

Návod na použitie pre QIASymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (protokolový list)

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

Na diagnostické použitie in vitro

Na použitie s:

	Σ	REF	Verzia
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, NEMECKO

Protokolový list je dostupný elektronicky a nájdete ho v karte zdrojov na stránke výrobku na adrese www.qiagen.com.

Všeobecné informácie

Na diagnostické použitie in vitro.

Tento protokol je určený na purifikáciu ľudskej cirkulujúcej bezbunkovej DNA z čerstvej alebo zmrazenej ľudskej plazmy a moču pomocou súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit a prístroja QIASymphony SP.

Súprava	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Katalógové č.	937556	937555	
Materiál vzorky	Ľudská plazma: <ul style="list-style-type: none">• Zo skúmaviek na odber krvi so stabilizátormi profilu ccfDNA• Zo skúmaviek na odber krvi bez stabilizátorov profilu ccfDNA Ľudský moč: <ul style="list-style-type: none">• So stabilizátormi profilu cfDNA• Bez stabilizátorov profilu cfDNA		
Názov protokolu	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
Predvolená kontrolná testovacia súprava	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
Elučný objem	60 µl	60 µl	60 µl
Požadovaná verzia softvéru	Verzia 5.0 alebo vyššia	Verzia 5.0 alebo vyššia	Verzia 5.0 alebo vyššia
Požadovaná konfigurácia softvéru na IVD použitie	Predvolený profil 1	Predvolený profil 1	Predvolený profil 1

Súprava	QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Katalógové č.	937566	937555	
Materiál vzorky	Ľudská plazma: <ul style="list-style-type: none">• Zo skúmaviek na odber krvi so stabilizátormi profilu ccfDNA• zo skúmaviek na odber krvi bez stabilizátorov profilu ccfDNA Ľudský moč: <ul style="list-style-type: none">• So stabilizátormi profilu cfDNA• Bez stabilizátorov profilu cfDNA		
Názov protokolu	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
Predvolená kontrolná testovacia súprava	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
Elučný objem	60 µl	60 µl	60 µl
Požadovaná verzia softvéru	Verzia 5.0 alebo vyššia	Verzia 5.0 alebo vyššia	Verzia 5.0 alebo vyššia
Požadovaná konfigurácia softvéru na IVD použitie	Predvolený profil 1	Predvolený profil 1	Predvolený profil 1

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Viac informácií nájdete na príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ), ktoré sú k dispozícii u dodávateľa produktov.

Zásuvka „Sample“ (Vzorka)

Typ vzorky	Ľudská plazma a moč (pozri „Príprava materiálu vzorky“)
Objem vzorky	Závisí od typu použitej skúmavky na vzorku Ďalšie informácie nájdete v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na stránke výrobcu na adrese www.qiagen.com .
Primárne skúmavky na vzorky	Nevzťahuje sa.
Sekundárne skúmavky na vzorky	Ďalšie informácie nájdete v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na stránke výrobcu na adrese www.qiagen.com .
Vložky	Závisí od typu použitej skúmavky na vzorku Ďalšie informácie nájdete v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na stránke výrobcu na adrese www.qiagen.com .
Iné	Roztok Proteinase K sa musí pridať do slotu A (pozícia 1, 2 a/alebo 3)

Príprava roztoku Proteinase K v zásuvke „Sample“ (Vzorka)

Súprava QIASymphony DSP Circulating DNA Kit obsahuje roztok Proteinase K pripravený na použitie, ktorý je možné skladovať pri izbovej teplote.

Pomocou súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (katalógové č. 937555) so vstupom vzorky 6 ml, 8 ml a 10 ml je potrebné objednať ďalší roztok Proteinase K (katalógové č. 19134) na spracovanie celkovo 96 vzoriek.

Na spracovanie celkovo 96 vzoriek je potrebné objednať ďalšie fľaše roztoku Proteinase K.

Protokol	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
Fľaša roztoku Proteinase K	1	2	3

Poznámka: Počet požadovaných fliaš roztoku Proteinase K závisí od veľkosti šarže (pre výpočet presného požadovaného objemu Proteinase K pozri tabuľku nižšie).

Poznámka: Skúmavky obsahujúce roztok Proteinase K sú umiestnené v nosiči na skúmavky. Skúmavka obsahujúca roztok Proteinase K sa musí preferenčne umiestniť do pozície 1. Ak je potrebné vložiť viacero skúmaviek, musia sa umiestniť v pozíciách 1, 2 a/alebo 3 v slotu A zásuvky „Sample“ (Vzorka). (Informácie o požadovanom type skúmaviek nájdete v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na stránke výrobcu na adrese www.qiagen.com).

Počet vzoriek*	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 [†]			

* Pri každej vzorke sa vyžaduje 60 µl pre circDNA_1000_DSP, 110 µl pre circDNA_2000_DSP alebo 220 µl pre circDNA_4000_DSP, 330 µl pre circDNA_6000_DSP, 440 µl pre circDNA_8000_DSP alebo 550 µl pre circDNA_10000_DSP, plus ďalší prázdny objem 1 100 µL [(n x 60, 110, 220 µl, 330, 440 or 550 µl) + 1 100 µl].

[†] V prípade circDNA_4000_DSP: Ak sa spracováva viac ako 48 vzoriek, použite druhú skúmavku. Maximálny objem náplne na jednu skúmavku je 11 660 µl. Pre druhú skúmavku sa vyžaduje dodatočný prázdny objem 1 100 µl.

[‡] Pre circDNA_6000_DSP a circDNA_8000_DSP: Ak sa spracováva viac ako 24 vzoriek, použite druhú skúmavku (v závislosti od počtu vzoriek možno použiť až 3 skúmavky). Maximálny objem náplne na jednu skúmavku je 11 660 µl. Pre každú skúmavku sa vyžaduje dodatočný prázdny objem 1 100 µl.

[§] Pre circDNA_10000_DSP: Ak sa spracováva viac ako 19 vzoriek, použite druhú skúmavku (v závislosti od počtu vzoriek možno použiť až 3 skúmavky). Maximálny objem náplne na jednu skúmavku je 11 660 µl. Pre každú skúmavku sa vyžaduje dodatočný prázdny objem 1 100 µl.

Zásuvka „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotrebný materiál)

Pozícia A1 a/alebo A2	Reagenčná kazeta (Reagent Cartridge, RC)
Pozícia B1	Nevzťahuje sa.
Držiak stojana na špičky 1 – 18	Jednorazové filtrovacie špičky, 200 µl alebo 1 500 µl
Držiak škatuľky jednotky 1 – 4	Jednotkové krabice obsahujúce kazety s preparátmi vzoriek alebo 8-Rod Covers

Zásuvka „Waste“ (Odpad)

Držiak škatuľky jednotky 1 – 4	Prázdne škatuľky jednotky
Držiak odpadového vrečka	Odpadové vrečko
Držiak nádoby na tekutý odpad	Nádoba na tekutý odpad

Zásuvka „Eluate“ (Eluát)

Elučný stojan (odporúčame použiť slot 1, pozíciu chladenia)

Ďalšie informácie nájdete v zozname laboratórneho vybavenia, ktorý sa nachádza v záložke zdrojov na stránke výrobcu na adrese www.qiagen.com.

Požadované plastové vybavenie

Protokol circDNA_1000_DSP

Plastové vybavenie	Jedna dávka 24 vzoriek*	Dve dávky 48 vzoriek*	Tri dávky 72 vzoriek*	Štyri dávky 96 vzoriek*
Jednorazové filtrovacie špičky, 200 µl ^{†‡}	28	56	84	112
Jednorazové filtrovacie špičky, 1 500 µl ^{†‡}	64	120	176	232
Kazety s preparátmi vzoriek [§]	15	30	45	60
Kryty 8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Použitie menej ako 24 vzoriek na dávku znižuje počet jednorazových filtračných špičiek potrebných na cyklus.

† V stojane na špičky je 32 filtračných špičiek.

‡ Počet potrebných filtračných špičiek zahŕňa filtračné špičky pre 1 inventárny sken na RC.

§ V škatuľke jednotky je 28 kaziet s preparátmi vzoriek.

¶ V škatuľke jednotky je dvanásť krytov 8-Rod Covers.

Protokol circDNA_2000_DSP

Plastové vybavenie	Jedna dávka 24 vzoriek*	Dve dávky 48 vzoriek*	Tri dávky 72 vzoriek*	Štyri dávky 96 vzoriek*
Jednorazové filtrovacie špičky, 200 µl ^{†‡}	28	56	84	112
Jednorazové filtrovacie špičky, 1 500 µl ^{†‡}	64	120	176	232
Kazety s preparátmi vzoriek [§]	15	30	45	60
Kryty 8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Použitie menej ako 24 vzoriek na dávku znižuje počet jednorazových filtračných špičiek potrebných na cyklus.

† V stojane na špičky je 32 filtračných špičiek.

‡ Počet potrebných filtračných špičiek zahŕňa filtračné špičky pre 1 inventárny sken na RC.

§ V škatuľke jednotky je 28 kaziet s preparátmi vzoriek.

¶ V škatuľke jednotky je dvanásť krytov 8-Rod Covers.

Protokol circDNA_4000_DSP

Plastové vybavenie	Jedna dávka	Dve dávky	Tri dávky	Štyri dávky
	24 vzoriek*	48 vzoriek*	72 vzoriek*	96 vzoriek*
Jednorazové filtrovacie špičky, 200 µl††	28	56	84	112
Jednorazové filtrovacie špičky, 1 500 µl††	104	200	298	394
Kazety s preparátmi vzoriek§	18	36	54	72
Kryty 8-Rod Covers††	3	6	9	12

* Použitie menej ako 24 vzoriek na dávku znižuje počet jednorazových filtračných špičiek potrebných na cyklus.

† V stojane na špičky je 32 filtračných špičiek.

‡ Počet potrebných filtračných špičiek zahŕňa filtračné špičky pre 1 inventárny sken na RC.

§ V škatuľke jednotky je 28 kaziet s preparátmi vzoriek.

†† V škatuľke jednotky je dvanásť krytov 8-Rod Covers.

Poznámka: Požadovaný spotrebný materiál obmedzuje počet vzoriek na celý cyklus bez času práce (v usporiadaní prístroja je k dispozícii iba 18 stojanov na špičky) pre protokoly circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP a circDNA_10000_DSP.

Protokol circDNA_6000_DSP

Plastové vybavenie	Jedna dávka	Dve dávky	Tri dávky
	24 vzoriek*	48 vzoriek*	72 vzoriek*
Jednorazové filtrovacie špičky, 200 µl††	28	56	84
Jednorazové filtrovacie špičky, 1 500 µl††	148	284	424
Kazety s preparátmi vzoriek§	21	42	63
Kryty 8-Rod Covers††	3	6	9

* Použitie menej ako 24 vzoriek na dávku znižuje počet jednorazových filtračných špičiek potrebných na cyklus.

† V stojane na špičky je 32 filtračných špičiek.

‡ Počet potrebných filtračných špičiek zahŕňa filtračné špičky pre 1 inventárny sken na RC.

§ V škatuľke jednotky je 28 kaziet s preparátmi vzoriek.

†† V škatuľke jednotky je dvanásť krytov 8-Rod Covers.

Protokol circDNA_8000_DSP

Plastové vybavenie	Jedna dávka	Dve dávky
	24 vzoriek*	48 vzoriek*
Jednorazové filtrovacie špičky, 200 µl††	28	56
Jednorazové filtrovacie špičky, 1 500 µl††	184	364
Kazety s preparátmi vzoriek§	24	48
Kryty 8-Rod Covers††	3	6

* Použitie menej ako 24 vzoriek na dávku znižuje počet jednorazových filtračných špičiek potrebných na cyklus.

† V stojane na špičky je 32 filtračných špičiek.

‡ Počet potrebných filtračných špičiek zahŕňa filtračné špičky pre 1 inventárny sken na RC.

§ V škatuľke jednotky je 28 kaziet s preparátmi vzoriek.

†† V škatuľke jednotky je dvanásť krytov 8-Rod Covers.

Protokol circDNA_10000_DSP

Plastové vybavenie	Jedna dávka	Dve dávky
	24 vzoriek*	48 vzoriek*
Jednorazové filtrovacie špičky, 200 µl ^{††}	28	56
Jednorazové filtrovacie špičky, 1 500 µl ^{††}	224	448
Kazety s preparátmi vzoriek [§]	27	54
Kryty 8-Rod Covers [¶]	3	6

* Použitie menej ako 24 vzoriek na dávku znižuje počet jednorazových filtračných špičiek potrebných na cyklus.

† V stojane na špičky je 32 filtračných špičiek.

† Počet potrebných filtračných špičiek zahŕňa filtračné špičky pre 1 inventárny sken na RC.

§ V škatuľke jednotky je 28 kaziet s preparátmi vzoriek.

¶ V škatuľke jednotky je dvanásť krytov 8-Rod Covers.

Poznámka: Počet daných filtračných špičiek sa môže líšiť od počtov zobrazených na dotykovej obrazovke v závislosti od nastavení, napríklad od počtu interných kontrol použitých v rámci dávky. Odporúčame vložiť maximálny možný počet špičiek.

Elučný objem

Zvolený elučný objem	Počiatočný elučný objem
60 µl	75 µl

Elučný objem sa volí na dotykovej obrazovke. Priemerný dostupný elučný objem je ≥ 60 µl. V jednotlivých prípadoch môže byť výsledný objem eluátu pre samostatné vzorky o maximálne 5 µl menší ako vybraný objem (napr. 55 µl). Pri použití automatického systému nastavenia testu, ktorý neoveruje objem eluátu pred prenosom, sa odporúča skontrolovať skutočný objem eluátu.

Príprava materiálu vzorky

Poznámka: Stabilita vzorky a účinnosť extrakcie nukleovej kyseliny značne závisia od rôznych faktorov, ako je pomôcka na odber vzoriek a metóda odberu vzoriek, teplota skladovania, cykly zmrazovania a rozmrazovania a podmienky prepravy a súvisí s konkrétnou následnou aplikáciou. Bola stanovená pre súpravu QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit v spojení s príkladmi zariadení na odber vzoriek a následných aplikácií. Používateľ je zodpovedný za to, aby si preštudoval návod na použitie konkrétnej pomôcky na odber vzoriek a následnej aplikácie, ktorá sa používa v jeho laboratóriu a/alebo overil celý pracovný postup s cieľom stanoviť vhodné podmienky.

Všeobecné odporúčania týkajúce sa získavania, prepravy a skladovania nájdete v schválenom usmernení CLSI MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“ (Odber, preprava, príprava a skladovanie vzoriek pre molekulárne metódy). Okrem toho sa pri príprave, skladovaní, preprave vzoriek a všeobecnej manipulácii s nimi musia dodržiavať pokyny výrobcu vybraného zariadenia na odber vzoriek.

Ľudská plazma

Pri používaní skúmaviek na odber krvi so stabilizátormi profilu ccfDNA sa musia dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa prípravy plazmy, skladovania, prepravy a všeobecnej manipulácie. Ak sa používajú skúmavky na odber krvi bez stabilizátorov profilu ccfDNA a ak sú k dispozícii pokyny týkajúce sa prípravy plazmy, skladovania, prepravy a všeobecnej manipulácie od poskytovateľa špecializovaného vyšetrovacieho postupu, je potrebné postupovať podľa nich. Ďalšie podrobnosti nájdete v norme ISO 20186-3:2019 (E) Molekulárno-diagnostické vyšetrenia in vitro. Špecifikácie postupov pred vyšetrením krvi. Časť 3: Izolovaná voľne cirkulujúca bunková DNA z plazmy.

Nezávisle od pokynov výrobcu skúmavky na odber krvi by sa pri automatizovanej extrakcii ccfDNA z plazmy pomocou súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit a prístroja QIASymphony SP mali podľa normy ISO 20186-3:2019 (E) zohľadniť nasledujúce aspekty.

Na prípravu plazmy sa môžu použiť vzorky krvi bez stabilizátora profilu ccfDNA. Použiť možno aj plazmu pripravenú zo skúmaviek so stabilizátorom profilu ccfDNA.

Pri použití EDTA ako antikoagulantu sa odporúča vykonať separáciu plazmy ihneď po odbere krvi.

V prípade niektorých následných aplikácií môže byť potrebné vylúčiť alebo minimalizovať nukleové kyseliny z vezikúl. V takýchto prípadoch sa po počiatočnom vytvorení plazmy odporúča 10 minút vykonávať vysokorychlostnú centrifugáciu pri 16 000 x g pri izbovej teplote (15 – 25 °C).

Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie vedie k denaturácii a precipitácii proteínov, čo môže mať za následok zníženie výťažkov cirkulujúcich bezbunkových nukleových kyselín. Plazmu sa odporúča rozmrazovať 30 minút vo vodnom kúpeli pri teplote 30 °C. Ak sú vo vzorkách viditeľné kryoprecipitáty, musia sa pred vložením vzorky do prístroja odstrániť. Kryoprecipitáty možno vyriešiť vortexovaním vzorky (pred vložením vzorky do prístroja sa uistite, že pena, ak je viditeľná na povrchu vzorky, je odstránená). Kryoprecipitáty sa dajú odstrániť aj centrifugáciou a prenesením supernatantu bez narušenia pelety do sekundárnej skúmavky na vzorky (pozri zoznam laboratórneho vybavenia, ktorý nájdete v záložke zdrojov na stránke výrobcu na www.qiagen.com). Okamžite spustíte proces purifikácie.

Ľudský moč

Vzhľadom na rýchlu degradáciu ccfDNA po zbere moču sa dôrazne odporúča vzorky moču okamžite stabilizovať. Na stanovenie odporúčaní pre manipuláciu s močom a jeho stabilizáciu boli použité príklady následných aplikácií pre súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. Hoci sa súprava používa ako front-end pre viaceré následné aplikácie, manipuláciu s močom je potrebné stanoviť pre každý takýto pracovný postup ako súčasť vývoja následnej aplikácie. Prípadne sa pri použití komerčne dostupného stabilizátora profilu cfDNA pre moč musia dodržiavať pokyny výrobcu.

Ľudský moč, stabilizovaný

Stabilizované vzorky moču si nevyžadujú žiadnu predbežnú úpravu vzorky. Vzorky moču sa po stabilizácii majú 10 – 15 minút centrifugovať pri nízkych otáčkach (1 900 x g) pri izbovej teplote (15 – 25 °C), aby sa pred extrakciou ccfDNA odstránili bunky. Ak sú v supernatantoch po centrifugácii viditeľné zrazeniny, zahrejte vzorky na teplotu 25 °C vo vodnom kúpeli, aby sa zrazeniny rozpustili. Pred spustením cyklu preneste stabilizované vzorky moču do sekundárnej skúmavky na vzorky a potom túto skúmavku naložte na nosič na vzorky (pozri zoznam laboratórneho vybavenia, ktorý nájdete v záložke zdrojov na stránke výrobcu na www.qiagen.com).

Ľudský moč, „nestabilizovaný“

Pred spustením protokolu, ktorý vyžaduje Buffer ATL, skontrolujte, či sa v Buffer ATL nevytvoril precipitát. V prípade potreby ho rozpustíte zahriatím na teplotu 70 °C a za jemného miešania vo vodnom kúpeli. Nasajte bubliny z povrchu Buffer ATL.

Poznámka: Pufer Buffer ATL (4 × 50 ml, kat. č. 939016) nie je súčasťou súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit a musí sa objednať samostatne.

Vzorky moču sa po odbere odporúča centrifugovať 10 – 15 minút pri nízkych otáčkach (1 900 x g) pri izbovej teplote (15 – 25 °C), aby sa odstránili bunky. Nestabilizované vzorky moču si vyžadujú predbežnú úpravu vzorky.

Dôležité: Pred začatím predbežnej úpravy ekvilibrujte vzorky na izbovú teplotu (15 – 25 °C).

Dôležité: Centrifugácia a predbežná úprava by sa mali vykonať do 4 hodín od odberu vzorky moču.

Zmiešajte 1 500 µl moču (circDNA_1000_DSP), 2 500 µl moču (circDNA_2000_DSP), 4 500 µl moču (circDNA_4000_DSP), 6 500 µl moču (circDNA_6000_DSP), 8 500 µl (circDNA_8000_DSP) alebo 10 500 µl (circDNA_10000_DSP) so 150 µl, 250 µl, 450 µl, 650 µl, 850 µl, or 1 050 µl pufru Buffer ATL, v danom poradí.

Vzorky inkubujte 1 hodinu pri izbovej teplote (15 – 25 °C).

Vzorky centrifugujte 10 minút pri rýchlosti 1 900 x g pri izbovej teplote (15 – 25 °C).

Ak sú v supernatante po centrifugácii viditeľné zrazeniny, zahrejte vzorky na teplotu 25 °C vo vodnom kúpeli, aby sa zrazeniny rozpustili.

Preneste supernatanty do sekundárnej skúmavky na vzorky a potom túto skúmavku naložte na nosič na vzorky (pozri zoznam laboratórneho vybavenia, ktorý nájdete v záložke zdrojov na stránke výrobcu na www.qiagen.com).

Dôležité: Stabilita a integrita ccfDNA je v nestabilizovanom moči obmedzená. Na jeden cyklus QIASymphony sa odporúča vložiť maximálne jednu dávku 24 vzoriek, aby sa minimalizoval čas prevádzky vzoriek moču na nosiči.

Dôležité body pred načítaním vzoriek

- Zabráňte tvorbe peny vo vzorkách alebo na nich.
- Vzorky musia byť pred začiatkom testu ekvilibrované na izbovú teplotu (15 – 25 °C).

Skladovanie eluátov

Poznámka: Stabilita eluátu vo veľkej miere závisí od rôznych faktorov a súvisí s konkrétnou následnou aplikáciou. Bola stanovená pre súpravy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit v spojení s príkladmi následných aplikácií. Používateľ je zodpovedný za to, aby si preštudoval návod na použitie konkrétnej následnej aplikácie, ktorá sa používa v jeho laboratóriu a/alebo overil celý pracovný postup s cieľom stanoviť vhodné podmienky skladovania.





Misku s eluátom sa odporúča vybrať zo zásuvky „Eluate“ (Eluát) ihneď po ukončení cyklu. Misky s eluátom sa môžu po ukončení cyklu ponechať v prístroji QIASymphony SP cez noc (maximálne 16 hodín vrátane doby trvania cyklu; odporúčané podmienky prostredia: 18 – 26 °C a relatívna vlhkosť 20 – 75 %). V závislosti od teploty a vlhkosti môže dôjsť ku kondenzácii alebo odparovaniu eluátu.

Obmedzenia – interferujúce látky

Plazmové vzorky s vysokými koncentraciami gama-globulínu (> 30 g/l) môžu viesť k zníženiu obnovy cirkulujúcej bezbunkovej DNA.

Symboly

Nasledujúce symboly sú uvedené v návode na použitie alebo na balení a štítkoch:

Symbol	Definícia symbolu
	Tento výrobok spĺňa požiadavky európskeho nariadenia 2017/746 pre zdravotnícke diagnostické pomôcky na použitie v podmienkach in vitro.
	Zdravotnícka diagnostická pomôcka na použitie v podmienkach in vitro
	Katalógové číslo
Rn	R označuje revíziu návodu na použitie a n je číslo revízie
	Výrobca

História revízií

Revízia	Popis
R1, jún 2022	Verzia 2, revízia 1 <ul style="list-style-type: none">Aktualizácia verzie 2 na účely súladu s nariadením IVDRZnenie časti Manipulácia so vzorkami bola aktualizovaná tak, aby zohľadňovala normu ISO 20186-3:2019 (E) Molekulárno-diagnostické vyšetrenia in vitro. Špecifikácie postupov pred vyšetrením krvi. Časť 3: Izolovaná voľne cirkulujúca bunková DNA z plazmy
R2, január 2023	Verzia 2, revízia 2 <ul style="list-style-type: none">Aktualizácia s pridaním BioScript pre objem vzorky 1 ml (circDNA 1000 DSP)Aktualizácia na V3 pre circDNA_2000 a circDNA_4000
R3, jún 2024	<ul style="list-style-type: none">Verzia dokumentu bola odstránená z histórie revízií.Pridaná súprava QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) a QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)Aktualizácia na V2 pre circDNA_1000 a aktualizácia na V4 pre circDNA_2000 a circDNA_4000Pridaný BioScript pre objem vzorky 6 ml, 8 ml a 10 ml (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP a circDNA 10 000 DSP)

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie špecifické pre daný výrobok nájdete v sprievodcovi alebo používateľskej príručke k súprave QIAGEN®. Sprievodcov a používateľské príručky k súpravám QIAGEN nájdete na adrese www.qiagen.com alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

Táto strana je zámerne prázdna

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, všetky práva vyhradené.