

Mode d'emploi du QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit (Manuel)

IVD

Pour une utilisation en diagnostic in vitro

		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

CE

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

R3 **MAT**

1133891FR

Contenu

Utilisation prévue	4
Utilisateur prévu.....	4
Description et principe	5
Résumé et explications	7
Matériel fourni.....	8
Contenu du kit.....	8
Matériel nécessaire, mais non fourni	10
Réactifs supplémentaires.....	10
Consommables	10
Équipement.....	11
Protocole et matériel de laboratoire	11
Avertissements et précautions	12
Information sur la sécurité.....	12
Informations d'urgence.....	13
Précautions	14
Mise au rebut.....	16
Stockage et manipulation des réactifs.....	17
Stabilité à l'utilisation	17
Prélèvement, stockage et manipulation des échantillons.....	19
Procédure	20
Purification automatisée sur QIASymphony SP	20
Protocole : purification de l'ADN libre circulant.....	26

Contrôle de la qualité.....	31
Limitations.....	31
Caractéristiques de performances.....	32
Guide de résolution de problèmes.....	33
Symboles.....	36
Coordonnées.....	38
Annexe : Quantification de l'ADN libre circulant.....	39
Informations sur les commandes.....	40
Historique des révisions du document.....	42

Utilisation prévue

Le QIASymphony DSP Circulating DNA Kit utilise la technologie des particules magnétiques pour l'isolation et la purification automatisées de l'ADN libre circulant humain à partir d'échantillons biologiques.

Le QIASymphony DSP Circulating DNA Kit est conçu pour une utilisation diagnostique in vitro.

Utilisateur prévu

Le QIASymphony DSP Circulating DNA Kit est destiné à des utilisateurs professionnels, tels que des techniciens et des médecins, formés aux techniques de la biologie moléculaire.

Description et principe

La technologie QIASymphony associe la vitesse et l'efficacité de la purification d'acides nucléiques par échange d'anions à la manipulation pratique des particules magnétiques (Figure 1, ci-dessous). La procédure de purification est conçue pour garantir la manipulation sans risques et reproductible d'échantillons potentiellement infectieux. Elle comprend 3 étapes : liaison, lavage et élution (voir l'organigramme à la page 6). L'utilisateur a le choix entre plusieurs volumes d'échantillon.

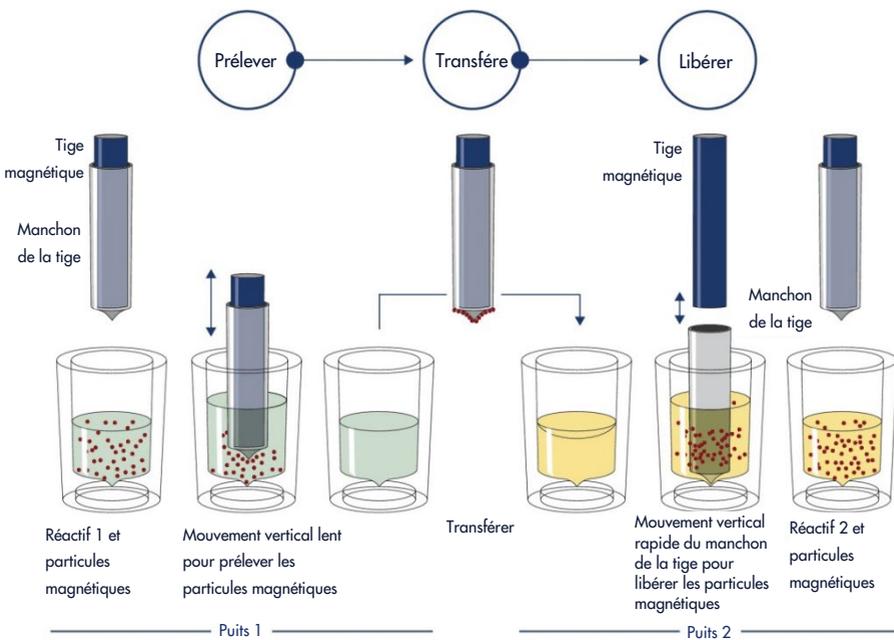
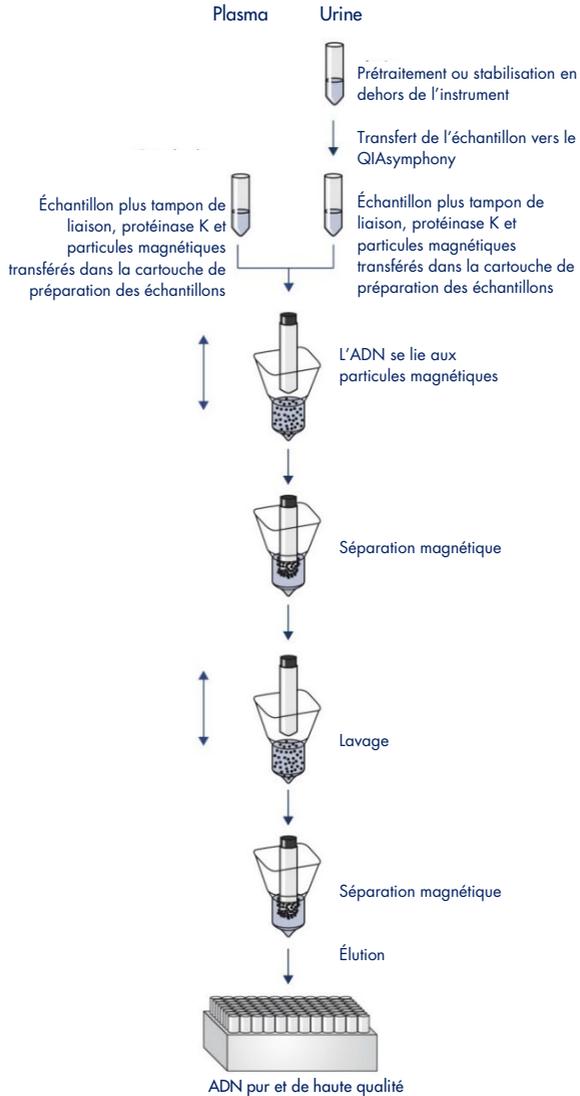


Figure 1. Schéma du principe de fonctionnement du QIASymphony SP. Le QIASymphony SP traite un échantillon contenant des particules magnétiques de la manière suivante : un barreau aimanté protégé par un manchon pénètre dans un puits contenant l'échantillon et attire les particules magnétiques. Le manchon du barreau aimanté est ensuite placé au-dessus d'un autre puits dans lequel les particules magnétiques sont libérées. Ces étapes sont répétées plusieurs fois pendant le traitement des échantillons. Équipé d'une tête magnétique contenant une barrette de 24 barreaux aimantés, QIASymphony SP peut traiter jusqu'à 24 échantillons simultanément.

Procédure du QIASymphony DSP Circulating DNA



Résumé et explications

Les acides nucléiques libres circulants (ADNlc) sont présents dans le plasma ou l'urine, en général sous forme de fragments courts < 1 000 bp (ADN) et < 1 000 nt (ARN). La concentration en ADNlc dans les fluides biologiques tels que le plasma ou l'urine est généralement faible, et varie considérablement d'une personne à l'autre. La concentration en ADNlc peut être comprise dans la plage de 1 à 100 ng/ml. Le système QIASymphony DSP Circulating DNA est un système in vitro prêt à l'emploi pour la purification qualitative de l'ADN libre circulant humain (ADNlc) à partir de l'urine et du plasma humains sur l'appareil QIASymphony SP.

Le QIASymphony DSP Circulating DNA Kit fournit les réactifs nécessaires à la purification entièrement automatisée et simultanée de l'ADNlc humain à partir de plasma et d'urine humains. Les caractéristiques de performance n'ont pas été établies pour tous les tubes de prélèvement sanguin et doivent être validées par l'utilisateur. La technologie des particules magnétiques permet la purification d'acides nucléiques de haute qualité qui ne contiennent pas de protéines, de nucléases ni d'autres impuretés. L'ADNlc purifié est compatible avec une large gamme d'applications en aval. Le poste de travail QIASymphony SP exécute toutes les étapes de la procédure de purification. Il est possible de traiter jusqu'à 96 échantillons, par lot de 24, en un seul cycle d'exécution. Les échantillons d'urine peuvent nécessiter un prétraitement manuel.

Matériel fourni

Contenu du kit

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	(96)	(192)	Maxi (192)
N° de référence	937555	937556	937566
Nombre de réactions	96 (volumes d'échantillon 2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml et 10 ml)	192 (volumes d'échantillon 2 ml et 4 ml)	192 (volumes d'échantillon 6 ml, 8 ml et 10 ml)
	192 (volume d'échantillon 1 ml)	384 (volume d'échantillon 1 ml)	

Abréviations	Nom	Quantité		
RC REAG CART	Cartouche de réactifs*	2	2	2
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K (protéinase K QIAGEN)	3 x 10 ml†	6 x 10 ml	13 x 10 ml
PL	Piercing lid (Couvercle perforable)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set‡	2	2	2
	Mode d'emploi (manuel)	1	1	1

* Contient de l'azotate de sodium comme agent de conservation.

† Des flacons de protéinase K supplémentaires doivent être commandés pour un volume d'échantillon de 6 ml, 8 ml et 10 ml afin de traiter 96 échantillons au total (voir le point Réactifs supplémentaires).

‡ Un Reuse Seal Set contient 8 rubans d'étanchéité réutilisables.

Composants du kit

Les principaux composants du kit contenant des principes actifs sont expliqués ci-dessous.

Réactif	Composants	Concentration (p/p) [%]*
RC (Cartouche de réactifs)	Détergent non ionique	≥0,5 à <10 [p/p]
	Particule magnétique d'échange d'anions	S.O.
	NaOH	≥0,05 à <0,1 [p/p]
	Éthanol	≥70 à <90 [v/v]
QIAGEN Proteinase K (protéinase K QIAGEN)	Protéinase K	≥1 à <3 % [p/p]

* Concentration maximale dans un seul puits.

Contrôles et étalons

Afin de limiter les risques d'impact négatif sur les résultats diagnostiques, des contrôles appropriés doivent être utilisés pour les applications en aval.

Matériel nécessaire, mais non fourni

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, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) disponibles auprès du fournisseur du produit.

Réactifs supplémentaires

- Buffer ATL (tampon ATL) (pour le prétraitement des échantillons d'urine ; n° de réf. 939016)
- Proteinase K (Protéinase K) (n° de réf. 19134) pour un volume d'échantillon de 6 à 10 ml à utiliser avec le QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Tampon phosphate salin (PBS, peut être nécessaire pour compléter les volumes d'échantillon)

Pour plus d'informations sur la quantité de Protéinase K à commander, se reporter à la fiche de protocole, disponible dans l'onglet Resource (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Pour connaître les informations de sécurité supplémentaires requises dans le cadre du prétraitement et de la stabilisation des échantillons d'urine, se reporter à la fiche de protocole, disponible dans l'onglet Resources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Consommables

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (cartouches de préparation des échantillons à 8 puits) (n° de réf. 997002)
- 8-Rod Covers (manchons de tige) (n° de réf. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl (embouts à filtre) (n° de réf. 990332) et 1 500 µl (n° de réf. 997024)

- Tubes d'échantillon. Pour connaître les formats de tubes primaires et secondaires compatibles, voir la liste du matériel de laboratoire, disponible dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.
- Tubes ou plaques d'élution. Pour connaître les formats de tubes et de plaques d'élution compatibles, voir la liste du matériel de laboratoire, disponible dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.
- Embouts de pipettage pour les pipettes réglables (pour éviter toute contamination croisée, il est fortement recommandé d'utiliser des embouts de pipettage avec dispositif anti-aérosols).

Équipement

Avant utilisation, s'assurer que les instruments ont été vérifiés et étalonnés conformément aux recommandations du fabricant.

- QIASymphony SP (n° de réf. 9001297)
- Vortex
- Pipettes (réglables)

Protocole et matériel de laboratoire

En plus du manuel, le mode d'emploi est constitué de la fiche de protocole, de la liste de matériel de laboratoire et des caractéristiques de performances, qui se trouvent dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Avertissements et précautions

Veillez noter que vous pouvez être tenu de consulter les réglementations locales pour signaler les incidents graves survenus en relation avec l'instrument au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité réglementaire dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour une utilisation en diagnostic in vitro

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser la trousse.

Il convient d'être conscient des risques restants suivants :

- Les identifiants des échantillons peuvent également être saisis manuellement (pour plus de détails, se reporter au *Manuel d'utilisation du QIASymphony SP*). Si des données d'ID erronées sont saisies manuellement, une mauvaise corrélation est possible entre l'échantillon et le patient.

Information sur la sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes. Elles sont disponibles en ligne au format PDF, pratique et compact, à l'adresse www.qiagen.com/safety, où il est possible de trouver, de consulter et d'imprimer les FDS de chaque kit et composant de kit QIAGEN.

- Tous les produits chimiques et biologiques sont potentiellement dangereux. Les échantillons sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés et éliminés conformément à vos procédures de sécurité locales.

- QIAGEN n'a réalisé aucun test sur les déchets liquides générés par la procédure du QIASymphony DSP Circulating DNA Kit pour évaluer la présence de matières infectieuses résiduelles. Par conséquent, des précautions universellement reconnues (port de gants, blouses et protections oculaires) pour la manipulation de matériel source d'origine humaine potentiellement infectieux doivent être respectées lors de l'utilisation de ce produit, et les déchets liquides doivent être considérés comme dangereux et éliminés conformément aux règles de sécurité locales.
- Les tampons inclus dans la cartouche de réactifs contiennent de l'azoture de sodium. En cas de déversement des tampons de la trousse, nettoyer avec un détergent de laboratoire adapté et de l'eau. Si le liquide déversé contient des agents potentiellement infectieux, nettoyer dans un premier temps la zone concernée à l'eau accompagnée d'un détergent de laboratoire, puis à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 1 % (v/v).

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Risque de blessure</p> <p>Ne pas verser d'eau de Javel ou de solutions acides directement dans les déchets de préparation des échantillons.</p>
---	---

Informations d'urgence

CHEMTREC

Aux États-Unis et au Canada 1-800-424-9300

En dehors des États-Unis et du Canada +1 703-527-3887

Précautions

Les mentions de danger et les conseils de prudence applicables aux composants du QIASymphony DSP Circulating DNA Kit sont indiqués ci-dessous.

MBS3

Sodium azide

Contient : azoture de sodium. Peut être nocif en cas d'ingestion.
Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Protéinase K



Contient : Protéinase K. Danger ! Provoque une légère irritation cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Mettre le contenu/récipient au rebut dans un centre de traitement des déchets agréé. En cas de symptômes respiratoires : appeler un centre antipoison ou un médecin. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Porter un équipement de protection respiratoire.

QSW9



Contient : éthanol. Danger ! Provoque une grave irritation oculaire. Liquide et vapeurs très inflammables. Mettre le contenu/récipient au rebut dans un centre de traitement des déchets agréé. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection.

Mise au rebut

Les déchets contiennent des échantillons et des réactifs. Ceux-ci peuvent contenir des matières toxiques ou infectieuses et doivent être mis au rebut de manière appropriée. Se reporter aux règles de sécurité en vigueur concernant les procédures de mise au rebut.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes. Elles sont disponibles en ligne au format PDF à l'adresse www.qiagen.com/safety, où il est possible de trouver, consulter et imprimer les FDS de chaque kit et composant de kit QIAGEN.

Stockage et manipulation des réactifs

Prêter attention aux dates de péremption et aux conditions de stockage imprimées sur l'emballage. Ne pas utiliser de composants périmés ou mal stockés.

Les QIASymphony DSP Circulating DNA Kits doivent être stockés debout, à température ambiante (15–25 °C). Le stockage à des températures inférieures à 15 °C peut entraîner la formation de précipités dans les tampons (voir Points importants avant de commencer à la page 26).

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

Dans des conditions de stockage appropriées, le kit est stable jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur la boîte.

Remarque : la date limite d'utilisation du kit figure sur l'étiquette de la boîte du QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. Le fichier de résultats indique uniquement les dates limites d'utilisation des cartouches de réactifs.

Stabilité à l'utilisation

Les cartouches de réactifs entamées peuvent être stockées pendant une durée maximale de 4 semaines, verticalement à température ambiante (15 à 25 °C), ce qui permet une réutilisation économique des réactifs et garantit une plus grande souplesse dans le traitement des échantillons. Sur les cartouches de réactifs entamées, remettre le couvercle du compartiment contenant les particules magnétiques et sceller les cartouches de réactifs avec les bandelettes d'étanchéité réutilisables (RSS) fournies dès la fin du cycle d'exécution du protocole pour éviter l'évaporation.

Pour éviter l'évaporation des réactifs, la cartouche de réactifs ne doit pas être ouverte pendant plus de 15 heures (durée des cycles d'exécution comprise) à une température ambiante maximale de 32 °C. Le stockage incorrect des composants du kit peut entraîner le vieillissement prématuré des tampons.

L'analyse de lots contenant un faible nombre d'échantillons (< 24) augmente le temps d'ouverture de la cartouche de réactifs (RC) et les volumes de tampon nécessaires, ce qui risque de diminuer le nombre total de préparations des échantillons par cartouche.

Éviter l'exposition des cartouches de réactifs à la lumière UV (utilisée pour la décontamination, par exemple) en raison du risque associé de vieillissement prématuré des cartouches et des tampons.

Prélèvement, stockage et manipulation des échantillons

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 les QIASymphony DSP Circulating DNA Kits 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 plus d'informations sur la procédure automatisée (y compris sur les tubes d'échantillon compatibles avec un protocole spécifique), la conservation des échantillons, la manipulation et le prétraitement d'échantillons particuliers, voir la fiche du protocole et la liste du matériel de laboratoire concernées, disponible dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Procédure

Purification automatisée sur QIA Symphony SP

Avec le QIA Symphony SP, la préparation automatisée des échantillons est simple et pratique. Les échantillons, les réactifs et consommables et les éluats se trouvent dans des tiroirs différents. Il vous suffit de charger dans le tiroir qui convient les échantillons, les réactifs fournis dans des cartouches spécifiques et les consommables sur portoirs, avant un cycle d'exécution. Lancer le protocole et récupérer l'ADN purifié dans le tiroir « Eluate » (Éluat) après traitement. Se reporter aux manuels d'utilisation fournis avec l'instrument pour connaître les instructions d'utilisation.

Remarque : les opérations de maintenance facultatives ne sont pas obligatoires pour faire fonctionner l'instrument, mais elles sont vivement recommandées afin de réduire le risque de contamination.

La gamme des protocoles disponibles est continuellement enrichie et il est possible de télécharger gratuitement d'autres protocoles QIAGEN à l'adresse www.qiagen.com dans l'onglet Ressources (Ressources) de chaque kit.

Chargement des cartouches de réactifs dans le tiroir « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables)

Les réactifs pour la purification de l'ADN sont contenus dans une cartouche de réactifs (Figure 2, page 21). Chaque compartiment de la cartouche de réactifs contient un réactif particulier, tel que des particules magnétiques, un tampon de liaison, un tampon de lavage ou un tampon d'éluat. Les cartouches de réactifs partiellement utilisées peuvent être refermées avec des bandelettes d'étanchéité pour éviter la génération d'évaporation. Elles peuvent être stockées jusqu'à ce qu'elles soient à nouveau utilisées, voir « Stockage et manipulation des réactifs », page 17.



Figure 2. Cartouche de réactifs QIASymphony. La cartouche de réactifs contient tous les réactifs nécessaires au cycle d'exécution du protocole.

Avant de commencer la procédure, placer la cartouche de réactifs dans le support de cartouche de réactifs. Avant la première utilisation d'une cartouche de réactifs, placer sur celle-ci le couvercle perforable (PL) (Figure 2).

Remarque : le couvercle perforable présente une arête vive. Faire attention lors de sa mise en place sur la cartouche de réactifs. Veiller à bien orienter le couvercle perforable sur la cartouche de réactifs, puis exercer une légère pression jusqu'à ce qu'il s'enclenche à sa place. La cartouche de réactifs (RC) est percée par l'instrument QIASymphony SP.

Avant utilisation, retirer le compartiment des particules magnétiques du compartiment de la cartouche de réactifs, mélanger énergiquement au vortex pendant au moins 3 minutes pour s'assurer que les particules magnétiques sont complètement remises en suspension, puis remettre le compartiment en place.

Remarque : il se peut que les particules magnétiques changent de couleur. Cela n'influence en rien les performances.

Avec des RC partiellement utilisées, s'assurer de retirer les bandelettes d'étanchéité.

Retirer le film ou le couvercle du compartiment des particules magnétiques et charger la cartouche de réactifs dans le tiroir « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables).

Remarque : la protéinase K doit être ajoutée conformément aux informations fournies dans la fiche de protocole, disponible dans l'onglet Resources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Chargement des éléments en plastique dans le tiroir « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables)

Les cartouches de préparation des échantillons, les 8-Rod Covers (tous deux préalablement rangés dans des boîtes) et les embouts à filtre (embouts de 200 µl sur portoirs bleus et embouts de 1 500 µl sur portoirs noirs) sont chargés dans le tiroir « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables).

Remarque : veiller à retirer les couvercles des boîtes d'unités avant de les charger dans le tiroir « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables).

Remarque : les embouts sont munis de filtres qui empêchent toute contamination croisée.

Les fentes pour portoirs à embouts de la table de travail QIASymphony SP peuvent accueillir les deux types de supports. Le QIASymphony SP identifie le type d'embout chargé au moment de la vérification de l'inventaire.

Remarque : ne pas remplir les portoirs à embouts, les boîtes des cartouches de préparation d'échantillons ou les 8-Rod Covers avant de lancer un nouveau cycle

d'exécution du protocole. Le QIASymphony SP peut utiliser des portoirs à embouts et des boîtes qui ne sont pas pleins.

Pour connaître les consommables requis, voir la fiche de protocole pertinente, disponible dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com. Pour plus d'informations sur la commande de matériel en plastique, voir la page 40.

Chargement du tiroir « Waste » (Déchets)

Les cartouches de préparation des échantillons et les 8-Rod Covers utilisés au cours d'un cycle d'exécution sont rangés dans des boîtes vides situées dans le tiroir « Waste » (Déchets). S'assurer que le tiroir « Waste » (Déchets) contient suffisamment de boîtes d'unités vides pour les déchets en plastique générés pendant le cycle d'exécution du protocole.

Remarque : veiller à retirer les couvercles des boîtes d'unités avant de les charger dans le tiroir « Waste » (Déchets). En cas d'utilisation de boîtes de 8-Rod Cover pour récupérer les cartouches de préparation de l'échantillon et les 8-Rod Covers usagés, veiller à retirer le séparateur de la boîte.

Un sachet de récupération des embouts à filtre usagés doit être fixé sur la face avant du tiroir à la poubelle (« Waste »).

Remarque : le système ne vérifie pas la présence d'un sac d'élimination des embouts. S'assurer que le sac d'élimination des embouts est correctement placé avant de démarrer un cycle d'exécution du protocole. Pour plus d'informations, consulter les manuels d'utilisation fournis avec l'instrument. Vider le sachet pour embouts usagés après le traitement d'un maximum de 96 échantillons afin d'éviter l'enrayage dû aux embouts.

Un récipient à déchets recueille les déchets liquides générés pendant la procédure de purification. Le tiroir « Waste » (Déchets) ne peut être fermé que si le récipient à déchets est en place. Mettre les déchets liquides au rebut dans le respect de la réglementation locale en

matière de sécurité et de protection de l'environnement. Ne pas passer le flacon de déchets rempli à l'autoclave. Vider le flacon au plus tard après le traitement d'un maximum de 96 échantillons.

Chargement du tiroir « Eluate » (Éluat)

Charger le portoir d'éluotion requis dans le tiroir « Eluate » (Éluat). Dans la mesure où une conservation de longue durée des éluats dans le tiroir « Eluate » (Éluat) peut entraîner une évaporation ou une condensation, il est nécessaire d'utiliser la position de refroidissement. Utiliser uniquement la « Elution slot 1 » (Fente d'éluotion 1) avec le support réfrigérant correspondant.

Vérification de l'inventaire

Avant de démarrer un cycle d'exécution, l'instrument vérifie qu'il y a suffisamment de consommables chargés dans les tiroirs correspondants pour les lots en attente.

Préparation du matériel d'échantillon

Les QIAsymphony DSP Circulating DNA Kits sont destinés à la purification automatisée de l'ADN libre circulant humain à partir de l'urine et du plasma humains.

Éviter la formation de mousse dans ou sur les échantillons. La présence de mousse sur les échantillons peut entraîner le pipetage d'un volume incorrect d'échantillon. Selon la nature de l'échantillon de départ, un prétraitement peut être nécessaire. Amener tous les échantillons à température ambiante (15–25 °C) avant de lancer le cycle d'exécution.

Pour plus d'informations sur la procédure automatisée, y compris sur les tubes d'échantillon compatibles avec un protocole spécifique et le prétraitement d'échantillons particuliers, voir la fiche du protocole et la liste de matériel de laboratoire correspondantes, disponibles dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Stockage de l'ADN

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 le QS DSP Circulating DNA Kit en association avec des applications en aval exemplaires. 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.

Les conditions et la durée de stockage de l'acide nucléique purifié dépendent du type d'échantillon utilisé.

Protocole : purification de l'ADN libre circulant

Présentation du protocole

Tableau 1. Présentation du protocole

Échantillon	Volume d'échantillon (µl)	Volume d'élution (µl)	Protocole QIASymphony SP
Plasma, urine	1 000	60	circDNA_1000_DSP
Plasma, urine	2 000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, urine	4 000	60	circDNA_4000_DSP
Plasma, urine	6 000	60	circDNA_6000_DSP
Plasma, urine	8 000	60	circDNA_8000_DSP
Plasma, urine	10 000	60	circDNA_10000_DSP

Des informations détaillées figurent dans les fiches de protocole et la liste du matériel de laboratoire, disponibles dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

La section suivante contient un protocole général adapté aux kits QIASymphony DSP. Des informations détaillées sur chaque protocole, y compris les volumes et les tubes, sont fournies dans les fiches de protocole et dans la liste du matériel de laboratoire, disponibles dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Points importants avant de commencer

- Après réception du kit, vérifier que les composants du kit ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser de composants de kit endommagés. Leur utilisation risque de nuire aux performances du kit et provoquer des blessures à l'utilisateur ou un endommagement de l'instrument.
- S'assurer de bien connaître le fonctionnement du QIASymphony SP. Se reporter aux manuels d'utilisation fournis avec l'instrument pour connaître les instructions d'utilisation.

- Les opérations de maintenance facultatives ne sont pas obligatoires pour faire fonctionner l'instrument, mais elles sont vivement recommandées afin de réduire le risque de contamination.
- Avant de commencer la procédure, lire la section « Description et principe » commençant à la page 5.
- Veiller à prendre connaissance de la fiche du protocole correspondant à la procédure à réaliser. Les fiches de protocole sont disponibles dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.
- Éviter d'agiter vigoureusement la cartouche de réactifs afin de ne pas former de mousse, cela peut entraîner des problèmes de détection du niveau de liquide.
- Chez QIAGEN, les procédures de contrôle qualité intègrent des tests fonctionnels de validation des kits pour chaque lot de kit donné. Il convient donc de ne pas mélanger des réactifs provenant de lots de kits différents et de ne pas combiner des réactifs provenant de lots de réactifs différents.
- Avant de commencer un prétraitement utilisant le Buffer ATL, vérifier l'absence de précipité dans le Buffer ATL. Si nécessaire, dissoudre le précipité par un chauffage à 70 °C au bain-marie sous agitation modérée.* Aspirer les bulles formées à la surface du Buffer ATL.

Étapes préliminaires

- Avant de démarrer la procédure, veiller à ce que les particules magnétiques soient toutes remises en suspension. Agiter vigoureusement le logement contenant les particules magnétiques au mélangeur vortex pendant au moins 3 min avant utilisation.
- Vérifier que le couvercle perforateur se trouve sur la cartouche de réactifs et que le couvercle du compartiment des particules magnétiques a été retiré ou, en cas d'utilisation d'une cartouche entamée, que les bandelettes d'étanchéité ont été retirées.
- La protéinase K n'est pas incluse dans la cartouche de réactifs ; elle doit être fournie par l'utilisateur (tiroir à échantillons, fente A, positions 1, 2 et/ou 3). Veiller à disposer du

* S'assurer que tous les instruments sont vérifiés, entretenus et calibrés régulièrement selon les instructions du fabricant.

volume correct de Proteinase K. (Pour obtenir des informations détaillées, voir la fiche de protocole, disponible dans l'onglet Ressources [Ressources], sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com).

- Si les échantillons portent un code-barres, les orienter dans le porte-tubes de manière à ce que les codes-barres se trouvent face au lecteur, à gauche du QIASymphony SP.
- Pour plus d'informations sur les tubes d'échantillon compatibles avec un protocole particulier, voir la liste du matériel de laboratoire correspondante, disponible dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.
- Pour plus d'informations sur les volumes d'échantillon minimaux dans les tubes secondaires, voir la liste du matériel de laboratoire correspondante, disponible dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Procédure

1. Fermer tous les tiroirs ainsi que le capot.
2. Mettre le QIASymphony SP sous tension et attendre que l'écran Sample Preparation (Préparation des échantillons) s'affiche, puis la fin de la procédure d'initialisation.
L'interrupteur d'alimentation est situé dans le coin inférieur gauche du QIASymphony SP.
3. Se connecter à l'instrument.
4. Charger le portoir d'éluion requis dans le tiroir « Eluate » (Éluat).
Ne pas charger de plaque à 96 puits dans la « Elution slot 4 » (Fente d'éluion 4).
Utiliser la « Elution slot 1 » (Fente d'éluion 1) avec le support réfrigérant correspondant.
Avec une plaque à 96 puits, veiller à l'orienter correctement, car un positionnement incorrect peut provoquer un mélange d'échantillons dans l'analyse à venir.
Avec le portoir Elution Microtubes CL, en retirer le fond en tournant le portoir jusqu'à ce que le fond se désolidarise.
5. Veiller à préparer correctement le tiroir à la poubelle (« Waste »), puis lancer une vérification de l'inventaire de ce tiroir, y compris du sachet pour embouts usagés et du flacon à déchets liquides. Remplacer le sac d'élimination des embouts si nécessaire.

6. Charger la ou les cartouches de réactifs et les consommables nécessaires dans le tiroir « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables).
7. Procéder à une vérification de l'inventaire du tiroir « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables).
8. Placer les échantillons sur le porte-échantillons adapté et les charger dans le tiroir « Sample » (Échantillon).

Remarque : pour garantir une détection correcte du niveau de liquide, enfoncer les tubes dans le porte-tube ou l'élément d'insertion, si des éléments d'insertion sont utilisés.

9. À l'aide de l'écran tactile, saisir les informations requises pour chaque lot d'échantillons et pour la protéinase K à traiter.

Saisir les informations suivantes :

- Informations relatives aux échantillons (selon les portoirs utilisés)
- Protocole à exécuter (Jeu de contrôles de dosage)
- Volume d'élution et position de sortie

Une fois les informations sur le lot saisies, le statut passe de LOADED (CHARGÉ) à QUEUED (EN ATTENTE). Dès qu'un lot est placé dans la file d'attente, le bouton Run (Exécuter) apparaît.

10. Placer la protéinase K sur le porte-échantillons adapté en positions 1, 2 et/ou 3 et les charger dans la fente A du tiroir « Sample » (Échantillon).
11. Définir la protéinase K en appuyant sur le bouton IC (CI).
12. Appuyer sur le bouton Run (Cycle d'exécution) pour lancer la procédure de purification. Toutes les étapes du traitement sont entièrement automatisées. À la fin du cycle d'exécution du protocole, le statut du lot passe de RUNNING (EN COURS) à COMPLETED (TERMINÉ).
13. Récupérer le portoir d'élution contenant les acides nucléiques purifiés dans le tiroir « Eluate » (Éluat).
14. L'ADN est prêt à l'emploi ou peut être stocké.

Il est recommandé de retirer la plaque d'éluats du tiroir « Eluate » (Éluat) immédiatement après la fin du cycle d'exécution. Selon la température et le degré d'humidité, les plaques d'éluat laissées sur le QIASymphony SP après un cycle d'exécution peuvent subir une condensation ou une évaporation.

En règle générale, les particules magnétiques ne sont pas transférées dans les éluats. En cas de transfert, les particules magnétiques dans les éluats n'affecteront pas la plupart des applications en aval.

Si les particules magnétiques doivent être retirées avant l'exécution des applications en aval, il convient d'abord de placer les tubes ou les plaques contenant les éluats dans un aimant approprié et de transférer les éluats dans un tube propre (voir « Guide de résolution de problèmes », page 33).

Des fichiers de résultats sont générés pour chaque plaque d'éluat.

15. Si la cartouche de réactifs n'est pas vide, la sceller avec les bandelettes d'étanchéité réutilisables fournies après la fin du cycle d'exécution du protocole pour éviter l'évaporation.

Remarque : pour plus d'informations sur le stockage des cartouches de réactifs entamées, voir « Stockage et manipulation des réactifs », page 17.

16. Mettre au rebut les tubes d'échantillon et autres déchets conformément aux règles de sécurité locales.

Voir « Avertissements et précautions », page 12, pour des informations de sécurité.

17. Nettoyer le QIASymphony SP.

Suivre les instructions de maintenance des manuels d'utilisation fournis avec l'instrument. S'assurer de nettoyer régulièrement les protections des embouts afin de limiter le risque de contamination croisée.

18. Fermer les tiroirs de l'appareil et mettre HORS TENSION le QIASymphony SP.

Contrôle de la qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO de QIAGEN, chaque lot de QIASymphony DSP Circulating DNA Kit est testé selon des caractéristiques prédéterminées afin de garantir une qualité constante du produit.

Limitations

La performance du système a été établie lors d'études d'évaluation de la performance en purifiant de l'ADNlc à partir d'urine et de plasma humains. Le sang a été collecté dans des tubes de prélèvement sanguin sans stabilisateurs de profil ADNlc (tubes EDTA) et dans des tubes de prélèvement sanguin avec des stabilisateurs de profil ADNlc (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX ; Cell-Free DNA BCT®, Streck®).

Il est de la responsabilité des utilisateurs de valider la performance du système pour toutes les procédures utilisées dans leur laboratoire et non couvertes par les études d'évaluation de la performance QIAGEN.

Afin de limiter les risques d'impact négatif sur les résultats diagnostiques, des contrôles appropriés doivent être utilisés pour les applications en aval. Pour une validation ultérieure, il est conseillé de suivre les directives de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques (ICH) exposées dans *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Tous les résultats diagnostiques générés doivent être interprétés à la lumière des autres observations cliniques ou résultats biologiques disponibles.

Pour plus d'informations sur les Limitations, voir la fiche de protocole pertinente, disponible dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Caractéristiques de performances

Les caractéristiques de performances sont disponibles dans l'onglet Resources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Guide de résolution de problèmes

Ce guide de résolution de problèmes peut vous aider à résoudre les problèmes qui pourraient se poser. Pour de plus amples informations, consulter également la page de la Foire Aux Questions dans notre Centre d'assistance technique à l'adresse suivante : www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Les scientifiques des services techniques QIAGEN seront ravis de répondre à toutes les questions sur les informations et/ou protocoles figurant dans ce manuel ou sur les technologies d'échantillons et de dosage (pour les coordonnées, visiter le site www.qiagen.com).

Commentaires et suggestions

Manipulation générale

Message d'erreur affiché sur l'écran tactile	En cas d'affichage d'un message d'erreur pendant un protocole, se reporter aux manuels d'utilisation fournis avec l'instrument.
--	---

Précipité dans un compartiment de réactif de la cartouche entamée du kit QIASymphony DSP

- | | |
|---|--|
| a) Évaporation du tampon | Une évaporation excessive peut augmenter la concentration en sel dans les tampons. Jeter la cartouche de réactifs. Lorsqu'une cartouche de réactifs entamée n'est pas utilisée pour la purification, veiller à ce que les bacs à tampons soient scellés avec des bandelettes d'étanchéité. |
| b) Stockage de la cartouche de réactifs | Le stockage de la cartouche de réactifs en dessous de 15 °C peut entraîner la formation de précipités. |
-

Faible rendement en ADN

- | | |
|---|--|
| a) Remise en suspension incomplète des particules magnétiques | Avant de démarrer la procédure, s'assurer que les particules magnétiques sont totalement remises en suspension. Avant emploi, mélanger au vortex pendant au moins 3 min. |
| b) Obstruction de l'embout de pipette par un matériel insoluble | Le matériel insoluble n'a pas été éliminé de l'échantillon avant la procédure de purification sur QIASymphony.
Si nécessaire, utiliser les procédures de prétraitement décrites dans la fiche de protocole correspondante, disponible dans l'onglet Ressources (Ressources), sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com . |
| c) L'échantillon contient une faible concentration d'ADNlc | En raison des très faibles quantités d'ADNlc dans l'échantillon, il est possible que la concentration en ADN ne soit pas détectée, selon la méthode de quantification utilisée.
Il est recommandé d'employer une qPCR sensible pour vérifier la concentration en ADN dans les éluats. |

Commentaires et suggestions

- | | | |
|----|--|---|
| d) | Refermeture incomplète de la cartouche de réactifs | Les échanges avec l'air environnant peuvent provoquer une baisse de stabilité des tampons, conduisant à une extraction moins efficace de l'ADNlc avec une cartouche de réactifs partiellement utilisée. Lorsqu'une cartouche de réactifs entamée n'est pas utilisée pour la purification, veiller à ce que les compartiments contenant les tampons soient soigneusement scellés avec des bandelettes d'étanchéité. |
| e) | Dégradation rapide de l'ADNlc dans un échantillon d'urine non stabilisée | <p>En raison de la dégradation rapide de l'ADNlc dans des échantillons d'urine non stabilisée après recueil, il est possible que la détection de la concentration en ADN dans les éluats soit nulle ou faible. Il est recommandé de stabiliser l'échantillon d'urine, comme le décrit la fiche de protocole correspondante.</p> <p>Une autre solution consiste à soumettre les échantillons d'urine à un prétraitement par tampon ATL immédiatement après recueil et centrifugation, suivi d'une extraction d'ADN sur l'appareil, comme le décrit la fiche de protocole correspondante.</p> |

Transfert d'échantillon absent/incomplet

- | | | |
|----|--|---|
| a) | Un volume d'échantillon incorrect est chargé | <p>circDNA_1000_DSP : si un volume d'échantillon inférieur à 1,2 ml (tube Sarstedt) et 1,4 ml (tube BD) est chargé, il existe un risque accru que l'échantillon affiche le code d'erreur 140043 (Enable less sample) (Autoriser une quantité moindre d'échantillon). Si un volume d'échantillon inférieur à 0,7 ml (tube Sarstedt) et 0,9 ml (tube BD) est chargé, il existe un risque accru d'attribution d'un indicateur non valide et d'absence de transfert de l'échantillon.</p> <p>circDNA_2000_DSP : si un volume d'échantillon inférieur à 2,4 ml est chargé, il existe un risque accru que l'échantillon affiche le code d'erreur 140043 (Enable less sample) (Autoriser une quantité moindre d'échantillon). Si un volume d'échantillon inférieur à 1,4 ml est chargé, il existe un risque accru d'attribution d'un indicateur non valide et d'absence de transfert de l'échantillon.</p> <p>circDNA_4000_DSP : si un volume d'échantillon inférieur à 4,5 ml est chargé, il existe un risque accru que l'échantillon affiche le code d'erreur 140043 (Enable less sample) (Autoriser une quantité moindre d'échantillon). Si un volume d'échantillon inférieur à 3,6 ml est chargé, il existe un risque accru d'attribution d'un indicateur non valide et d'absence de transfert de l'échantillon.</p> <p>circDNA_6000_DSP : si un volume d'échantillon inférieur à 6,6 ml est chargé, il existe un risque accru que l'échantillon affiche le code d'erreur 140043 (Enable less sample) (Autoriser une quantité moindre d'échantillon). Si un volume d'échantillon inférieur à 5,9 ml est chargé, il existe un risque accru d'attribution d'un indicateur non valide et d'absence de transfert de l'échantillon.</p> <p>circDNA_8000_DSP : si un volume d'échantillon inférieur à 8,6 ml est chargé, il existe un risque accru que l'échantillon affiche le code d'erreur 140043 (Enable less sample) (Autoriser une quantité moindre d'échantillon). Si un volume d'échantillon inférieur à 7,8 ml est chargé, il existe un risque accru d'attribution d'un indicateur non valide et d'absence de transfert de l'échantillon.</p> <p>circDNA_10000_DSP : si un volume d'échantillon inférieur à 10,8 ml est chargé, il existe un risque accru que l'échantillon affiche le code d'erreur 140043 (Enable less sample) (Autoriser une quantité moindre d'échantillon). Si un volume d'échantillon inférieur à 9,9 ml est chargé, il existe un risque accru d'attribution d'un indicateur non valide et d'absence de transfert de l'échantillon.</p> |
|----|--|---|

Commentaires et suggestions

	Charger le volume d'échantillon correct, comme indiqué dans la liste du matériel de laboratoire correspondante. Si la quantité d'échantillon disponible est insuffisante, ajouter du PBS à l'échantillon jusqu'à obtenir le volume requis avant de le charger.
b) Bulles et/ou mousse dans le tube d'échantillon	La présence de bulles ou de mousse dans l'échantillon et/ou dans le tube de volume d'échantillon peut entraîner une détection erronée du niveau de liquide, et conduire à un transfert d'échantillon incomplet. Éliminer les bulles du tube d'échantillon.

Culot marron visible dans l'éluat

Transfert de billes dans l'éluat	<p>En cas de transfert de billes, les particules magnétiques dans les éluats n'affecteront pas la plupart des applications en aval.</p> <p>Si les particules magnétiques doivent être retirées, appliquer le tube contenant l'ADN à un séparateur magnétique approprié jusqu'à séparation des particules magnétiques.</p> <p>En l'absence de séparateur magnétique approprié, centrifuger le tube contenant l'ADN pendant 1 minute à vitesse maximale dans une microcentrifugeuse afin que les particules magnétiques restantes forment un culot.</p>
----------------------------------	---

Symboles

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

Symbole	Définition du symbole
 Σ <N>	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Date limite d'utilisation
	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
	Numéro de lot
	Numéro de matériel (c.-à-d. libellé du composant)
	Composants
	Contient
	Numéro
	Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)

Symbole	Définition du symbole
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Limites de température
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement/Attention
WELL	Numéro du puits (c.-à-d. puits de la cartouche de réactifs)
Sodium azide	Azoture de sodium
EtOH	Éthanol
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Bord tranchant
VOL	Volume
	Ce côté vers le haut

Coordonnées

Pour bénéficier d'une assistance technique et obtenir plus d'informations, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse www.qiagen.com/Support, appeler le 00800-22-44-6000 ou contacter l'un des Services techniques QIAGEN ou l'un de ses distributeurs locaux (voir la quatrième de couverture ou le site www.qiagen.com).

Annexe : Quantification de l'ADN libre circulant

En raison des très faibles concentrations en ADNlc, il est déconseillé de mesurer l'ADN avec un spectrophotomètre. Pour déterminer la concentration en ADN libre circulant, un dosage de quantification par fluorescence sensible et précis ou un test de PRC doit être utilisé.

Informations sur les commandes

Produit	Contenu	N° de réf.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	2 cartouches de réactifs, tubes de protéinase K et accessoires inclus	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	2 cartouches de réactifs, tubes de protéinase K et accessoires inclus	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	2 cartouches de réactifs, tubes de protéinase K et accessoires inclus	937555
Instrument connexe		
QIASymphony SP	QIASymphony sample prep module	9001297
Produits associés		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml de Buffer ATL pour le prétraitement des échantillons d'urine	939016
Proteinase K (10 ml)	1 flacon de 10 ml	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Support pour cartouche de réactifs à utiliser sur QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Support réfrigérant pour tubes de 2 ml à bouchon à vis. À utiliser avec le tiroir « Eluate » (Éluat) du QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Support réfrigérant pour portoirs EMT. À utiliser avec les instruments QIASymphony SP/AS (version logicielle 3.1 ou supérieure)	9020730

Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Support réfrigérant pour tubes à bouchon pression Safe-Lock d'Eppendorf® de 1,5 ml. À utiliser avec le tiroir « Eluate » (Éluat) du QIASymphony	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Cartouches de préparation d'échantillons à 8 puits pour utilisation avec QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers pour utilisation avec QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Embouts à filtres jetables, sur portoirs ; (8 x 128). À utiliser sur QIAcube® et QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl, Qsym SP (1024)	Embouts à filtres jetables, sur portoirs ; (8 x 128). À utiliser sur le QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Sachets de récupération embouts usagés à utiliser sur QIASymphony SP/AS	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Set pour sceller les cartouches de réactifs QIASymphony	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Tubes en polypropylène non stériles (volume maximal de 0,85 ml, volume de stockage inférieur à 0,7 ml, volume d'éluat de 0,4 ml), 2 304 tubes sur portoirs de 96 unités ; avec bouchons	19588

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le mode d'emploi des kits QIAGEN respectifs. Les modes d'emploi des kits QIAGEN sont disponibles sur le site www.qiagen.com ou peuvent être demandés aux services techniques QIAGEN ou à votre distributeur local.

Historique des révisions du document

Révision	Description
R1, juin 2022	<p>Version 2, révision 1</p> <ul style="list-style-type: none">Mise à jour vers la version 2 pour la conformité IVDRMise à jour du matériel fourni (ajouter les ingrédients actifs)Mise à jour des avertissements et précautionsMise à jour de la conservation et manipulation des réactifsAjout de la section Mise au rebut <p>Mise à jour du Guide de résolution de problèmes (ajout du transfert de billes)</p>
R2, janvier 2023	<p>Version 2, révision 2</p> <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 du Guide de résolution de problèmes
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)Ajout 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)

Contrat de licence limité pour le QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du panel, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par les utilisateurs de QIAGEN pour les utilisateurs de QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrir tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de Contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, consulter www.qiagen.com.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony®, PAXgene®, QIAcube® (groupe QIAGEN) ; Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck) ; Eppendorf® (Eppendorf AG). 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.

Juin 2024 HB-3034-003 1133891FR © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.