

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit

Gebruiksaanwijzing (Protocolblad)

circDNA_1000_DSP_V2, circDNA_2000_DSP_V4, circDNA_4000_DSP_V4,
circDNA_6000_DSP_V1, circDNA_8000_DSP_V1, circDNA_10000_DSP_V1

IVD

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met

	Σ	REF	Versie
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1



R3

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DUITSLAND

Het protocolblad is in elektronische vorm beschikbaar. U kunt deze vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Algemene informatie

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Dit protocol is bedoeld voor de zuivering van humaan circulerend celvrij DNA uit verse of bevroren humaan plasma en urine met behulp van de QIASymphony DSP Circulating DNA Kit en het QIASymphony SP-instrument.

Kit	QIASymphony DSP Circulating DNA-kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA-kit (96)	
Catalogusnr.	937556	937555	
Monstermateriaal	Humaan plasma: <ul style="list-style-type: none"> • Uit bloedafnamebuisjes met ccfDNA-profielstabilisatoren • Uit bloedafnamebuisjes zonder ccfDNA profielstabilisatoren Humane urine: <ul style="list-style-type: none"> • Met cfDNA profielstabilisatoren • Zonder cfDNA profielstabilisatoren 		
Naam protocol	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
Standaard assaycontrolezet	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
Elutievolume	60 µL	60 µL	60 µL
Vereiste softwareversie	Versie 5.0 of hoger	Versie 5.0 of hoger	Versie 5.0 of hoger
Vereiste softwareconfiguratie voor IVD-gebruik	Standaardprofiel 1	Standaardprofiel 1	Standaardprofiel 1

Kit	QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA-kit (96)	
Catalogusnr.	937566	937555	
Monstermateriaal	Humaan plasma: <ul style="list-style-type: none"> • Uit bloedafnamebuisjes met ccfDNA-profielstabilisatoren • Uit bloedafnamebuisjes zonder ccfDNA profielstabilisatoren Humane urine: <ul style="list-style-type: none"> • Met cfDNA profielstabilisatoren • Zonder cfDNA profielstabilisatoren 		
Naam protocol	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
Standaard assaycontrolezet	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
Elutievolume	60 µL	60 µL	60 µL
Vereiste softwareversie	Versie 5.0 of hoger	Versie 5.0 of hoger	Versie 5.0 of hoger
Vereiste softwareconfiguratie voor IVD-gebruik	Standaardprofiel 1	Standaardprofiel 1	Standaardprofiel 1

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's) die bij de leveranciers van de producten verkrijgbaar zijn.

De lade 'Sample' (Monster)

Monstertype	Menselijk plasma en urine (raadpleeg 'Vorbereiding van monstermateriaal')
Monstervolume	Afhankelijk van het gebruikte type monsterbuis Zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Primaire monsterbuizen	Niet van toepassing
Secondaire monsterbuizen	Zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Inzetstukken	Afhankelijk van het gebruikte type monsterbuis Zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
Anders	Proteïnase K moet in slot A (positie 1, 2 en/of 3) worden toegevoegd

Vorbereiding van proteïnase K in de lade 'Sample' (Monster)

De QIASymphony DSP Circulating DNA Kit bevat gebruiksklare proteïnase K-oplossing die bij kamertemperatuur kan worden bewaard.

Bij gebruik van de QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (Catalogusnr. 937555) met monsterinvoer van 6 mL, 8 mL en 10 mL moet extra Proteïnase K (Catalogusnr. 19134) worden besteld om in totaal 96 monsters te verwerken.

Er moeten extra proteïnase K-flessen worden besteld om in totaal 96 monsters te verwerken

Protocol	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
Proteïnase K-buis	1	2	3

Opmerking: Het aantal benodigde proteïnase K-flessen is afhankelijk van de batchgrootte (raadpleeg de onderstaande tabel voor de berekening van het exacte vereiste proteïnase K-volume).

Opmerking: Buizen met proteïnase K worden in een buizendrager geplaatst. De buis met proteïnase K moet bij voorkeur in positie 1 geplaatst worden. Als er meerdere buizen geladen moeten worden, moeten deze in de posities 1, 2 en/of 3 in slot A van de lade 'Sample' (Monsterlade) worden geplaatst. Zie voor het vereiste type buizen de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Aantal monsters*	circDNA_1000_DSP (µL)	circDNA_2000_DSP (µL)	circDNA_4000_DSP (µL)	circDNA_6000_DSP (µL)	circDNA_8000_DSP (µL)	circDNA_10000_DSP (µL)
8	1580	1980	2860	3740	4620	5500
24	2540	3740	6380	9020	11.660	15.400 [§]
48	3980	6380	11.660	18.040 [†]	23.320 [†]	29.700 [§]
72	5420	9020	18.040 [†]	27.060 [†]		
96	6860	11.660	23.320 [†]			

* Voor elk monster is 60 µL voor circDNA_1000_DSP, 110 µL voor circDNA_2000_DSP of 220 µL voor circDNA_4000_DSP, 330 µL voor circDNA_6000_DSP, 440 µL voor circDNA_8000_DSP of 550 µL voor circDNA_10000_DSP nodig, plus een extra dood volume van 1100 µL [(n x 60, 110, 220 µL, 330, 440 of 550 µL) + 1100 µL].

[†] Voor circDNA_4000_DSP: Als er meer dan 48 monsters worden verwerkt, gebruik dan een tweede buis. Het maximale laadvolume per buis is 11.660 µL. Voor de tweede buis is een extra dood volume van 1100 µL nodig.

[†] Voor circDNA_6000_DSP en circDNA_8000_DSP: Als er meer dan 24 monsters worden verwerkt, gebruik dan een tweede buisje (er kunnen maximaal 3 buisjes worden gebruikt, afhankelijk van het monsternummer). Het maximale laadvolume per buis is 11.660 µL. Voor elk buisje is een extra dood volume van 1100 µL nodig.

[§] Voor circDNA_10000_DSP: Als er meer dan 19 monsters worden verwerkt, gebruik dan een tweede buisje (er kunnen maximaal 3 buisjes worden gebruikt, afhankelijk van het monsternummer). Het maximale laadvolume per buis is 11.660 µL. Voor elk buisje is een extra dood volume van 1100 µL nodig.

De lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia en verbruiksartikelen)

Positie A1 en/of A2	Reagenscartridge (Reagent cartridge, RC)
Positie B1	Niet van toepassing
Tiprekhouder 1-18	Disposable filter-tips, 200 µL of 1500 µL
Verpakkingsdooshouder 1-4	Verpakkingsdozen met monsterpreparatiescartridges of afdekkingen voor 8-Rod Covers

De lade 'Waste' (Afval)

Verpakkingsdooshouder 1-4	Lege verpakkingsdozen
Afvalzakhouder	Afvalzak
Houder afvalvloeistoffenfles	Afvalvloeistoffenfles

De lade 'Eluate' (Eluaat)

Elutierek (het gebruik van slot 1, de koelpositie, wordt aangeraden)

Zie voor meer informatie de lijst met laboratoriummaterialen (labware) die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Benodigde plastic artikelen

Protocol circDNA_1000_DSP

Kunststof artikelen	Een batch	Twee batches	Drie batches	Vier batches
	24 monsters*	48 monsters*	72 monsters*	96 monsters*
Disposable filtertips, 200 µL [†]	28	56	84	112
Disposable filtertips, 1500 µL [†]	64	120	176	232
Monsterbereidingscartridges [§]	15	30	45	60
8 Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Bij gebruik van minder dan 24 monsters per batch zijn minder wegwerpbare filtertips per run nodig.

[†] Er zitten 32 filtertips in een filtertiprek.

[‡] Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor 1 voorraadscan per reagenscartridge.

[§] Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.

[¶] Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.

Protocol circDNA_2000_DSP

Kunststof artikelen	Een batch	Twee batches	Drie batches	Vier batches
	24 monsters*	48 monsters*	72 monsters*	96 monsters*
Disposable filtertips, 200 µL [†]	28	56	84	112
Disposable filtertips, 1500 µL [†]	64	120	176	232
Monsterbereidingscartridges [§]	15	30	45	60
8 Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Wanneer minder dan 24 monsters per batch worden gebruikt, zijn minder wegwerpbare filtertips per run nodig.

[†] Er zitten 32 filtertips in een filtertiprek.

[‡] Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor 1 voorraadscan per reagenscartridge.

[§] Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.

[¶] Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.

Protocol circDNA_4000_DSP

	Een batch	Twee batches	Drie batches	Vier batches
Kunststof artikelen	24 monsters*	48 monsters*	72 monsters*	96 monsters*
Disposable filtertips, 200 µL [†]	28	56	84	112
Disposable filtertips, 1500 µL [†]	104	200	298	394
Monsterbereidingscartridges [§]	18	36	54	72
8 Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Wanneer minder dan 24 monsters per batch worden gebruikt, zijn minder wegwerpbare filtertips per run nodig.

[†] Er zitten 32 filtertips in een filtertiprek.

[‡] Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor 1 voorraadscan per reagenscartridge.

[§] Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.

[¶] Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.

Opmerking: De vereiste verbruiksartikelen beperken het monsteraantal voor een volledige run zonder praktijktijd (er zijn slechts 18 tiprekken beschikbaar in de dekingeling) voor de protocollen circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP en circDNA_10000_DSP.

Protocol circDNA_6000_DSP

	Een batch	Twee batches	Drie batches
Kunststof artikelen	24 monsters*	48 monsters*	72 monsters*
Disposable filtertips, 200 µL [†]	28	56	84
Disposable filtertips, 1500 µL [†]	148	284	424
Monsterbereidingscartridges [§]	21	42	63
8 Rod Covers [¶]	3	6	9

* Wanneer minder dan 24 monsters per batch worden gebruikt, zijn minder wegwerpbare filtertips per run nodig.

[†] Er zitten 32 filtertips in een filtertiprek.

[‡] Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor 1 voorraadscan per reagenscartridge.

[§] Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.

[¶] Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.

Protocol circDNA_8000_DSP

	Een batch	Twee batches
Kunststof artikelen	24 monsters*	48 monsters*
Disposable filtertips, 200 µL [†]	28	56
Disposable filtertips, 1500 µL [†]	184	364
Monsterbereidingscartridges [§]	24	48
8 Rod Covers [¶]	3	6

* Wanneer minder dan 24 monsters per batch worden gebruikt, zijn minder wegwerpbare filtertips per run nodig.

[†] Er zitten 32 filtertips in een filtertiprek.

[‡] Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor 1 voorraadscan per reagenscartridge.

[§] Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.

[¶] Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.

Protocol circDNA_10000_DSP

Kunststof artikelen	Een batch	Twee batches
	24 monsters*	48 monsters*
Disposable filtertips, 200 µL [†]	28	56
Disposable filtertips, 1500 µL [†]	224	448
Monsterbereidingscartridges [§]	27	54
8 Rod Covers [¶]	3	6

* Wanneer minder dan 24 monsters per batch worden gebruikt, zijn minder wegwerpbare filtertips per run nodig.

[†] Er zitten 32 filtertips in een filtertiprek.

[‡] Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor 1 voorraadscan per reagenscartridge.

[§] Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.

[¶] Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.

Opmerking: De gegeven aantallen filtertips kunnen afwijken van de aantallen die op het aanraakscherm worden weergegeven. Dit is afhankelijk van de instellingen, bijvoorbeeld het aantal gebruikte interne controles per batch. Wij adviseren om het hoogst mogelijke aantal filtertips te plaatsen.

Elutievolume

Geselecteerd elutievolume	Initieel elutievolume
60 µl	75 µl

Het elutievolume wordt op het aanraakscherm geselecteerd. Het gemiddelde beschikbare elutievolume is ≥ 60 µL. In individuele gevallen kan het uiteindelijke eluaatvolume voor enkelvoudige monsters tot 5 µL kleiner zijn dan het geselecteerde volume (bijv. 55 µL). Bij gebruik van een geautomatiseerd assay-setupsysteem dat het eluaatvolume niet controleert voordat het eluaat wordt overgebracht, wordt aangeraden om het werkelijke eluaatvolume te controleren.

Bereiding van monstermateriaal

Opmerking: De stabiliteit en prestaties van de nucleïnezuurextractie zijn sterk afhankelijk van verschillende factoren, zoals het hulpmiddel en de methode voor monsterverzameling, de opslagtemperatuur, de vries-dooicycli en de transportomstandigheden, en houden verband met de specifieke stroomafwaartse toepassing. Deze stabiliteit is voor de QIASymphony DSP Circulating DNA Kit vastgesteld in combinatie met typische monsterafnamehulpmiddelen en latere toepassingen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gebruiksaanwijzing voor de specifieke monsterafnamehulpmiddelen en latere toepassing die in het laboratorium worden gebruikt te raadplegen en/of de gehele workflow te valideren om de juiste omstandigheden te bepalen.

Raadpleeg voor algemene aanbevelingen omtrent afname, transport en opslag de goedgekeurde CLSI-richtlijn MM13-A 'Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods' (Afname, transport, voorbereiding en opslag van specimen voor moleculaire methoden). Bovendien moeten de instructies van de fabrikant voor het geselecteerde monsterafnamehulpmiddel worden opgevolgd tijdens de monsterbereiding, de opslag, het transport en het algemene gebruik.

Humaan plasma

Bij het gebruik van bloedafnamebuisjes met ccfDNA profielstabilisatoren moeten de instructies van de fabrikant voor het voorbereiden, opslaan, vervoeren en hanteren van het plasma worden opgevolgd. Bij gebruik van bloedafnamebuisjes zonder ccfDNA profielstabilisatoren moeten, indien beschikbaar, de instructies van de fabrikant van de betreffende onderzoeksprocedure voor het voorbereiden, opslaan, vervoeren en algemene hantering van plasma worden opgevolgd. Raadpleeg voor meer informatie ISO 20186-3:2019 (E) Moleculaire in-vitrodiagnostische onderzoeken – Specificaties voor processen voorafgaand aan het onderzoek voor veneus volbloed – Deel 3: Geïsoleerd circulerend celvrij DNA uit plasma.

Onafhankelijk van de instructies van de fabrikant van de bloedverzamelbuisjes moet rekening worden gehouden met de volgende aspecten in overeenstemming met ISO 20186-3:2019 (E) voor geautomatiseerde ccfDNA-extractie uit plasma met behulp van de QIASymphony DSP Circulating DNA Kit en het QIASymphony SP-instrument.

Bloedmonsters zonder ccfDNA-profielstabilisator kunnen worden gebruikt voor plasmabereiding. Ook kan plasma worden gebruikt uit buizen met ccfDNA profielstabilisator.

Het wordt aangeraden om de plasmascheiding onmiddellijk naar de bloedafname uit te voeren, wanneer EDTA als antistollingsmiddel wordt gebruikt.

Voor bepaalde downstream toepassingen kan het nodig zijn om nucleïnezuren uit blaasjes te verwijderen of te minimaliseren. In zulke gevallen wordt aangeraden om na de initiële plasmabereiding een high-speed centrifugatiestap uit te voeren bij 16.000 x g, gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur (15–25 °C).

Herhaald invriezen en ontdooien leidt tot denaturatie en precipitatie van eiwitten, hetgeen mogelijk resulteert in verminderde opbrengsten van circulerende, celvrije nucleïnezuren. Het wordt aanbevolen om plasma gedurende 30 minuten te ontdooien in een waterbad bij 30 °C. Als cryoprecipitaten zichtbaar zijn in de monsters, moeten deze worden verwijderd voordat het monster op het instrument wordt geladen. Cryoprecipitaten kunnen worden opgelost door het monster te vortexen (zorg ervoor dat eventueel schuim dat aan de bovenkant zichtbaar is wordt verwijderd voordat het monster op het instrument wordt geladen). Cryoprecipitaten kunnen ook worden verwijderd door centrifugeren en overbrengen van het supernatant, zonder de pellets te verstoren, naar een secundaire monsterbuis (zie de lijst met laboratoriummaterialen die u kunt vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com). Start onmiddellijk met de opzuiveringsprocedure.

Humane urine

Vanwege de snelle afbraak van ccfDNA na urineafname, wordt sterk aangeraden om urinemonsters onmiddellijk te stabiliseren. Voor de QIASymphony DSP Circulating DNA Kits werden typische latere toepassingen gebruikt om aanbevelingen op te stellen voor de behandeling en stabilisatie van urine. Hoewel de kit wordt gebruikt als startpunt voor meerdere latere toepassingen, moet als onderdeel van de ontwikkeling van de latere toepassing de behandeling van urine voor elk van deze workflows worden bepaald. Bij het gebruik van een in de handel verkrijgbare cfDNA profielstabilisator de instructies van de fabrikant worden opgevolgd.

Gestabiliseerde humane urine

Gestabiliseerde urinemonsters hoeven niet te worden voorbehandeld. Na stabilisatie worden de urinemonsters gedurende 10-15 minuten bij lage snelheid (1900 x g) bij kamertemperatuur (15-25 °C) gecentrifugeerd om cellen te verwijderen voordat het ccfDNA wordt geëxtraheerd. Als er na het centrifugeren precipitaat zichtbaar is in supernatanten, verwarm de monsters dan in een waterbad tot 25 °C om de precipitaten op te lossen. Breng vóór het starten van een run gestabiliseerde urinemonsters over naar een secundaire monsterbuis, en plaats deze buis vervolgens in de monsterdrager (zie de lijst met laboratoriummaterialen [labware] die te vinden is onder het tabblad 'Resources' [Hulpmiddelen] van de productpagina op www.qiagen.com).

Niet-gestabiliseerde humane urine

Controleer voordat u een protocol start waarbij Buffer ATL moet worden gebruikt, of er in die buffer geen precipitaat is gevormd. Los het precipitaat indien nodig op door de buffer onder voorzichtig schudden te verwarmen in een waterbad op 70 °C. Zuig luchtbellens van het oppervlak van Buffer ATL op.

Opmerking: Buffer ATL (4 x 50 mL, cat.nr. 939016) maakt geen deel uit van de QIASymphony DSP Circulating DNA Kit en moet afzonderlijk worden besteld.

Het wordt aangeraden om urinemonsters onmiddellijk na afname gedurende 10-15 minuten bij kamertemperatuur (15–25 °C) te centrifugeren bij lage snelheid (1900 x g), om cellen te verwijderen. Niet-gestabiliseerde urinemonsters moeten worden voorbehandeld.

Belangrijk: Monsters moeten vóór het starten van de voorbehandeling op kamertemperatuur (15–25 °C) worden gebracht.

Belangrijk: Het centrifugeren en de voorbehandeling moeten binnen 4 uur na het afnemen van het urinemonster worden uitgevoerd.

Meng 1500 µL urine (circDNA_1000_DSP), 2500 µL urine (circDNA_2000_DSP), 4500 µL urine (circDNA_4000_DSP), 6500 µL urine (circDNA_6000_DSP), 8500 µL (circDNA_8000_DSP) of 10.500 µL (circDNA_10000_DSP) met 150 µL, 250 µL, 450 µL, respectievelijk 650 µL, 850 µL of 1050 µL buffer-ATL.

Incubeer de monsters gedurende 1 uur bij kamertemperatuur (15–25 °C).

Centrifugeer de monsters gedurende 10 minuten bij 1900 x g bij kamertemperatuur (15-25 °C).

Als er na het centrifugeren precipitaat zichtbaar is in het supernatant, verwarm de monsters dan in een waterbad tot 25 °C om de precipitaten op te lossen.

Breng het supernatant over naar een secundaire monsterbuis, en plaatst deze buis vervolgens in de monsterdrager (zie de lijst met laboratoriummaterialen [labware] die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com).

Belangrijk: De stabiliteit en integriteit van ccfDNA in niet-gestabiliseerde urine is beperkt. Het wordt aangeraden om maximaal één batch met 24 monsters per QIASymphony-run te laden, om de tijd dat de urinemonsters in het apparaat staan zo kort mogelijk te houden.

Belangrijke punten voordat de monsters worden geladen

- Zorg dat er geen schuim wordt gevormd in of op de monsters
- Monsters moeten vóór het starten van de run op kamertemperatuur (15–25 °C) worden gebracht.

Bewaring van eluaten

Opmerking: de stabiliteit van eluaat is sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houdt verband met de specifieke latere toepassing. Deze stabiliteit is voor de QIASymphony DSP Circulating DNA Kits vastgesteld in combinatie met typische latere toepassingen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gebruiksaanwijzing voor de specifieke latere toepassing die in het laboratorium wordt gebruikt te raadplegen en/of de gehele workflow te valideren om de juiste opslagomstandigheden te bepalen.





Het wordt aangeraden om de elutieplaat direct na afloop van de run uit de lade 'Eluate' (Eluaat) te nemen. Elutieplaten kunnen na afloop van de run overnacht in de QIASymphony SP blijven staan (maximaal 16 uur inclusief runtijd; aanbevolen omgevingscondities: 18–26 °C en 20–75% relatieve vochtigheid). Afhankelijk van de temperatuur en luchtvochtigheid kunnen eluaten condensatie of verdamping ondergaan.

Beperkingen - interfererende stoffen

Plasmamonsters met hoge concentraties gammaglobuline (> 30 g/L) kunnen een verminderde opbrengst van circulerend celvrij DNA opleveren.

Symbolen

De volgende symbolen worden in de gebruiksaanwijzing of op de verpakking en etiketten weergegeven:

Symbool	Symbooldefinitie
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Catalogusnummer
Rn	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer
	Fabrikant

Revisiegeschiedenis

Revisie	Beschrijving
R1, juni 2022	Versie 2, revisie 1 <ul style="list-style-type: none">• Update naar versie 2 voor naleving van IVDR• Bewoording voor Verwerking van specimens bijgewerkt om rekening te houden met ISO 20186-3:2019 (E) Moleculaire in-vitrodiagnostische onderzoeken — Specificaties voor processen voorafgaand aan het onderzoek voor veneus volbloed – Deel 3: Geïsoleerd circulerend celvrij DNA uit plasma
R2, januari 2023	Versie 2, revisie 2 <ul style="list-style-type: none">• Geüpdatet om BioScript voor 1 mL monstervolume toe te voegen (circDNA 1000 DSP)• Geüpdatet naar V3 voor circDNA_2000 en circDNA_4000
R3, juni 2024	<ul style="list-style-type: none">• De documentversie is verwijderd uit de revisiegeschiedenis• De QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) en QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) toegevoegd• Update naar V2 voor circDNA_1000 en update naar V4 voor circDNA_2000 en circDNA_4000• BioScript toegevoegd voor monstervolumes van 6 mL, 8 mL en 10 mL (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP en circDNA 10.000 DSP)

Raadpleeg de handleiding of gebruiksaanwijzing van de betreffende QIAGEN®-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. Handleidingen en gebruiksaanwijzingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.