

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit — Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi)



192

Wersja 2



Do diagnostyki in vitro

Do użytku z zestawem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Niemcy



1127534PL

Spis treści

Przeznaczenie.....	4
Docelowi użytkownicy.....	4
Opis i zasada procedury.....	5
Podsumowanie i objaśnienie.....	7
Dostarczane materiały.....	8
Zawartość zestawu	8
Materiały wymagane, ale niedostarczone.....	9
Odczynniki dodatkowe	9
Materiały eksploatacyjne.....	9
Wyposażenie.....	10
Protokół i sprzęt laboratoryjny	10
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	11
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	11
Informacje dotyczące nagłych przypadków	12
Środki ostrożności.....	12
Usuwanie	14
Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami.....	15
Stabilność w trakcie użytkowania.....	15
Pobieranie, przechowywanie i sposób postępowania z próbkami	17
Procedura.....	18
Zautomatyzowane oczyszczanie w aparacie QIASymphony SP	18
Protokół: Oczyszczanie wolnokrążącego DNA.....	24

Kontrola jakości	29
Ograniczenia	29
Parametry skuteczności	30
Rozwiązywanie problemów	31
Symbole	33
Informacje kontaktowe.....	35
Załącznik: Oznaczenie ilościowe wolnokrążącego DNA.....	36
Dane do zamówienia	37
Historia zmian dokumentu	39

Przeznaczenie

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit wykorzystuje technologię cząstek magnetycznych do zautomatyzowanej izolacji i oczyszczenia wolnokrążącego DNA ludzkiego z próbek biologicznych.

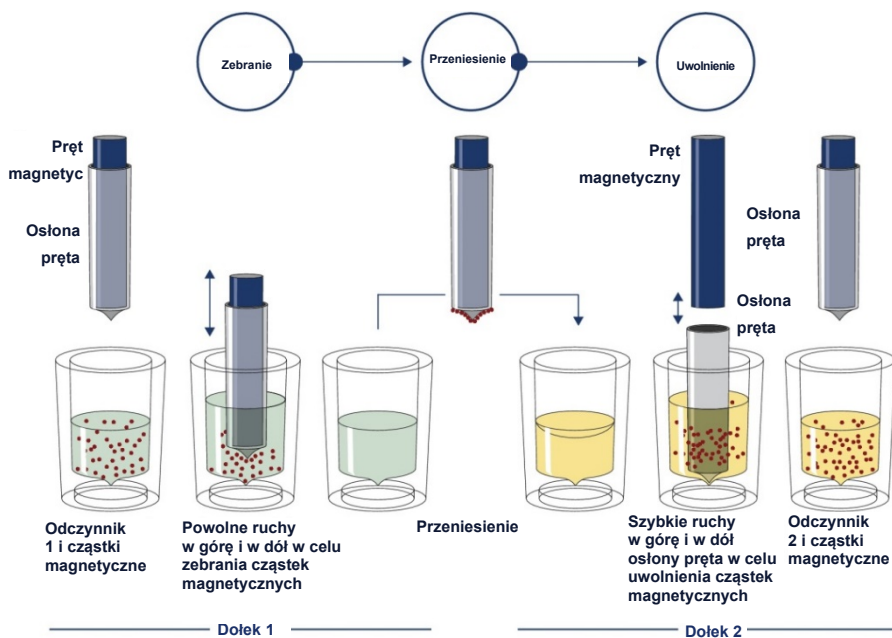
Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.

Docelowi użytkownicy

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalnych użytkowników, takich jak technicy i lekarze przeszkoleni w zakresie technik biologii molekularnej.

Opis i zasada procedury

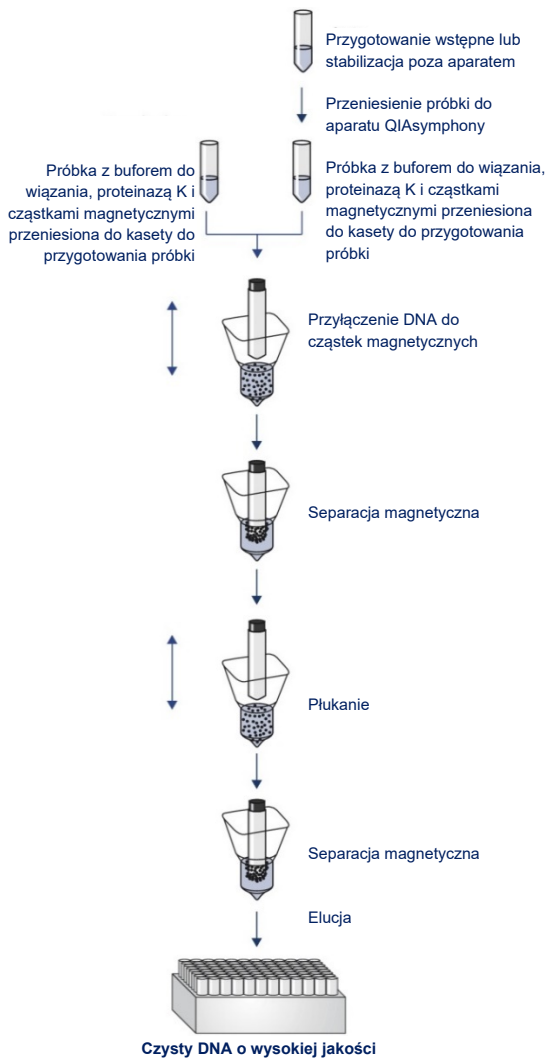
Technologia QIASymphony łączy szybkość i skuteczność oczyszczania kwasów nukleinowych opartego na wymianie anionowej z wygodną manipulacją cząstkami magnetycznymi (Ryc. 1 poniżej). Procedura oczyszczania została zaprojektowana w taki sposób, aby zagwarantować bezpieczeństwo i odtwarzalność podczas postępowania z potencjalnie zakaźnymi próbkami i składa się z 3 etapów: przyłączenia, płukania i elucji (patrz schemat na stronie 6). Użytkownik może wybierać między różnymi wejściowymi objętościami próbki.



Ryc. 1. Schemat przebiegu procedury w aparacie QIASymphony SP. Aparat QIASymphony SP przetwarza próbkę, która zawiera cząstki magnetyczne, w następujący sposób: pręt magnetyczny zabezpieczony osłoną pręta jest wprowadzany do dołka z próbką i przyciąga cząstki magnetyczne. Osłona pręta magnetycznego jest umieszczana nad kolejnym dołkiem, a cząstki magnetyczne są uwalniane. Te kroki są powtarzane kilka razy podczas przetwarzania próbki. Aparat QIASymphony SP wykorzystuje głowicę magnetyczną, która zawiera szereg 24 prętów magnetycznych, dzięki czemu może przetwarzać do 24 próbek jednocześnie.

Procedura QIAasymphony DSP Circulating DNA

Osocze Mocz



Podsumowanie i objaśnienie

Wolnokrążące kwasy nukleinowe (circulating cell-free nucleic acid, ccfNA) występują w osoczu i moczu zwykle w postaci krótkich fragmentów — <1000 par zasad (DNA) oraz <1000 nukleotydów (RNA). Stężenie ccfNA w płynach ustrojowych, takich jak osocze lub mocz, zazwyczaj jest niskie i znacznie różni się u poszczególnych osób. W przypadku ccfNA stężenie może wynosić od 1 do 100 ng/ml. QIASymphony DSP Circulating DNA to gotowy do użycia system in vitro przeznaczony do jakościowego oczyszczania ludzkiego wolnokrążącego DNA (circulating cell-free DNA, ccfDNA) z ludzkiego osocza i moczu za pomocą aparatu QIASymphony SP.

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit zawiera odczynniki umożliwiające wykonanie w pełni zautomatyzowanego oczyszczania ludzkiego ccfDNA zarówno z próbek ludzkiego osocza, jak i moczu. Nie ustalono parametrów skuteczności dla poszczególnych próbek do pobierania krwi, dlatego muszą one zostać zwalidowane przez użytkownika. Technologia cząstek magnetycznych umożliwia otrzymanie oczyszczonych kwasów nukleinowych o wysokiej jakości, wolnych od białek, nukleaz i innych zanieczyszczeń. Oczyszczonego ccfDNA można użyć w szerokim zakresie dalszych procedur analitycznych. Aparat QIASymphony SP wykonuje wszystkie etapy procedury oczyszczania. W ramach jednego cyklu można przetworzyć maksymalnie 96 próbek w partiach po 24 próbki. W przypadku próbek moczu może być wymagane ręczne wstępne przygotowanie próbek.

Dostarczane materiały

Zawartość zestawu

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	(192)
Nr katalogowy	937556
Liczba reakcji	192

Skróty	Produkt	Ilość	Składniki aktywne	Stężenie [%]*
RC	Reagent cartridge (Kaseta z odczynnikami) [†] REAG CART	2	Detergent niejonowy Anionowymienna cząstka magnetyczna NaOH Etanol	od ≥0,5 do <10 [w/w] nd. od ≥0,05 do <0,1 [w/w] od ≥70 do <90 [o/o]
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K (Proteinaza K firmy QIAGEN)	6 x 10 ml	Proteinaza K	od ≥1 do <3% [w/w]
PL	Piercing lid (Wieko perforujące)	2	nd.	nd.
RSS	Reuse Seal Set [‡]	2	nd.	nd.
	Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi)	1	nd.	nd.

* Maksymalne stężenie w jednym dołku.

[†] Zawiera azydek sodu jako środek konserwujący.

[‡] Zestaw Reuse Seal Set zawiera 8 Pasek uszczelniający do ponownego użycia.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) dostępnymi u dostawcy produktu.

Odczynniki dodatkowe

- Odczynnik Buffer ATL (do wstępnego przygotowania próbek moczu; nr kat. 939016)
- Sól fizjologiczna buforowana fosforanem (Phosphate-buffered Saline, PBS) (może być wymagana do uzupełnienia objętości próbek)

Dodatkowe informacje wymagane do wstępnego przygotowania i stabilizacji próbek moczu zawiera karta protokołu, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Materiały eksploatacyjne

- Kasety Sample Prep Cartridges, 8-well (nr kat. 997002)
- Zamknięcia 8-Rod Covers (nr kat. 997004)
- Końcówki Filter-Tips, 200 i 1500 µl (nr kat. 990332 i 997024)
- Probówki. Formaty probówek pierwotnych i wtórnych zgodne z niniejszym produktem zostały przedstawione na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnej na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).
- Probówki lub płytki do elucji. Formaty probówek i płytek do elucji zgodne z niniejszym produktem zostały przedstawione na liście sprzętów laboratoryjnych dostępnej na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Wyposażenie*

- QIAAsymphony SP (nr kat. 9001297)
- Wytrząsarka

Protokół i sprzęt laboratoryjny

Oprócz instrukcji obsługi instrukcja użycia produktu obejmuje również kartę protokołu, listę sprzętów laboratoryjnych oraz opis parametrów skuteczności. Dokumenty te są dostępne na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

* Przed użyciem należy upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Do diagnostyki in vitro

Przed użyciem tego zestawu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Należy pamiętać o następujących pozostałych czynnikach ryzyka:

- W przypadku używania probówek wtórnych należy upewnić się, że identyfikatory próbek nie zostały pomyłone podczas ich przenoszenia z probówek pierwotnych.
- Identyfikatory próbek można również wprowadzać ręcznie (szczegółowe informacje znajdują się w *Podręczniku użytkownika aparatu QIASymphony SP*). Ręczne wprowadzenie nieprawidłowych danych identyfikacyjnych może doprowadzić do błędnego skorelowania próbki z pacjentem.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

- Wszystkie środki chemiczne i materiały biologiczne są potencjalnie niebezpieczne. Próbkki są potencjalnie zakaźne i należy je traktować jako materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Pozostałości próbek i odczynników używanych do wykonania oznaczenia należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała



Nie dolewać wybielacza lub roztworów kwasowych bezpośrednio do odpadów powstałych po przygotowaniu próbek.

Bufory znajdujące się w kasce z odczynnikami zawierają azydek sodu. W przypadku rozlania buforu z zestawu należy usunąć go za pomocą odpowiedniego detergentu laboratoryjnego i wody. Jeśli rozlany płyn zawiera czynniki potencjalnie zakaźne, należy wyczyścić zalany obszar najpierw detergentem laboratoryjnym i wodą, a następnie 1-procentowym (stężenie objętościowe) podchlorynem sodu.

Próbki są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i odczynników używanych do wykonania oznaczenia należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

USA i Kanada: 1-800-424-9300

Poza obszarem USA i Kanady: +1 703-527-3887

Środki ostrożności

Do składników zestawu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit mają zastosowanie następujące zwroty wskazujące na zagrożenia i określające środki ostrożności.

MBS3

Sodium azide

Zawiera: azydek sodu. Ostrzeżenie! Może działać szkodliwie po połknięciu. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Proteinase K



Zawiera: proteinazę K. Niebezpieczeństwo! Powoduje łagodne podrażnienie skóry. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgiełki/oparów/rozpylonej cieczy. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

QSW9



Zawiera: etanol. Niebezpieczeństwo! Powoduje poważne podrażnienie oczu. Wysoce łatwopalna ciecz i opary. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów. W przypadku utrzymywania się podrażnienia oczu: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Trzymać z dala od źródeł ciepła/iskier/otwartego ognia/gorących powierzchni. — Nie palić papierosów. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Usuwanie

Odpady zawierają próbki i odczynniki. Odpady mogą zawierać toksyczny lub zakaźny materiał i należy je usuwać w odpowiedni sposób. Informacje o odpowiednich procedurach usuwania odpadów są zawarte w lokalnych przepisach dotyczących bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit należy przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej (15–25°C). Cząstki magnetyczne zawarte w kasetach z odczynnikami przechowywanych w tej temperaturze pozostają aktywne.

Zestaw QIASymphony DSP Circulating DNA Kit zawiera gotowy do użycia roztwór proteiny K, który można przechowywać w temperaturze pokojowej.

Uwaga: Na etykiecie umieszczonej na opakowaniu zestawu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit znajduje się data ważności zestawu. W pliku wyników zapisywana jest tylko data ważności kasy z odczynnikami.

Zestawu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit nie należy używać po upływie daty ważności.

Stabilność w trakcie użytkowania

Częściowo zużyte kasy z odczynnikami można przechowywać w pozycji pionowej, w temperaturze pokojowej (15–25°C), przez maksymalnie 4 tygodnie. Umożliwia to bardziej wydajne wykorzystanie odczynników oraz bardziej elastyczne przetwarzanie próbek. Jeśli kase z odczynnikami jest częściowo zużyta, natychmiast po zakończeniu protokołu należy zamknąć pokrywką rynienkę z cząstkami magnetycznymi i zamknąć kasetę z odczynnikami dostarczonymi paskami uszczelniającymi do ponownego użycia (Reuse Seal Strip, RSS), aby nie dopuścić do wyparowania odczynników.

Aby uniknąć parowania odczynników, kasy z odczynnikami mogą pozostawać otwarte przez maksymalnie 15 godzin (z uwzględnieniem czasu trwania cyklu przetwarzania) w temperaturze otoczenia wynoszącej maksymalnie 32°C. Nieprawidłowe przechowywanie składników zestawu może przyspieszyć starzenie się buforów.

Przetwarzanie partii o małej liczbie próbek (<24) wydłuża czas, przez który kasetka z odczynnikami (Reagent Cartridge, RC) pozostaje otwarta, a także powoduje, że wymagane jest użycie większych objętości buforów, co potencjalnie obniża całkowitą liczbę przygotowań próbek na jedną kasetkę.

Unikać ekspozycji kaset z odczynnikami na światło UV (np. stosowane w celu odkażania), gdyż może ono przyspieszać starzenie się kaset z odczynnikami i buforów.

Pobieranie, przechowywanie i sposób postępowania z próbkami

Więcej informacji na temat zautomatyzowanej procedury (w tym informacje o probówkach, których można używać z określonymi protokołami), przechowywania próbek, postępowania z próbkami oraz określonych metod wstępnego przygotowania próbek zawierają odpowiednie karty protokołów oraz listy sprzętów laboratoryjnych dostępne na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Procedura

Zautomatyzowane oczyszczanie w aparacie QIASymphony SP

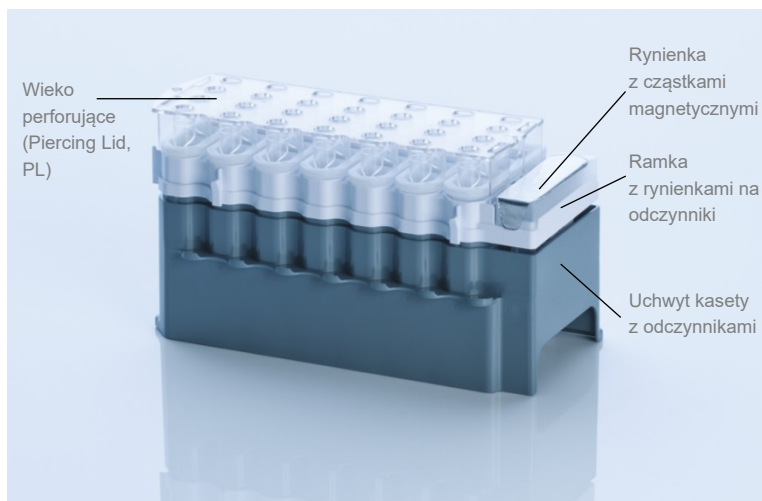
Aparat QIASymphony SP sprawia, że zautomatyzowane przygotowanie próbki jest proste i wygodne. Próbki, odczynniki, materiały eksploatacyjne i eluaty są rozdzielane do odrębnych szuflad. Przed testem wystarczy załadować próbki, odczynniki zawarte w specjalnych kasetach i materiały eksploatacyjne fabrycznie załadowane do statywów do odpowiednich szuflad. Rozpocząć protokół i wyciągnąć oczyszczony DNA z szuflady „Eluate” (Eluat) po zakończeniu przetwarzania. Instrukcja obsługi znajduje się w podręcznikach użytkownika dostarczanych z aparatem.

Uwaga: Wykonanie opcjonalnej konserwacji nie jest wymagane do prawidłowego działania aparatu, ale jest zdecydowanie zalecane, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.

Zbiór dostępnych protokołów jest stale wzbogacany, a dodatkowe protokoły firmy QIAGEN można pobrać bezpłatnie pod adresem www.qiagen.com, wchodząc na kartę Resource (Materiały źródłowe) odpowiedniego zestawu.

Ładowanie kaset z odczynnikiem do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne)

Odczynniki do oczyszczania DNA są zawarte w innowacyjnej kasce z odczynnikiem (Ryc. 2 na stronie 19). Każda rynienka kasety z odczynnikiem zawiera określony odczynnik, taki jak cząstki magnetyczne, bufor do wiązania, bufor płuczący lub bufor do elucji. Częściowo zużyte kasety z odczynnikiem można powtórnie zamknąć za pomocą pasków Reuse Seal Strip i wykorzystać później. Dzięki temu unika się generowania odpadów w postaci nieużytych odczynników po zakończeniu procedury oczyszczania.



Ryc. 2. Kasetka z odczynnikami QIAAsymphony. Kasetka z odczynnikami zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania protokołu.

Przed rozpoczęciem procedury upewnić się, że cząstki magnetyczne są całkowicie zawieszane. Przed pierwszym użyciem wyjąć rynienkę z cząstkami magnetycznymi z ramki kasety z odczynnikami, energicznie wytrząsać rynienkę przez co najmniej 3 minuty, a następnie ponownie umieścić ją w ramce kasety z odczynnikami.

Uwaga: Cząstki magnetyczne mogą zmienić kolor. Nie ma to wpływu na ich działanie.

Umieścić kasetę z odczynnikami w uchwycie kasety z odczynnikami. Przed pierwszym użyciem kasety z odczynnikami umieścić na niej wieko perforujące (Piercing Lid, PL) (Ryc. 2, wyżej).

Uwaga: Wieko perforujące ma ostre krawędzie. Należy zachować ostrożność podczas umieszczania wieka na kasecie z odczynnikami. Upewnić się, że wieko perforujące na kasecie z odczynnikami znajduje się w prawidłowej orientacji.

Po zdjęciu wieczka ryńienki z cząstkami magnetycznymi kasetę z odczynnikami jest ładowana do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).

Częściowo zużytą kasetę z odczynnikami można przechowywać do momentu, gdy ponownie będzie potrzebna (patrz część „Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami” na stronie 15).

Uwaga: Proteinazę K należy dodać zgodnie z informacjami podanymi w karcie protokołu, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Uwaga: Należy upewnić się, że kasety z odczynnikami, ryńienki z cząstkami magnetycznymi i butelki z proteinazą K pochodzą z jednej serii zestawu i nie są używane wymiennie między różnymi seriami zestawów.

Ładowanie sprzętu z tworzywa sztucznego do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne)

Kasety do przygotowania próbek, zamknięcia 8-Rod Covers (oba elementy fabrycznie załadowane w statywach w opakowaniach jednostkowych) oraz jednorazowe końcówki z filtrem (końcówki 200 µl dostarczane w niebieskich statywach oraz końcówki 1500 µl dostarczane w czarnych statywach) są umieszczane w szufladzie „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).

Uwaga: Przed umieszczeniem opakowań jednostkowych w szufladzie „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne) należy upewnić się, że zdjęto z nich pokrywy.

Uwaga: Końcówki są zaopatrzone w filtry zapobiegające zanieczyszczeniu krzyżowemu.

Do gniazd statywów na końcówki na stole roboczym QIASymphony SP można włożyć dowolny typ statywu na końcówki. Aparat QIASymphony SP rozpozna typ załadowanych końcówek podczas skanowania inwentaryzującego.

Uwaga: Statywów na końcówki i opakowań jednostkowych na kasety do przygotowania próbek lub zamknięcia 8-Rod Covers nie należy uzupełniać przed rozpoczęciem kolejnego protokołu. Aparat QIASymphony SP może korzystać z częściowo zużytych statywów na końcówki i opakowań jednostkowych.

Informacje o wymaganych materiałach eksploatacyjnych zawarto w odpowiednich kartach protokołów dostępnych na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe). Informacje dotyczące zamawiania sprzętu z tworzywa sztucznego znajdują się na stronie 37.

Ładowanie szuflady „Waste” (Odpady)

Kasety do przygotowania próbek i zamknięcia 8-Rod Covers wykorzystane podczas cyklu przetwarzania są ponownie umieszczane w statywach w pustych opakowaniach jednostkowych w szufladzie „Waste” (Odpady). Upewnić się, że w szufladzie „Waste” (Odpady) znajduje się wystarczająca liczba pustych opakowań jednostkowych na odpady z tworzywa sztucznego powstałe podczas wykonywania protokołu.

Uwaga: Przed umieszczeniem opakowań jednostkowych w szufladzie „Waste” (Odpady) należy upewnić się, że zdjęto z nich pokrywy. W przypadku wykorzystywania opakowań na zamknięcia 8-Rod Covers do zbiórki zużytych kaset do przygotowania próbek i zamknięć 8-Rod Covers, należy upewnić się, że z opakowań tych wyciągnięto przekładki.

Worek na zużyte końcówki z filtrem należy przyczepić do przedniej ściany szuflady „Waste” (Odpady).

Uwaga: System nie sprawdza obecności worka na zużyte końcówki. Przed rozpoczęciem protokołu należy upewnić się, że worek na zużyte końcówki jest prawidłowo przymocowany. Więcej informacji zawierają podręczniki użytkownika dostarczone z aparatem. Aby uniknąć zaklinowania się końcówek w aparacie, worek na zużyte końcówki należy opróżniać po przetworzeniu maksymalnie 96 próbek.

Zbiornik na odpady służy do zbierania odpadów płynnych powstałych podczas procedury oczyszczania. Szufladę „Waste” (Odpady) można zamknąć, jedynie gdy zbiornik na odpady znajduje się na swoim miejscu. Zutyliżować odpady płynne zgodnie z lokalnymi przepisami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Wypełnionej butli na odpady nie sterylizować w autoklawie. Opróżnić butlę na odpady najpóźniej po przetworzeniu maksymalnie 96 próbek.

Ładowanie szuflady „Eluate” (Eluat)

Ładować odpowiedni statyw elucji do szuflady „Eluate” (Eluat). Ze względu na to, że długotrwałe przechowywanie eluatów w szufladzie „Eluate” (Eluat) może doprowadzić do parowania lub skraplania płynu, należy używać pozycji chłodzenia. Używać wyłącznie gniazda „Elution slot 1” (Gniazdo elucji 1) z odpowiednim adapterem chłodzącym.

Skanowanie inwentaryzujące

Przed rozpoczęciem cyklu przetwarzania aparat sprawdza, czy do odpowiednich szuflad załadowano ilość materiałów eksploatacyjnych wystarczającą do przetworzenia partii próbek dodanych do kolejki.

Przygotowanie materiału próbki

Zestawy QIASymphony DSP Circulating DNA Kit są przeznaczone do zautomatyzowanego oczyszczania ludzkiego wolnokrążącego DNA z osocza i moczu ludzkiego.

Nie należy dopuszczać do wytworzenia piany w próbkach lub na ich powierzchni. Piana na powierzchni próbek może spowodować pobranie nieprawidłowej objętości próbki za pomocą pipety. W zależności od materiału początkowego może być konieczne wstępne przygotowanie próbek. Przed rozpoczęciem cyklu przetwarzania należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej (15–25°C).

Więcej informacji na temat zautomatyzowanej procedury (w tym informacje o próbkach, których można używać z określonymi protokołami) oraz określonych metod wstępnego przygotowania próbek zawierają odpowiednie karty protokołów oraz listy sprzętów laboratoryjnych dostępne na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Przechowywanie DNA

Uwaga: Stabilność eluatu w dużym stopniu zależy od różnych czynników i odnosi się do konkretnej dalszej procedury analitycznej. Została ustalona dla zestawu QS DSP Circulating DNA Kit używanego w ramach standardowych dalszych procedur analitycznych. Obowiązkiem użytkownika jest zapoznanie się z instrukcjami wykonywania konkretnej dalszej procedury analitycznej przeprowadzanej w jego laboratorium i/lub zwalidowanie całego przebiegu pracy (z uwzględnieniem wszystkich procedur) w celu ustalenia odpowiednich warunków przechowywania.

Po przygotowaniu próbki eluaty można przechowywać w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 1 miesiąc oraz w temperaturze –20°C lub –80°C przez maksymalnie 2 miesiące. Zamrożonych eluatów nie można rozmrażać więcej niż trzy razy.

Protokół: Oczyszczanie wolnokrążącego DNA

Opis protokołu

Tabela 1. Opis protokołu

Próbka	Objętość próbki (μl)	Objętość elucji (μl)	Protokół aparatu QIASymphony SP
Osocze, mocz	2000	60	circDNA_2000_DSP
Osocze, mocz	4000	60	circDNA_4000_DSP

Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednich kartach protokołów oraz na liście sprzętów laboratoryjnych — dokumenty te są dostępne na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Poniżej przedstawiono opis ogólnego protokołu użycia zestawów QIASymphony DSP Kit. Szczegółowe informacje na temat poszczególnych protokołów, w tym informacje na temat objętości i próbek, znajdują się w kartach protokołów dostępnych na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Ważne informacje przed rozpoczęciem procedury

- Upewnić się, że użytkownik potrafi obsługiwać aparat QIASymphony SP. Instrukcja obsługi znajduje się w podręcznikach użytkownika dostarczanych z aparatem.
- Wykonanie opcjonalnej konserwacji nie jest wymagane do prawidłowego działania aparatu, ale jest zdecydowanie zalecane, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.
- Przed rozpoczęciem procedury należy przeczytać część „Opis i zasada procedury” na stronie 5.
- Upewnić się, że użytkownik zapoznał się z kartą protokołu odnoszącą się do procedury, która będzie wykonywana. (Karty protokołów można znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe)).

- Unikać energicznego potrząsania kasetą z odczynnikami, gdyż może to powodować pienienie się odczynników, prowadząc do błędów podczas wykrywania poziomu płynu.

Przed rozpoczęciem wstępnego przygotowania, do którego wymagany jest odczynnik Buffer ATL, sprawdzić, czy w odczynniku Buffer ATL nie wytrącił się precypitat. W razie potrzeby rozpuścić precypitat, podgrzewając bufor w łaźni wodnej ustawionej na temperaturę 70°C z delikatnym wstrząsaniem. Zaaspirować pęcherzyki na powierzchni odczynnika Buffer ATL.

Czynności do wykonania przed rozpoczęciem

- Przed rozpoczęciem procedury upewnić się, że cząstki magnetyczne są całkowicie zawieszane. Przed pierwszym użyciem energicznie wytrząsać rynienkę z cząstkami magnetycznymi przez co najmniej 3 minuty.
- Upewnić się, że umieszczono wieko perforujące na kasecie z odczynnikami i zdjęto wieczko z rynienki z cząstkami magnetycznymi. W przypadku korzystania z częściowo zużytej kasety z odczynnikami upewnić się, że paski Reuse Seal Strip zostały zdjęte.
- Proteinaza K nie znajduje się w kasecie z odczynnikami i musi zostać dostarczona przez użytkownika (szuflada „Sample” (Próbka), gniazdo A, pozycja 1, 2 i/lub 3). Upewnić się, że dostępna jest odpowiednia objętość proteinazy K. (Szczegółowe informacje zawiera odpowiednia karta protokołu, którą można znaleźć na karcie Resource (Materiały źródłowe) na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com).
- Jeśli próbki są oznaczone kodem kreskowym, należy ułożyć je w nośniku próbek tak, aby kody kreskowe były zwrócone w kierunku czytnika kodów kreskowych znajdującego się po lewej stronie aparatu QIASymphony SP.
- Informacje na temat próbek zgodnych z określonym protokołem zawiera odpowiednia lista sprzętów laboratoryjnych, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).
- Informacje na temat minimalnych objętości próbek dla próbek wtórnych zawiera odpowiednia lista sprzętów laboratoryjnych, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Procedura

1. Zamknąć wszystkie szuflady i pokrywę.
2. Włączyć aparat QIASymphony SP i odczekać do momentu wyświetlenia ekranu **Sample Preparation** (Przygotowanie próbki) oraz zakończenia procedury inicjalizacji. Włącznik zasilania znajduje się w lewym dolnym rogu aparatu QIASymphony SP.
3. Załogować się w aparacie.
4. Załadować odpowiedni statyw elucji do szuflady „Eluate” (Eluat).
Nie ładować płytki 96-dołkowej do gniazda „Elution slot 4” (Gniazdo elucji 4). Należy używać gniazda „Elution slot 1” (Gniazdo elucji 1) z odpowiednim adapterem chłodzącym.
W przypadku używania płytki 96-dołkowej należy upewnić się, że płytka jest w prawidłowej orientacji, gdyż nieprawidłowe umieszczenie płytki może spowodować pomylenie próbek w dalszych analizach.
W przypadku używania statywu Elution Microtubes CL należy zdjąć denko statywu, delikatnie przekręcając statyw do momentu odłączenia denka.
5. Upewnić się, że szuflada „Waste” (Odpady) została odpowiednio przygotowana, i wykonać skanowanie inwentaryzujące szuflady „Waste” (Odpady), w tym zsypu na końcówki i zbiornika na odpady płynne. W razie potrzeby wymienić worek na zużyte końcówki.
6. Załadować odpowiednią kasetę z odczynnikami oraz materiały eksploatacyjne do szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).
7. Wykonać skanowanie inwentaryzujące szuflady „Reagents and Consumables” (Odczynniki i materiały eksploatacyjne).
8. Umieścić próbki w odpowiednim nośniku próbek i załadować je do szuflady „Sample” (Próbka).
9. Za pomocą ekranu dotykowego wprowadzić informacje wymagane do przetwarzania każdej partii próbek i proteiny K.

Wprowadzić poniższe informacje:

- informacje o próbce (zależnie od używanych statywów próbek);
- protokół, który będzie wykonywany (Assay Control Set (Zestaw ustawień kontrolnych oznaczenia));
- objętość elucji i pozycja wyjściowa.

Po wprowadzeniu informacji o partii status zmieni się z LOADED (Załadowane) na QUEUED (W kolejce). Gdy tylko jedna partia zostanie dodana do kolejki, pojawi się przycisk Run (Uruchom).

10. Umieścić proteinazę K w odpowiednim nośniku próbek w pozycji 1, 2 i/lub 3, a następnie załadować go do gniazda A w szufladzie „Sample” (Próbka).
11. Zdefiniować proteinazę K, naciskając przycisk IC (Kontrola wewnętrzna).
12. Nacisnąć przycisk Run (Uruchom), aby rozpocząć procedurę oczyszczania.
Wszystkie etapy przetwarzania są całkowicie zautomatyzowane. Po zakończeniu wykonywania protokołu status partii zmieni się z RUNNING (W toku) na COMPLETED (Ukończono).
13. Wyciągnąć statyw elucji zawierający oczyszczone kwasy nukleinowe z szuflady „Eluate” (Eluat).
14. DNA jest gotowy do użycia. Można go również przechowywać w temperaturze 2–8°C, –20°C lub –80°C.

Zalecane jest, aby płytkę z eluatem wyciągnąć z szuflady „Eluate” (Eluat) natychmiast po zakończeniu cyklu przetwarzania. W zależności od temperatury i wilgotności eluat znajdujący się na płytkach pozostawionych w aparacie QIASymphony SP po zakończeniu cyklu przetwarzania może ulec skraplaniu lub wyparowaniu.

Zwykle cząstki magnetyczne nie są przenoszone do eluatów. Ewentualne przeniesienie cząstek magnetycznych do eluatów nie wpływa na większość dalszych procedur analitycznych.

Jeśli przed wykonaniem dalszej procedury analitycznej konieczne jest usunięcie cząstek magnetycznych, próbówki lub płytki zawierające eluaty należy umieścić na

odpowiednim magnesie, a eluaty przenieść do czystej probówki (patrz część „Rozwiązywanie problemów” na stronie 31).

Pliki wynikowe są generowane dla każdego statywu elucji.

15. Jeśli kaseta z odczynnikami jest zużyta tylko częściowo, należy zamknąć ją za pomocą dostarczonych pasków Reuse Seal Strip po zakończeniu cyklu protokołu, aby nie dopuścić do parowania.

Uwaga: Więcej informacji na temat przechowywania częściowo zużytych kaset z odczynnikami zawiera część „Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami” na stronie 15.

16. Zużyte probówki i odpady należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawiera część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, strona 11.

17. Wyczyścić aparat QIASymphony SP.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi konserwacji zawartymi w podręcznikach użytkownika dostarczanych z aparatem. Upewnić się, że osłony końcówek są czyszczone regularnie, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

18. Zamknąć szuflady aparatu i wyłączyć aparat QIASymphony SP.

Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria zestawu QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit jest testowana pod kątem wstępnie ustalonych specyfikacji w celu zapewnienia spójnej jakości produktu.

Ograniczenia

Parametry skuteczności systemu zostały ustalone w badaniach skuteczności oczyszczania ludzkiego ccfDNA z ludzkich próbek osocza i moczu.

Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację skuteczności systemu pod kątem wszelkich procedur stosowanych w danym laboratorium, które nie są objęte badaniami skuteczności przeprowadzonymi przez firmę QIAGEN.

W celu zminimalizowania ryzyka negatywnego wpływu na wyniki diagnostyczne do dalszych procedur analitycznych należy stosować odpowiednie kontrole. W celu dalszej walidacji zalecane jest przestrzeganie wytycznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements, ICH) dostępnych w przewodniku *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

Wszelkie uzyskane wyniki diagnostyczne należy interpretować w połączeniu z innymi wynikami badań klinicznych i laboratoryjnych.

Parametry skuteczności

Mające zastosowanie parametry skuteczności można znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com, na karcie Resource (Materiały źródłowe).

Rozwiązywanie problemów

Ta część instrukcji dotycząca rozwiązywania problemów może być przydatna w przypadku wystąpienia ewentualnych problemów. Aby uzyskać więcej informacji, należy również zapoznać się ze stroną poświęconą często zadawanym pytaniom (Frequently Asked Questions, FAQ) w witrynie naszego centrum pomocy technicznej pod adresem: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Naukowcy z działu serwisu technicznego firmy QIAGEN zawsze chętnie odpowiedzą na wszelkie pytania dotyczące informacji i/lub protokołów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi, a także technologii próbek i oznaczeń (informacje kontaktowe znajdują się na stronie www.qiagen.com).

Komentarze i wskazówki

Ogólne postępowanie

Na ekranie dotykowym wyświetlany jest komunikat o błędzie

Jeśli podczas protokołu zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, należy skorzystać z podręcznika użytkownika dostarczonego z aparatem.

Precypitat w ryńnicie z odczynnikami otwartej kasety zestawu QIASymphony DSP Kit

- | | | |
|----|--------------------------------------|--|
| a) | Wyparowanie buforu | Nadmierne parowanie buforów może doprowadzić do zwiększenia stężenia soli w buforach. Wyrzucić kasetę z odczynnikami. Upewnić się, że ryńniki z buforami w częściowo zużytej kasecie z odczynnikami są zamykane za pomocą pasków Reuse Seal Strip na czas, gdy kasetka nie jest używana w procedurze oczyszczania. |
| b) | Przechowywanie kasety z odczynnikami | Przechowywanie kasety z odczynnikami w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do powstawania precypitatu. |

Niski uzysk DNA

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Cząstki magnetyczne nie zostały równomiernie zawieszone | Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że cząstki magnetyczne są równomiernie zawieszone. Przed użyciem wytrząsać przez co najmniej 3 minuty. |
| b) | Zatkanie końcówki pipety nierozpuszczalnym materiałem | Przed rozpoczęciem procedury oczyszczania QIASymphony nie usunięto z próbki nierozpuszczalnego materiału.
W razie potrzeby wykonać procedurę wstępnego przygotowania zgodnie z instrukcjami zawartymi w odpowiedniej karcie protokołu, którą można znaleźć na stronie produktu pod adresem www.qiagen.com , na karcie Resource (Materiały źródłowe). |
| c) | Niskie stężenie ccfDNA w materiale próbki | Określenie stężenia DNA może nie być możliwe ze względu na zbyt małą ilość ccfDNA w materiale próbki dla używanej metody oznaczenia ilościowego.
W celu sprawdzenia stężenia DNA w eluatach zalecane jest przeprowadzenie czulej reakcji qPCR. |
-

Komentarze i wskazówki

- | | | |
|----|---|---|
| d) | Niedokładne zamknięcie używanej kasety z odczynnikami | Wymiana powietrza z otoczeniem może prowadzić do obniżenia stabilności buforów i zmniejszenia skuteczności izolacji ccfDNA za pomocą częściowo zużytej kasety z odczynnikami. Upewnić się, że rylniki z buforami w częściowo zużytej kasecie z odczynnikami są szczelnie zamykane za pomocą pasków Reuse Seal Strip na czas, gdy kaseeta nie jest używana w procedurze czyszczenia. |
| e) | Szybki rozkład ccfDNA w niestabilizowanych próbkach moczu | Ze względu na szybki rozkład ccfDNA w niestabilizowanych próbkach moczu po pobraniu próbek może dojść do oznaczenia zerowego/niskiego stężenia DNA w eluatach z tych próbek. Zalecane jest wykonanie procedury stabilizacji próbek moczu zgodnie z instrukcjami opisanymi w odpowiedniej karcie protokołu.

Próbki moczu można również poddać procedurze wstępnego przygotowania buforem ATL, a następnie izolacji DNA w aparacie niezwłocznie po pobraniu i odwirowaniu, zgodnie z instrukcjami opisanymi w odpowiedniej karcie protokołu. |

Brak przeniesienia/niecałkowite przeniesienie próbki

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Załadowanie nieprawidłowej objętości próbki | Jeśli załadowano odpowiednio mniej niż 2,4 ml i mniej niż 4,5 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko oznaczenia próbki flagą „unclear” (niejasna).

Jeśli załadowano odpowiednio mniej niż 1,4 ml i mniej niż 3,6 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko oznaczenia próbki flagą „invalid” (nieważna) lub nieprzeniesienia próbki.

Załadować prawidłową objętość próbki zgodnie z instrukcjami na odpowiedniej liście sprzętów laboratoryjnych. Jeśli nie jest dostępna wystarczająca objętość próbki, przed załadowaniem próbki uzupełnić próbkę do wymaganej objętości, używając buforu PBS. |
| b) | Pęcherzyki powietrza i/lub piana w próbce | Pęcherzyki powietrza lub piana w próbce i/lub próbce wejściowej z próbką mogą doprowadzić do nieprawidłowego wykrycia poziomu płynu i późniejszego niecałkowitego przeniesienia próbki. Usunąć pęcherzyki z próbowki. |

Pęcherzyki na końcówkach widoczne podczas cyklu aparatu

- | | |
|--|--|
| Użycie sprzętu laboratoryjnego FIX w połączeniu ze zmniejszoną objętością wejściową próbki | Jeśli za pomocą sprzętu laboratoryjnego FIX załadowano odpowiednio mniej niż 2,1 ml i mniej niż 4,1 ml objętości próbki, istnieje zwiększone ryzyko przeniesienia zmniejszonej objętości próbki, która nie jest wykrywana przez aparat. Może to doprowadzić do wytworzenia pęcherzyków podczas przenoszenia próbki i/lub etapu przyłączania.

Podczas używania sprzętu laboratoryjnego FIX załadować prawidłową objętość próbki zgodnie z instrukcjami na odpowiedniej liście sprzętów laboratoryjnych. Jeśli nie jest dostępna wystarczająca objętość próbki, przed załadowaniem próbki uzupełnić próbkę do wymaganej objętości, używając buforu PBS. |
|--|--|

W eluacie widoczny jest brązowy osad












- | | |
|---|---|
| Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem kulek do eluatu | W przypadku zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem kulek obecność cząstek magnetycznych w eluatach nie ma wpływu na większość dalszych procedur analitycznych.





Jeśli usunięcie cząstek magnetycznych jest konieczne, należy przyłożyć próbkę zawierającą DNA do odpowiedniego separatora magnetycznego, tak by cząstki magnetyczne zostały oddzielone.

Jeśli odpowiedni separator magnetyczny nie jest dostępny, należy wirować próbkę zawierającą DNA w mikrowirówce przez 1 minutę przy maksymalnej prędkości, aby osadzić wszelkie pozostałe cząstki magnetyczne. |
|---|---|

Symbole

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

Symbol	Definicja symbolu
 Σ <N>	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Termin ważności
	Ten produkt spełnia wymogi rozporządzenia europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Numer materiału (tj. oznaczenie składnika)
	Składniki
	Zawiera
	Numer
	Globalny numer jednostki handlowej
Rn	R oznacza wydanie Instrukcji użycia, a n to numer wydania

Symbol	Definicja symbolu
	Zakres temperatury
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Ostrzeżenie/przestroga
PROTK	Proteinaza K
WELL	Numer dołka (tj. dołek kasety z odczynnikami)
REAG CART	Kaseta z odczynnikami
Sodium azide	Azydek sodu
E10H	Etanol
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Informacje kontaktowe

W celu uzyskania pomocy technicznej lub szczegółowych informacji należy odwiedzić witrynę naszego centrum pomocy technicznej dostępną pod adresem www.qiagen.com/Support, zadzwonić pod numer 00800-22-44-6000 lub skontaktować się z jednym z działów serwisu technicznego firmy QIAGEN lub lokalnym dystrybutorem (patrz tylna okładka lub strona www.qiagen.com).

Załącznik: Oznaczenie ilościowe wolnokrążącego DNA

Pomiar DNA za pomocą spektrofotometru nie jest zalecany ze względu na bardzo niskie stężenia ccfDNA w materiałach próbek. W celu określenia stężenia wolnokrążącego DNA zalecane jest wykonanie reakcji PCR lub czułego i dokładnego oznaczenia ilościowego opartego na fluorescencji.

Dane do zamówienia

Produkt	Zawartość	Nr kat.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	Zawiera 2 kasety z odczynnikami i probówki z proteinazą K oraz akcesoria	937556
QIASymphony SP	Moduł do przygotowania próbek QIASymphony, 1 rok gwarancji na części i robociznę	9001297
Produkty pokrewne		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml odczynnika Buffer ATL do wstępnego przygotowania próbek moczu	939016
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml, butelka	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Uchwyt kasety z odczynnikami do stosowania z aparatem QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Adapter chłodzący do probówek o pojemności 2 ml z nakrętkami. Do użytku w szufladzie „Eluate” (Eluat) QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Adapter chłodzący dla statywów EMT. Do użytku w szufladzie „Eluate” (Eluat) QIASymphony	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Adapter chłodzący do probówek Eppendorf® LoBind Safe-Lock o poj. 1,5 ml. Do użytku w szufladzie „Eluate” (Eluat) QIASymphony	9020731

Produkt	Zawartość	Nr kat.
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-dołkowe kasety do przygotowania próbek do użytku z aparatem QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	Zamknięcia 8-Rod Covers do użytku z aparatem QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Jednorazowe końcówki z filtrem, w statywie; (8 x 128). Do użytku z aparatami QIAcube® i QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Jednorazowe końcówki z filtrem, w statywie; (8 x 128). Do użytku z aparatami QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Worki na zużyte końcówki do użytku z aparatem QIASymphony SP	9013395
Reuse Seal Set (20)	Zestawy pasków Reuse Seal Set do zamykania częściowo zużytych kaset z odczytnikami QIASymphony	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Niejałowe probówki polipropylenowe (maksymalna pojemność 0,85 ml, pojemność przechowywania poniżej 0,7 ml, pojemność elucji 0,4 ml); 2304 w statywach po 96; wraz z paskami zatyczek	19588

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji użycia zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje użycia zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

Historia zmian dokumentu

Wydanie	Opis
R1, czerwiec 2022 r.	<p>Wersja 2, wydanie 1</p> <ul style="list-style-type: none">• W ramach wersji 2 zaktualizowano treść w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR• Zaktualizowano część „Dostarczane materiały” (dodano składniki aktywne)• Zaktualizowano część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”• Zaktualizowano część „Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami”• Dodano część „Usuwanie” <p>Zaktualizowano część „Rozwiązywanie problemów” (dodano informacje na temat zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem kulek)</p>

Strona celowo pozostawiona pusta

Strona celowo pozostawiona pusta

Strona celowo pozostawiona pusta

Umowa ograniczonej licencji dla zestawu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją użycia i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji użycia oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.qiagen.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy panel i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych ani dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązuje się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne na stronie www.qiagen.com.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, QIACube® (QIAGEN Group); Eppendorf® (Eppendorf AG). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie należy uznawać za niechronione przepisami prawa.

Czerwiec-2022 HB-3034-001 1127534PL © 2022 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

