Czerwiec 2024 r.

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit — Instrukcja użycia (Karta protokołu)

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

Do diagnostyki in vitro

Do użytku z

	Σ	REF	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

Karta protokołu jest dostępna w wersji elektronicznej i można ją znaleźć na stronie produktu pod adresem **www.qiagen.com**, na karcie materiałów źródłowych.

Informacje ogólne

Do diagnostyki in vitro.

Niniejszy protokół jest przeznaczony do wykonywania oczyszczania ludzkiego wolnokrążącego DNA ze świeżych lub zamrożonych próbek ludzkiego osocza lub moczu przy użyciu zestawu QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit i aparatu QIAsymphony SP.

Zestaw	QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)		QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
Nr katalogowy	937556		937555
Materiał próbki	**Ludzkie osocze:** • Z probówek do pobierania krwi ze stabilizatorami profilu ccfDNA • Z probówek do pobierania krwi bez stabilizatorów profilu ccfDNA **Ludzki mocz:** • Ze stabilizatorami profilu cfDNA • Bez stabilizatorów profilu cfDNA		
Nazwa protokołu	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
Domyślny zestaw ustawień kontrolnych badania	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
Objętość elucji	60 µl	60 µl	60 µl
Wymagana wersja oprogramowania	Wersja 5.0 lub wyższa	Wersja 5.0 lub wyższa	Wersja 5.0 lub wyższa
Wymagana konfiguracja oprogramowania do stosowania w diagnostyce in vitro	Domyślny profil 1	Domyślny profil 1	Domyślny profil 1

Zestaw	QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)		QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
Nr katalogowy	937566		937555
Materiał próbki	**Ludzkie osocze:** • Z probówek do pobierania krwi ze stabilizatorami profilu ccfDNA • Z probówek do pobierania krwi bez stabilizatorów profilu ccfDNA **Ludzki mocz:** • Ze stabilizatorami profilu cfDNA • Bez stabilizatorów profilu cfDNA		
Nazwa protokołu	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
Domyślny zestaw ustawień kontrolnych badania	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
Objętość elucji	60 µl	60 µl	60 µl
Wymagana wersja oprogramowania	Wersja 5.0 lub wyższa	Wersja 5.0 lub wyższa	Wersja 5.0 lub wyższa
Wymagana konfiguracja oprogramowania do stosowania w diagnostyce in vitro	Domyślny profil 1	Domyślny profil 1	Domyślny profil 1

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) dostępnymi u producentów poszczególnych produktów.

Szuflada „Sample” (Próbka)

Typ próbki	Ludzkie osocze i ludzki mocz (patrz „Przygotowanie materiału próbki”)
Objętość próbki	Zależy od typu używanej probówki na próbki Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z listą sprzętów laboratoryjnych dostępną na stronie produktu pod adresem **www.qiagen.com**, na karcie materiałów źródłowych.
Probówki pierwotne	Nie dotyczy
Probówki wtórne	Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z listą sprzętów laboratoryjnych dostępną na stronie produktu pod adresem **www.qiagen.com**, na karcie materiałów źródłowych.
Wkłady	Zależy od typu używanej probówki na próbki Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z listą sprzętów laboratoryjnych dostępną na stronie produktu pod adresem **www.qiagen.com**, na karcie materiałów źródłowych.
Inne	Proteinazę K należy dodać do gniazda A (pozycja 1, 2 i/lub 3)

Przygotowanie proteinazy K w szufladzie „Sample” (Próbka)

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

W przypadku wykorzystywania zestawu QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (nr katalogowy 937555) z objętością wejściową próbki 6 ml, 8 ml i 10 ml należy zamówić dodatkową proteinazę K (nr katalogowy 19134), aby przetworzyć łącznie 96 próbek.

Aby przetworzyć łącznie 96 próbek, należy zamówić dodatkowe butelki z proteinazą K			
Protokół	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
Butelka z proteinazą K	1	2	3

Uwaga: Liczba wymaganych butelek z proteinazą K zależy od wielkości partii (patrz tabela poniżej w celu obliczenia dokładnej wymaganej objętości proteinazy K).

Uwaga: Probówki zawierające proteinazę K są umieszczane w nośniku probówek. Probówka zawierająca proteinazę K preferencyjnie musi zostać umieszczona w pozycji nr 1. W przypadku kilku probówek należy je umieścić w pozycjach 1, 2 i/lub 3 gniazda A szuflady „Sample” (Próbka). Informacje na temat wymaganych typów probówek znajdują się na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnej na stronie produktu pod adresem **www.qiagen.com**, na karcie materiałów źródłowych.

Liczba próbek*	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	1580	1980	2860	3740	4620	5500
24	2540	3740	6380	9020	11 660	15 400§
48	3980	6380	11 660	18 040‡	23 320‡	29 700§
72	5420	9020	18 040†	27 060‡		
96	6860	11 660	23 320†			

* Wymagana objętość dla każdej próbki to 60 µl w przypadku protokołu circDNA_1000_DSP, 110 µl w przypadku protokołu circDNA_2000_DSP lub 220 µl w przypadku protokołu circDNA_4000_DSP, 330 µl w przypadku protokołu circDNA_6000_DSP, 440 µl w przypadku protokołu circDNA_8000_DSP lub 550 µl w przypadku protokołu circDNA_10000_DSP oraz dodatkowa objętość martwa wynosząca 1100 µl [(n x 60, 110, 220 µl, 330, 440 lub 550 µl) + 1100 µl].

† Protokół circDNA_4000_DSP: jeśli przetwarzanych jest więcej niż 48 próbek, należy użyć drugiej probówki. Maksymalna objętość ładowania na probówkę wynosi 11 660 µl. W przypadku użycia drugiej probówki wymagane jest uwzględnienie dodatkowej objętości martwej wynoszącej 1100 µl.

‡ Protokół circDNA_6000_DSP i circDNA_8000_DSP: jeśli przetwarzane są więcej niż 24 próbki, należy użyć drugiej probówki (w zależności od liczby próbek można zastosować maksymalnie 3 probówki). Maksymalna objętość ładowania na probówkę wynosi 11 660 µl. Dla każdej probówki wymagane jest uwzględnienie dodatkowej objętości martwej wynoszącej 1100 µl.

§ Protokół circDNA_10000_DSP: jeśli przetwarzanych jest więcej niż 19 próbek, należy użyć drugiej probówki (w zależności od liczby próbek można zastosować maksymalnie 3 probówki). Maksymalna objętość ładowania na probówkę wynosi 11 660 µl. Dla każdej probówki wymagane jest uwzględnienie dodatkowej objętości martwej wynoszącej 1100 µl.

Szuflada „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne)

Pozycja A1 i/lub A2	Kaseta z odczynnikami (reagent cartridge, RC)
Pozycja B1	Nie dotyczy
Uchwyt na statyw na końcówki 1–18	Jednorazowe końcówki z filtrem, 200 µl lub 1500 µl
Uchwyt na opakowanie jednostkowe 1–4	Opakowania jednostkowe zawierające kasety do przygotowania próbek lub zamknięcia 8-Rod Covers

Szuflada „Waste” (Odpady)

Uchwyt na opakowanie jednostkowe 1–4	Opróżnione opakowania jednostkowe
Uchwyt na worek na odpady	Worek na odpady
Uchwyt na butlę na odpady płynne	Butla na odpady płynne

Szuflada „Eluate” (Eluat)

Statyw elucji (zalecamy używanie gniazda 1, pozycji chłodzenia)	Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z listą sprzętów laboratoryjnych dostępną na stronie produktu pod adresem **www.qiagen.com**, na karcie materiałów źródłowych.

Wymagany sprzęt z tworzywa sztucznego

Protokół circDNA_1000_DSP

	Jedna partia	Dwie partie	Trzy partie	Cztery partie
Sprzęt z tworzywa sztucznego	**24 próbki***	**48 próbek***	**72 próbki***	**96 próbek***
Jednorazowe końcówki z filtrem, 200 µl†‡	28	56	84	112
Jednorazowe końcówki z filtrem, 1500 µl†‡	64	120	176	232
Kasety do przygotowania próbek§	15	30	45	60
Zamknięcia 8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* W przypadku używania mniej niż 24 próbek na jedną partię zmniejsza się liczba jednorazowych końcówek z filtrem wymaganych na cykl.
† Statyw na końcówki zawiera 32 końcówki z filtrem.
‡ Liczba wymaganych końcówek z filtrem obejmuje końcówki z filtrem dla 1 skanowania inwentaryzującego na kasetę RC.
§ Opakowanie jednostkowe zawiera 28 kaset do przygotowania próbek.
¶ Opakowanie jednostkowe zawiera dwanaście zamknięć 8-Rod Covers.

Protokół circDNA_2000_DSP

	Jedna partia	Dwie partie	Trzy partie	Cztery partie
Sprzęt z tworzywa sztucznego	**24 próbki***	**48 próbek***	**72 próbki***	**96 próbek***
Jednorazowe końcówki z filtrem, 200 µl†‡	28	56	84	112
Jednorazowe końcówki z filtrem, 1500 µl†‡	64	120	176	232
Kasety do przygotowania próbek§	15	30	45	60
Zamknięcia 8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* W przypadku używania mniej niż 24 próbek na jedną partię zmniejsza się liczba jednorazowych końcówek z filtrem wymaganych na cykl.
† Statyw na końcówki zawiera 32 końcówki z filtrem.
‡ Liczba wymaganych końcówek z filtrem obejmuje końcówki z filtrem dla 1 skanowania inwentaryzującego na kasetę RC.
§ Opakowanie jednostkowe zawiera 28 kaset do przygotowania próbek.
¶ Opakowanie jednostkowe zawiera dwanaście zamknięć 8-Rod Covers.

Protokół circDNA_4000_DSP

Sprzęt z tworzywa sztucznego	Jedna partia 24 próbki*	Dwie partie 48 próbek*	Trzy partie 72 próbki*	Cztery partie 96 próbek*
Jednorazowe końcówki z filtrem, 200 µl†‡	28	56	84	112
Jednorazowe końcówki z filtrem, 1500 µl†‡	104	200	298	394
Kasety do przygotowania próbek§	18	36	54	72
Zamknięcia 8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* W przypadku używania mniej niż 24 próbek na jedną partię zmniejsza się liczba jednorazowych końcówek z filtrem wymaganych na cykl.
† Statyw na końcówki zawiera 32 końcówki z filtrem.
‡ Liczba wymaganych końcówek z filtrem obejmuje końcówki z filtrem dla 1 skanowania inwentaryzującego na kasetę RC.
§ Opakowanie jednostkowe zawiera 28 kaset do przygotowania próbek.
¶ Opakowanie jednostkowe zawiera dwanaście zamknięć 8-Rod Covers.

Uwaga: Wymagane materiały eksploatacyjne ograniczają liczbę próbek do pełnego protokołu bez konieczności pracy manualnej (tylko 18 statywów na końcówki jest dostępnych w układzie pokładu) dla protokołów circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP I circDNA_10000_DSP.

Protokół circDNA_6000_DSP

Sprzęt z tworzywa sztucznego	Jedna partia 24 próbki*	Dwie partie 48 próbek*	Trzy partie 72 próbki*
Jednorazowe końcówki z filtrem, 200 µl†‡	28	56	84
Jednorazowe końcówki z filtrem, 1500 µl†‡	148	284	424
Kasety do przygotowania próbek§	21	42	63
Zamknięcia 8-Rod Covers¶	3	6	9

* W przypadku używania mniej niż 24 próbek na jedną partię zmniejsza się liczba jednorazowych końcówek z filtrem wymaganych na cykl.
† Statyw na końcówki zawiera 32 końcówki z filtrem.
‡ Liczba wymaganych końcówek z filtrem obejmuje końcówki z filtrem dla 1 skanowania inwentaryzującego na kasetę RC.
§ Opakowanie jednostkowe zawiera 28 kaset do przygotowania próbek.
¶ Opakowanie jednostkowe zawiera dwanaście zamknięć 8-Rod Covers.

Protokół circDNA_8000_DSP

Sprzęt z tworzywa sztucznego	Jedna partia 24 próbki*	Dwie partie 48 próbek*
Jednorazowe końcówki z filtrem, 200 µl†‡	28	56
Jednorazowe końcówki z filtrem, 1500 µl†‡	184	364
Kasety do przygotowania próbek§	24	48
Zamknięcia 8-Rod Covers¶	3	6

* W przypadku używania mniej niż 24 próbek na jedną partię zmniejsza się liczba jednorazowych końcówek z filtrem wymaganych na cykl.
† Statyw na końcówki zawiera 32 końcówki z filtrem.
‡ Liczba wymaganych końcówek z filtrem obejmuje końcówki z filtrem dla 1 skanowania inwentaryzującego na kasetę RC.
§ Opakowanie jednostkowe zawiera 28 kaset do przygotowania próbek.
¶ Opakowanie jednostkowe zawiera dwanaście zamknięć 8-Rod Covers.

Protokół circDNA_10000_DSP

Sprzęt z tworzywa sztucznego	Jedna partia 24 próbki*	Dwie partie 48 próbek*
Jednorazowe końcówki z filtrem, 200 µl†‡	28	56
Jednorazowe końcówki z filtrem, 1500 µl†‡	224	448
Kasety do przygotowania próbek§	27	54
Zamknięcia 8-Rod Covers¶	3	6

* W przypadku używania mniej niż 24 próbek na jedną partię zmniejsza się liczba jednorazowych końcówek z filtrem wymaganych na cykl.
† Statyw na końcówki zawiera 32 końcówki z filtrem.
‡ Liczba wymaganych końcówek z filtrem obejmuje końcówki z filtrem dla 1 skanowania inwentaryzującego na kasetę RC.
§ Opakowanie jednostkowe zawiera 28 kaset do przygotowania próbek.
¶ Opakowanie jednostkowe zawiera dwanaście zamknięć 8-Rod Covers.

Uwaga: W zależności od ustawień, na przykład liczby kontroli wewnętrznych używanych na partię, podane liczby końcówek z filtrem mogą się różnić od liczb wyświetlanych na ekranie dotykowym. Zalecane jest załadowanie maksymalnej możliwej liczby końcówek.

Objętość elucji

Wybrana objętość elucji	Początkowa objętość elucji
60 µl	75 µl

Objętość elucji jest wybierana na ekranie dotykowym. Średnia dostępna objętość elucji wynosi ≥60 µl. W niektórych przypadkach końcowa objętość eluatu dla pojedynczych próbek może wynosić do 5 µl mniej od wybranej objętości (np. 55 µl). Zalecane jest, aby podczas korzystania z systemu zautomatyzowanej konfiguracji oznaczenia, który nie weryfikuje objętości eluatu przed jego przeniesieniem, sprawdzać rzeczywistą objętość eluatu.

Przygotowanie materiału próbki

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 zestawu QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit zostały one ustalone 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.

Ogólne zalecenia dotyczące pobierania, transportu oraz przechowywania próbek znajdują się w zatwierdzonych wytycznych instytutu CLSI — MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods”. Ponadto podczas przygotowywania, przechowywania i transportu próbek oraz ogólnego postępowania z próbkami należy przestrzegać instrukcji producenta używanego wyrobu do pobierania próbek.

Ludzkie osocze

Jeśli używane są probówki do pobierania krwi ze stabilizatorami profilu ccfDNA, podczas przygotowywania, przechowywania i transportu osocza oraz ogólnego postępowania z próbkami osocza należy przestrzegać instrukcji producenta tych probówek. W przypadku używania probówek do pobierania krwi bez stabilizatorów profilu ccfDNA oraz jeśli instrukcje dotyczące przygotowania, przechowywania i transportu próbek osocza oraz ogólnego postępowania z tymi próbkami zostały udostępnione przez dostawcę dedykowanej procedury badawczej, należy postępować zgodnie z tymi instrukcjami. Szczegółowe informacje zawiera norma ISO 20186-3:2019 (E) Diagnostyczne badania molekularne in vitro — Specyfikacja procesów przedlaboratoryjnych badania pełnej krwi żylnej — Część 3: Izolowane pozakomórkowe krążące DNA z osocza.

Niezależnie od instrukcji producenta probówek do pobierania krwi, zgodnie z normą ISO 20186-3:2019 (E) należy wziąć pod uwagę następujące kwestie dotyczące zautomatyzowanej izolacji ccfDNA z osocza przy użyciu zestawu QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit i aparatu QIAsymphony SP.

Do przygotowania osocza można użyć próbek krwi bez stabilizatora profilu ccfDNA. Osocze przygotowane z krwi pobranej do probówek ze stabilizatorem profilu ccfDNA również może być używane.

W przypadku stosowania antykoagulantu w postaci EDTA zalecane jest wykonanie separacji osocza bezpośrednio po pobraniu krwi.

W przypadku niektórych dalszych procedur analitycznych może być konieczne wykluczenie kwasów nukleinowych pochodzących z pęcherzyków lub zminimalizowanie ich ilości. W takich przypadkach zaleca się wykonanie etapu wirowania z dużą prędkością przy 16 000 x *g* przez 10 minut w temperaturze pokojowej (15–25°C) po początkowym wytworzeniu osocza.

Wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie prowadzi do denaturacji i precypitacji białek, co może skutkować obniżeniem uzysku wolnokrążących kwasów nukleinowych. Zalecane jest, aby rozmrażać osocze w łaźni wodnej o temperaturze 30°C przez 30 minut. Jeśli w próbce widoczne są krioprecypitaty, należy je usunąć przed załadowaniem próbki do aparatu. Krioprecypitaty można rozpuścić, wytrząsając próbkę (należy upewnić się, że piana (jeśli pojawiła się na powierzchni próbki) została usunięta przed załadowaniem próbki do aparatu). Krioprecypitaty można również usunąć poprzez odwirowanie płynu i przeniesienie supernatantu bez naruszania osadu do probówki wtórnej (patrz lista sprzętów laboratoryjnych dostępna na stronie produktu pod adresem **www.qiagen.com**, na karcie materiałów źródłowych). Należy natychmiast rozpocząć procedurę oczyszczania.

Ludzki mocz

Ze względu na szybką degradację ccfDNA tuż po pobraniu moczu zdecydowanie zalecane jest, aby natychmiast po pobraniu stabilizować próbkę. Podczas opracowywania zestawów QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit wykorzystywano standardowe dalsze procedury analityczne w celu ustalenia odpowiednich zaleceń dotyczących postępowania z próbkami moczu oraz ich stabilizacji. Pomimo że obróbka przy użyciu niniejszego zestawu stanowi początkowy etap dla wielu dalszych procedur analitycznych, sposób postępowania z próbkami moczu musi zostać indywidualnie ustalony dla przepływu pracy z wykorzystaniem tych procedur, jako część procesu opracowywania konkretnej dalszej procedury analitycznej. Alternatywnie, w przypadku stosowania dostępnego w handlu stabilizatora profilu cfDNA do moczu, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

Stabilizowany ludzki mocz

Stabilizowane próbki moczu nie wymagają przygotowania wstępnego. Po ustabilizowaniu próbki moczu należy wirować przy niskiej prędkości (1900 x *g*) przez 10–15 minut w temperaturze pokojowej (15–25°C) w celu usunięcia komórek przed izolacją ccfDNA. Jeśli po odwirowaniu w supernatantach widoczne są precypitaty, należy ogrzać próbki w łaźni wodnej do temperatury 25°C w celu rozpuszczenia precypitatów. Przed rozpoczęciem cyklu przetwarzania należy przenieść stabilizowane próbki moczu do probówki wtórnej, którą następnie należy umieścić w nośniku próbek (patrz lista sprzętów laboratoryjnych dostępna na stronie produktu pod adresem **www.qiagen.com**, na karcie materiałów źródłowych).

„Niestabilizowany” ludzki mocz

Przed rozpoczęciem protokołu, do którego wymagany jest odczynnik Buffer ATL, sprawdzić, czy w odczynniku Buffer ATL występuje precypitat. Rozpuścić ewentualny precypitat, podgrzewając odczynnik w łaźni wodnej ustawionej na temperaturę 70°C z delikatnym wstrząsaniem. Zaaspirować pęcherzyki na powierzchni odczynnika Buffer ATL.

> **Uwaga:** Odczynnik Buffer ATL (4 x 50 ml, nr kat. 939016) nie jest częścią zestawu QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit i należy go zamówić osobno.

Zalecane jest, aby natychmiast po zebraniu próbek moczu odwirowywać je przy niskiej prędkości (1900 x g) przez 10–15 minut w temperaturze pokojowej (15–25°C) w celu usunięcia komórek. Niestabilizowane próbki moczu wymagają przygotowania wstępnego.

Ważne: Przed procedurą przygotowania wstępnego próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15–25°C).

Ważne: Wirowanie oraz procedurę przygotowania wstępnego należy wykonać maksymalnie w ciągu 4 godzin od pobrania próbki moczu.

Zmieszać 1500 µl moczu (circDNA_1000_DSP), 2500 µl moczu (circDNA_2000_DSP), 4500 µl moczu (circDNA_4000_DSP), 6500 µl moczu (circDNA_6000_DSP), 8500 µl moczu (circDNA_8000_DSP) lub 10 500 µl moczu (circDNA_10000_DSP) z odpowiednio 150 µl, 250 µl, 450 µl, 650 µl, 850 µl lub 1050 µl odczynnika Buffer ATL.

Inkubować próbki w temperaturze pokojowej (15–25°C) przez 1 godzinę.

Odwirowywać próbki przy 1900 x *g* przez 10 minut w temperaturze pokojowej (15–25°C).

Jeśli po odwirowaniu w supernatantach widoczne są precypitaty, należy ogrzać próbki w łaźni wodnej do temperatury 25°C w celu ich rozpuszczenia.

Przenieść supernatanty do probówki wtórnej, którą następnie należy umieścić w nośniku próbek (patrz lista sprzętów laboratoryjnych dostępna na stronie produktu pod adresem **www.qiagen.com**, na karcie materiałów źródłowych).

Ważne: Stabilność i integralność ccfDNA w niestabilizowanych próbkach moczu jest ograniczona. Zalecane jest, aby na jeden cykl przetwarzania w aparacie QIAsymphony ładować maksymalnie jedną partię próbek moczu liczącą 24 próbki w celu zminimalizowania czasu przebywania próbek w aparacie.

Ważne uwagi przed załadowaniem próbek

- Nie należy dopuszczać do wytworzenia piany w próbkach lub na ich powierzchni.
- Przed rozpoczęciem cyklu przetwarzania należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej (15–25°C).

Przechowywanie eluatów

Uwaga: Stabilność eluatu w znacznym stopniu zależy od różnych czynników i jest powiązana z określonymi dalszymi etapami procedury. Dla zestawów QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit została ona ustalona w połączeniu z przykładowymi dalszymi etapami procedur. 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.

Zalecane jest wyciągnięcie płytki z eluatem z szuflady „Eluate” (Eluat) niezwłocznie po zakończeniu cyklu. Po zakończeniu cyklu płytki do elucji można pozostawić w aparacie QIAsymphony SP przez noc (maksymalnie 16 godzin, w tym czas trwania cyklu; zalecane warunki środowiskowe: temperatura 18–26°C oraz wilgotność względna 20–75%). Zależnie od temperatury i wilgotności eluat może ulec skraplaniu lub wyparowaniu.

Ograniczenia — substancje zakłócające

Wysokie stężenie gamma-globulin (>30 g/l) w próbkach osocza może spowodować obniżenie odzysku wolnokrążącego DNA.

Symbole

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

Symbol	Definicja symbolu
CE	Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
REF	Numer katalogowy
Rn	R oznacza wydanie instrukcji użycia, a n to numer wydania
	Producent

Historia zmian

Wydanie	Opis
R1, czerwiec 2022 r.	Wersja 2, wydanie 1 • Aktualizacja do wersji 2 w celu spełnienia wymagań w zakresie IVDR • Informacje dotyczące postępowania z próbkami zostały zaktualizowane pod kątem zgodności z normą ISO 20186-3:2019 (E) Diagnostyczne badania molekularne in vitro — Specyfikacja procesów przedlaboratoryjnych badania pełnej krwi żylnej — Część 3: Izolowane pozakomórkowe krążące DNA z osocza
R2, styczeń 2023 r.	Wersja 2, wydanie 2 • Dodano scenariusz BioScript dla próbek o objętości 1 ml (circDNA 1000 DSP) • Zaktualizowano protokoły circDNA_2000 i circDNA_4000 do wersji V3
R3, czerwiec 2024 r.	• Usunięto wersję dokumentu z historii wersji • Dodano zestaw QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) I QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) • Zaktualizowano protokół circDNA_1000 do wersji V2 i protokoły circDNA_2000 i circDNA_4000 do wersji V4 • Dodano scenariusz BioScript dla próbek o objętości 6 ml, 8 ml i 10 ml (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP i circDNA 10000 DSP)

Aktualne informacje licencyjne oraz zastrzeżenia dotyczące poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN®. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem **www.qiagen.com**. Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony® (QIAGEN Group). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.