych. W celu dalszej walidacji zalecane jest przestrzeganie wytycznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements, ICH) dostępnych w przewodniku *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Wszelkie uzyskane wyniki diagnostyczne należy interpretować wraz z innymi wynikami badań klinicznych i laboratoryjnych.

Więcej informacji na temat ograniczeń zawarto w odpowiednich kartach protokołów dostępnych na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), na karcie Resources (Materiały źródłowe).

## Parametry skuteczności

Informacje na temat parametrów skuteczności można znaleźć na karcie Resources (Materiały źródłowe) na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Rozwiązywanie problemów

Ta część instrukcji może być przydatna w przypadku wystąpienia ewentualnych problemów. Aby uzyskać więcej informacji, należy również zapoznać się ze stroną poświęconą często zadawanym pytaniom na stronie naszego centrum pomocy technicznej pod adresem: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Naukowcy z działu serwisu technicznego firmy QIAGEN zawsze chętnie odpowiedzą na wszelkie pytania dotyczące informacji i/lub protokołów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi, a także technologii próbek i oznaczeń (informacje kontaktowe znajdują się na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Komentarze i wskazówki

### Ogólne postępowanie

Na ekranie dotykowym wyświetlany jest komunikat o błędzie

Jeśli podczas wykonywania protokołu zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, należy skorzystać z podręcznika użytkownika dostarczonego z aparatem.

### Precypitat w rynience z odczynnikami otwartej kasety zestawu QIASymphony DSP Kit

- |    |                                      |   |
|----|--------------------------------------|---|
| a) | Wyparowanie buforu                   | Nadmierne parowanie może doprowadzić do zwiększenia stężenia soli w buforach. Wyrzucić kasetę z odczynnikami. Pamiętać o zamknięciu rynienek z buforami w częściowo zużytej kasecie z odczynnikami za pomocą pasków Reuse Seal Strip na czas, gdy kasetka nie jest używana w procedurze oczyszczania. |
| b) | Przechowywanie kasety z odczynnikami | Przechowywanie kasety z odczynnikami w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do powstawania precypitatu.   |

### Niski uzysk DNA

- |    |   |   |
|----|---|---|
| a) | Cząstki magnetyczne nie zostały całkowicie zawieszono | Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że cząstki magnetyczne są równomiernie zawieszono. Przed użyciem wytrząsać przez co najmniej 3 minuty.   |
| b) | Zatkanie końcówki pipety nierozpuszczalnym materiałem | Przed rozpoczęciem procedury oczyszczania w aparacie QIASymphony z próbki nie usunięto nierozpuszczalnego materiału.<br>W razie potrzeby wykonać procedurę wstępnego przygotowania zgodnie z instrukcjami zawartymi w odpowiedniej karcie protokołu, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> , na karcie Resources (Materiały źródłowe). |
| c) | Niskie stężenie ccfDNA w materiale próbki             | Określenie stężenia DNA może nie być możliwe ze względu na zbyt małą ilość ccfDNA w materiale próbki dla używanej metody oznaczenia ilościowego.<br>W celu sprawdzenia stężenia DNA w eluatach zalecane jest przeprowadzenie czulej reakcji qPCR.   |

## Komentarze i wskazówki

- |    |   |   |
|----|---|---|
| d) | Niedokładne zamknięcie kasety z odczynnikami              | Wymiana powietrza z otoczeniem może prowadzić do obniżenia stabilności buforów i zmniejszenia skuteczności izolacji ccfDNA za pomocą częściowo zużytej kasety z odczynnikami. Pamiętać o szczelnym zamknięciu rylinek z buforami w częściowo zużytej kasecie z odczynnikami za pomocą pasków Reuse Seal Strip na czas, gdy kaseeta nie jest używana w procedurze oczyszczania.  |
| e) | Szybki rozkład ccfDNA w niestabilizowanych próbkach moczu | Ze względu na szybki rozkład ccfDNA w próbkach moczu niestabilizowanych po pobraniu, w eluatach z tych próbek może dojść do oznaczenia zerowego/niskiego stężenia DNA. Zalecane jest wykonanie procedury stabilizacji próbek moczu zgodnie z instrukcjami opisanymi w odpowiedniej karcie protokołu.<br><br>Próbki moczu można również poddać procedurze wstępnego przygotowania buforem ATL, a następnie izolacji DNA w aparacie niezwłocznie po pobraniu i odwirowaniu, zgodnie z instrukcjami opisanymi w odpowiedniej karcie protokołu. |

### Brak przeniesienia / niecałkowite przeniesienie próbki

- |    |   |   |
|----|---|---|
| a) | Ładowanie nieprawidłowej objętości próbki | <p>circDNA_1000_DSP: Jeśli załadowano mniej niż 1,2 ml (probówka Sarstedt) i mniej niż 1,4 ml (probówka BD) objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko zgłoszenia dla próbki kodu błędu 1400043 (konieczne jest włączenie trybu mniejszej objętości próbki). Jeśli załadowano mniej niż 0,7 ml (probówka Sarstedt) i mniej niż 0,9 ml (probówka BD) objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko oznaczenia próbki flagą „invalid” (nieważna) lub nieprzeniesienia próbki.</p> <p>circDNA_2000_DSP: Jeśli załadowano mniej niż 2,4 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko zgłoszenia dla próbki kodu błędu 140043 (konieczne jest włączenie trybu mniejszej objętości próbki). Jeśli załadowano mniej niż 1,4 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko oznaczenia próbki flagą „invalid” (nieważna) lub nieprzeniesienia próbki.</p> <p>circDNA_4000_DSP: Jeśli załadowano mniej niż 4,5 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko zgłoszenia dla próbki kodu błędu 140043 (konieczne jest włączenie trybu mniejszej objętości próbki). Jeśli załadowano mniej niż 3,6 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko oznaczenia próbki flagą „invalid” (nieważna) lub nieprzeniesienia próbki.</p> <p>circDNA_6000_DSP: Jeśli załadowano mniej niż 6,6 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko zgłoszenia dla próbki kodu błędu 140043 (konieczne jest włączenie trybu mniejszej objętości próbki). Jeśli załadowano mniej niż 5,9 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko oznaczenia próbki flagą „invalid” (nieważna) lub nieprzeniesienia próbki.</p> <p>circDNA_8000_DSP: Jeśli załadowano mniej niż 8,6 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko zgłoszenia dla próbki kodu błędu 140043 (konieczne jest włączenie trybu mniejszej objętości próbki). Jeśli załadowano mniej niż 7,8 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko oznaczenia próbki flagą „invalid” (nieważna) lub nieprzeniesienia próbki.</p> <p>circDNA_10000_DSP: Jeśli załadowano mniej niż 10,8 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko zgłoszenia dla próbki kodu błędu 140043 (konieczne jest włączenie trybu mniejszej objętości próbki). Jeśli załadowano mniej niż 9,9 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko oznaczenia próbki flagą „invalid” (nieważna) lub nieprzeniesienia próbki.</p> <p>Załadować prawidłową objętość próbki zgodnie z instrukcjami na odpowiedniej liście sprzętów laboratoryjnych. Jeśli nie jest dostępna wystarczająca objętość ładowania próbki, przed załadowaniem próbki uzupełnić próbkę do wymaganej objętości, używając buforu PBS.</p> |
|----|---|---|



### Komentarze i wskazówki

- 
- |  |   |
|--|---|
| b) Pęcherzyki powietrza i/lub piana w próbówce | Pęcherzyki powietrza lub piana w próbce i/lub próbówce wejściowej z próbką mogą doprowadzić do nieprawidłowego wykrycia poziomu płynu i późniejszego niecałkowitego przeniesienia próbki. Usunąć pęcherzyki z próbki. |
|--|---|
- 

W eluacie widoczny jest brązowy osad

Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem kulek do eluatu

Ewentualne przeniesienie kulek i obecność cząstek magnetycznych w eluatach nie mają wpływu na większość dalszych procedur analitycznych.












Jeśli usunięcie cząstek magnetycznych jest konieczne, należy przyłożyć próbkę zawierającą DNA do odpowiedniego separatora magnetycznego, tak by cząstki magnetyczne zostały oddzielone.






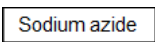





Jeśli odpowiedni separator magnetyczny nie jest dostępny, należy wirować próbki zawierające DNA w mikrowirówce przez 1 minutę przy maksymalnej prędkości, aby osadzić wszelkie pozostałe cząstki magnetyczne.

---

# Symbole

Poniższe symbole znajdują się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
 $\Sigma$ <N>	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Termin ważności
	Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Numer materiału (tj. oznaczenie składnika)
	Składniki
	Zawiera
	Numer
	Globalny numer jednostki handlowej
<b>Rn</b>	R oznacza wydanie instrukcji użycia, a n to numer wydania

Symbol	Definicja symbolu
	Zakres temperatury
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Ostrzeżenie/przestroga
	Numer dołka (tj. dołka kasety z odczytnikami)
	Azydek sodu
	Etanol
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Ostre krawędzie
	Objętość
	Tą stroną do góry

## Informacje kontaktowe

W celu uzyskania pomocy technicznej lub szczegółowych informacji należy odwiedzić stronę naszego centrum pomocy technicznej dostępną pod adresem [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), zadzwonić pod numer 00800-22-44-6000 lub skontaktować się z jednym z działów serwisu technicznego firmy QIAGEN lub lokalnych dystrybutorów (patrz tylna okładka lub strona [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Załącznik: Oznaczenie ilościowe wolnokrążącego DNA

Pomiar DNA za pomocą spektrofotometru nie jest zalecany ze względu na bardzo niskie stężenia ccfDNA w materiałach próbek. W celu określenia stężenia wolnokrążącego DNA zalecane jest wykonanie reakcji PCR lub czułego i dokładnego oznaczenia ilościowego opartego na fluorescencji.

## Informacje dotyczące składania zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Zawiera 2 kasety z odczynnikami i próbówki z proteinazą K oraz akcesoria	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Zawiera 2 kasety z odczynnikami i próbówki z proteinazą K oraz akcesoria	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Zawiera 2 kasety z odczynnikami i próbówki z proteinazą K oraz akcesoria	937555
<b>Powiązany aparat</b>		
QIASymphony SP	Moduł do przygotowania próbek QIASymphony	9001297
<b>Powiązane produkty</b>		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	4 x 50 ml odczynnika Buffer ATL do wstępnego przygotowania próbek moczu	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x 10 ml, butelka	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Uchwyt kasety z odczynnikami do użytku z aparatem QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Adapter chłodzący do próbek o pojemności 2 ml z nakrętkami. Do użytku w szufladzie „Eluate” (Eluat) aparatu QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Adapter chłodzący do statywów EMT. Do użytku z aparatami QIASymphony SP/AS (wersja oprogramowania 3.1 lub wyższa)	9020730

Produkt	Zawartość	Nr kat.
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIAsymphony, Qsym	Adapter chłodzący do probówek Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock o poj. 1,5 ml. Do użytku w szufladzie „Eluate” (Eluat) aparatu QIAsymphony	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-dołkowe kasety do przygotowania próbek do użytku z aparatem QIAsymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	Zamknięcia 8-Rod Covers do użytku z aparatem QIAsymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Jednorazowe końcówki z filtrem, na statywie (8 x 128). Do użytku z aparatami QIAcube® i QIAsymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	Jednorazowe końcówki z filtrem, na statywie (8 x 128). Do użytku z aparatami QIAsymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Worki na zużyte końcówki do użytku z aparatami QIAsymphony SP/AS	9013395
Reuse Seal Set (20)	Zestaw Reuse Seal Set do zamykania kaset z odczytnikami QIAsymphony	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Niejałowe probówki polipropylenowe (maksymalna pojemność 0,85 ml, pojemność przechowywania poniżej 0,7 ml, pojemność elucji 0,4 ml); 2304 w statywach po 96; wraz z paskami zatyczek	19588

Aktualne informacje licencyjne oraz zastrzeżenia dotyczące poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji użycia odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje użycia zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

# Historia zmian dokumentu

Wydanie	Opis
R1, czerwiec 2022 r.	<p>Wersja 2, wydanie 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aktualizacja do wersji 2 w celu spełnienia wymagań w zakresie IVDR</li><li>• Zaktualizowano część „Dostarczane materiały” (dodano składniki aktywne)</li><li>• Zaktualizowano część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”</li><li>• Zaktualizowano część „Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami”</li><li>• Dodano część „Usuwanie”</li></ul> <p>Zaktualizowano część „Rozwiązywanie problemów” (dodano informacje na temat zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem kulek)</p>
R2, styczeń 2023 r.	<p>Wersja 2, wydanie 2</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dodano scenariusz BioScript dla próbek o objętości 1 ml (circDNA_1000_DSP)</li><li>• Zaktualizowano część „Rozwiązywanie problemów”</li></ul>
R3, czerwiec 2024 r.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Usunięto wersję dokumentu z historii wersji</li><li>• Dodano zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) i QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)</li><li>• Dodano scenariusz BioScript dla próbek o objętości 6 ml, 8 ml i 10 ml (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP i circDNA 10000 DSP)</li></ul>



### Umowa ograniczonej licencji dla zestawu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją użycia i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji użycia oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw stron trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Zestaw oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Z wyjątkiem wyraźnie określonych licencji firma QIAGEN nie udziela innych licencji wyraźnych ani dorozumianych.
5. Nabywca i użytkownik zestawu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, PAXgene®, QIAcube® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

Czerwiec 2024 r. HB-3034-003 1133891 © 2024 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.