

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit - sarjan käyttöohjeet (laboratoriotarvikeluettelo)

Näyte- ja eluaattiputket/-telineet, joita voidaan käyttää QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan (192), QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit -sarjan (192) ja QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan (96) sekä QIAsymphony SP -laitteen (ohjelmistoversio 5.0 ja uudemmat, laboratoriotarvikepaketti SOW-516-9 tai uudempi) kanssa

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön

Käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

	Σ	REF	versio
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, SAKSA

R2 Laboratoriotarvikeluettelo on saatavilla sähköisesti tuotesivun lisämateriaalivälilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön.

Tärkeää: varmista ennen laboratoriotarvikeluettelon käyttöä, että luettelo vastaa QIASymphony-järjestelmäsi asennettua laboratoriotarvikepakettia.

Malli



Suositus: Näitä putkia kuuluu käyttää yhdessä tämän protokollan kanssa.



Käyttäjän määrittämä: Käyttäjä on vastuussa määrittämisestä ja/tai validoinnista oman harkintansa mukaan.



Ei suositella: Näitä putkia ei pidä käyttää yhdessä tämän protokollan kanssa.

x/

Vähimmäisnäytemäärä (µl) vaaditaan per näyte per protokolla (merkitään x:llä)

Huomautus: Huomaa, että saatavilla on muita putkia, joita voidaan käyttää yhdessä muiden QIASymphony Kit -sarjojen kanssa, mutta niiden käyttöä ei suositella protokolliin, joissa tätä sarjaa voidaan käyttää.

Sample (Näyte) -lokero, putkiteline

Huomautus: Muistaa ottaa näytetikut pois ennen putkien käyttämistä QIASymphony SP -laitteessa.

Toimittaja	Materiaali	Esimerkkituotenumero	Nimi kosketusnäytössä	Asetin	Protokolla					
					circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
BD*	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	Asetinta ei tarvita	1 400 [†]	2 400 [†]	4 500 [†]	6 600 [†]	8 600 [†]	10 800 [†]
Sarstedt	2 ml:n Micro tube -putki, PP, REUNUKSETON	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1 200 [†]					

* BD oli putkien aiempi toimittaja, mutta Corning® Inc. on nykyinen toimittaja.

[†] Suositeltu näytetilavuus µl.

Huomautus: Luetteloituja näytemääriä pienemmät määrät aiheuttavat näytteiden merkitsemisen merkinnällä valid (pätevä) ja virhekoodilla 140043 Enable Less Sample mode (Ota pienen näytemäärän tila käyttöön). Enable Less Sample (Ota pienen näytemäärän tila käyttöön) -tila mahdollistaa kaiken käytettävissä olevan nesteen käytön jättämättä nestetason ja hyytymien tunnistusta pois tilanteissa, joissa laite havaitsee yllä lueteltua näytemäärää pienemmän näyteen näyteen siirron aikana (vähimmäismäärät: 700 µl (Sarstedt 2 ml:n putki) ja 900 µl (BD 14 ml:n putki) circDNA 1000 -protokollalle, 1,4 ml circDNA 2000 -protokollalle, 3,6 ml circDNA 4000 -protokollalle, 5,9 ml circDNA 6000 -protokollalle, 7,8 ml circDNA 8000 -protokollalle, 9,9 ml circDNA 10000 -protokollalle). Pienemmät pipetoidut määrät (ero 1,0;ml:n, 2,0 ml:n, 4,0 ml:n, 6,0 ml:n, 8,0 ml:n ja 10,0 ml:n alkumäärään) näytetään vastaavien näytteiden kohdalla tulostiedostossa.

Huomautus: Jos näytettä on vähemmän kuin Enable Less Sample (Ota pienen näytemäärän tila käyttöön) -tila vaatii, näytteet merkitään merkinnällä invalid (epäkelpo) (virhekoodi 140036 MinPresenceHandling [Vähimmäismäärän käsittely]). Parametri määrittää näytetilavuuden, joka QS-laitteen on tunnistettava aloittaakseen näyteen käsittelyn. Jos havaittu määrä on pienempi, näyte merkitään epäkelvoksi suoraan ajon alussa ja koko näytemäärä jää syötettyyn putkeen siltä varalta, että ajo halutaan toistaa, kun täyttömäärää on muokattu käsin. Tulostiedostossa näkyv näiden näytteiden kohdalla teksti Not enough liquid available (Ei riittävästi nestettä saatavilla).

Sample (Näyte) -lokero, putkiteline (proteinaasi K) aukko A

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit -sarja sisältää käyttövalmiin proteinaasi K-liuoksen.

Huomautus: Proteinaasi K:ta sisältävät putket asetetaan putkitelineeseen. Proteinaasi K:ta sisältävä putki on asetettava ensisijaisesti paikkaan 1. Useita putkia ladattaessa se on asetettava Sample (Näyte) -lokeron aukon A paikkoihin 1, 2 ja/tai 3.

Huomautus: Proteinaasi K:n riittävän määrän valmistelu näytteiden lukumäärän mukaan on ohjeistettu soveltuvassa protokollalomakkeessa.

Toimittaja	Materiaali	Esimerkituote numero	Luokka	Nimi kosketusnäytössä	Näytteen adapteri	Protokolla					
						circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
BD*	14 mL Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	Asetinta ei tarvita	Adapteria ei tarvita						

* BD oli putkien aiempi toimittaja, mutta Corning Inc. on nykyinen toimittaja.

Eluate (Eluaatti) -lokero





						Protokolla					
Toimittaja	Materiaali	Esimerkki tuotenro	Luokka	Nimi kosketusnäytössä	Elutioaukkojen sovitin†	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, tuotenro 9020730 (jäähdytysaukko 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-wells, tuotenro 9020731 (jäähdytysaukko 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-wells, tuotenro 9020674 (jäähdytysaukko 1)						

* Merkki laboratoriotarvikkeista, joita voidaan jäähdyttää käyttämällä viivakoodillista jäähdytyssovitinta.

† Sovitinta ei voi automaattisesti siirtää ja käyttää QIASymphony AS -laitteissa.

Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

Symboli	Selitys
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Tuotenumero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota, ja n on versionumero
	Valmistaja

Muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, heinäkuu 2022	<p>Versio 4, versio 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Päivitys versioon 2 IVDR-noudatusta varten• Luku Sample (Näyte) -lokero, putkiteline: Lisätty huomautus FIX-putkien käytön jäännösriskistä
R1, tammikuu 2023	<p>Versio 5, versio 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Lisätty BioScript 1 ml:n näytetilavuudelle (circDNA_1000_DSP)• Protokollien circDNA 2000 DSP ja circDNA 4000 DSP päivitys, jossa (a) poistettiin FIX-putket ja (b) muokattiin Enable Less Sample (Ota pienen näytemäärän tila käyttöön) -tilan kohdalle valid (pätevä) -merkintä ja virhekoodi 140043
R2, heinäkuu 2024	<ul style="list-style-type: none">• Asiakirjan versio poistettu versiohistoriasta• Lisätty BioScript 6 ml:n, 8 ml:n ja 10 ml:n näytetilavuudelle (circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP, circDNA_10000_DSP) käytettäväksi QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan (96) ja QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit -sarjan (192) kanssa• Protokollille circDNA_1000_DSP, circDNA 2000 DSP, ja circDNA 4000 DSP tehty päivitys mahdollistaa käytön QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan (96) ja QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan (192) kanssa

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisissa QIAGEN®-sarjojen käyttöoppaissa tai käsikirjoissa. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com tai ne voi tilata QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkki: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei ole erityisesti merkitty sellaisiksi, ei pidetä lain suojaamattomina.

06/2024 HB-3034-L03-001 © 2024 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.