

Mode d'emploi du QIASymphony® DSP Circulating DNA Kit (fiche de protocole)

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

Pour une utilisation en diagnostic in vitro

À utiliser avec

	Σ	REF	Version
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



R3

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

La fiche de protocole disponible au format électronique se trouve dans l'onglet Resource (Ressources), sur la page du produit sur www.qiagen.com.

Informations générales

Pour une utilisation en diagnostic in vitro.

Ce protocole s'applique à la purification de l'ADN libre circulant humain réalisée à partir d'urine et de plasma humains frais ou congelés avec QIASymphony DSP Circulating DNA Kit et l'instrument QIASymphony SP.

Kit	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
N° de référence	937556	937555	
Matériel d'échantillonnage	Plasma humain : <ul style="list-style-type: none"> À partir de tubes de prélèvement sanguin avec des stabilisateurs de profil d'ADNlc À partir de tubes de prélèvement sanguin sans stabilisateurs de profil d'ADNlc Urine humaine : <ul style="list-style-type: none"> Avec stabilisateurs de profil de ADNlc Sans stabilisateurs de profil de ADNlc 		
Nom du protocole	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
Jeu de témoins de dosage par défaut	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
Volume d'élution	60 µl	60 µl	60 µl
Version logicielle requise	Version 5.0 ou ultérieure	Version 5.0 ou ultérieure	Version 5.0 ou ultérieure
Configuration logicielle requise pour une utilisation IVD	Default Profile 1 (Profil par défaut n° 1)	Default Profile 1 (Profil par défaut n° 1)	Default Profile 1 (Profil par défaut n° 1)

Kit	QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
N° de référence	937566	937555	
Matériel d'échantillonnage	Plasma humain : <ul style="list-style-type: none"> À partir de tubes de prélèvement sanguin avec des stabilisateurs de profil d'ADNlc À partir de tubes de prélèvement sanguin sans stabilisateurs de profil d'ADNlc Urine humaine : <ul style="list-style-type: none"> Avec stabilisateurs de profil de ADNlc Sans stabilisateurs de profil de ADNlc 		
Nom du protocole	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
Jeu de témoins de dosage par défaut	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
Volume d'élution	60 µl	60 µl	60 µl
Version logicielle requise	Version 5.0 ou ultérieure	Version 5.0 ou ultérieure	Version 5.0 ou ultérieure
Configuration logicielle requise pour une utilisation IVD	Default Profile 1 (Profil par défaut n° 1)	Default Profile 1 (Profil par défaut n° 1)	Default Profile 1 (Profil par défaut n° 1)

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées, disponibles auprès du fournisseur des produits.

Tiroir « Sample » (Échantillon)

Type d'échantillon	Plasma et urine humains (voir « Error! Reference source not found. »)
Volume d'échantillon	Dépend du type de tube utilisé pour l'échantillon Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire disponible dans l'onglet Resource (Ressource), sur la page du produit sur www.qiagen.com .
Tubes d'échantillon primaires	Sans objet
Tubes d'échantillon secondaires	Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire disponible dans l'onglet Resource (Ressource), sur la page du produit sur www.qiagen.com .
Inserts	Dépend du type de tube utilisé pour l'échantillon Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire disponible dans l'onglet Resource (Ressource) sur la page du produit sur www.qiagen.com
Autre	La protéinase K doit être ajoutée dans la fente A (position 1, 2 et/ou 3)

Préparation de la protéinase K dans le tiroir à échantillons « Sample » (Échantillon)

Le QIASymphony DSP Circulating DNA Kit contient une solution de Protéinase K prête à l'emploi qui peut être stockée à température ambiante.

Avec le QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (N° de référence 937555) avec une entrée d'échantillon de 6 ml, 8 ml et 10 ml, il est nécessaire de commander de la Protéinase K supplémentaire (N° de référence 19134) pour traiter 96 échantillons au total.

Flacons de protéinase K supplémentaires à commander pour traiter 96 échantillons au total

Protocole	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
Flacon de protéinase K	1	2	3

Remarque : le nombre de flacons de protéinase K requis dépend de la taille du lot (consulter le tableau ci-dessous pour le calcul du volume exact de protéinase K requis).

Remarque : les tubes contenant la Protéinase K sont placés dans un portoir de tubes. Le tube contenant la protéinase K doit être placé de préférence sur la position 1. Quand plusieurs tubes doivent être chargés, ils doivent être placés en positions 1, 2 et/ou 3 dans la fente A du tiroir « Sample » (Échantillon). Pour connaître le type de tube requis, voir la liste du matériel de laboratoire disponible dans l'onglet Resource (Ressource) sur la page du produit à l'adresse www.qiagen.com.

Nombre d'échantillons*	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	1 580	1 980	2 860	3 740	4 620	5 500
24	2 540	3 740	6 380	9 020	11 660	15 400 [§]
48	3 980	6 380	11 660	18 040 [†]	23 320 [†]	29 700 [§]
72	5 420	9 020	18 040 [†]	27 060 [†]		
96	6 860	11 660	23 320 [†]			

* Pour chaque échantillon, les volumes requis sont de 60 µl pour le protocole circDNA_1000_DSP, de 110 µl pour le protocole circDNA_2000_DSP, de 220 µl pour le protocole circDNA_4000_DSP, de 330 µl pour le protocole circDNA_6000_DSP, de 440 µl pour le protocole circDNA_8000_DSP ou de 550 µl pour le protocole circDNA_10000_DSP, plus un volume mort supplémentaire de 1 100 µl [(n x 60, 110, 220 µl, 330, 440 ou 550 µl) + 1 100 µl].

[†] Pour le protocole circDNA_4000_DSP : si plus de 48 échantillons sont traités, utiliser un second tube. Le volume de chargement maximal par tube est de 11,660 µl. Dans le second tube, un volume mort supplémentaire de 1 100 µl est requis.

[‡] Pour les protocoles circDNA_6000_DSP et circDNA_8000_DSP : si plus de 24 échantillons sont traités, utiliser un deuxième tube (jusqu'à 3 tubes peuvent être utilisés en fonction du nombre d'échantillons). Le volume de chargement maximal par tube est de 11,660 µl. Dans chaque tube, un volume mort supplémentaire de 1 100 µl est requis.

[§] Pour le protocole circDNA_10000_DSP : si plus de 19 échantillons sont traités, utiliser un deuxième tube (jusqu'à 3 tubes peuvent être utilisés en fonction du nombre d'échantillons). Le volume de chargement maximal par tube est de 11,660 µl. Dans chaque tube, un volume mort supplémentaire de 1 100 µl est requis.

Tiroir « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables)

Position A1 et/ou A2	Cartouche de réactifs (RC)
Position B1	Sans objet
Supports de portoir à embouts 1–18	Disposable filter-tips (Embouts à filtre jetables) 200 µl ou 1 500 µl
Support de boîtes 1–4	Boîtes contenant des cartouches de préparation d'échantillons ou 8-Rod Covers

Tiroir « Waste » (Déchets)

Support de boîtes 1–4	Boîtes vides
Support pour sac poubelle	Sac poubelle
Support pour flacon à déchets liquides	Flacon à déchets liquides

Tiroir « Eluate » (Éluat)

Portoir d'éluat (il est recommandé d'utiliser la fente 1, position de refroidissement)

Pour plus d'informations, voir la liste du matériel de laboratoire disponible dans l'onglet Resource (Ressource), sur la page du produit sur www.qiagen.com.

Matériel en plastique requis

Protocole circDNA_1000_DSP

Matériel en plastique	Un lot 24 échantillons*	Deux lots 48 échantillons*	Trois lots 72 échantillons*	Quatre lots 96 échantillons*
Disposable filter-tips 200 µl (Embouts à filtre jetables) ^{†‡}	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1 500 µl (Embouts à filtre jetables) ^{†‡}	64	120	176	232
Cartouches de préparation d'échantillons [§]	15	30	45	60
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* L'utilisation de moins de 24 échantillons par lot réduit le nombre requis d'embouts à filtre jetables par cycle d'exécution.

[†] Il y a 32 embouts à filtre par portoir à embouts.

[‡] Le nombre d'embouts à filtre requis correspond à 1 vérification de l'inventaire par cartouche de réactifs.

[§] Il y a 28 cartouches de préparation d'échantillon par boîte.

[¶] Il y a douze 8-Rod Covers par boîte.

Protocole circDNA_2000_DSP

	Un lot	Deux lots	Trois lots	Quatre lots
Matériel en plastique	24 échantillons*	48 échantillons*	72 échantillons*	96 échantillons*
Disposable filter-tips 200 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	64	120	176	232
Cartouches de préparation d'échantillons [§]	15	30	45	60
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* L'utilisation de moins de 24 échantillons par lot réduit le nombre requis d'embouts à filtre jetables par cycle d'exécution.

[†] Il y a 32 embouts à filtre par portoir à embouts.

[‡] Le nombre d'embouts à filtre requis correspond à 1 vérification de l'inventaire par cartouche de réactifs.

[§] Il y a 28 cartouches de préparation d'échantillon par boîte.

[¶] Il y a douze 8-Rod Covers par boîte.

Protocole circDNA_4000_DSP

	Un lot	Deux lots	Trois lots	Quatre lots
Matériel en plastique	24 échantillons*	48 échantillons*	72 échantillons*	96 échantillons*
Disposable filter-tips 200 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	104	200	298	394
Cartouches de préparation d'échantillons [§]	18	36	54	72
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* L'utilisation de moins de 24 échantillons par lot réduit le nombre requis d'embouts à filtre jetables par cycle d'exécution.

[†] Il y a 32 embouts à filtre par portoir à embouts.

[‡] Le nombre d'embouts à filtre requis correspond à 1 vérification de l'inventaire par cartouche de réactifs.

[§] Il y a 28 cartouches de préparation d'échantillon par boîte.

[¶] Il y a douze 8-Rod Covers par boîte.

Remarque : les consommables requis limitent le nombre d'échantillons pour un cycle d'exécution complet sans temps de manipulation (seuls 18 portoirs à embouts sont disponibles sur le plateau) pour les protocoles circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP et circDNA_10000_DSP.

Protocole circDNA_6000_DSP

	Un lot	Deux lots	Trois lots
Matériel en plastique	24 échantillons*	48 échantillons*	72 échantillons*
Disposable filter-tips 200 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	28	56	84
Disposable filter-tips, 1500 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	148	284	424
Cartouches de préparation d'échantillons [§]	21	42	63
8-Rod Covers [¶]	3	6	9

* L'utilisation de moins de 24 échantillons par lot réduit le nombre requis d'embouts à filtre jetables par cycle d'exécution.

[†] Il y a 32 embouts à filtre par portoir à embouts.

[‡] Le nombre d'embouts à filtre requis correspond à 1 vérification de l'inventaire par cartouche de réactifs.

[§] Il y a 28 cartouches de préparation d'échantillon par boîte.

[¶] Il y a douze 8-Rod Covers par boîte.

Protocole circDNA_8000_DSP

Matériel en plastique	Un lot	Deux lots
	24 échantillons*	48 échantillons*
Disposable filter-tips 200 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	28	56
Disposable filter-tips, 1500 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	184	364
Cartouches de préparation d'échantillons [§]	24	48
8-Rod Covers [¶]	3	6

* L'utilisation de moins de 24 échantillons par lot réduit le nombre requis d'embouts à filtre jetables par cycle d'exécution.

[†] Il y a 32 embouts à filtre par portoir à embouts.

^{††} Le nombre d'embouts à filtre requis correspond à 1 vérification de l'inventaire par cartouche de réactifs.

[§] Il y a 28 cartouches de préparation d'échantillon par boîte.

[¶] Il y a douze 8-Rod Covers par boîte.

Protocole circDNA_10000_DSP

Matériel en plastique	Un lot	Deux lots
	24 échantillons*	48 échantillons*
Disposable filter-tips 200 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	28	56
Disposable filter-tips, 1500 µl (Embouts à filtre jetables) ^{††}	224	448
Cartouches de préparation d'échantillons [§]	27	54
8-Rod Covers [¶]	3	6

* L'utilisation de moins de 24 échantillons par lot réduit le nombre requis d'embouts à filtre jetables par cycle d'exécution.

[†] Il y a 32 embouts à filtre par portoir à embouts.

^{††} Le nombre d'embouts à filtre requis correspond à 1 vérification de l'inventaire par cartouche de réactifs.

[§] Il y a 28 cartouches de préparation d'échantillon par boîte.

[¶] Il y a douze 8-Rod Covers par boîte.

Remarque : les nombres d'embouts à filtre indiqués peuvent différer des nombres affichés sur l'écran tactile en fonction des paramètres, par exemple le nombre de contrôles internes utilisés par lot. Il est recommandé de charger le nombre maximal d'embouts possible.

Volume d'élution

Volume d'élution sélectionné	Volume d'élution initial
60 µl	75 µl

Le volume d'élution est sélectionné sur l'écran tactile. Le volume d'élution disponible moyen est ≥ 60 µl. Dans certains cas, le volume d'éluat final pour des échantillons simples peut être inférieur de 5 µl au volume sélectionné (par exemple, 55 µl). Il est recommandé de vérifier le volume d'éluat réel lors de l'utilisation d'un système de configuration automatisée des dosages, qui ne vérifie pas le volume d'éluat avant le transfert.

Préparation du matériel d'échantillon

Remarque : la stabilité des échantillons et les performances de l'extraction des acides nucléiques dépendent fortement de divers facteurs, tels que le dispositif et la méthode de prélèvement des échantillons, la température de stockage, les cycles de gel-dégel et les conditions de transport, et sont liées à l'application spécifique en aval. Elle a été établie pour le QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit en conjonction avec des dispositifs de prélèvement d'échantillons exemplaires et des applications en aval. L'utilisateur est responsable de consulter le mode d'emploi du dispositif de prélèvement d'échantillons spécifique et de l'application en aval spécifique utilisés dans son laboratoire et/ou de valider l'ensemble du flux de travail afin de déterminer les conditions appropriées.

Pour des recommandations générales sur le prélèvement, le transport et le stockage, se référer à la directive MM13-A approuvée du CLSI : « Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods » (Prélèvement, transport, préparation et stockage des échantillons pour les méthodes moléculaires). En outre, les instructions du fabricant de l'appareil de collecte d'échantillons sélectionné doivent être suivies pendant la préparation des échantillons, le stockage, le transport et la manipulation générale des échantillons.

Plasma humain

Lors de l'utilisation de tubes de prélèvement sanguin avec des stabilisateurs de profil d'ADNlc, il faut suivre les instructions du fabricant pour effectuer la préparation, le stockage, le transport et la manipulation générale du plasma. Lors de l'utilisation de tubes de prélèvement sanguin sans stabilisateurs de profil d'ADNlc et si des instructions relatives à la préparation, au stockage, au transport et à la manipulation générale sont disponibles auprès du fournisseur de la procédure d'examen dédiée, celles-ci doivent être suivies. Pour obtenir des informations plus de détails, consulter ISO 20186-3:2019 (E) Analyses de diagnostic moléculaire in vitro – Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour le sang total veineux – Partie 3 : ADN libre circulant extrait du plasma.

Indépendamment des instructions du fabricant des tubes de prélèvement sanguin, les aspects suivants doivent être pris en compte conformément à ISO 20186-3:2019 (E) pour l'extraction de l'ADNlc automatique du plasma avec le QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit et l'instrument QIAasymphony SP instrument.

Des échantillons de sang sans stabilisateur de profil ADNlc peuvent être utilisés pour la préparation du plasma. Le plasma préparé à partir de tubes contenant du stabilisateur de profil d'ADNlc peut aussi être utilisé.

Il est recommandé de procéder à la séparation du plasma immédiatement après le don de sang lorsque de l'EDTA est utilisé comme anticoagulant.

Pour certaines applications en aval, il peut être nécessaire d'exclure ou de minimiser la présence d'acides nucléiques provenant des vésicules. Dans ce cas, il est recommandé de réaliser une étape de centrifugation haute vitesse à 16 000 x g pendant 10 minutes à température ambiante (15–25 °C) après la génération initiale du plasma.

Un processus de congélation/décongélation répété entraîne la dénaturation et la précipitation des protéines, ce qui peut réduire le rendement en acides nucléiques libres circulants. Il est recommandé de décongeler le plasma au bain-marie à 30 °C pendant 30 min. Si des cryoprécipités sont visibles dans les échantillons, ils doivent être retirés avant de charger l'échantillon sur l'instrument. Les cryoprécipités peuvent être résolus en passant l'échantillon au vortex (veiller à retirer la mousse si elle est visible sur l'échantillon avant de charger l'échantillon sur l'instrument). Autrement, les cryoprécipités peuvent être retirés par centrifugation et transfert du surnageant sans déranger le culot vers un tube d'échantillon secondaire (voir liste de matériel de laboratoire qui se situe dans l'onglet Resource (Ressources) sur la page des produits sur www.qiagen.com). Démarrer immédiatement la procédure de purification.

Urine humaine

En raison de la dégradation rapide de l'ADNlc après le recueil des urines, il est fortement recommandé de stabiliser ces échantillons immédiatement. Des applications en aval exemplaires ont été utilisées pour le QIASymphony DSP Circulating DNA Kit afin d'établir des recommandations pour la manipulation et la stabilisation de l'urine. Bien que le kit soit utilisé comme solution inutile pour plusieurs applications en aval, la manipulation de l'urine doit être établie pour tous ces flux de travail dans le cadre du développement de l'application en aval. Autrement, en cas d'utilisation d'un stabilisateur de profil d'ADNlc disponible dans le commerce pour l'urine, il faut suivre les instructions du fabricant.

Urine humaine stabilisée

Les échantillons d'urine stabilisée ne nécessitent aucun prétraitement. Après stabilisation, les échantillons d'urine doivent être centrifugés à faible vitesse (1 900 x g) pendant 10 à 15 minutes à température ambiante (15 à 25 °C) pour éliminer les cellules avant l'extraction de l'ADNlc. Si des précipités sont visibles dans les surnageants après centrifugation, chauffer les échantillons au bain-marie à 25 °C afin de dissoudre les précipités. Avant de lancer un cycle d'exécution, transférer les échantillons d'urine stabilisée dans un tube d'échantillon secondaire, puis charger ce tube sur le porte-échantillons (voir la liste du matériel de laboratoire disponible dans l'onglet Resource (Ressource) sur la page du produit à l'adresse www.qiagen.com).

Urine humaine « non stabilisée »

Avant de commencer un protocole nécessitant le Buffer ATL, vérifier l'absence de précipité dans le Buffer ATL. Si nécessaire, le dissoudre en le chauffant au bain-marie à 70 °C sous agitation modérée. Aspirer les bulles formées à la surface du Buffer ATL.

Remarque : le Buffer ATL (4 x 50 ml, N° de réf. 939016) n'est pas inclus dans le QIASymphony DSP Circulating DNA Kit et doit être commandé séparément.

Il est recommandé de centrifuger les échantillons d'urine immédiatement après leur recueil, à faible vitesse (1 900 x g) pendant 10 à 15 minutes à température ambiante (15–25 °C) pour éliminer les cellules. Les échantillons d'urine non stabilisée nécessitent un prétraitement.

Important : amener les échantillons à température ambiante (15–25 °C) avant de commencer l'étape de prétraitement.

Important : la centrifugation et le prétraitement doivent être réalisés dans les 4 heures suivant le recueil de l'échantillon d'urine.

Mélanger 1 500 µl d'urine (circDNA_1000_DSP), 2 500 µl d'urine (circDNA_2000_DSP), 4 500 µl d'urine (circDNA_4000_DSP), 6 500 µl d'urine (circDNA_6000_DSP), 8 500 µl d'urine (circDNA_8000_DSP) ou 10 500 µl d'urine (circDNA_10000_DSP) avec 150 µl, 250 µl, 450 µl, 650 µl, 850 µl ou 1 050 µl de Buffer ATL, respectivement.

Incuber les échantillons à température ambiante (15–25 °C) pendant 1 heure.

Centrifuger les échantillons à 1 900 × g pendant 10 minutes à température ambiante (15–25 °C).

Si des précipités sont visibles dans le surnageant après centrifugation, chauffer les échantillons au bain-marie à 25 °C afin de dissoudre les précipités.

Transférer les surnageants dans un tube d'échantillon secondaire, puis charger ce tube sur le porte-échantillons (voir la liste du matériel de laboratoire disponible dans l'onglet Resource (Ressource) sur la page du produit à l'adresse www.qiagen.com).

Important : la stabilité et l'intégrité de l'ADNlc sont limitées dans l'urine non stabilisée. Il est recommandé de charger un lot de 24 échantillons maximum par cycle d'exécution QIASymphony pour minimiser la durée de présence des échantillons d'urine sur l'appareil.

Points importants avant de charger les échantillons

- Éviter la formation de mousse dans ou sur les échantillons.
- Amener tous les échantillons à température ambiante (15–25 °C) avant de lancer le cycle d'exécution.

Stockage des éluats

Remarque : la stabilité de l'éluat dépend fortement de divers facteurs et est liée à l'application en aval spécifique. Elle a été établie pour les QIASymphony DSP Circulating DNA Kits en conjonction avec des applications exemplaires en aval. L'utilisateur est responsable de consulter le mode d'emploi de l'application en aval spécifique utilisées dans son laboratoire et/ou de valider l'ensemble du flux de travail afin de déterminer les conditions de stockage appropriées.

Il est recommandé de retirer la plaque d'éluats du tiroir « Eluate » (Éluat) dès la fin du cycle d'exécution. Les plaques d'éluat peuvent être laissées dans le QIASymphony SP après la fin du cycle d'exécution si celui-ci se termine au cours de la nuit (16 heures au maximum, durée du cycle d'exécution comprise ; conditions environnementales recommandées : 18–26 °C et humidité relative de 20–75 %). Selon la température et le taux d'humidité, l'éluat peut subir une condensation ou une évaporation.

Limites et substances interférentes

Les échantillons de plasma fortement concentrés en gammaglobuline (> 30 g/l) peuvent nuire à la récupération de l'ADN libre circulant.

Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :

Symbole	Définition du symbole
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Fabricant

Historique des révisions

Révision	Description
R1, juin 2022	Version 2, révision 1 <ul style="list-style-type: none">Mise à jour vers la version 2 pour la conformité IVDRFormulation pour la manipulation des prélèvements pour tenir compte d'ISO 20186-3:2019 (E) Analyses de diagnostic moléculaire in vitro – Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour le sang total veineux – Partie 3 : ADN libre circulant extrait du plasma
R2, janvier 2023	Version 2, révision 2 <ul style="list-style-type: none">Mise à jour pour ajouter BioScript pour un volume d'échantillon de 1 ml (circDNA 1000 DSP)Mise à jour à la V3 pour circDNA_2000 et circDNA_4000
R3, juin 2024	<ul style="list-style-type: none">Suppression de la version du document de l'historique des révisionsAjout du QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi (192) et du QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)Mise à jour à la V2 pour circDNA_1000 et mise à jour à la V4 pour circDNA_2000 et circDNA_4000Ajout de BioScript pour les volumes d'échantillon de 6 ml, 8 ml et 10 ml (protocoles circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP et circDNA_10000_DSP)

Pour connaître les dernières informations sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel de la trousse ou le manuel d'utilisation QIAGEN® correspondant. Les manuels des trousseaux et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.