

Istruzioni per l'uso (scheda del protocollo) del QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit

circDNA_1000_DSP_V2, circDNA_2000_DSP_V4, circDNA_4000_DSP_V4,
circDNA_6000_DSP_V1, circDNA_8000_DSP_V1, circDNA_10000_DSP_V1

IVD

Per uso diagnostico in vitro

Da utilizzare con

	Σ	REF	Versione
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1



R3

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

La scheda del protocollo è disponibile in formato elettronico nella
scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com.

Informazioni generali

Per uso diagnostico in vitro.

Questo protocollo è destinato alla purificazione del DNA libero circolante da plasma e urina umani freschi o congelati utilizzando il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit e lo strumento QIASymphony SP.

Kit	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Numero di catalogo	937556	937555	
Campioni	Plasma umano: <ul style="list-style-type: none"> Da provette di raccolta per prelievo ematico con stabilizzatori di profilo del ccfdNA Da provette di raccolta per prelievo ematico senza stabilizzatori di profilo del ccfdNA Urina umana: <ul style="list-style-type: none"> con stabilizzatori di profilo del cfDNA senza stabilizzatori di profilo del cfDNA 		
Nome del protocollo	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
Set di controllo dell'esame predefinito	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
Volume di eluizione	60 µL	60 µL	60 µL
Versione software richiesta	Versione 5.0 o successiva	Versione 5.0 o successiva	Versione 5.0 o successiva
Configurazione del software necessaria per uso diagnostico in vitro (IVD)	Profilo predefinito 1	Profilo predefinito 1	Profilo predefinito 1

Kit	QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Numero di catalogo	937566	937555	
Campioni	Plasma umano: <ul style="list-style-type: none"> Da provette di raccolta per prelievo ematico con stabilizzatori di profilo del ccfdNA Da provette di raccolta per prelievo ematico senza stabilizzatori di profilo del ccfdNA Urina umana: <ul style="list-style-type: none"> con stabilizzatori di profilo del cfDNA senza stabilizzatori di profilo del cfDNA 		
Nome del protocollo	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
Set di controllo dell'esame predefinito	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
Volume di eluizione	60 µL	60 µL	60 µL
Versione software richiesta	Versione 5.0 o successiva	Versione 5.0 o successiva	Versione 5.0 o successiva
Configurazione del software necessaria per uso diagnostico in vitro (IVD)	Profilo predefinito 1	Profilo predefinito 1	Profilo predefinito 1

Quando si utilizzano sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali di protezione. Per maggiori informazioni, consultare le schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) disponibili presso il fornitore.

Cassetto "Sample" (Campione)

Tipo di campione	Plasma e urina umani (vedere "Preparazione dei campioni")
Volume del campione	A seconda del tipo di provetta per campioni utilizzata Per maggiori informazioni, consultare l'elenco del materiale da laboratorio disponibile nella scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com .
Provette per campioni primarie	Non applicabile
Provette per campioni secondarie	Per maggiori informazioni, consultare l'elenco del materiale da laboratorio disponibile nella scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com .
Inseri	A seconda del tipo di provetta per campioni utilizzata Per maggiori informazioni, consultare l'elenco del materiale da laboratorio disponibile nella scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com .
Altro materiale	La proteinasi K deve essere aggiunta nello slot A (posizione 1, 2 e/o 3)

Preparazione della proteinasi K nel cassetto "Sample" (Campione)

Il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit contiene soluzione di proteinasi K pronta per l'uso, che può essere conservata a temperatura ambiente.

Se si utilizza il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (Numero di catalogo 937555) con un campione immesso di 6 mL, 8 mL e 10 mL, è necessario ordinare flaconi aggiuntivi di proteinasi K (Numero di catalogo 19134), per trattare 96 campioni in totale.

È necessario ordinare flaconi aggiuntivi di proteinasi K, per trattare 96 campioni in totale

Protocollo	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
Flacone di proteinasi K	1	2	3

Nota: il numero di flaconi di proteinasi K necessari dipende dalle dimensioni del lotto (consultare la seguente tabella per calcolare l'esatto volume richiesto di proteinasi K).

Nota: le provette contenenti proteinasi K vengono collocate in un portaprovette. La provetta contenente la proteinasi K deve essere posizionata preferibilmente in posizione 1. Se devono essere caricate diverse provette, deve essere collocata nelle posizioni 1, 2 e/o 3 nello slot A del cassetto "Sample" (Campione). Per il tipo di provetta necessario, consultare l'elenco del materiale da laboratorio disponibile nella scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com.

Numero di campioni*	circDNA_1000_DSP (µL)	circDNA_2000_DSP (µL)	circDNA_4000_DSP (µL)	circDNA_6000_DSP (µL)	circDNA_8000_DSP (µL)	circDNA_10000_DSP (µL)
8	1.580	1.980	2.860	3.740	4.620	5.500
24	2.540	3.740	6.380	9.020	11.660	15.400 [§]
48	3.980	6.380	11.660	18.040 [†]	23.320 [†]	29.700 [§]
72	5.420	9.020	18.040 [†]	27.060 [†]		
96	6.860	11.660	23.320 [†]			

* Per ogni campione sono necessari 60 µL per circDNA_1000_DSP, 110 µL per circDNA_2000_DSP o 220 µL per circDNA_4000_DSP, 330 µL per circDNA_6000_DSP, 440 µL per circDNA_8000_DSP o 550 µL per circDNA_10000_DSP, più un ulteriore volume vuoto di 1.100 µL [(n x 60, 110, 220 µL, 330, 440 o 550 µL) + 1.100 µL].

[†] Per circDNA_4000_DSP: se vengono processati più di 48 campioni, utilizzare una seconda provetta. Il volume massimo di caricamento per provetta è di 11.660 µL. Per la seconda provetta è necessario un volume vuoto supplementare di 1.100 µL.

[†] Per circDNA_6000_DSP e circDNA_8000_DSP: se vengono processati più di 24 campioni, utilizzare una seconda provetta (è possibile usare fino a 3 provette, a seconda del numero di campioni). Il volume massimo di caricamento per provetta è di 11.660 µL. Per ogni provetta, è necessario un volume vuoto supplementare di 1.100 µL.

[§] Per circDNA_10000_DSP: se vengono processati più di 19 campioni, utilizzare una seconda provetta (è possibile usare fino a 3 provette, a seconda del numero di campioni). Il volume massimo di caricamento per provetta è di 11.660 µL. Per ogni provetta, è necessario un volume vuoto supplementare di 1.100 µL.

Cassetto “Reagents and Consumables” (Reagenti e materiali di consumo)

Posizione A1 e/o A2	Cartuccia reagenti (Reagent cartridge, RC)
Posizione B1	Non applicabile
Supporto per rack per puntali 1–18	Disposable filter-tips, 200 µL o 1500 µL
Supporto per box unitari 1–4	Box unitari contenenti cartucce per la preparazione dei campioni o 8-Rod Covers

Cassetto “Waste” (Materiali di scarto)

Supporto per box unitari 1–4	Box unitari vuoti
Supporto per sacchetto dei materiali di scarto	Sacchetto dei materiali di scarto
Supporto per contenitore dei residui liquidi	Contenitore dei residui liquidi

Cassetto “Eluate” (Eluati)

Rack per eluizione (si consiglia di utilizzare l'apertura 1, posizione di raffreddamento)

Per maggiori informazioni, consultare l'elenco del materiale da laboratorio disponibile nella scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com.

Plastica da laboratorio occorrente

Protocollo circDNA_1000_DSP

	Un lotto	Due lotti	Tre lotti	Quattro lotti
Plastica da laboratorio	24 campioni*	48 campioni*	72 campioni*	96 campioni*
Disposable filter-tips, 200 µL [†]	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µL [†]	64	120	176	232
Cartucce per la preparazione dei campioni [‡]	15	30	45	60
8-Rod Covers [§]	3	6	9	12

* L'impiego di meno di 24 campioni per lotto riduce il numero di puntali con filtro monouso necessari per ogni processo.

[†] Ci sono 32 puntali con filtro su ogni rack per puntali.

[‡] La quantità di puntali con filtro necessari include i puntali con filtro per 1 scansione di inventario per ogni cartuccia reagenti.

[§] Ci sono 28 cartucce per la preparazione dei campioni in ogni box unitario.

[¶] Ci sono dodici 8-Rod Covers in ogni box unitario.

Protocollo circDNA_2000_DSP

	Un lotto	Due lotti	Tre lotti	Quattro lotti
Plastica da laboratorio	24 campioni*	48 campioni*	72 campioni*	96 campioni*
Disposable filter-tips, 200 µL [†]	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µL [†]	64	120	176	232
Cartucce per la preparazione dei campioni [‡]	15	30	45	60
8-Rod Covers [§]	3	6	9	12

* L'impiego di meno di 24 campioni per lotto riduce il numero di puntali con filtro monouso necessari per ogni processo.

[†] Ci sono 32 puntali con filtro su ogni rack per puntali.

[‡] La quantità di puntali con filtro necessari include i puntali con filtro per 1 scansione di inventario per ogni cartuccia reagenti.

[§] Ci sono 28 cartucce per la preparazione dei campioni in ogni box unitario.

[¶] Ci sono dodici 8-Rod Covers in ogni box unitario.

Protocollo circDNA_4000_DSP

Plastica da laboratorio	Un lotto	Due lotti	Tre lotti	Quattro lotti
	24 campioni*	48 campioni*	72 campioni*	96 campioni*
Disposable filter-tips, 200 µL [†]	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µL [†]	104	200	298	394
Cartucce per la preparazione dei campioni [§]	18	36	54	72
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* L'impiego di meno di 24 campioni per lotto riduce il numero di puntali con filtro monouso necessari per ogni processo.

[†] Ci sono 32 puntali con filtro su ogni rack per puntali.

[‡] La quantità di puntali con filtro necessari include i puntali con filtro per 1 scansione di inventario per ogni cartuccia reagenti.

[§] Ci sono 28 cartucce per la preparazione dei campioni in ogni box unitario.

[¶] Ci sono dodici 8-Rod Covers in ogni box unitario.

Nota: i materiali di consumo necessari limitano il numero di campioni per un processo completo senza tempo di preparazione (sono disponibili solo 18 rack per puntali sul layout del deck) per i protocolli circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP e circDNA_10000_DSP.

Protocollo circDNA_6000_DSP

Plastica da laboratorio	Un lotto	Due lotti	Tre lotti
	24 campioni*	48 campioni*	72 campioni*
Disposable filter-tips, 200 µL [†]	28	56	84
Disposable filter-tips, 1500 µL [†]	148	284	424
Cartucce per la preparazione dei campioni [§]	21	42	63
8-Rod Covers [¶]	3	6	9

* L'impiego di meno di 24 campioni per lotto riduce il numero di puntali con filtro monouso necessari per ogni processo.

[†] Ci sono 32 puntali con filtro su ogni rack per puntali.

[‡] La quantità di puntali con filtro necessari include i puntali con filtro per 1 scansione di inventario per ogni cartuccia reagenti.

[§] Ci sono 28 cartucce per la preparazione dei campioni in ogni box unitario.

[¶] Ci sono dodici 8-Rod Covers in ogni box unitario.

Protocollo circDNA_8000_DSP

Plastica da laboratorio	Un lotto	Due lotti
	24 campioni*	48 campioni*
Disposable filter-tips, 200 µL [†]	28	56
Disposable filter-tips, 1500 µL [†]	184	364
Cartucce per la preparazione dei campioni [§]	24	48
8-Rod Covers [¶]	3	6

* L'impiego di meno di 24 campioni per lotto riduce il numero di puntali con filtro monouso necessari per ogni processo.

[†] Ci sono 32 puntali con filtro su ogni rack per puntali.

[‡] La quantità di puntali con filtro necessari include i puntali con filtro per 1 scansione di inventario per ogni cartuccia reagenti.

[§] Ci sono 28 cartucce per la preparazione dei campioni in ogni box unitario.

[¶] Ci sono dodici 8-Rod Covers in ogni box unitario.

Protocollo circDNA_10000_DSP

Plastica da laboratorio	Un lotto	Due lotti
	24 campioni*	48 campioni*
Disposable filter-tips, 200 µL [†]	28	56
Disposable filter-tips, 1500 µL [†]	224	448
Cartucce per la preparazione dei campioni [§]	27	54
8-Rod Covers [¶]	3	6

* L'impiego di meno di 24 campioni per lotto riduce il numero di puntali con filtro monouso necessari per ogni processo.

[†] Ci sono 32 puntali con filtro su ogni rack per puntali.

[‡] La quantità di puntali con filtro necessari include i puntali con filtro per 1 scansione di inventario per ogni cartuccia reagenti.

[§] Ci sono 28 cartucce per la preparazione dei campioni in ogni box unitario.

[¶] Ci sono dodici 8-Rod Covers in ogni box unitario.

Nota: le quantità indicate per i puntali con filtro possono variare da quelle visualizzate sul touch screen a seconda delle impostazioni, ad esempio, il numero di controlli interni utilizzati per ogni lotto. Si consiglia di caricare la massima quantità possibile di puntali.

Volume di eluizione

Volume di eluizione selezionato	Volume di eluizione iniziale
60 µL	75 µL

Il volume di eluizione viene selezionato sul touch screen. Il volume di eluizione medio disponibile è ≥ 60 µL. In singoli casi, il volume di eluito finale per i singoli campioni potrebbe essere inferiore anche di 5 µL rispetto al volume selezionato (ad es., 55 µL). Si consiglia di controllare l'effettivo volume di eluito quando si utilizza un sistema automatizzato di setup dell'esame che non verifica il volume di eluito prima del trasferimento.

Preparazione dei campioni

Nota: la stabilità dei campioni e le prestazioni dell'estrazione degli acidi nucleici dipendono fortemente da vari fattori, quali il metodo e il dispositivo per la raccolta dei campioni, la temperatura di conservazione, i cicli di congelamento/scongelo e le condizioni di trasporto, e si riferiscono alla specifica applicazione a valle. È stata stabilita per il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit in combinazione a dispositivi di raccolta del campione e applicazioni a valle esemplari. È responsabilità dell'utente consultare le istruzioni per l'uso della specifica applicazione a valle e allo specifico dispositivo di raccolta del campione utilizzati nel proprio laboratorio e/o convalidare l'intero flusso di lavoro per stabilire le condizioni appropriate.

Per le raccomandazioni generali di raccolta, trasporto e conservazione, fare riferimento alle linee guida CLSI MM13-A "Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods" (Raccolta, trasporto, preparazione e conservazione dei campioni per metodi molecolari). Inoltre, durante la preparazione, la conservazione, il trasporto e la manipolazione generale dei campioni devono essere seguite le istruzioni del produttore del dispositivo di raccolta dei campioni selezionato.

Plasma umano

Quando si utilizzano provette di raccolta per prelievo ematico con stabilizzatori del profilo del ccfDNA, devono essere seguite le istruzioni del produttore per eseguire preparazione, conservazione, trasporto e manipolazione generale del plasma. Quando si utilizzano provette di raccolta per prelievo ematico senza stabilizzatori del profilo del ccfDNA, se disponibili, devono essere seguite le istruzioni del produttore su preparazione, conservazione, trasporto e manipolazione generale del plasma. Per maggior informazioni, fare riferimento alla norma ISO 20186-3:2019 (E) Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Parte 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma.

Indipendentemente dalle istruzioni del produttore della provette di raccolta per prelievo ematico, si devono considerare i seguenti aspetti conformemente alla norma ISO 20186-3:2019 (E) per l'estrazione in automatico di ccfDNA da plasma, utilizzando il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit e lo strumento QIAasymphony SP.

È possibile utilizzare campioni di sangue senza stabilizzatore del profilo ccfDNA per la preparazione del plasma. Si può utilizzare anche plasma preparato da provette con stabilizzatore del profilo del ccfDNA.

Se si utilizza EDTA come anticoagulante, si raccomanda di eseguire la separazione del plasma subito dopo la donazione di sangue.

Per determinate applicazioni a valle potrebbe essere necessario escludere o ridurre al minimo gli acidi nucleici dalle vescicole. In tali casi, si consiglia di eseguire una fase di centrifugazione ad alta velocità a 16.000 x g per 10 minuti a temperatura ambiente (15–25 °C) dopo la generazione di plasma iniziale.

Il congelamento–decongelamento ripetuto causa la denaturazione e la precipitazione delle proteine, con la conseguente riduzione delle rese degli acidi nucleici liberi circolanti. Si raccomanda di scongelare il plasma in un bagno d'acqua a 30 °C per 30 minuti. Se nel campione sono visibili crioprecipitati, questi devono essere rimossi prima di caricare il campione nello strumento. I crioprecipitati possono essere sciolti agitando il campione su vortex (assicurarsi che la schiuma, se visibile nella parte superiore del campione, sia rimossa prima di caricare il campione nello strumento). In alternativa, i crioprecipitati possono essere rimossi per centrifugazione e trasferimento del supernatante in una provetta per campioni secondaria senza disturbare le particelle (vedere l'elenco del materiale da laboratorio disponibile nella scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com). Avviare la procedura di purificazione immediatamente.

Urina umana

A causa della rapida degradazione del ccfDNA dopo la raccolta di urina, si raccomanda vivamente di stabilizzare subito i campioni. Applicazioni a valle esemplari sono state utilizzate per i QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit per determinare le raccomandazioni per la gestione e la stabilizzazione dell'urina. Sebbene il kit sia usato come front-end per diverse applicazioni a valle, la gestione dell'urina deve essere determinata per ogni flusso di lavoro come parte dello sviluppo dell'applicazione a valle. In alternativa, quando si utilizza uno stabilizzatore del profilo del ccfDNA per l'urina disponibile in commercio, si devono seguire le istruzioni del produttore.

Urina umana stabilizzata

I campioni di urina stabilizzata non richiedono alcun pretrattamento. Dopo la stabilizzazione, si consiglia di centrifugare i campioni di urina a bassa velocità (1.900 x g) per 10-15 minuti a temperatura ambiente (15–25 °C) per eliminare le cellule prima dell'estrazione del ccfDNA. Se dopo la centrifugazione nei supernatanti sono visibili dei precipitati, riscaldare i campioni a 25 °C in un bagno d'acqua per dissolverli. Prima di avviare un processo, trasferire i campioni di urina stabilizzati in una provetta per campioni secondaria, quindi caricare la provetta sul portacampioni (vedere l'elenco del materiale da laboratorio disponibile nella scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com).

Urina umana "non stabilizzata"

Prima di avviare un protocollo che richiede il Buffer ATL, controllare se si sia formato del precipitato nel Buffer ATL. Se necessario, scioglierlo riscaldando il tampone a 70 °C e agitandolo delicatamente in un bagno d'acqua. Aspirare le bolle d'aria dalla superficie del Buffer ATL.

Nota: Buffer ATL (4 x 50 mL, n. cat. 939016) non è incluso nel QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit e deve essere ordinato separatamente.

Si consiglia di centrifugare i campioni di urina subito dopo il prelievo a bassa velocità (1.900 x g) per 10-15 minuti a temperatura ambiente (15–25 °C) per eliminare le cellule. I campioni di urina non stabilizzata richiedono un pretrattamento.

Importante: portare i campioni a temperatura ambiente (15–25 °C) prima di iniziare il pretrattamento.

Importante: la centrifugazione e il pretrattamento dei campioni di urina devono essere eseguiti entro 4 ore dal prelievo.

Miscelare 1.500 µL di urina (circDNA_1000_DSP), 2.500 µL di urina (circDNA_2000_DSP), 4.500 µL di urina (circDNA_4000_DSP), 6.500 µL di urina (circDNA_6000_DSP), 8.500 µL (circDNA_8000_DSP) o 10.500 µL (circDNA_10000_DSP) rispettivamente con 150 µL, 250 µL, 450 µL, 650 µL, 850 µL o 1.050 µL Buffer ATL.

Incubare i campioni a temperatura ambiente (15–25 °C) per 1 ora.

Centrifugare i campioni a 1.900 x g per 10 minuti a temperatura ambiente (15–25 °C).

Se dopo la centrifugazione nel supernatante sono visibili dei precipitati, riscaldare i campioni a 25 °C in un bagno d'acqua per dissolverli.

Trasferire i supernatanti in una provetta per campioni secondaria, quindi caricare la provetta sul portacampioni (vedere l'elenco del materiale da laboratorio disponibile nella scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com).

Importante: nell'urina non stabilizzata, la stabilità e l'integrità del ccfDNA sono limitate. Si consiglia di caricare al massimo un lotto di 24 campioni per ogni processo eseguito su QIAAsymphony per ridurre al minimo il tempo on-board dei campioni di urina.

Punti importanti prima di caricare i campioni

- Evitare la formazione di schiuma all'interno o sui campioni.
- I campioni devono essere portati a temperatura ambiente (15–25 °C) prima di avviare il processo.

Conservazione degli eluiti

Nota: la stabilità degli eluiti dipende in larga misura da vari fattori ed è correlata alla specifica applicazione a valle. È stata stabilita per i QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit in combinazione con applicazioni a valle esemplari. È responsabilità dell'utente consultare le istruzioni per l'uso della specifica applicazione a valle utilizzata nel proprio laboratorio e/o convalidare l'intero flusso di lavoro per stabilire le condizioni di conservazione appropriate.

Si consiglia di rimuovere la piastra di eluizione dal cassetto "Eluate" (Eluito) subito dopo la fine del processo. Le piastre per eluizione possono essere lasciate nel QIAAsymphony SP al termine del processo durante la notte (massimo 16 ore, inclusa la durata del processo stesso; condizioni ambientali raccomandate: 18–26 °C e 20–75% di umidità relativa). In base alla temperatura e al grado di umidità, l'eluito potrebbe essere esposto a formazione di condensa o evaporazione.

Limitazioni - Sostanze interferenti

I campioni di plasma con concentrazioni elevate di gamma-globulina (>30 g/L) potrebbero causare una riduzione del recupero di DNA libero circolante.

Simboli

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

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

Cronologia delle revisioni

Revisione	Descrizione
R1, giugno 2022	Versione 2, Revisione 1 <ul style="list-style-type: none">• Aggiornamento alla versione 2 per la conformità a IVDR• Formulazione per la manipolazione dei campioni aggiornata in conformità alla norma ISO 20186-3:2019 (E) Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Parte 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma
R2, gennaio 2023	Versione 2, Revisione 2 <ul style="list-style-type: none">• Aggiornamento per aggiungere BioScript per un volume di campione di 1 mL (circDNA 1000 DSP)• Aggiornamento alla V3 per circDNA_2000 e circDNA_4000
R3, giugno 2024	<ul style="list-style-type: none">• La versione del documento è stata rimossa dalla cronologia delle revisioni• Sono stati aggiunti il QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) e il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)• Aggiornamento alla V2 per circDNA_1000 e aggiornamento alla V4 per circDNA_2000 e circDNA_4000• Aggiunta di BioScript per volume del campione di 6 mL, 8 mL e 10 mL (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP e circDNA 10000 DSP)

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

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAAsymphony® (QIAGEN Group). I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.