



Czerwiec 2022 r.

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit — Instrukcja użycia (Lista sprzętów laboratoryjnych)

Probówki na próbki i eluat oraz statywy próbek i elucji, których można używać z zestawem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit oraz aparatem QIAsymphony SP (wersja oprogramowania 5.0 lub wyższa; pakiet sprzętów laboratoryjnych SOW-516-8)

Wersja 2

IVD

Do diagnostyki in vitro

Do użytku z zestawem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit



REF

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Niemcy

R1






Lista sprzętów laboratoryjnych jest dostępna w wersji elektronicznej i można ją znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Informacje ogólne

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.

Ważne: Przed użyciem tej listy sprzętów laboratoryjnych należy upewnić się, że jest ona zgodna z pakietem sprzętów laboratoryjnych zainstalowanym w systemie QIASymphony.

Legenda

-  Zalecane: Podane próbki są przeznaczone do użytku w połączeniu z tym protokołem.
 -  Zdefiniowane przez użytkownika: Użytkownik jest odpowiedzialny za zdefiniowanie i/lub przeprowadzenie walidacji odpowiednio do potrzeb.
 -  Niezalecane: Podane próbki nie są przeznaczone do użytku w połączeniu z tym protokołem.
 -  Minimalna objętość próbki (µl) wymagana na próbkę na protokół (oznaczona literą x)/możliwe wykrycie skrzepu.
 -  Minimalna objętość próbki (µl) wymagana na próbkę na protokół (oznaczona literą x)/wykrycie skrzepu nie jest możliwe.
- Uwaga:** Należy być świadomym tego, że dostępne są inne próbki, których można użyć w połączeniu z innymi zestawami QIASymphony Kit, jednak nie są one zalecane dla protokołów, których można użyć z tym zestawem.

Szuflada „Sample” (Próbka), nośnik próbek

Uwaga: Przed użyciem próbek w aparacie QIASymphony SP upewnić się, że wyciągnięto z nich wymazówki.

Dostawca	Materiał	Przykładowy nr kat.	Nazwa na ekranie dotykowym	Wkład	Protokół	
					circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
BD®*	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Wkład nie jest wymagany	2400 [†] ■	4500 [†] ■
BD*	14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	Wkład nie jest wymagany	2100 [‡] ■	4100 [‡] ■

* Poprzednim dostawcą tych próbek była firma BD, a nowym dostawcą jest firma Corning® Inc.

† Użycie objętości próbki mniejszej niż zalecana spowoduje oznaczenie próbki flagą „unclear” (niejasna) (kod błędu: 140043, należy zastosować tryb **Enable Less Sample** (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki)). Tryb **Enable Less Sample** (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki) zaprojektowano w taki sposób, aby umożliwić wykorzystanie całej dostępnej objętości płynu, a przy tym także wykrycie poziomu płynu i wykrycie skrzepu w przypadku wykrycia objętości próbki, która jest mniejsza niż objętości wskazane powyżej, podczas przenoszenia próbki (minimalne objętości wynoszą: 1,4 ml dla circDNA 2000 oraz 3,6 ml dla circDNA 4000). Mniejsze objętości pipetowania (różnica w stosunku do objętości początkowej próbki wynoszącej 2,0 lub 4,0 ml) są wyświetlane w pliku wyników dla próbek, których dotyczy problem.

‡ Jeśli dostępna objętość próbki jest mniejsza niż objętość wymagana w trybie **Enable Less Sample** (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki), próbki zostaną oznaczone flagą „invalid” (nieważna) (kod błędu: 140036; funkcja **MinPresenceHandling** (Obsługa minimalnej objętości)). Parametr określa objętość próbki, która musi zostać wykryta przez aparat QS, aby rozpocząć przetwarzanie próbki. Jeśli wykryta objętość próbki jest mniejsza, próbka na samym początku cyklu przetwarzania jest oznaczana flagą „invalid” (nieważna), a cała objętość próbki pozostaje w probówce wejściowej na wypadek powtórnego wykonania cyklu przetwarzania po ręcznym uzupełnieniu objętości. Dla próbek, których dotyczy problem, w pliku wyników wyświetlany jest komunikat „Not enough liquid available” (Dostępna objętość płynu jest niewystarczająca).

§ Zmniejszona minimalna objętość próbki (µl) w celu zminimalizowania objętości martwej. Do tego celu przeznaczony jest sprzęt laboratoryjny FIX, który nie obsługuje wykrywania poziomu cieczy lub wykrywania skrzepu. Probówki FIX nakładają ograniczenia na aspirację; próbka jest aspirowana na zdefiniowanej wysokości próbki. Wysokość ta jest określona przez objętość próbki, która ma zostać przeniesiona. Z tego względu kluczowe jest upewnienie się, że stosowana jest objętość wymieniona w tabeli.

Uwaga: System nie wykryby niewystarczającej objętości próbki, dlatego mogłoby dojść do aspiracji powietrza zamiast płynu, co spowodowałoby przeniesienie niewystarczającej objętości próbki lub całkowite nieprzeniesienie próbki.

Uwaga: W tej samej partii lub w tym samym cyklu można przetwarzać próbki z zastosowaniem wykrywania poziomu cieczy oraz bez takiego wykrywania.

Szuflada „Sample” (Próbka), nośnik probówek (proteiny K), gniazdo A

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit zawiera gotowy do użycia roztwór proteiny K.

Uwaga: Probówki zawierające proteiny K są umieszczane w nośniku probówek. Probówki zawierające proteiny K muszą zostać umieszczone w pozycji 1, 2 i/lub 3 gniazda A szuflady „Sample” (Próbka).

Uwaga: Sposób przygotowania objętości proteiny K w zależności od liczby próbek jest opisany w odpowiedniej karcie protokołu.

Dostawca	Materiał	Przykładowy nr kat.	Kategoria	Nazwa na ekranie dotykowym	Adapter na próbki	Protokół	
						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	Adapter nie jest wymagany		

* Poprzednim dostawcą tych probówek była firma BD, a nowym dostawcą jest firma Corning Inc.

Szuflada „Eluate” (Eluat)

Dostawca	Materiał	Przykładowy nr kat.	Kategoria	Nazwa na ekranie dotykowym	Adapter w gniazdach elucji†	Protokół	
						circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-dołkowy, nr kat. 9020730 (gniazdo chłodzenia 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-dołkowe, nr kat. 9020731 (gniazdo chłodzenia 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-dołkowe, nr kat. 9020674 (gniazdo chłodzenia 1)		












* Oznacza sprzęt laboratoryjny, który można schłodzić za pomocą adaptera chłodzącego z kodem kreskowym.





† Adapter nieprzewodzący i nienadający się do stosowania w aparacie QIASymphony AS.

W celu uzyskania informacji na temat składania zamówień należy odwiedzić stronę www.qiagen.com.

Symbole

Poniższe symbole znajdują się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Termin ważności
	Ten produkt spełnia wymogi rozporządzenia europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Numer materiału (tj. oznaczenie składnika)
	Składniki
	Zawiera
	Numer
	Globalny numer jednostki handlowej
Rn	R oznacza wydanie Instrukcji użycia, a n to numer wydania

Symbol	Definicja symbolu
	Zakres temperatury
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Ostrzeżenie/przestroga
PROTK	Proteinaza K
WELL	Numer dołka (tj. dołek kasety z odczynnikami)
REAG CART	Kaseta z odczynnikami
Sodium azide	Azydek sodu
EtOH	Etanol
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Historia zmian

Wydanie	Opis
R1, czerwiec 2022 r.	<p>Wersja 2, wydanie 1</p> <ul style="list-style-type: none">• W ramach wersji 2 zaktualizowano treść w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR• W części „Szuflada „Sample” (Próbka), nośnik probówek”: dodano uwagę dotyczącą ryzyka resztkowego związanego z użyciem probówek FIX

Aktualne informacje licencyjne oraz wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu QIAGEN®. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić w serwisie technicznym lub u lokalnego dystrybutora firmy QIAGEN.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie należy uznawać za niechronione przepisami prawa.
06/2022 HB-3034-L01-001 © 2022 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona celowo pozostawiona pusta

Strona celowo pozostawiona pusta

Strona celowo pozostawiona pusta

