


Návod k použití sady QIASymphony® DSP Circulating DNA Kit (seznam laboratorního vybavení)

Zkumavky/stojánky na vzorky a eluáty, které lze použít se sadou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) a sadou QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), sadou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) a přístrojem QIASymphony SP (verze softwaru 5.0 a vyšší; balíček laboratorního vybavení SOW-516-9 nebo vyšší)

IVD

Pro diagnostiku in vitro

Pro použití s

		REF	Verze
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, NĚMECKO

R2 Seznam laboratorního vybavení je k dispozici elektronicky a lze jej nalézt na kartě zdrojů na produktové stránce na webových stránkách www.qiagen.com.

Všeobecné informace

Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit je určena pro diagnostické účely in vitro.

Důležité: Než použijete tento seznam laboratorního vybavení, ověřte, že vyhovuje balení laboratorního vybavení, které je nainstalováno na vašem systému QIASymphony.

Vysvětlivky



Doporučení: Tyto zkumavky jsou určeny k použití v kombinaci s tímto protokolem.



Definováno uživatelem: Uživatel odpovídá za definování a/nebo validaci podle toho, co uživatel považuje za vhodné.



Nedoporučeno: Tyto zkumavky nejsou určeny k použití v kombinaci s tímto protokolem.

x/

Minimální objem vzorku (μl) vyžadovaný pro vzorek podle protokolu (označen x)

Poznámka: Nezapomeňte, že jsou k dispozici další zkumavky, které lze použít v kombinaci s ostatními sadami QIASymphony, ale nejsou doporučeny pro žádné protokoly, které lze použít s touto sadou.

Zásuvka „Sample“ (Vzorek), nosič zkumavek

Poznámka: Zajistěte, aby byly před použitím zkumavek v přístroji QIASymphony SP odstraněny stěry.

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Název na dotykové obrazovce	Vložka	Protokol					
					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®*	14ml polystyrenová zkumavka Falcon® s oválným dnem 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	Vložka není nutná	1400†	2400†	4500†	6600†	8600†	10 800†
Sarstedt	2ml zkumavka Micro, PP, BEZ LEMU	72.693	Šroub SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1200†					

* Dříve byla dodavatelem těchto zkumavek společnost BD a novým dodavatelem je nyní společnost Corning® Inc.

† Doporučený objem vzorku v µl.

Poznámka: Vzorky o objemu menším, než je uveden, mohou udávat výsledek vzorků označený jako „valid“ (platné) s kódem chyby 140043 (režim Enable Less Sample mode (Umožnit méně vzorku)). Režim „Enable less sample“ (Umožnit méně vzorku) je určen k použití všech dostupných kapalin v kombinaci s detekcí hladiny kapaliny a detekcí sraženiny v případě, že byl během přenosu vzorku zjištěn menší objem, než je uvedeno výše (minimální objemy: 700 µl (2ml zkumavka Sarstedt) a 900 µl (14ml zkumavka BD) pro circDNA 1000; 1,4 ml pro circDNA 2000, 3,6 ml pro circDNA 4000, 5,9 ml pro circDNA 6000, 7,8 ml pro circDNA 8000, 9,9 ml pro circDNA 10000). Nižší napipetované objemy (rozdíl oproti počátečnímu objemu 1,0 ml, 2,0 ml, 4,0 ml, 6,0 ml, 8,0 ml a 10,0 ml) se zobrazují v souboru výsledků pro dotčené vzorky.

Poznámka: Pokud je k dispozici menší objem vzorku, než se vyžaduje pro režim Enable Less Sample (Umožnit méně vzorku), vzorky budou označeny jako „invalid“ (neplatné) (kód chyby 140036 MinPresenceHandling (MinPřítomnostManipulace)). Parametr definuje objem vzorku, který musí být detekován přístrojem QS pro zahájení zpracování vzorku. Pokud je detekován menší objem, vzorek bude označen jako neplatný přímo na začátku cyklu a celý objem vzorku zůstane ve zkumavce vstupního vzorku pro případné opakování cyklu po ruční úpravě plnicího objemu. Pro dotčené vzorky se v poli výsledků zobrazuje „Not enough liquid available“ (Nedostatek kapaliny k dispozici).

Zásuvka „Sample“ (Vzorek), nosič zkumavek (proteináza K), slot A

Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit obsahuje roztok proteinázy K připravený k okamžitému použití.

Poznámka: Zkumavky obsahující proteinázu K jsou umístěny v nosiči zkumavek. Zkumavka obsahující proteinázu K musí být přednostně umístěna na pozici 1. Pokud je třeba vložit několik zkumavek, musí být umístěny na pozici 1, 2 a/nebo 3 ve slotu A zásuvky „Sample“ (Vzorek).

Poznámka: Příprava objemu proteinázy K podle počtu vzorků je popsána v příslušném protokolu.

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Kategorie	Název na dotykové obrazovce	Adaptér vzorku	Protokol					
						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*	14ml polystyrenová zkumavka Falcon® s oválným dnem 17 × 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 × 100	Vložka není nutná	Adaptér není potřeba						

* Dříve byla dodavatelem těchto zkumavek společnost BD a novým dodavatelem je nyní společnost Corning Inc.

Zásuvka „Eluate“ (Eluát)





						Protokol					
Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Kategorie	Název na dotykové obrazovce	Adaptér na elučních slotech†	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	Stojánek na eluční mikrozkušavky Elution Microtube Rack QS, 96 jamek, kat. č. 9020730 (chladicí slot 1)						
Eppendorf®	1,5 ml zkumavka Eppendorf LoBind Snap Cap Safe-Lock	0030108.051	Zkumavka, 1,5 ml	EP#0030108.051* T1.5 Snap Cap	Zkumavka Micro Tube Snap Cap, 24 jamek, kat. č. 9020731 (chladicí slot 1)†						
Sarstedt®	1,5ml zkumavka Micro, PP, bez lemu	72607	Zkumavka, 1,5 ml, adaptér V2	Šroub SAR#72.607* T1.5 Screw	Zkumavka Micro Tube Screw Cap QS, 24 jamek, kat. č. 9020674 (chladicí slot 1)						

* Označuje laboratorní vybavení, které lze chladit chladicím adaptérem s čárovým kódem.

† Adaptér není automaticky přenositelný a použitelný na přístroji QIASymphony AS.

Symboly

V návodu k použití anebo na obalu a značení jsou uvedeny následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení 2017/746 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
Rn	R označuje revizi návodu k použití a n je číslo revize
	Výrobce

Historie revizí

Revize	Popis
R1, červen 2022	<p>Verze 4, revize 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Aktualizace na verzi 2 kvůli souladu s nařízením IVDR● Oddíl Zásuvka „Sample“ (Vzorek), nosič zkumavek: Přidána poznámka ke zbytkovému riziku při použití zkumavek FIX
R1, leden 2023	<p>Verze 5, revize 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Aktualizace s přidáním BioScript pro objem vzorku 1 ml (circDNA_1000_DSP)● Aktualizace circDNA 2000 DSP a circDNA 4000 DSP s (a) odstraněním zkumavek FIX a (b) přizpůsobením režimu Enable Less Sample (Umožnit méně vzorku) s označením „valid“ (platné) a kódem chyby 140043
R2, červen 2024	<ul style="list-style-type: none">● Verze dokumentu byla odstraněna z historie revizí● Přidán BioScript pro objem vzorku 6 ml, 8 ml a 10 ml (circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP, circDNA_10000_DSP) pro použití se sadou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) a sadou QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)● Aktualizace circDNA_1000_DSP, circDNA 2000 DSP, a circDNA 4000 DSP umožňující použití se sadou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) a sadou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifická pro výrobek jsou uvedena v příslušné příručce pro sadu QIAGEN® nebo v uživatelské příručce. Příručky k sadám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com nebo si je lze vyžádat od technického servisu společnosti QIAGEN či místního distributora.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za nechráněné zákonem.

06/2024 HB-3034-L03-001 © 2024 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.