

# QIASymphony<sup>®</sup> DSP Circulating DNA Kit lietošanas instrukcijas (protokola lapa)

circDNA\_1000\_DSP\_V2, circDNA\_2000\_DSP\_V4, circDNA\_4000\_DSP\_V4,  
circDNA\_6000\_DSP\_V1, circDNA\_8000\_DSP\_V1, circDNA\_10000\_DSP\_V1

**IVD**

Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar

	$\Sigma$	<b>REF</b>	Versija
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



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

R3

Protokola lapa ir pieejama elektroniski produktu lapas cilnē "Resource"  
(resursi), vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Vispārīga informācija

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

Šis protokols ir paredzēts cirkulējošas šūnas nesaturošas cilvēka DNS izdalīšanai no svaigas vai sasaldētas cilvēka plazmas un urīna, lietojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu un QIASymphony SP instrumentu.

Komplekts	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Kataloga Nr.	937556	937555	
Parauga materiāls	Cilvēka plazma: <ul style="list-style-type: none"><li>No asins savākšanas stobriņiem ar ccfDNA profila stabilizatoriem</li><li>No asins savākšanas stobriņiem bez ccfDNA profila stabilizatoriem</li></ul> Cilvēka urīns: <ul style="list-style-type: none"><li>Ar cfDNA profila stabilizatoriem</li><li>Bez cfDNA profila stabilizatoriem</li></ul>		
Protokola nosaukums	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
Noklusējuma analīzes kontrolmateriālu kopa	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
Eluēšanas tilpums	60 µl	60 µl	60 µl
Nepieciešamā programmatūras versija	Versija 5.0 vai jaunāka	Versija 5.0 vai jaunāka	Versija 5.0 vai jaunāka
Nepieciešamā programmatūras konfigurācija IVD lietojumam	Noklusējuma profils Nr. 1	Noklusējuma profils Nr. 1	Noklusējuma profils Nr. 1

Komplekts	QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Kataloga Nr.	937566	937555	
Parauga materiāls	Cilvēka plazma: <ul style="list-style-type: none"><li>No asins savākšanas stobriņiem ar ccfDNA profila stabilizatoriem</li><li>no asins savākšanas stobriņiem bez ccfDNA profila stabilizatoriem</li></ul> Cilvēka urīns: <ul style="list-style-type: none"><li>Ar cfDNA profila stabilizatoriem</li><li>Bez cfDNA profila stabilizatoriem</li></ul>		
Protokola nosaukums	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
Noklusējuma analīzes kontrolmateriālu kopa	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
Eluēšanas tilpums	60 µl	60 µl	60 µl
Nepieciešamā programmatūras versija	Versija 5.0 vai jaunāka	Versija 5.0 vai jaunāka	Versija 5.0 vai jaunāka
Nepieciešamā programmatūras konfigurācija IVD lietojumam	Noklusējuma profils Nr. 1	Noklusējuma profils Nr. 1	Noklusējuma profils Nr. 1

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdsus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, iepazīstieties ar attiecīgajām drošības datu lapām (Safety Data Sheet, SDS), kas ir pieejamas pie produkta piegādātāja.

## Atvilktne "Sample" (Paraugs)

<b>Parauga veids</b>	Cilvēka plazma un urīns (skatīt "Parauga materiāla sagatavošana")
<b>Parauga tilpums</b>	Atkarībā no izmantotā parauga stobriņa tipa Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Primārie paraugu stobriņi</b>	Neattiecas
<b>Sekundārie paraugu stobriņi</b>	Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> .
<b>Ieliktni</b>	Atkarībā no izmantotā parauga stobriņa tipa Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>
<b>Cits</b>	Proteinase K ir jāpievieno slotā A (pozīcijā 1, 2 un/vai 3)

## Proteinase K sagatavošana atvilktnē "Sample" (Paraugs)

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

Izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (kataloga Nr. 937555) ar 6 ml, 8 ml un 10 ml parauga ievadi, ir jāpasūta papildu Proteinase K (kataloga Nr. 19134), lai kopumā apstrādātu 96 paraugus.

### Jāpasūta papildu Proteinase K pudeles, lai kopumā apstrādātu 96 paraugus

Protokols	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
<b>Proteinase K pudele</b>	1	2	3

Piezīme. Nepieciešamo Proteinase K pudeļu skaits ir atkarīgs no partijas lieluma (precīzai nepieciešamā Proteinase K tilpuma aprēķināšanai skatiet tālāk pievienoto tabulu).

**Piezīme.** Stobriņi, kas satur Proteinase K šķīdumu, tiek ievietoti stobriņu turētājā. Stobriņu, kurā ir Proteinase K, ieteicams ievietot pozīcijās 1. Ja ir jāievieto vairāki stobriņi, tie ir jāievieto atvilktnes "Sample" (Paraugs) slotā A pozīcijā 1, 2 un/vai 3. Lai iegūtu informāciju par nepieciešamajiem stobriņu tipiem, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Paraugu skaits*	circDNA_1000_DSP (µl)	circDNA_2000_DSP (µl)	circDNA_4000_DSP (µl)	circDNA_6000_DSP (µl)	circDNA_8000_DSP (µl)	circDNA_10000_DSP (µl)
8	1580	1980	2860	3740	4620	5500
24	2540	3740	6380	9020	11 660	15 400 <sup>§</sup>
48	3980	6380	11 660	18 040 <sup>†</sup>	23 320 <sup>†</sup>	29 700 <sup>§</sup>
72	5420	9020	18 040 <sup>†</sup>	27 060 <sup>†</sup>		
96	6860	11 660	23 320 <sup>†</sup>			

\* Katram paraugam 60 µl nepieciešams circDNA\_1000\_DSP, 110 µl nepieciešams circDNA\_2000\_DSP, vai 220 µl nepieciešams circDNA\_4000\_DSP, 330 µl nepieciešams circDNA\_6000\_DSP, 440 µl nepieciešams circDNA\_8000\_DSP vai 550 µl nepieciešams circDNA\_10000\_DSP, kā arī papildu 1100 µl brīvā tilpuma [(n x 60, 110, 220 µl, 330, 440 vai 550 µl) + 1100 µl].

† Protokolam circDNA\_4000\_DSP: ja tiek apstrādāti vairāk nekā 48 paraugi, izmantojiet vēl vienu stobriņu. Maksimālais katra stobriņa uzpildīšanas tilpums ir 11 660 µl. Otrajam stobriņam nepieciešams papildu 1100 µl tukšā tilpuma.

‡ Protokolam circDNA\_6000\_DSP and circDNA\_8000\_DSP: Ja tiek apstrādāti vairāk nekā 24 paraugi, izmantojiet otru stobriņu (var izmantot līdz 3 mēģenēm atkarībā no parauga skaita). Maksimālais katra stobriņa uzpildīšanas tilpums ir 11 660 µl. Katram stobriņam nepieciešams papildu 1100 µl brīvā tilpuma.

§ Protokolam circDNA\_10000\_DSP: Ja tiek apstrādāti vairāk nekā 19 paraugi, izmantojiet otru stobriņu (var izmantot līdz 3 mēģenēm atkarībā no parauga skaita). Maksimālais katra stobriņa uzpildīšanas tilpums ir 11 660 µl. Katram stobriņam nepieciešams papildu 1100 µl brīvā tilpuma.

## Atvilktnē “Reagents and Consumables” (Reaģenti un izejmateriāli)

Pozīcija A1 un/vai A2	Reaģentu kasetne (RC)
Pozīcija B1	Neattiecas
Uzgaļu statīva turētājs 1–18	Vienreizējas lietošanas filtru uzgaļi, 200 µl vai 1500 µl
Komplektu kārbas turētājs 1–4	Komplektu kārbas ar paraugu sagatavošanas kasetnēm vai 8-Rod Covers

## Atvilktnē “Waste” (Atkritumi)

Komplektu kārbas turētājs 1–4	Tukšās komplektu kārbas
Atkritumu maisa turētājs	Atkritumu maiss
Šķidro atkritumu pudeles turētājs	Šķidro atkritumu pudele

## Atvilktnē “Eluate” (Eluāts)

Eluēšanas statīvs (ieteicams izmantot slotu 1, dzesēšanas pozīciju)

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams izstrādājumu lapas resursu cilnē, vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Nepieciešamie plastmasas piederumi

### Protokols circDNA\_1000\_DSP

Plastmasas piederumi	Viena partija 24 paraugi*	Divas partijas 48 paraugi*	Trīs partijas 72 paraugi*	Četras partijas 96 paraugi*
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 200 µl <sup>†‡</sup>	28	56	84	112
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 1500 µl <sup>†‡</sup>	64	120	176	232
Paraugu sagatavošanas kasetnes <sup>§</sup>	15	30	45	60
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* Ja katrā sērijā izmantojat mazāk nekā 24 paraugus, tiek samazināts katrā testā nepieciešamo vienreizlietojamo filtra uzgaļu skaits.

<sup>†</sup> Vienā uzgaļu statīvā ir 32 filtru uzgaļi.

<sup>‡</sup> Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē (RC).

<sup>§</sup> Vienā komplekta kārbā ir 28 paraugu sagatavošanas kasetnes.

<sup>¶</sup> Vienā komplekta kārbā ir divpadsmit 8-Rod Covers.

### Protokols circDNA\_2000\_DSP

Plastmasas piederumi	Viena partija 24 paraugi*	Divas partijas 48 paraugi*	Trīs partijas 72 paraugi*	Četras partijas 96 paraugi*
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 200 µl <sup>†‡</sup>	28	56	84	112
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 1500 µl <sup>†‡</sup>	64	120	176	232
Paraugu sagatavošanas kasetnes <sup>§</sup>	15	30	45	60
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* Ja katrā sērijā izmantojat mazāk nekā 24 paraugus, tiek samazināts katrā testā nepieciešamo vienreizlietojamo filtra uzgaļu skaits.

<sup>†</sup> Vienā uzgaļu statīvā ir 32 filtru uzgaļi.

<sup>‡</sup> Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē (RC).

<sup>§</sup> Vienā komplekta kārbā ir 28 paraugu sagatavošanas kasetnes.

<sup>¶</sup> Vienā komplekta kārbā ir divpadsmit 8-Rod Covers.

## Protokols circDNA\_4000\_DSP

Plastmasas piederumi	Viena partija	Divas partijas	Trīs partijas	Četras partijas
	24 paraugi*	48 paraugi*	72 paraugi*	96 paraugi*
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 200 µl <sup>††</sup>	28	56	84	112
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 1500 µl <sup>††</sup>	104	200	298	394
Paraugu sagatavošanas kasetnes <sup>§</sup>	18	36	54	72
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* Ja katrā sērijā izmantojat mazāk nekā 24 paraugus, tiek samazināts katrā testā nepieciešamo vienreizlietojamo filtra uzgaļu skaits.

† Vienā uzgaļu statīvā ir 32 filtru uzgaļi.

‡ Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē (RC).

§ Vienā komplekta kārbā ir 28 paraugu sagatavošanas kasetnes.

¶ Vienā komplekta kārbā ir divpadsmit 8-Rod Covers.

Piezīme. Nepieciešamie palīgmateriāli ierobežo paraugu skaitu pilnīgai izpildei bez manuālā laika (klāja izkārtojumā ir pieejami tikai 18 uzgaļu statīvi) protokoliem circDNA\_6000\_DSP, circDNA\_8000\_DSP un circDNA\_10000\_DSP.

## Protokols circDNA\_6000\_DSP

Plastmasas piederumi	Viena partija	Divas partijas	Trīs partijas
	24 paraugi*	48 paraugi*	72 paraugi*
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 200 µl <sup>††</sup>	28	56	84
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 1500 µl <sup>††</sup>	148	284	424
Paraugu sagatavošanas kasetnes <sup>§</sup>	21	42	63
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9

\* Ja katrā sērijā izmantojat mazāk nekā 24 paraugus, tiek samazināts katrā testā nepieciešamo vienreizlietojamo filtra uzgaļu skaits.

† Vienā uzgaļu statīvā ir 32 filtru uzgaļi.

‡ Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē (RC).

§ Vienā komplekta kārbā ir 28 paraugu sagatavošanas kasetnes.

¶ Vienā komplekta kārbā ir divpadsmit 8-Rod Covers.

## Protokols circDNA\_8000\_DSP

Plastmasas piederumi	Viena partija	Divas partijas
	24 paraugi*	48 paraugi*
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 200 µl <sup>††</sup>	28	56
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 1500 µl <sup>††</sup>	184	364
Paraugu sagatavošanas kasetnes <sup>§</sup>	24	48
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6

\* Ja katrā sērijā izmantojat mazāk nekā 24 paraugus, tiek samazināts katrā testā nepieciešamo vienreizlietojamo filtra uzgaļu skaits.

† Vienā uzgaļu statīvā ir 32 filtru uzgaļi.

‡ Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē (RC).

§ Vienā komplekta kārbā ir 28 paraugu sagatavošanas kasetnes.

¶ Vienā komplekta kārbā ir divpadsmit 8-Rod Covers.

## Protokols circDNA\_10000\_DSP

Plastmasas piederumi	Viena partija	Divas partijas
	24 paraugi*	48 paraugi*
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 200 µl <sup>††</sup>	28	56
Vienreizlietojami filtru uzgaļi, 1500 µl <sup>††</sup>	224	448
Paraugu sagatavošanas kasetnes <sup>§</sup>	27	54
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6

\* Ja katrā sērijā izmantojat mazāk nekā 24 paraugus, tiek samazināts katrā testā nepieciešamo vienreizlietojamo filtra uzgaļu skaits.

† Vienā uzgaļu statīvā ir 32 filtru uzgaļi.

‡ Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē (RC).

§ Vienā komplekta kārbā ir 28 paraugu sagatavošanas kasetnes.

¶ Vienā komplekta kārbā ir divpadsmit 8-Rod Covers.

Piezīme. Norādītais filtru uzgaļu skaits var atšķirties no skārienekrānā parādītā skaita atkarībā no iestatījumiem, piemēram, uz katru partiju izmantoto iekšējo kontroļu skaita. Ieteicams ievietot maksimālo iespējamo uzgaļu skaitu.

## Eluēšanas tilpums

Atlasītais eluēšanas tilpums	Sākotnējais eluēšanas tilpums
60 µl	75 µl

Eluēšanas tilpums tiek atlasīts skārienekrānā. Vidējais pieejamais eluēšanas tilpums ir  $\geq 60$  µl. Atsevišķos gadījumos galīgais eluāta tilpums atsevišķiem paraugiem var būt līdz 5 µl mazāks nekā atlasītajam tilpumam (piem., 55 µl). Ieteicams pārbaudīt faktisko eluāta tilpumu, kad izmantojat automatizētu analīzes iestatījumu sistēmu, kas eluāta tilpumu pirms pārneses nepārbauda.

## Parauga materiāla sagatavošana

**Piezīme.** Paraugu stabilitāte un nukleīnskābes ekstrakcijas veikspēja lielā mērā ir atkarīga no dažādiem faktoriem, piemēram, paraugu ņemšanas ierīces un metodes, uzglabāšanas temperatūras, sasaldēšanas-atkausēšanas cikliem un transportēšanas apstākļiem, un tie ir saistīti ar konkrēto pakārtoto lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektiem kopā ar tipveida paraugu ņemšanas ierīcēm un pakārtotiem lietojumiem. Lietotāja pienākums ir iepazīties ar konkrētās paraugu ņemšanas ierīces un pakārtotā lietojuma lietošanas instrukcijām, ko izmantos konkrētajā laboratorijā, un/vai pārbaudīt visu darbplūsmu, lai izveidotu atbilstošus apstākļus.

Vispārīgus ieteikumus par paraugu ņemšanu, transportēšanu un glabāšanu skatiet apstiprinātajās CLSI vadlīnijās MM13-A “Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” (Paraugu ņemšana, transportēšana un glabāšana molekulārajām metodēm). Paraugu sagatavošanas, glabāšanas, transportēšanas un vispārējas apstrādes laikā papildus jāievēro arī ražotāja norādījumi, kas attiecas uz izvēlēto paraugu ņemšanas ierīci.

## Cilvēka plazma

Ja asins vākšanai paredzētos stobriņus izmantojat ar ccfDNA profila stabilizatoriem, ir jāievēro ražotāja sniegtās instrukcijas par plazmas sagatavošanu, glabāšanu, transportēšanu un vispārīgu rīkošanos ar to. Ja asins vākšanai paredzētos stobriņus izmantojat bez ccfDNA profila stabilizatoriem un ja instrukcijas par plazmas sagatavošanu, glabāšanu, transportēšanu un vispārīgu rīkošanos ar to ir pieejamas no paredzētās izmeklēšanas procedūras piegādātāja, ir jāievēro tās. Plašāku informāciju skatiet standartā ISO 20186-3:2019 (E)

Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma.

Neatkarīgi no asins vākšanai paredzēto stobriņu ražotāja sniegtajām instrukcijām ir jāņem vērā tālāk minētie aspekti saskaņā ar standarta ISO 20186-3:2019 (E) prasībām attiecībā uz automātisko ccfDNA ekstrahēšanu no plazmas, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu un QIASymphony SP instrumentu.

Plazmas sagatavošanai var izmantot asins paraugus bez ccfDNA profila stabilizatora. Var izmantot arī plazmu, kas sagatavota no stobriņiem ar ccfDNA profila stabilizatoriem.

Kā antikoagulantu izmantojot EDTA, plazmas atdalīšanu ieteicams veikt uzreiz pēc asins nodošanas.

Noteiktu pakārtotu analīžu gadījumā var būt nepieciešama nukleīnskābju izdalīšana no vezikulām vai to samazināšana. Šādos gadījumos pēc sākotnējās plazmas iegūšanas ieteicams 10 min istabas temperatūrā (15–25°C) veikt centrifugēšanu lielā ātrumā (16 000 x g).

Atkārtota sasaldēšana un atkausēšana izraisa proteīnu denaturāciju un precipitāciju, kuru dēļ var samazināties cirkulējošo šūnu nesaturošo nukleīnskābju iegūtais daudzums. Plazmas atkausēšanu ir ieteicams veikt 30 minūtes ūdens vannā 30 °C temperatūrā. Ja paraugos ir redzami krioprecipitāti, tie ir jāizņem, pirms paraugu ievietoja instrumentā. Krioprecipitātus var noņemt, izmantojot parauga virpuļmaisīšanu (ja parauga augšpusē ir redzamas putas, pirms parauga ievietošanas instrumentā tās noteikti ir jānoņem). Krioprecipitātus var izņemt arī, veicot centrifugēšanu un pārceļot supernatantu (neizkustinot granulu) uz sekundāro paraugu stobriņu (skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Nekavējoties sāciet izdalīšanas procedūru.

## Cilvēka urīns

Tā kā pēc urīna savākšanas ccfDNA strauji noārdās, urīna paraugus ir ļoti ieteicams stabilizēt nekavējoties. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektam tika veikti tipiskie pakārtotie lietojumi, lai noteiktu ieteikumus darbam ar urīnu un tā stabilizēšanai. Lai arī komplekts tiek izmantots kā priekšējā apstrāde vairākiem pakārtotajiem lietojumiem, apiešanās ar urīnu ir jānosaka ikvienai šādai darbplūsmi kā daļa no pakārtoto lietojumu izstrādes. Vai arī, ja izmantojat komerciāli pieejamu ccfDNA profila stabilizatoru urīnam, ir jāievēro ražotāja sniegtās instrukcijas.

## Stabilizēts cilvēka urīns

Stabilizētiem urīna paraugiem nav nepieciešama paraugu pirmāpstrāde. Pēc stabilizēšanas urīna paraugus centrifugē ar mazu ātrumu (1900 x g) 10–15 min istabas temperatūrā (15–25 °C), lai noņemtu šūnas pirms ccfDNA ekstrakcijas. Ja pēc centrifugēšanas supernatantos ir redzami precipitāti, paraugi ir jāsilina ūdens vannā līdz 25 °C temperatūrā, lai precipitātus izšķīdinātu. Pirms izpildes sākšanas stabilizētos urīna paraugus pārnesiet uz sekundāro parauga stobriņu un pēc tam ielieciet šo stobriņu paraugu nesējā (skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## “Nestabilizēts” cilvēka urīns

Pirms startējat protokolu, kam nepieciešams Buffer ATL, pārbaudiet, vai buferšķīdumā Buffer ATL nav izveidojušās nogulsnes. Ja nepieciešams, izšķīdiniet, karsējot 70 °C temperatūrā un uzmanīgi maisot ūdens vannā. Aspirējiet burbuļus no Buffer ATL virsmas.

Piezīme. Buffer ATL (4 x 50 ml, kat. Nr. 939016) nav daļa no QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta, un tas ir jāpasūta atsevišķi.

Lai izņemtu šūnas, urīna paraugus uzreiz pēc paņemšanas ieteicams centrifugēt 10-15 min istabas temperatūrā (15–25°C) ar nelielu ātrumu (1900 x g). Nestabilizētiem urīna paraugiem ir nepieciešama paraugu pirmapstrāde.

Svarīgi! Pirms pirmapstrādes līdzsvarojiet paraugus līdz istabas temperatūrai (15–25°C).

Svarīgi! Centrifugēšana un pirmapstrāde jāveic 4 stundu laikā pēc urīna parauga ņemšanas.

Samaisiet 1500 µl urīna (circDNA\_1000\_DSP), 2500 µl urīna (circDNA\_2000\_DSP), 4500 µl urīna (circDNA\_4000\_DSP), 6500 µL urīna (circDNA\_6000\_DSP) 8500 µl (circDNA\_8000\_DSP) vai 10,500 µL (circDNA\_10000\_DSP) ar 150 µl, 250 µl, 450 µl, 650 µl, 850 µl vai 1050 µl Buffer ATL.

Inkubējiet paraugus istabas temperatūrā (15–25°C) 1 stundu.

Centrifugējiet paraugus ar ātrumu 1900 x g 10 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C).

Ja pēc centrifugēšanas supernatantā ir redzami precipitāti, paraugi jāsilina ūdens vannā līdz 25 °C temperatūrā, lai precipitātus izšķīdinātu.

Supernatantus pārnesiet uz sekundāro parauga stobriņu un pēc tam ielieciet šo stobriņu paraugu nesējā (skatiet laboratorijas aprīkojuma sarakstu, kas ir pieejams produktu lapas cilnē "Resource" (resursi), vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Svarīgi! Nestabilizētā urīnā ccfDNA stabilitāte un integritāte ir ierobežota. Katrā QIASymphony izpildē ieteicams ievietot ne vairāk kā vienu 24 paraugu partiju, lai samazinātu laiku, cik ilgi urīna paraugs atrodas sistēmā.

## Svarīga informācija pirms paraugu ievietošanas

- Novērsš putu veidošanos paraugos vai uz tiem.
- Pirms apstrādes procesa sākšanas paraugiem ir jāsasniedz istabas temperatūra (15–25 °C).

## Eluātu glabāšana

Piezīme. Eluāta stabilitāte lielā mērā ir atkarīga no dažādiem faktoriem un saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektiem saistībā ar turpmāko lietojumu piemēriem. Lietotāja pienākums ir iepazīties ar lietošanas instrukcijām, kas noteiktas attiecīgajam turpmākajam lietojumam, ko izmantos konkrētajā laboratorijā, un/vai pārbaudīt visu darbplūsmu, lai noteiktu atbilstošus uzglabāšanas apstākļus.

Ieteicams eluāta plāksni no atvilktnes "Eluate" (Eluāts) izņemt tūlīt pēc izpildes beigām. Kad izpilde ir pabeigta, eluēšanas plāksnes var atstāt sistēmā QIASymphony SP pa nakti (maksimāli 16 stundas, ieskaitot izpildes laiku; ieteicamie vides apstākļi: 18–26°C un 20–75% relatīvais mitrums). Atkarībā no temperatūras un mitruma eluāts var kondensēties vai iztvaikot.





## Ierobežojumi - un interferējošas vielas

Plazmas paraugi ar lielu gamma globulīna koncentrāciju (> 30 g/l) var samazināt cirkulējošās šūnas nesaturošās DNS atgūšanu.



## Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju redakciju, bet n ir redakcijas numurs
	Ražotājs

## Redakciju vēsture

Redakcija	Apraksts
R1, 2022. gada jūnijs	2. versija, 1. redakcija <ul style="list-style-type: none"><li>Atjauninājums uz 2. versiju, lai nodrošinātu atbilstību IVDR prasībām</li><li>Atjaunināts formulējums par paraugu lietošanu, lai ņemtu vērā standartu ISO 20186-3:2019 (E) Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma</li></ul>
R2, 2023. gada janvāris	2. versija, 2. redakcija <ul style="list-style-type: none"><li>Atjaunināts, lai pievienotu BioScript parauga tilpumam 1 ml (circDNA 1000 DSP)</li><li>Atjauninājums V3 attiecībā uz circDNA_2000 un circDNA_4000</li></ul>
R3, 2024. gada jūnijs	<ul style="list-style-type: none"><li>Dokumenta versija tika noņemta no redakciju vēstures</li><li>Pievienots QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) un QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)</li><li>Atjauninājums V2 attiecībā uz circDNA_1000 un atjauninājums V4 attiecībā uz circDNA_2000 un circDNA_4000</li><li>Pievienots BioScript 6 ml, 8 ml un 10 ml parauga tilpumam (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP un circDNA 10000 DSP)</li></ul>

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktiem specifiskās atrunas skatiet skatiet attiecīgajā QIAGEN® komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplekta rokasgrāmatas un lietotāja rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), vai tās var pieprasīt arī no QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta vai vietējā izplatītāja.

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.