

Travanj 2021.

Popis laboratorijskih proizvoda – komplet PreAnalytiX QIASymphony[®] PAXgene[®] Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)

Epruvete/nosači za uzorke i eluate koji se mogu upotrebljavati uz komplet QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) i instrument QIAGEN[®] QIASymphony SP (inačica softvera 5.0; paket za laboratorijske proizvode SOW-516-8)




Ovaj dokument predstavlja *Popis laboratorijskih proizvoda* R1 kompleta QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) za paket za laboratorijske proizvode SOW-516-8.

Opće informacije

Komplet QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) namijenjen je za in vitro dijagnostičku uporabu.

Važno: prije uporabe Popisa laboratorijskih proizvoda provjerite je li taj popis u skladu s paketom za laboratorijske proizvode instaliranim na vaš sustav QIASymphony.

Legenda

-  Preporučuje se sljedeće: ove se epruvete trebaju upotrebljavati u skladu s ovim protokolom.
 -  Određuje korisnik: korisnik je odgovoran za donošenje odluka i/ili odobrenja u skladu s vlastitim nahođenjem.
 -  Ne preporučuje se sljedeće: ove se epruvete ne smiju upotrebljavati u skladu s ovim protokolom.
 - x/■ Minimalni volumen uzorka (µl) potreban po uzorku i protokolu (obilježeno znakom x) / moguća detekcija ugruška.
 - x/□ Minimalni volumen uzorka (µl) potreban po uzorku i protokolu (obilježeno znakom x) / nije moguća detekcija ugruška.
- Napomena:** imajte na umu da postoje i druge epruvete koje se mogu upotrebljavati u kombinaciji s kompletima QIASymphony, ali one se ne preporučuju za bilo koje protokole koji se mogu upotrebljavati s ovim kompletom.

Pretinac „Sample” (Uzorak), nosač epruveta

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Naziv na zaslonu osjetljivom na dodir	Umetak	PAXcircDNA 2400	PAXcircDNA 4800	Protokol	
							PAXcircDNA PrimaryTube 2400*	PAXcircDNA PrimaryTube 4000*
Corning®†	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Nije potreban umetak	2800 [‡] /■	5300 [‡] /■		
BD	10 ml PAXgene® Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) (C 0123) 16 x 100 mm	768165	BD#768165 PAXgene ccfDNA 16x100	Nije potreban umetak			Volumen u skladu s alatom za odabir / □	Volumen u skladu s alatom za odabir / □

* Potreban minimalni volumen plazme određuje se s pomoću alata za odabir protokola isporučenog u kompletu QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD).

† Prethodni dobavljač te epruvete bila je tvrtka BD; sada je to tvrtka Corning, Inc.

‡ Volumeni uzorka manji od navedenih dovode do označavanja uzoraka kao **nejasno** (kod pogreške 140043, **Enable Less Sample mode** (Način Omogući manji uzorak)). **Način Less Sample** (Manji uzorak) omogućava uporabu volumena plazme manjih od navedenog, a stvarno preneseni volumeni prikazuju se u datoteci s rezultatom. Minimalni volumeni za omogućavanje **načina Less Sample** (Manji uzorak) iznose 1,6 ml (protokol PAXcircDNA 2400) i 4,1 ml (protokol PAXcircDNA 4800). Uzorci će biti označeni kao **nevažće** te se neće obraditi ako se upotrebljava manji volumen uzorka.

Pretinac „Sample” (Uzorak), nosač epruveta za utor A proteinaze K

Napomena: priprema volumena proteinaze K opisana je u listu odgovarajućeg protokola.

Napomena: nosač epruveta s proteinazom K mora se staviti u utor A pretinca za „Sample” (Uzorak).

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Naziv na zaslonu osjetljivom na dodir	Umetak	Protokol			
					PAXcircDNA 2400	PAXcircDNA 4800	PAXcircDNA PrimaryTube 2400	PAXcircDNA PrimaryTube 4000
Corning*	14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Nije potreban umetak				

* Prethodni dobavljač te epruvete bila je tvrtka BD; sada je to tvrtka Corning Inc.

Pretinac „Eluate” (Eluat)

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Kategorija	Naziv na zaslonu osjetljivom na dodir	Adapter na utorima za eluciju	Protokol			
						PAXcircDNA 2400	PAXcircDNA 4800	PAXcircDNA PrimaryTube 2400	PAXcircDNA PrimaryTube 4000
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588 *EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96 jažica, kat. br. 9020730 (rashladni utor 1)				
Eppendorf®	1.5 ml Eppendorf LoBind® Snap Cap Safe-Lock tube	0030108.051	Tube 1.5 ml	EP#0030108.051 *T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap, 24 jažice, kat. br. 9020731 (rashladni utor 1)†				
Sarstedt®	1.5 ml Microtube, PP, non-skirted	72.607	Tube, 1.5 ml Adapter V2	SAR#72.607 *T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24 jažice, kat. br. 9020674 (rashladni utor 1)				
Sarstedt	2.0 ml Microtube, PP, non-skirted	72.693	Tube 2.0 ml/Tube_2.0ml AdapterV1 (no BC)	SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24 jažice, kat. br.: 9020674 (rashladni utor 1)				
				SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (rashladni utor 1)				
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (utori 2 – 4 nisu rashladni)				
Starlab	1.5 ml Microtube, graduated conical tube, non-skirted	E1415-2231	Tube, 1.5 ml/Tube_1.5ml AdapterV1 (no BC)	SL#E1415-2231 *T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24 jažice, kat. br. 9020674 (rashladni utor 1)				
				SL#E1415-2231 **T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (rashladni utor 1)				
				SL#E1415-2231 T1.5 Screw	1.5/2.0 ml QS (utori 2 – 4 nisu rashladni)				

* Označava laboratorijske proizvode koji se mogu hladiti s pomoću adaptera za hlađenje s crtičnim kodom.

** Označava laboratorijske proizvode koji se mogu hladiti s pomoću adaptera za hlađenje bez crtičnog koda (ne može se prenositi i upotrebljavati na instrumentu QIASymphony AS).

† Označava laboratorijske proizvode koji se ne mogu prenijeti na instrument QIASymphony AS niti upotrebljavati na njemu.

Informacije o naručivanju potražite na stranici www.qiagen.com/goto/QIASymphony.

Povijest revizija dokumenta

Revizija	Opis
R1, travanj 2021.	Prvo izdanje novog paketa za laboratorijske proizvode 516-8
R2, travanj 2021.	„(CE 0123)” u tekstu normalnog formata zamijenjen je tekстом u skladu sa zahtjevima projektiranja Priloga X. Uredbe o in vitro medicinskim proizvodima (IVDR).

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave specifične za proizvod pogledajte u odgovarajućem priručniku za QIAGEN komplet ili priručniku za korisnika. Priručnici za QIAGEN komplete i korisnički priručnici dostupni su na www.qiagen.com ili ih možete zatražiti od tehničke službe tvrtke QIAGEN ili svojeg lokalnog distributera.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); PAXgene® (PreAnalytiX GmbH); Sarstedt®, (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab International GmbH). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu specifično označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenim.

HB-2866-L01-002 © 2021 QIAGEN, sva prava pridržana.

Narudžbe www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška support.qiagen.com | Internetska stranica www.qiagen.com