


# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Circulating DNA Kit — Instrukcja użycia (Lista sprzętów laboratoryjnych)

Probówki na próbki i eluat oraz statywy próbek i elucji, których można używać z zestawem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192), zestawem QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), zestawem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) oraz aparatem QIAsymphony SP (wersja oprogramowania 5.0 lub wyższa; pakiet sprzętów laboratoryjnych w wersji SOW-516-9 lub wyższej)

**IVD**

Do diagnostyki in vitro

Do użytku z

		<b>REF</b>	Wersja
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, NIEMCY

R2 Lista sprzętu laboratoryjnego jest dostępna w postaci elektronicznej i można ją znaleźć na karcie materiałów źródłowych na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Informacje ogólne

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

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

### Legenda



Zalecane: Podane próbki są przeznaczone do użytku w połączeniu z tym protokołem.



Zdefiniowane przez użytkownika: Użytkownik jest odpowiedzialny za zdefiniowanie i/lub przeprowadzenie walidacji odpowiednio do potrzeb.



Niezalecane: Podane próbki nie są przeznaczone do użytku w połączeniu z tym protokołem.

x/

Minimalna objętość próbki (µl) wymagana na próbkę na protokół (oznaczona literą x)

**Uwaga:** Należy być świadomym tego, że dostępne są inne próbki, których można używać w połączeniu z innymi zestawami QIASymphony Kit, jednak nie są one zalecane dla protokołów stosowanych z tym zestawem.

## Szuflada „Sample” (Próbka), nośnik probówek

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

Dostawca	Materiał	Przykładowy nr kat.	Nazwa na ekranie dotykowym	Wkład	Protokół					
					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 <sup>*</sup>	14 mL Falcon <sup>®</sup> polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	Wkład nie jest wymagany	1400 <sup>†</sup>	2400 <sup>†</sup>	4500 <sup>†</sup>	6600 <sup>†</sup>	8600 <sup>†</sup>	10 800 <sup>†</sup>
Sarstedt	2 mL Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1200 <sup>†</sup>					

\* Poprzednim dostawcą tych probówek była firma BD, a nowym dostawcą jest firma Corning<sup>®</sup> Inc.

† Zalecana objętość próbki w µl.

**Uwaga:** Użycie objętości próbki mniejszej niż podana spowoduje oznaczenie próbki flagą „valid” (ważna) i kodem błędu 140043 (należy zastosować tryb Enable Less Sample (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki)). Tryb Enable Less Sample (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki) zaprojektowano w taki sposób, aby umożliwić wykorzystanie całej dostępnej objętości płynu, a przy tym także wykrycie poziomu płynu i wykrycie skrzepu w przypadku wykrycia objętości próbki, która jest mniejsza niż objętości wskazane powyżej, podczas przenoszenia próbki (minimalne objętości wynoszą: 700 µl (probówka Sarstedt o objętości 2 ml) i 900 µl (probówka BD o objętości 14 ml) dla protokołu circDNA 1000; 1,4 ml dla protokołu circDNA 2000, 3,6 ml dla protokołu circDNA 4000, 5,9 ml dla protokołu circDNA 6000, 7,8 ml dla protokołu circDNA 8000, 9,9 ml dla protokołu circDNA 10000). Mniejsze objętości pipetowania (różnica w stosunku do objętości początkowej próbki wynoszącej 1,0 ml, 2,0 ml, 4,0 ml, 6,0 ml, 8,0 ml i 10,0 ml) są wyświetlane w pliku wyników dla próbek, których dotyczy problem.

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

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

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

**Uwaga:** Probówki zawierające proteinazę K są umieszczane w nośniku probówek. Probówka zawierająca proteinazę K preferencyjnie musi zostać umieszczona w pozycji nr 1. W przypadku kilku probówek należy je umieścić w pozycjach 1, 2 i/lub 3 gniazda A szuflady „Sample” (Próbka).

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

Dostawca	Materiał	Przykładowy nr kat.	Kategoria	Nazwa na ekranie dotykowym	Adapter na próbki	Protokół					
						circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
BD*	14 mL Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 × 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 × 100	Wkład nie jest wymagany	Adapter nie jest wymagany						

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

## Szuflada „Eluate” (Eluat)

Dostawca	Materiał	Przykładowy nr kat.	Kategoria	Nazwa na ekranie dotykowym	Adapter w gniazdach elucji†	Protokół					
						circDNA_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	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, nr kat. 9020730 (gniazdo chłodzenia 1)						
Eppendorf®	1.5 mL Eppendorf LoBind Snap Cap Safe-Lock tube	0030108.051	Tube, 1.5 mL	EP#0030108.051* T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap, 24-wells, nr kat. 9020731 (gniazdo chłodzenia 1)†						
Sarstedt®	1.5 mL Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72607	Tube, 1.5 mL Adapter V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24-wells, nr kat. 9020674 (gniazdo chłodzenia 1)						

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

† Adapter nieprzełożony automatycznie i nienadający się do stosowania w aparacie QIA Symphony AS.

## Symbole

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

Symbol	Definicja symbolu
	Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
Rn	R oznacza wydanie instrukcji użycia, a n to numer wydania
	Producent

## Historia zmian

Wydanie	Opis
R1, czerwiec 2022 r.	<p>Wersja 4, wydanie 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aktualizacja do wersji 2 w celu spełnienia wymagań w zakresie IVDR</li><li>• W części „Szuflada «Sample» (Próbka), nośnik próbek”: dodano uwagę dotyczącą ryzyka resztkowego związanego z korzystaniem z próbek FIX</li></ul>
R1, styczeń 2023 r.	<p>Wersja 5, wydanie 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dodano scenariusz BioScript dla próbek o objętości 1 ml (circDNA_1000_DSP)</li><li>• Zaktualizowano protokoły circDNA 2000 DSP i circDNA 4000 DSP — (a) usunięto próbki FIX i (b) dodano informację o zastosowaniu trybu Enable Less Sample (Dopuszczaj mniejszą objętość próbki) w przypadku wystąpienia flagi „valid” (ważna) i kodu błędu 140043</li></ul>
R2, czerwiec 2024 r.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Usunięto wersję dokumentu z historii wersji</li><li>• Dodano scenariusz BioScript dla próbek o objętości 6 ml, 8 ml i 10 ml (circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP, circDNA_10000_DSP) do użytku z zestawem QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) i zestawem QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)</li><li>• Zaktualizowano protokoły circDNA_1000_DSP, circDNA 2000 DSP i circDNA 4000 DSP, aby umożliwić użycie ich z zestawem QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) i QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)</li></ul>

Aktualne informacje licencyjne oraz zastrzeżenia dotyczące poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN®. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

06/2024 HB-3034-L03-001 © 2024 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.