



Tháng 6 năm 2022

# Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony® DSP Circulating DNA Kit (Danh sách Dụng cụ phòng thí nghiệm)

Các ống/giá đỡ mẫu và dịch rửa giải có được sử dụng với QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và dụng cụ QIASymphony SP (phần mềm phiên bản 5.0 trở lên; gói dụng cụ phòng thí nghiệm SOW-516-8)

Phiên bản 2

**IVD**

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm

Để sử dụng với QIASymphony DSP Circulating DNA Kit



**REF**

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

R1






Danh sách Dụng cụ phòng thí nghiệm có sẵn dưới dạng điện tử và có thể được tìm thấy trong tab tài nguyên của trang sản phẩm trên [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Thông tin chung

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Quan trọng: Trước khi sử dụng Danh sách dụng cụ phòng thí nghiệm này, hãy xác nhận rằng nó phù hợp với gói dụng cụ phòng thí nghiệm được cài đặt trên hệ thống QIASymphony của bạn.

### Chú giải

-  Được khuyến nghị: Các ống này được sử dụng kết hợp với giao thức này.
  -  Do người dùng xác định: Người dùng chịu trách nhiệm xác định và/hoặc xác thực khi thấy phù hợp.
  -  Không được khuyến nghị: Các ống này không được sử dụng kết hợp với giao thức này.
  -  Thể tích mẫu tối thiểu ( $\mu\text{L}$ ) yêu cầu cho một mẫu cho mỗi giao thức (biểu thị bằng x)/có thể phát hiện cục máu đông.
  -  Thể tích mẫu tối thiểu ( $\mu\text{L}$ ) yêu cầu cho một mẫu cho mỗi giao thức (biểu thị bằng x)/không thể phát hiện cục máu đông.
- Lưu ý: Lưu ý rằng có các ống khác có thể được sử dụng kết hợp với các Bộ dụng cụ QIASymphony khác, nhưng không được khuyến nghị cho bất kỳ giao thức nào có thể được sử dụng với bộ dụng cụ này.

## Ngăn chứa “Sample” (Mẫu), bệ đỡ ống

Lưu ý: Đảm bảo rằng bạn loại bỏ miếng gạc trước khi sử dụng các ống trên QIASymphony SP.

Nhà cung cấp	Vật liệu	Số danh mục mẫu	Tên trong màn hình cảm ứng	Miếng chèn	Giao thức	
					circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
BD <sup>*</sup>	14 ml Falcon <sup>®</sup> polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Không cần miếng chèn	2400 <sup>†</sup> ■	4500 <sup>†</sup> ■
BD <sup>*</sup>	14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	Không cần miếng chèn	2100 <sup>‡</sup> ■	4100 <sup>‡</sup> ■

\* BD là nhà cung cấp trước đây của ống này và Corning<sup>®</sup> Inc hiện là nhà cung cấp mới.

<sup>†</sup> Thể tích mẫu ít hơn so với danh sách dẫn đến việc dán nhãn “unclear” (không rõ ràng) cho các mẫu (mã lỗi 140043 Enable Less Sample mode (Chế độ Cho phép ít mẫu hơn). Chế độ Enable Less Sample (Cho phép ít mẫu hơn) được thiết kế để sử dụng tất cả chất lỏng có sẵn kết hợp với phát hiện mức chất lỏng và phát hiện cục máu đông trong trường hợp phát hiện thấy ít thể tích hơn so với danh sách ở trên trong quá trình chuyển mẫu (thể tích tối thiểu: 1,4 mL cho circDNA 2000, 3,6 mL cho circDNA 4000). Thể tích được hút pipet ít hơn (chênh lệch so với thể tích ban đầu 2,0 và 4,0 mL) được hiển thị trong tệp kết quả cho các mẫu bị ảnh hưởng.

<sup>‡</sup> Nếu có ít thể tích mẫu theo yêu cầu cho chế độ Enable Less Sample (Cho phép ít mẫu hơn), thì các mẫu sẽ được dán nhãn “invalid” (không hợp lệ) (mã lỗi 140036 MinPresenceHandling). Tham số này xác định thể tích mẫu phải được phát hiện bởi dụng cụ QS để bắt đầu xử lý mẫu. Nếu phát hiện thấy ít thể tích hơn, mẫu sẽ được dán nhãn không hợp lệ ngay khi bắt đầu lần chạy và thể tích mẫu hoàn chỉnh vẫn còn trong ống nạp mẫu để có khả năng lặp lại lần chạy sau khi điều chỉnh thủ công thể tích đổ đầy. “Not enough liquid available” (Không có đủ chất lỏng) được hiển thị trong tệp kết quả cho các mẫu bị ảnh hưởng.

<sup>§</sup> Giảm thể tích mẫu tối thiểu (µL) để giảm thiểu thể tích chết. Dụng cụ phòng thí nghiệm FIX đã được thiết kế cho mục đích này và không hỗ trợ phát hiện mức chất lỏng hoặc phát hiện cục máu đông. Các ống mẫu FIX đặt ra giới hạn hút; mẫu được hút ở độ cao xác định trong ống. Độ cao này được xác định bởi thể tích mẫu sẽ được chuyển. Vì vậy, cần đảm bảo rằng thể tích được liệt kê trong bảng được sử dụng.

Lưu ý: Bởi vì hệ thống sẽ không phát hiện thấy không đủ thể tích mẫu, hệ thống có thể hút không khí thay vì chất lỏng, không thể chuyển mẫu hoặc không thể chuyển đủ mẫu.

Lưu ý: Có thể xử lý các ống để sử dụng có và không có phát hiện mức chất lỏng trong cùng một lô/lần chạy.

## Khe A của ngăn chứa “Sample” (Mẫu), bộ đỡ ống (proteinase K)

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit bao gồm dung dịch proteinase K sẵn dùng.

Lưu ý: Các ống chứa proteinase K được đặt trong giá đựng ống. Các ống chứa proteinase K phải được đặt ở các vị trí 1, 2 và/hoặc 3 trong rãnh A của ngăn chứa “Sample” (Mẫu).

Lưu ý: Chuẩn bị thể tích proteinase K theo số lượng mẫu được mô tả trong bảng giao thức tương ứng.

Nhà cung cấp	Vật liệu	Số danh mục mẫu	Danh mục	Tên trong màn hình cảm ứng	Bộ tiếp hợp mẫu	Giao thức	
						circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
BD*	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	No insert needed	Không cần bộ tiếp hợp		

\* BD là nhà cung cấp trước đây của ống này và Corning Inc. hiện là nhà cung cấp mới.

## Ngăn chứa “Eluate” (Dịch rửa giải)

Nhà cung cấp	Vật liệu	Số danh mục mẫu	Danh mục	Tên trong màn hình cảm ứng	Bộ tiếp hợp trên các khe Rửa giải†	Giao thức	
						circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96 lọ, số danh mục 9020730 (khe làm lạnh 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-lọ, số danh mục 9020731 (khe làm lạnh 1) †		
Sarstedt®	1.5 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72607	Tube, 1.5 ml Adapter V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24 lọ, số danh mục 9020674 (khe làm lạnh 1)		











\* Cho biết dụng cụ phòng thí nghiệm có thể được làm lạnh bằng cách sử dụng bộ nối làm lạnh có mã vạch.

† Bộ tiếp hợp không tự động chuyển và sử dụng được trên QIASymphony AS.

Để biết thông tin đặt hàng, hãy truy cập [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Biểu tượng

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trong các hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Chứa thuốc thử đủ cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
	Số lô
	Số vật liệu (nghĩa là nhãn thành phần)
	Thành phần
	Chứa
	Số
	Mã số Thương phẩm Toàn cầu
Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi

**Biểu tượng****Định nghĩa biểu tượng**

Giới hạn nhiệt độ



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Cảnh báo/thận trọng

**PROTK**

Proteinase K

**WELL**

Số lọ (tức là lọ hộp thuốc thử)

**REAG** **CART**

Hộp thuốc thử

Sodium azide

Natri azua

**EtOH**

Ethanol

**UDI**

Mã định danh thiết bị duy nhất

## Lịch sử sửa đổi

Lần sửa đổi	Mô tả
Lần sửa đổi 1, tháng 6 năm 2022	Phiên bản 2 Lần sửa đổi 1 <ul style="list-style-type: none"><li>Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDR</li><li>Phần ngăn chứa “Sample” (Mẫu), bộ đố ống: Thêm lưu ý về rủi ro chất lỏng khi sử dụng ống FIX</li></ul>

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem sổ tay hoặc hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN® tương ứng. Sổ tay và hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, (Tập đoàn QIAGEN); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.  
06/2022 HB-3034-L01-001 © 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.



Trang này được để trống có chủ ý

Trang này được để trống có chủ ý

Trang này được để trống có chủ ý

Đặt hàng [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Hỗ trợ kỹ thuật [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Trang web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)