



2023. gada janvāris

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit komplekta lietošanas instrukcijas (Rokasgrāmata)



2. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Vācija



1130675LV

Saturs

Paredzētais lietojums	4
Paredzētais lietotājs	4
Apraksts un darbības principi	5
Kopsavilkums un skaidrojums	7
Nodrošinātie materiāli.....	8
Komplekta saturs	8
Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti.....	9
Papildu reaģenti	9
Izejmateriāli	9
Aprīkojums	10
Protokols un laboratorijas aprīkojums	10
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	11
Drošības informācija	11
Ar ārkārtas situācijām saistīta informācija	12
Piesardzības pasākumi	13
Utilizēšana.....	14
Reaģentu glabāšana un lietošana	15
Lietošanas stabilitāte.....	15
Parauga savākšana, glabāšana un lietošana	17
Procedūra.....	18
Automātiska izdalīšana, izmantojot QIAsymphony SP	18
Protokols: Cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS izdalīšana	23

Kvalitātes kontrole	28
Ierobežojumi	28
Veikspējas raksturojums	29
Norādījumi par problēmu novēršanu	30
Simboli	32
Kontaktinformācija	34
Pielikums. Cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS kvantifikācija	35
Informācija par pasūtīšanu	36
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	38

Paredzētais lietojums

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplektā izmanto magnētisko daļinu tehnoloģiju, lai no bioloģiskajiem paraugiem automātiski izolētu un izdalītu cirkulējošu šūnas nesaturošu cilvēka DNS.

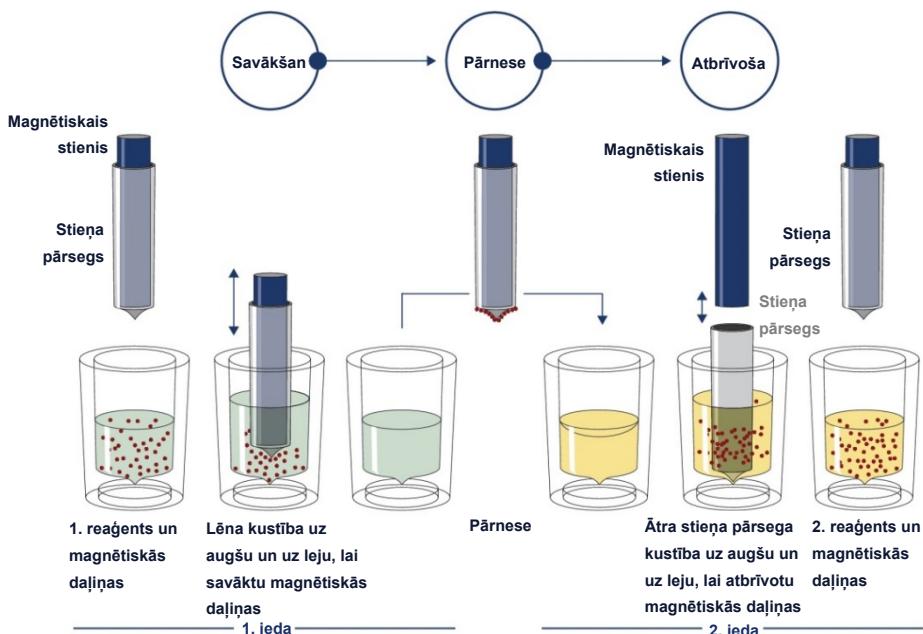
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts ir paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā.

Paredzētais lietotājs

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu ir paredzēts izmantot tikai profesionāliem lietotājiem, piemēram, tehniķiem un ārstiem, kuri ir apmācīti molekulāri bioloģisko metožu izmantošanā.

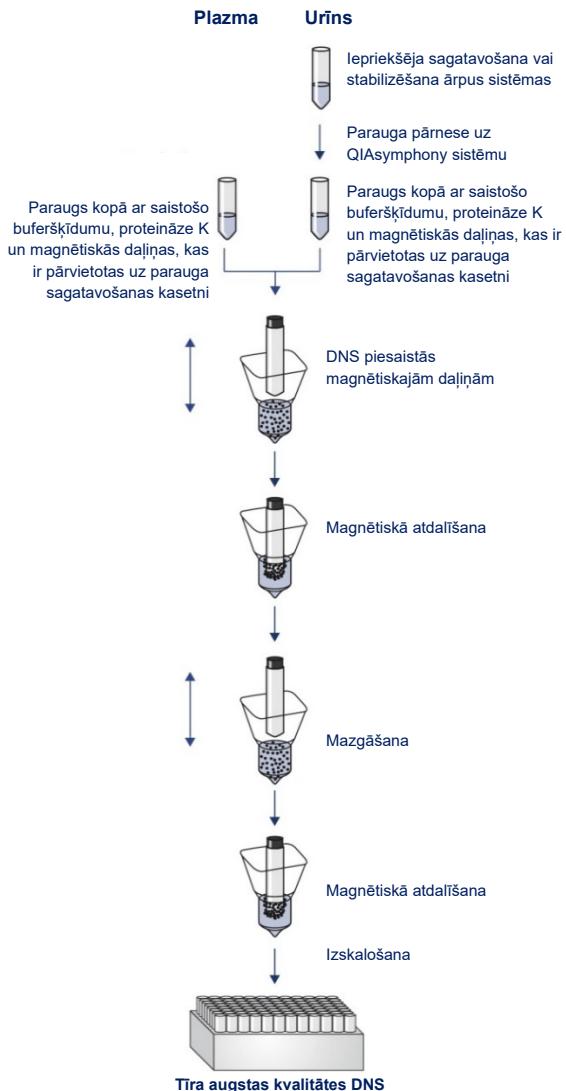
Apraksts un darbības principi

QIAsymphony tehnoloģija uz anjonu apmaiņu balstītās nukleīnskābes izdalīšanas ātrumu un efektivitāti apvieno ar ērtu magnētisko daļiņu lietošanu (1. attēls). Izdalīšanas procedūra ir izstrādāta tā, lai garantētu potenciāli infekcijos paraugu drošu un atkārtojamu apstrādi, un tā ietver 3 posmus: saistīšanu, skalošanu un eluēšanu (sk. shēmu 6. lpp.). Lietotājs var izvēlēties dažādus parauga ievades tilpumus.



1. attēls. QIAsymphony SP darbības principa shematiska diagramma. QIAsymphony SP apstrādā paraugu, kas satur magnētiskās daļiņas, šādi: magnētiskais stiens, ko aizsargā stieņa pārsegs, nonāk iedalā, kurā ir paraugs, un piesaista magnētiskās daļiņas. Magnētiskā stieņa pārsegs tiek novietots vīrs citas iedalas, un magnētiskās daļiņas tiek atbrīvotas. Šīs darbības parauga apstrādes laikā tiek atkārtotas vairākas reizes. QIAsymphony SP izmanto magnētisko galvu, kurā ir 24 magnētisko stieņu virkne, tāpēc vienlaikus var apstrādāt līdz 24 paraugiem.

QIAAsymphony DSP cirkulējošās DNS procedūra



Kopsavilkums un skaidrojums

Cirkulējošas šūnas nesaturošas nukleīnskābes (circulating cell-free nucleic acid, ccfDNA) plazmā vai urīnā parasti pastāv ūlos fragmentos, <1000 bp (DNS) un <1000 nt (RNS). ccfNA koncentrācija bioloģiskajos šķidrumos, piemēram, plazmā vai urīnā, parasti ir zema un būtiski atšķiras starp indivīdiem. ccfNA koncentrācija var būt robežas no 1 līdz 100 ng/ml. QIAsymphony DSP cirkulējošās DNS sistēmu veido izmantošanai sagatavota *in vitro* sistēma cilvēka cirkulējošas un šūnas nesaturošas DNS (circulating cell-free DNA, ccfDNA) kvalitatīvai izdalīšanai no cilvēka plazmas un urīna, izmantojot QIAsymphony SP instrumentu.

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit kompleks nodrošina reaģentus pilnīgi automātiskai un vienlaicīgai cilvēka ccfDNA izdalīšanai no cilvēka plazmas un urīna. Katras asins paraugu ņemšanas stobriņa veikspējas raksturojums nav noteikts, un tas ir jāapstiprina lietotājam. Magnētisko daļiņu tehnoloģija ļauj izdalīt augstas kvalitātes nukleīnskābes, kas nesatur proteīnus, nukleāzes un citus piemaisījumus. Izdalīta ccfDNA ir saderīga ar plašu pakārtota pielietojuma klāstu. QIAsymphony SP veic visas izdalīšanas procedūras darbības. Vienā izpildē tiek apstrādāts līdz 96 paraugiem, kas sadalīti partijās līdz 24 paraugiem. Urīna paraugiem var būt nepieciešama parauga manuāla iepriekšēja apstrāde.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts				(192)
Kataloga Nr.				937556
Reakciju skaits				192 (parauga tilpums 2 ml un 4 ml)
				384 (parauga tilpums 1 ml)
Saīsinājumi	Identifikācija	Daudzums	Aktīvās sastāvdaļas	Koncentrācija [%]*
RC	Reagent cartridge (Reāgentu kasetne) [†] PROTK REAG CART	2	Nejonisks mazgāšanas līdzeklis Anjonu apmaiņas magnētiskā daļīņa NaOH Etanols	No ≥0,5 līdz <10 [w/w] N/A No ≥0,05 līdz <0,1 [w/w] No ≥70 līdz <90 [v/v]
PROTK	QIAGEN Proteinase K (QIAGEN proteināze K)	6 x 10 ml	Proteināze K	No ≥1 līdz <3% [w/w]
PL	Piercing lid (Caurduršanas vāks)	2	N/A	N/A
RSS	Reuse Seal Set (Atkārtoti lietojamu blīvlenšu komplekts) [‡]	2	N/A	N/A
	Lietošanas instrukcijas (rokasgrāmata)	1	N/A	N/A

* Maksimālā koncentrācija vienā iedobē.

† Kā konservantu satur nātrija azīdu.

‡ Komplektā Reuse Seal Set iekļautas 8 atkārtoti lietojamas blīvlentes.

Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, iepazīstieties ar attiecīgajām drošības datu lapām (Safety Data Sheets, SDS), kas ir pieejamas pie produkta piegādātāja.

Papildu reāgenti

- Buffer ATL (urīna paraugu iepriekšējai apstrādei; kat. Nr. 939016)
- Fosfātu fizioloģiskais buferšķīdums (Phosphate-buffered Saline, PBS) var būt nepieciešams paraugu tilpuma papildināšanai

Lai iegūtu papildu informāciju par urīna paraugu iepriekšēju apstrādi un stabilizēšanu, skatiet protokola lapu, kas ir pieejama produkta lapas resursu cilnē www.qiagen.com.

Izejmateriāli

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (kat. Nr. 997002)
- 8-Rod Covers (kat. Nr. 997004)
- Filter-Tips, 200 un 1500 µl (kat. nr. 990332 un 997024)
- Paraugu stobriņi. Lai iegūtu informāciju par primārajiem un sekundārajiem saderīgajiem stobriņu formātiem, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produkta lapas resursu cilnē www.qiagen.com.
- Eluēšanas stobriņi vai plates. Lai iegūtu informāciju par saderīgu eluēšanas stobriņu un plašu formātiem, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produkta lapas resursu cilnē www.qiagen.com.

Aprīkojums*

- QIAAsymphony SP (kat. Nr. 9001297)
- Virpuļmaisītājs

Protokols un laboratorijas aprīkojums

Papildus rokasgrāmatai lietošanas instrukcijas sastāv no protokolu lapām, laboratorijas aprīkojuma saraksta un veikspējas raksturojuma, kas ir pieejams produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

* Pirms lietošanas pārliecinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Nemiet vērā, ka, iespējams, būs jāiepazīstas ar vietējiem noteikumiem par ziņošanu ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī pārvaldes iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, par nopietniem incidentiem, kas ir radušies saistībā ar ierīci.

Lietošanai in vitro diagnostikā.

Pirms komplekta izmantošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus.

Lūdzu, nemiet vērā tālāk norādītos pārējos riskus.

- Kad izmantojat sekundāros stobriņus, lūdzu, nodrošiniet, ka paraugu ID netiek sajaukti, kamēr notiek paraugu ID pārcelšana no primārā stobriņa uz sekundāro.
- Paraugu ID var ievadīt arī manuāli (papildu informāciju skatiet dokumentā *QIAsymphony SP lietotāja rokasgrāmata*). Ja manuāli tiek ievadīti nepareizi ID dati, var rasties nepareiza korelācija starp paraugu un pacientu.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Papildu informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (Safety Data Sheets, SDS). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas vietnē www.qiagen.com/safety, kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta un tajā ietvertā komponenta drošības datu lapu (DDL).

- Visas ķīmiskās vielas un bioloģiskie materiāli ir potenciāli bīstami. Paraugi ir potenciāli infekcīozi, un ar tiem ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.
- Utilizējiet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

BRĪDINĀJUMS Traumas risks



Nedrīkst pievienot hloru saturošus vai skābus šķīdumus tieši paraugu sagatavošanas atkritumiem.

Buferšķīdumi reaģētu kasetnē satur nātrija azīdu. Ja komplekta buferšķīdumi tiek izšķķakstīti, noslaukiet ar piemērotu laboratorijas mazgāšanas līdzekli un ūdeni. Ja izšķķakstītāis šķīdrums satur potenciāli infekcizas vielas, vispirms notīriet skarto vietu ar laboratorijas mazgāšanas līdzekli un ūdeni un pēc tam ar 1% (tilpumkoncentrācija) nātrija hipohlorītu.

Parauga materiāli un paraugi ir potenciāli infekcizai. Utilizējet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

Ar ārkārtas situācijām saistīta informācija

CHEMTREC

ASV un Kanāda 1-800-424-9300

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Piesardzības pasākumi

Tālāk norādītie riska un piesardzības pasākumu paziņojumi attiecas uz QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta komponentiem.

MBS3

Satur: nātrija azīdu. Brīdinājums! Var būt kaitīgs norijot. Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. Ja nejūtāties labi, sazinieties ar SAINDEŠANĀS CENTRU vai ārstu.

Proteinase K



Satur: proteināzi K. Bīstami! Izraisa mērenu ādas kairinājumu. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus vai apgrūtināt elpošanu. Neieelpot dūmus vai izgarojumus. Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. Izmantot gāzmasku. JA ir bijusi saskare vai ir aizdomas par to: Zvanīt uz SAINDEŠANĀS CENTRU vai ārstam/gimenes ārstam. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.

QSW9



Satur: etanolu. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēkēt. Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. Glabāt labi vēdinātā vietā. Glabāt vēsumā. Izmetiet saturu/konteineru, to nododot apstiprinātai atkritumu pārstrādes rūpnīcai.

Utilizēšana

Atkritumi satur paraugus un reaģentus. Šie atkritumi var saturēt bīstamus vai infekciosus materiālus, un tie atbilstoši jāutilizē. Informāciju par atbilstošas utilizēšanas procedūrām skatiet vietējos drošības noteikumos.

Utilizējet tos kā bīstamus atkritumus atbilstoši vietējiem un valsts noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Papildu informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (Safety Data Sheets, SDS). Tās ir pieejamas PDF formātā vietnē www.qiagen.com/safety, kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta un tajā ietvertā komponenta drošības datu lapu (DDL).

Reaģentu glabāšana un lietošana

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts ir jāuzglabā stateniski istabas temperatūrā (15–25 °C). Uzglabājot šajā temperatūrā, reaģentu kasetnēs esošās magnētiskās daļīņas saglabājas aktīvas.

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts satur lietošanai gatavu šķīdumu Proteinase K, ko var uzglabāt istabas temperatūrā.

Piezīme. Uz QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta kārbas ir norādīts komplekta derīguma termiņš. Rezultātu failā ir norādīts derīguma termiņš tikai reaģentu kasetnei.

Nelietojet QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.

Lietošanas stabilitāte

Dalēji izmantotas reaģentu kasetnes var stateniski uzglabāt maksimāli 4 nedēļas istabas temperatūrā (15–25 °C), nodrošinot izmaksu ziņā efektīvu reaģentu atkārtotu izmantošanu un elastīgāku paraugu apstrādi. Ja reaģentu kasetne ir izlietota daļēji, uzlieciet atpakaļ magnētiskās daļīņas saturošās iedobes vāku un aizlīmējiet reaģentu kasetni ar atkārtoti lietojamām blīvlatentēm (Reuse Seal Strips, RSS) tūlīt pēc protokola beigšanas, lai nepieļautu iztvaikošanu.

Lai nepieļautu reaģenta iztvaikošanu, reaģentu kasetne var būt atvērta maksimāli 15 stundas (ieskaitot izpildes laiku) ar maksimālo vides temperatūru 32 °C. Nepareiza komplekta komponentu uzglabāšana var paātrināt buferšķīdumu novecošanos.

Apstrādājot partiju ar mazu paraugu skaitu (<24), tiek palielināts gan laiks, kurā reaģentu kasetne (RC) ir bijusi atvērta, gan nepieciešamais buferšķīdumu tilpums, tādējādi potenciāli samazinot kopējo katrai kasetnei iespējamo paraugu sagatavošanas reižu skaitu.

Nepakļaujet reaģentu kasetņu pakļaušanu UV gaismas iedarbībai (piem., izmantojot to dekontaminācijai), jo šāda iedarbība var paātrināt reaģentu kasetņu un buferšķīdumu novecošanos.

Parauga savākšana, glabāšana un lietošana

Papildu informāciju par automatizēto procedūru (tostarp informāciju par paraugu stobriņiem, ko var izmantot ar konkrētiem protokoliem), paraugu glabāšanu, lietošanu un specifisku paraugu priekšapstrādi skatiet attiecīgā protokola lapā un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Procedūra

Automātiska izdalīšana, izmantojot QIAAsymphony SP

QIAAsymphony SP automātisko paraugu sagatavošanu veic vienkārši un ērti. Paraugi, reaģenti, palīgmateriāli un eluāti atrodas atsevišķi dažādos nodalījumos. Pirms apstrādes procesa ievietojiet paraugus, reaģentus, kas piegādāti ūpašās kasetnēs, un statīvos ievietotus palīgmateriālus attiecīgajā nodalījumā. Sāciet protokola izpildi un pēc apstrādes izņemiet izdalīto DNS no nodalījuma "Eluate" (Eluāts). Lietošanas instrukcijas skatiet sava instrumenta komplektācijā iekļautajās lietotāja rokasgrāmatās.

Piezīme. Papildu apkope instrumenta darbības nodrošināšanai nav obligāta, taču ir joti ieteicama, lai samazinātu kontaminācijas risku.

Pieejamo protokolu klāsts nepārtraukti paplašinās, un papildu QIAGEN protokolus bez maksas var lejupielādēt vietnē www.qiagen.com atsevišķo komplektu resursu cilnē.

Reaģentu kasetņu ievietošana nodalījumā "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli)

Reaģenti DNS izdalīšanai atrodas inovatīvajā reaģentu kasetnē (2. attēls, 19. lpp.). Katrā reaģentu kasetnes iedobē ir noteikts reaģents, piemēram, magnētiskās daļīnas, saistīšanas, skalošanas vai eluēšanas buferšķidums. Daļēji izlietotas reaģentu kasetnes ar blīvlenītēm var atkal aizvērt vēlākai izmantošanai, tādējādi izvairoties no atkritumu rašanās pārpaliikušu reaģentu dēļ izdalīšanas procedūras beigās.



2 attēls. QIAAsymphony reaģentu kasetne. Reaģentu kasetnē ir visi protokola veikšanai nepieciešamie reaģenti.

Pirms procedūras sākšanas obligāti pārbaudiet, vai magnētiskās daļīnas ir līdz galam resuspendētas. Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet magnētisko daļīnu iedobi no reaģentu kasetnes rāmja, enerģiski saskaliniet to vismaz 3 minūtes un pēc tam ievietojiet atpakaļ reaģentu kasetnes rāmī.

Piezīme. Magnētiskās daļīnas var mainīt krāsu. Tas nekādi neietekmē veikspēju.

Ievietojiet reaģentu kasetni reaģentu kasetnes turētājā. Pirms reaģentu kasetnes pirmās lietošanas reizes uzlieciet reaģentu kasetnei caurduršanas vāku (PL) (2. attēls, parādīts iepriekš).

Piezīme. Cauduršanas vāks ir ass. Uzliekot to reaģentu kasetnei, rīkojieties uzmanīgi.

Cauduršanas vāks uz reaģentu kasetnes ir jāuzliek pareizā orientācijā.

Kad magnētisko daļīnu iedobes vāks ir noņemts, reaģentu kasetne pēc tam tiek ievietota nodalījumā “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriali).

Dalēji izlietas reaģentu kasetnes var uzglabāt, līdz tās atkal ir nepieciešamas (sk. sadaļu “Reaģentu glabāšana un lietošana” 15. lpp.).

Piezīme. Proteināze K ir jāpievieno atbilstoši informācijai protokola lapā, kas ir pieejama produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Piezīme. Nodrošiniet, ka reaģentu kasetnes, magnētisko daļiņu iedobes un proteināzes K pudeles netiek samainītas starp dažādām komplekta partijām.

Plastmasas piederumu ievietošana atvilktnē “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli)

Sample Prep Cartridges, 8-Rod Covers (abi iepriekš ievietoti ierīces blokos) un vienreizējie Filter-Tips (200 µl uzgaļi zilos statīvos un 1500 µl uzgaļi melnos statīvos) ir ievietoti nodalījumā “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli).

Piezīme. Pirms ierīces bloku ievietošanas nodalījumā “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli) pārliecinieties, vai to vāki ir noņemti.

Piezīme. Lai nepielāautu savstarpēju kontamināciju, uzgaļi ir aprīkoti ar filtriem.

Uzgaļu statīva slotos, kas atrodas uz QIAAsymphony SP darba galda, var ievietot jebkura tipa uzgaļu statīvus. Inventāra skenēšanas laikā QIAAsymphony SP identificē ievietoto uzgaļu tipu.

Piezīme. Pirms cita protokola izpildes atkārtoti neaizpildiet uzgaļu statīvus vai paraugu ierīces blokus sagatavošanas kasetnēm vai 8-Rod Covers. QIAAsymphony SP var izmantot daļēji izlietotus uzgaļu statīvus un ierīces blokus.

Lai iegūtu informāciju par nepieciešamajiem palīgmateriāliem, skatiet attiecīgo protokola lapu, kas ir pieejama produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com. Plastmasas piederumu pasūtīšanas informāciju skatiet 36. lpp.

Nodalījuma “Waste” (Atkritumi) ievietošana

Paraugu sagatavošanas kasetnes un 8-Rod Covers, ko izmanto apstrādes procesa laikā, tiek pārkārtoti nodalījuma “Waste” (Atkritumi) tukšajos ierīces blokos. Raugiet, lai nodalījumā “Waste” (Atkritumi) būtu pietiekami daudz tukšu ierīces bloku plastmasas atkritumiem, kas rodas protokola izpildes laikā.

Piezīme. Pirms ierīces bloku ievietošanas nodalījumā “Waste” (Atkritumi) pārbaudiet, vai to vāki ir noņemti. Ja izlietoto paraugu sagatavošanas kasetņu un 8-Rod Cover savākšanai izmanto 8-Rod Cover blokus, pārbaudiet, vai bloka starplika ir noņemta.

Atvilktnes “Waste” (Atkritumi) priekšpusē ir jābūt piestiprinātam maisam, kas paredzēts izlietotajiem produktiem Filter-Tips.

Piezīme. Sistēma nepārbauda uzgaļu savākšanas maisa esamību. Pirms sākt protokola izpildi, pārliecinieties, vai uzgaļu savākšanas maiss ir pareizi piestiprināts. Papildu informāciju skatiet instrumentam pievienotajās lietotāja rokasgrāmatās. Iztukšojiet uzgaļu maisu pēc tam, kad ir apstrādāti maksimāli 96 paraugi, lai nepieļautu uzgaļu sastrēgumu.

Atkritumu konteiners savāc šķidros atkritumus, kas radušies izdalīšanas procedūras laikā. Nodalījumu “Waste” (Atkritumi) var aizvērt tikai tad, kad atkritumu konteiners atrodas savā vietā. Utilizējet šķidros atkritumus saskaņā ar vietējiem drošības un vides noteikumiem. Pildīto atkritumu pudeli neievietojiet autoklāvā. Iztukšojiet atkritumu pudeli ne vēlāk kā pēc 96 paraugu apstrādāšanas.

Nodalījuma “Eluate” (Eluāts) ievietošana

Ievietojiet nepieciešamo eluēšanas statīvu nodalījumā “Eluate” (Eluāts). Tā kā eluātu ilgstoša glabāšana nodalījumā “Eluate” (Eluāts) var radīt to iztvaikošanu, obligāti jāizmanto dzesēšanas pozīcija. Izmantojiet “Elution slot 1” (Eluāta slots 1) ar atbilstošu dzesēšanas adapteri.

Inventāra skenēšana

Pirms apstrādes sākšanas instruments pārbauda, vai atbilstošajos nodalījumos rindā ievietotajām partijām ir ievietots pietiekami daudz palīgmateriālu.

Parauga materiāla sagatavošana

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplektus ir paredzēts izmantot automātiskai cilvēka cirkulējošas un šūnas nesaturošas DNS izdalīšanai no cilvēka plazmas un urīna.

Nepieļaujiet putu veidošanos paraugos vai uz tiem. Putu dēļ paraugos var tikt pipetēts nepareizs parauga tilpums. Atkarībā no izejmateriāla var būt nepieciešama paraugu iepriekšēja apstrāde. Pirms apstrādes procesa sākšanas paraugiem ir jāsasniedz istabas temperatūra (15–25 °C).

Papildu informāciju par automatizēto procedūru (tostarp informāciju par paraugu stobriņiem, ko var izmantot ar konkrētiem protokoliem) un konkrētu paraugu priekšapstrādi skatiet attiecīgā protokola lapā un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

DNS glabāšana

Piezīme. Eluāta stabilitāte ir ļoti atkarīga no dažādiem faktoriem, un tā ir saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tas ir noteikts QS DSP Circulating DNA Kit komplektam kopā ar tipiskajiem pakātotajiem lietojumiem. Lietotājs ir atbildīgs par konkrētā turpmākā lietojuma lietošanas instrukciju skatīšanu savā laboratorijā un/vai visas darbplūsmas validēšanu, lai nodrošinātu piemērotus glabāšanas apstākļus.

Pēc parauga sagatavošanas eluātus var glabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 1 mēnesim vai -20 °C vai -80 °C temperatūrā līdz 2 mēnešiem. Sasaldētus eluātus drīkst atsaldēt maksimāli 3 reizes.

Protokols: Cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS izdalīšana

Protokolu pārskats

1. tabula. Protokolu pārskats

Paraugs	Parauga tilpums (μl)	Eluāta tilpums (μl)	QIAsymphony SP protokols
Plazma, urīns	1000	60	circDNA_1000_DSP
Plazma, urīns	2000	60	circDNA_2000_DSP
Plazma, urīns	4000	60	circDNA_4000_DSP

Papildu informāciju skatiet protokolu lapās un laboratorijas aprīkojuma sarakstā, kas ir pieejams produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Tālāk ir aprakstīts vispārīgs protokols QIAsymphony DSP Kit komplektu lietošanai. Papildu informāciju par katru protokolu, tostarp tilpuma vērtībām un stobriņiem, skatiet protokolu lapās, kas ir pieejamas produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Obligāti iepazīstieties ar QIAsymphony SP darbības principiem. Lietošanas instrukcijas skatiet savā instrumenta komplektācijā iekļautajās lietotāja rokasgrāmatās.
- Papildu apkope instrumenta darbības nodrošināšanai nav obligāta, taču ir ļoti ieteicama, lai samazinātu kontaminācijas risku.
- Pirms procedūras sākšanas izlasiet sadaļu "Apraksts un darbības principi" 5. lpp.
- Obligāti izskatiet veicamajai procedūrai atbilstošo protokola lapu. (Protokolu lapas ir pieejamas produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.)
- Centieties izvairīties no spēcīgas reaģentu kasetnes krātīšanas, citādi var veidoties putas, apgrūtinot šķidruma līmeņa noteikšanu.

Pirms iepriekšējas apstrādes sākšanas, kurā ir nepieciešams buferšķīdums Buffer ATL, pārbaudiet, vai buferšķīdumā Buffer ATL nav izveidojušās nogulsnes. Ja nepieciešams, izšķīdinet nogulsnes, karsējot 70 °C temperatūrā un viegli maisot ūdens peldē. Aspirējet burbulīsus no Buffer ATL virsmas.

Pirms darba sākšanas veicamās darbības

- Pirms procedūras sākšanas obligāti pārbaudiet, vai magnētiskās daļīņas ir līdz galam resuspendētas. Pirms izmantošanas pirmo reizi vismaz 3 minūtes enerģiski saskaliniet tvertni, kurā ir magnētiskās daļīņas.
- Pārbaudiet, vai caurduršanas vāks ir novietots uz reaģentu kasetnes un vai magnētisko daļīņu tvertnes vāks ir noņemts. Ja tiek izmantota daļēji izlietota reaģentu kasetne, pārbaudiet, vai atkārtoti lietojamās blīvientes ir noņemtas.
- Proteināze K nav iekļauta reaģentu kasetnē, un tā ir jānodrošina lietotājam (paraugu nodalījums, slots A, pozīcija 1, 2 un/vai 3). Pārbaudiet, vai ir ieejams pareizs šķīduma Proteinase K tilpums. (Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet protokola lapu, kas ir pieejama produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.)
- Ja paraugi ir kodēti ar svītrkodu, novietojiet paraugus stobriņu turētājā tā, lai svītrkodi ir vērsti pret svītrkodu lasītāju QIAAsymphony SP kreisajā pusē.
- Lai iegūtu informāciju par parauga stobriņiem, kuri ir saderīgi ar konkrētu protokolu, skatiet attiecīgā laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.
- Lai iegūtu informāciju par sekundāro stobriņu minimālo parauga tilpumu, skatiet attiecīgā laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Procedūra

1. Aizveriet visus nodalījumus un vāku.
2. Ieslēdziet (ON) QIAAsymphony SP un nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns **Sample Preparation** (Paraugu sagatavošana) un ir pabeigta inicializācijas procedūra.

Ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis atrodas QIASymphony SP instrumenta apakšas kreisajā stūrī.

3. Piesakieties instrumentā.

4. Ievietojiet nepieciešamo eluēšanas statīvu nodalījumā "Eluate" (Eluāts).

Nodalījumā "Elution slot 4" (Eluēšanas slots 4) nedrīkst ievietot 96 iedaļu plāksni.

Izmantojiet tikai nodalījumu "Elution slot 1" (Eluēšanas slots 1) ar atbilstošu dzesēšanas adapteri.

Izmantojot 96 iedaļu plāksni, pārliecinieties, vai plāksne ir novietota pareizā virzienā, jo nepareizs novietojums var izraisīt paraugu sajaukšanos pakārtotajā analīzē.

Izmantojot Elution Microtubes CL statīvu, noņemiet pamatni, pagriežot statīvu, līdz pamatne atdalās.

5. Pārbaudiet, vai nodalījums "Waste" (Atkritumi) ir pareizi sagatavots un veiciet nodalījuma "Waste" (Atkritumi) inventāra skenēšanu, iekļaujot uzgaļu tekni un šķidros atkritumus. Ja nepieciešams, nomainiet uzgaļu savākšanas maisu.

6. Ievietojiet vajadzīgās reaģēntu kasetnes un palīgmateriālus nodalījumā "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli).

7. Veiciet inventāra skenēšanu nodalījumā "Reagents and Consumables" (Reaģenti un palīgmateriāli).

8. Ievietojiet paraugus attiecīgajā paraugu turētājā un ievietojiet tos nodalījumā "Sample" (Paraugs).

9. Izmantojot skārienekrānu, ievadiet nepieciešamo informāciju par katru apstrādājamo paraugu partiju un šķidumu Proteinase K.

Ievadiet tālāk norādīto informāciju.

- Informācija par paraugu (atkarībā no izmantotajiem paraugu statīviem)
- Izpildāmais protokols (Assay Control Set (Analīžu kontrolmateriālu komplekts))
- Eluēšanas tilpums un izvades pozīcija

Kad informācija par partiju ir ievadīta, statuss no LOADED (ievietots) mainās uz QUEUED (ievietos rindā). Tiklīdz viena partija ir ievietota rindā, klūst redzama poga Run (Palaist).

10. Ievietojiet proteināzi K attiecīgajā paraugu nesējā 1., 2. un 3. pozīcijā un ievietojiet nodalījuma "Sample" (Paraugs) slotā A.

11. Definējet šķidumu Proteinase K, nospiežot pogu IC.

12. Nospiediet pogu Run (Palaist), lai sāktu izdalīšanas procedūru.

Visas apstrādes darbības ir pilnībā automatizētas. Protokola izpildes beigās partijas statuss no RUNNING (Izpildē) mainās uz COMPLETED (Pabeigts).

13. Izņemiet eluēšanas statīvu, kas satur attīrtās nukleīnskābes no nodalījuma "Eluate" (Eluāts).

14. DNS var izmantot vai to var uzglabāt 2–8 °C, -20 °C vai -80 °C temperatūrā.

Ieteicams noņemt eluāta plāksni no nodalījuma "Eluate" (Eluāts) tūlīt pēc apstrādes procesa pabeigšanas. Atkarībā no temperatūras un mitruma līmeņa pēc apstrādes procesa pabeigšanas uz sistēmā QIAAsymphony SP atstātajām eluēšanas plāksnēm var veidoties kondensāts vai var rasties iztvaikošana.

Parasti magnētiskās daļīņas netiek pārnestas eluēšanas šķidrumos. Ja pārnese nenotiek, eluēšanas šķidrumos esošās magnētiskās daļīņas neietekmē vairumu pakārtoto procedūru.

Ja pirms pakārtoto procedūru veikšanas magnētiskās daļīņas ir jāatdala, stobriņi vai plāksnes, kas satur eluēšanas šķidrumus, vispirms ir jāievieto piemērotā magnētā, un eluēšanas šķidrumi jāpārnes tīrā stobriņā (skatiet sadāļu "Norādījumi par problēmu novēršanu" 30. lpp.).

Rezultātu faili tiek ģenerēti katrai eluēšanas platei.

15. Ja reaģentu kasetne ir izmantota tikai daļēji, tiklīdz tiek pabeigta protokola izpilde, aizlīmējiet to ar komplektācijā iekļautajām blīv lentēm, lai novērstu iztvaikošanu.

Piezīme. Lai iegūtu papildu informāciju par daļēji izmantoto reaģentu kasetņu uzglabāšanu, skatiet sadāļu "Reaģentu glabāšana un lietošana" 15. lpp.

16. Utilizējiet izlietotos paraugu stobriņus un atkritumus atbilstoši vietējiem drošības noteikumiem.

Drošības informāciju skatiet šeit: "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi" 11. lpp.

17. Veiciet QIAsymphony SP tīrīšanu.

Ievērojiet lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus par apkopi. Regulāri notīriet uzgaļu aizsargus, lai samazinātu savstarpējas kontaminācijas risku.

18. Aizveriet instrumenta nodalījumus un izslēdziet (OFF) QIAsymphony SP.

Kvalitātes kontrole

Saskaņā ar ISO prasībām sertificētajai QIAGEN kvalitātes vadības sistēmai katra QIAasympathy DSP Circulating DNA Kit komplekta partija ir pārbaudīta, salīdzinot ar iepriekš noteiktiem parametriem, lai nodrošinātu pastāvīgu produkta kvalitāti.

Ierobežojumi

Sistēmas veikspēja ir noteikta veikspējas novērtēšanas pētījumos par ccfDNA izdalīšanu no cilvēka plazmas un urīna.

Lietotāja pienākums ir pārbaudīt sistēmas veikspēju attiecībā uz visām viņu laboratorijā izmantotajām procedūrām, kas nav ietvertas QIAGEN darbības novērtējuma pētījumos.

Lai samazinātu risku rasties negatīvai ietekmei uz diagnostikas rezultātiem, ir jāizmanto turpmākajiem lietojumiem atbilstoši kontrolmateriāli. Papildu validēšanai ieteicams izmantot Starptautiskās tehnisko prasību saskaņošanas konferences vadlīnijas, kas pieejamas dokumentā *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. Text and Methodology*.

Visi iegūtie diagnostikas rezultāti jāinterpretē kopā ar citiem klīniskiem konstatējumiem vai laboratorijas rādītājiem.

Veikspējas raksturojums

Attiecīnāmais veikspējas raksturojums ir pieejams produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Norādījumi par problēmu novēršanu

Šis problēmu novēšanas ceļvedis var noderēt iespējamo problēmu risināšanā. Vairāk informācijas skatiet arī lapā "Frequently Asked Questions" (Biežāk uzdotie jautājumi), kura pieejama mūsu tehniskā atbalsta centra vietnē: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta zinātnieki vienmēr labprāt atbildēs uz jūsu jautājumiem gan par informāciju un/vai protokoliem šajā rokasgrāmatā, gan par paraugu un analīzes metodēm (kontaktinformāciju skatiet vietnē www.qiagen.com).

Komentāri un ieteikumi

Vispārīga rīkošanās

Skārienekrānā ir parādīts klūdas ziņojums Ja protokola izpildes laikā tiek parādīts klūdas ziņojums, skatiet instrumenta komplektācijā iekļautās lietotāja rokasgrāmatas.

QIAAsymphony DSP komplekta atvērtās kasetnes reaģēntu tvertnē ir nogulsnes

- | | |
|--------------------------------|---|
| a) Buferšķīduma iztvakošana | Pārmērīga iztvakošana var izraisīt sāls koncentrācijas palielināšanos buferšķīdumos. Utilizējiet reaģēntu kasetni. Ja daļēji izlietotas reaģēntu kasetnes buferšķīduma iedobes netiek izmantotas izdalīšanai, tās noteikti ir jānoslēdz ar atkārtoti lietojamām bīlvientēm. |
| b) Reaģēntu kasetnes glabāšana | Glabājot reaģēntu kasetni temperatūrā, kas zemāka par 15 °C, var veidoties nogulsnes. |

Nepietiekams DNS iegūtais daudzums

- | | |
|--|---|
| a) Magnētiskās daļīnas netika pilnībā resuspendētas | Pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai magnētiskās daļīnas ir līdz galam resuspendētas. Pirms lietošanas kratiet vismaz 3 minūtes. |
| b) Pipetes gala nosprostošānā nešķistoša materiāla dēļ | Pirms QIAAsymphony izdalīšanas procedūras sākšanas no parauga nav atdalīts nešķistošs materiāls.
Ja nepieciešams, izmantojiet priekšapstrādes procedūras, kā aprakstīts attiecīgā protokola lapā, kas ir pieejama produkta lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com . |
| c) Parauga materiālā ir zema ccfDNA koncentrācija | Tā kā parauga materiālā ir ļoti zems ccfDNA daudzums, atkarībā no izmantotās kvantificēšanas metodes var nebūt iespējams noteikt DNS koncentrāciju.
DNS koncentrācijas eluēšanas šķidrumos pārbaudei ieteicams izmantot jutīgu qPCR. |
| d) Nepietiekama reaģēntu kasetnes noslēgšana | Apmaiņa ar apkārtējo gaisu var izraisīt buferšķīdumu stabilitātes samazināšanos, kas var samazināt tādas ccfDNA ekstrahēšanas efektivitāti, kurā izmanto daļēji izmantotu reaģēntu kasetni. Ja daļēji izlietotas reaģēntu kasetnes buferšķīduma iedobes netiek izmantotas izdalīšanai, tās noteikti ir uzmanīgi jānoslēdz ar atkārtoti lietojamām bīlvientēm. |

Komentāri un ieteikumi

- e) Strauja ccfDNA noārdīšanās nestabilizētā urīna paraugā
- Ja pēc paraugu savākšanas notiek strauja ccfDNA noārdīšanās nestabilizētos urīna paraugos, eluātos var nebūt iespējams noteikt DNS/var tikt noteikta zema DNS koncentrācija. Urīna paraugu ir ieteicams stabilizēt, kā aprakstīts attiecīgā protokola lapā.
- Vai arī tūlīt pēc parauga savākšanas un centrifugēšanas veiciet urīna paraugu iepriekšēju apstrādi ar ALT un pēc tam veiciet DNS ekstrahēšanu instrumentā, kā aprakstīts attiecīgā protokola lapā.

Neveikta/nepilnīga parauga pārnese

- a) Ievietots nepareizs parauga tilpums
- circDNA_1000_DSP: Ja ievietotais parauga tilpums ir mazāks par 1,2 ml (Sarstedt stobriņam) un 1,4 ml (BD stobriņam), palieeinās kļūdas koda 140043 (jāiespējo mazāks paraugs) saņemšanas risks šim paraugam. Ja ievietotā parauga daudzums ir mazāks par 0,7 ml (Sarstedt stobriņam) un 0,9 ml (BD stobriņam), palieeinās risks, ka paraugs tiks atzīmēts kā nederīgs un netiks pārnests.
- circDNA_2000_DSP: Ja ievietotais parauga tilpums ir mazāks par 2,4 ml, palieeinās kļūdas koda 140043 (jāiespējo mazāks paraugs) saņemšanas risks šim paraugam. Ja ievietotā parauga daudzums ir mazāks par 1,4 ml, pastāv paaugstināts risks paraugu atzīmēt kā nederīgu un paraugu nepārnest.
- circDNA_4000_DSP: Ja ievietotais parauga tilpums ir mazāks par 4,5 ml, palieeinās kļūdas koda 140043 (jāiespējo mazāks paraugs) saņemšanas risks šim paraugam. Ja ievietotā parauga daudzums ir mazāks par 3,6 ml, pastāv paaugstināts risks paraugu atzīmēt kā nederīgu un paraugu nepārnest.
- Ievietojet pareizu parauga tilpumu, kā aprakstīts attiecīgajā laboratorijas piederumu sarakstā. Ja nav pieejams pietiekams parauga tilpums, pirms parauga ievietošanas pievienojet paraugam PBS līdz nepieciešamajam parauga tilpumam.
- b) Burbuļi un/vai putas parauga stobriņā
- Burbuļi vai putas paraugā un/vai paraugu ievades stobriņā var radīt aplamu šķidruma līmeņa noteikšanu un pēc tam nepilnīgu parauga pārnesi. Izvadiet burbuļus no parauga stobriņa.

Eluātā ir redzama brūna granula

- Lodītes pārnese eluātā
- Ja lodītei notiek pārnese, eluēšanas šķidrumos esošās magnētiskās daļīnas neietekmē vairumu turpmāko procedūru.
- Ja magnētiskās daļīnas ir jāizņem, stobriņu, kurā ir DNS, apstrādājiet piemērotā magnētiskajā separatorā, līdz magnētiskās daļīnas ir atdalītas.
- Ja piemērots magnētiskais separatoris nav pieejams, stobriņu, kas satur DNS, centrifugējiet 1 minūti mikrocentrifūgā pilnā ātrumā, lai granulētu visas atlikušās magnētiskās daļīnas.

Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt redzami tālāk norādītie simboli.

Simbols	Simbola definīcija
 <N>	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
IVD	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas numurs
MAT	Materiāla numurs (piemēram, komponenta marķējums)
COMP	Komponenti
CONT	Satur
NUM	Numurs
GTIN	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs

Simbols	Simbola definīcija
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju versiju, bet n ir versijas numurs
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Brīdinājums/uzmanību!
PROTK	Proteināze K
WELL	Iedobes numurs (t.i., reāgentu kasetnes iedobe)
REAG CART	Reāgentu kasetne
Sodium azide	Nātrija azīds
EtOH	Etanols
UDI	Unikāls ierīces identifikators

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisko palīdzību un papildu informāciju, apmeklējiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni www.qiagen.com/Support, zvaniet pa tālruni 00800-22-44-6000 vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodalām vai vietējiem izplatītājiem (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni www.qiagen.com).

Pielikums. Cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS kvantifikācija

Ja ccfDNA koncentrācija parauga materiālos ir ļoti zema, nav ieteicams veikt DNS mērījumus ar spektrofotometru. Lai noteiktu cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS koncentrāciju, izmantojiet jutīgu un precīzu, uz fluorescenci balstītu kvantifikācijas analīzi vai PCR analīzi.

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	Iekļautas 2 reaģentu kasetnes un Proteinase K stobriņi un piederumi	937556
QIAsymphony SP	QIAsymphony parauga sagatavošanas modulis, 1 gada garantija daļām un darbam	9001297
Saistītās preces		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	Buffer ATL 4 x 50 ml urīna parauga iepriekšējai apstrādei	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x 10 ml pudele	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reaģentu kasetnes turētājs lietošanai ar QIAsymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Dzesēšanas adapteris 2 ml stobriņiem ar skrūvējamu vāku. Lietošanai QIAsymphony nodalījumā "Eluate" (Eluāts)	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Dzesēšanas adapteris EMT statīviem. Lietošanai QIAsymphony nodalījumā "Eluate" (Eluāts)	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIAsymphony, Qsym	Dzesēšanas adapteris 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock stobriņiem. Lietošanai QIAsymphony nodalījumā "Eluate" (Eluāts)	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8 iedobju paraugu sagatavošanas kasetnes lietošanai ar QIAsymphony SP	997002

8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers izmantošanai ar QIAsymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Vienreizlietojamie filtru uzgaļi Filter-Tips, statīvos (8 x 128). Lietošanai ar QIAcube® un QIAsymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Vienreizlietojamie filtru uzgaļi Filter-Tips, statīvos (8 x 128). Lietošanai ar QIAsymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Uzgaļu atkritumu maisi lietošanai ar QIAsymphony SP	9013395
Reuse Seal Set (20)	Atkārtoti lietojamo blīvļentu komplekti daļēji izlietotu QIAsymphony reaģēntu kasetņu noslēgšanai	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nesterili polipropilēna stobriņi (maksimālais tilpums 0,85 ml, glabāšanas tilpums mazāks nekā 0,7 ml, eluēšanas tilpums 0,4 ml); 2304 gab. statīvos — 96, ieskaitot uzgaļu strēmelītes	19588

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktu juridiskās atrunas skatiet attiecīgajās QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijās. QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com, kā arī tās var pieprasīt QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem izplatītājiem.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Versija	Apraksts
R1, 2022. gada jūnijs	<p>Versija 2, pārskatītais izdevums 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Atjauninājums versijai 2 par atbilstību IVDR• Nodrošināto materiālu atjauninājums (pievienotas aktīvās sastāvdalas)• Brīdinājumu un piesardzības pasākumu atjauninājums• Reaģentu uzglabāšanas un lietošanas atjauninājums• Pievienota sadaļa Utilizēšana <p>Problēmu novēršanas ceļveža atjauninājums (pievienota lodītes pārnese)</p>
R2, 2023. gada janvāris	<p>Versija 2, pārskatītais izdevums 2</p> <ul style="list-style-type: none">• Atjaunināts, pievienojot BioScript parauga tilpumam 1 ml (circDNA_1000_DSP)• Problēmu novēršanas ceļveža atjauninājums

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Ierobežots licences līgums QiAsymphony DSP Circulating DNA Kit komplektam

Šī produkta izmantošana apliecinā katra izstrādājuma pircēja vai lietotāja piekrīšanu tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar protokoliem, kuri ir iekļauti šī produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās, un to drīkst lietot tikai kopā ar šajā paneli iekļautajiem komponentiem. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālijiem īpašumiem, lai šajā paneli iekļautos komponentes izmantot kopā ar jebkādiem citiem komponentiem, kuri nav iekļauti šajā paneli, vai apvienoti ar tiem, izņemot gadījumus, kas aprakstīti produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās iekļautajos protokolos, kā arī papildu protokolos, kuri pieejami tīmeklā vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN ieteiktiem nodrošina QIAGEN lietotāji. Šīs protokoli nav rūpīgi testēti vai optimizēti uzņēmumā QIAGEN. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecinā, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
- Uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, izņemot skaidri norādītās licences, ka šīs panelis un/vai tā lietošana neaizskar trešo personu tiesības.
- Šīs panelis un tā komponenti ir liceņcēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkātoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
- Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādām citām tiešām vai netiesām licencēm, izņemot tās, kuras ir skaidri norādītas.
- Panela pircējs un lietotājs piekrīt neveikti un neatlaud citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu išteinošanu jebkurā tiesā un apņemas atlīgt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaņot advokātu honorārus, kas radušies, iestenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Jaunākos licences nosacījumus skatiet vietnē www.qiagen.com.

Precū zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QiAsymphony®, QIAcube® (QIAGEN Group); Eppendorf® (Eppendorf AG). Tieki uzskaitīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, precū zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu pat tad, ja tas nav īpaši norādīts.

2023. gada janvāris, HB-3034-002 1130675LV © 2023, QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

Pasūtīšana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com | Tīmekļa vietne
www.qiagen.com