

QIAsymphony® DSP DNA Kit

Gebrauchsanweisung (Handbuch)



192 (Kat.-Nr. 937236)



96 (Kat.-Nr. 937255)

Version 2



In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit QIAsymphony DSP DNA Mini Kit und
QIAsymphony DSP DNA Midi Kit



937236, 937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND



1127540DE

Inhalt

Verwendungszweck	4
Vorgesehene Anwender	4
Beschreibung und Prinzip	5
Zusammenfassung und Erläuterung	5
Verfahrensprinzipien	6
Im Lieferumfang enthaltene Materialien	8
Kit-Inhalt	8
Komponenten des Kits	9
Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	10
Zusätzliche Reagenzien	10
Verbrauchsmaterialien	10
Ausstattung/Geräte	11
Protokoll und Labormaterialien	11
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	12
Sicherheitshinweise	12
Vorsichtsmaßnahmen	13
Entsorgung	15
Lagerung und Handhabung der Reagenzien	16
Stabilität nach dem Öffnen	16
Probenentnahme, -lagerung und -handhabung	17
Verfahren	18
Automatisierte Aufreinigung mit dem QIASymphony SP	18

Protokoll: Aufreinigung von DNA	24
Grenzen des Assays	29
Leistungsmerkmale	30
Hilfe zur Fehlerbehebung.....	31
Symbole	34
Kontakt.....	36
Anhang: Quantifizierung und Reinheitsbestimmung der DNA.....	37
Bestellinformationen	39
Bearbeitungshistorie des Dokuments.....	42

Verwendungszweck

Das QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit und das QIAAsymphony DSP DNA Midi Kit arbeiten mit der Magnetpartikel-Technologie zur automatisierten Isolierung und Aufreinigung von DNA aus biologischen Proben.

Das QIAAsymphony DSP DNA System ist für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Die Produkte dürfen nur von Fachpersonal wie technischen Angestellten und Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Techniken geschult sind, verwendet werden.

Beschreibung und Prinzip

Zusammenfassung und Erläuterung

Die QIASymphony DSP DNA Kits sind ausschließlich zur Verwendung in Kombination mit dem QIASymphony SP Gerät vorgesehen. Die QIASymphony DSP DNA Kits enthalten Reagenzien für die vollautomatisierte Aufreinigung von Gesamt-DNA aus humanem Vollblut, Buffy-Coat, Gewebe- und formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben sowie von gleichzeitig aufgereinigter Virus-DNA aus humanem Vollblut. Allerdings wurden nicht für jede Art von Virus, Gewebe oder FFPE-Gewebe Leistungsmerkmale ermittelt; diese sind vom Anwender zu validieren. Die Magnetpartikel-Technologie ermöglicht die Aufreinigung qualitativ hochwertiger Nukleinsäuren, die frei von Proteinen, Nukleasen und anderen Kontaminationen oder Inhibitoren sind. Die aufgereinigten Nukleinsäuren können direkt in nachgelagerten Anwendungen wie z. B. Amplifikations- oder anderen enzymatischen Reaktionen eingesetzt werden. Der QIASymphony SP führt alle Schritte des Aufreinigungsverfahrens aus. In einem Lauf können bis zu 96 Proben, jeweils in Chargen von 24 Stück, verarbeitet werden. Bei den Protokollen für Gewebe- und FFPE-Gewebeproben ist eine manuelle Vorbehandlung der Proben erforderlich.

Verfahrensprinzipien

Die QIASymphony-Technologie kombiniert die Schnelligkeit und Effizienz der silikabasierten Nukleinsäureaufreinigung mit dem komfortablen Handling von Magnetpartikeln (Abbildung 1, unten). Das Aufreinigungsverfahren wurde entwickelt, um eine sichere und reproduzierbare Handhabung von potenziell infektiösen Proben zu gewährleisten. Es umfasst 4 Schritte: Lysieren, Binden, Waschen und Eluieren (siehe Flussdiagramm, Seite 7). Dabei kann der Anwender zwischen verschiedenen Elutionsvolumen wählen.

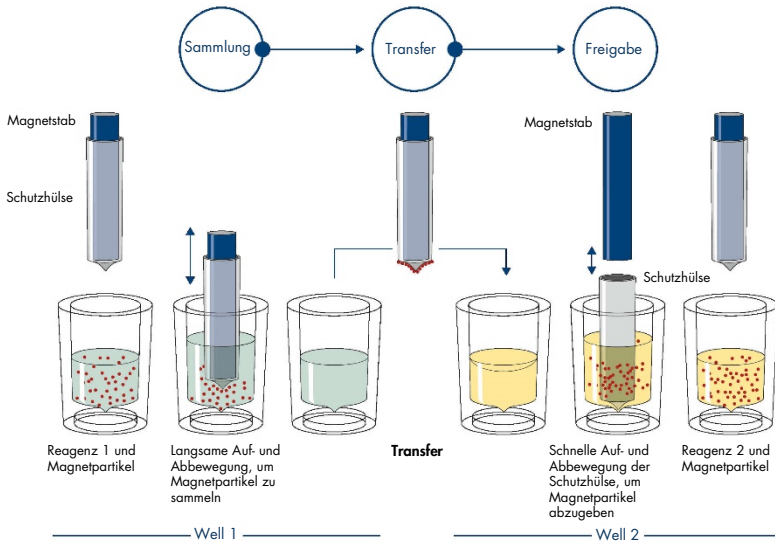
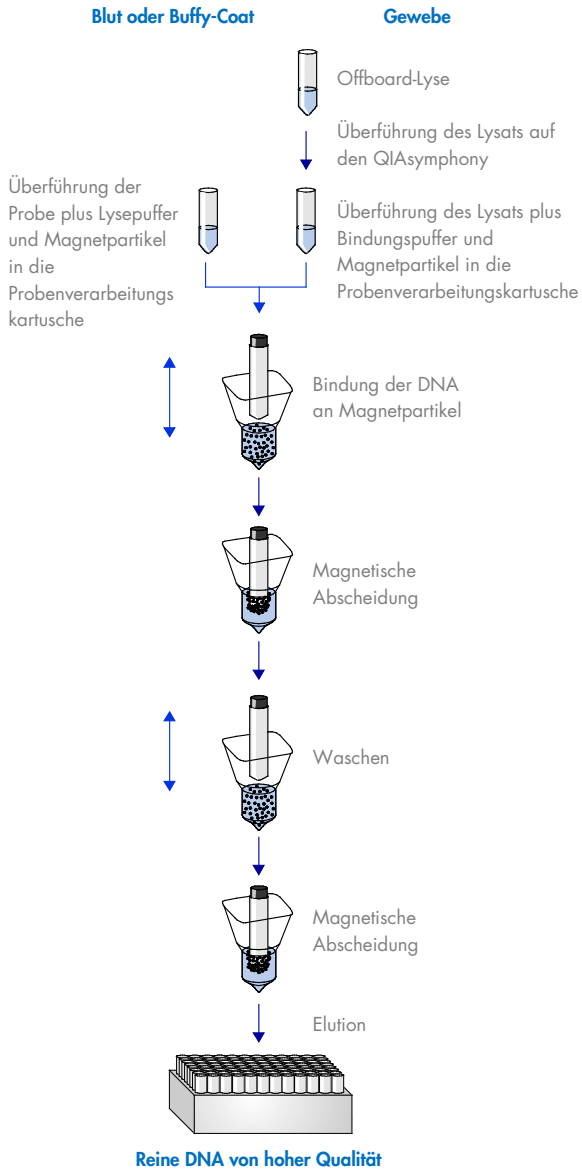


Abbildung 1. Schematische Darstellung des QIASymphony SP Prinzips. Eine Probe, die Magnetpartikel enthält, wird wie folgt vom QIASymphony SP verarbeitet: Ein von einer Schutzhülle umgebener Magnetstab wird in eine Well mit Probe abgesenkt und zieht die Magnetpartikel an. Der Magnetstab wird mit Schutzhülle über einer anderen Well positioniert und die Magnetpartikel werden abgegeben. Diese Schritte werden im Rahmen der Probenverarbeitung mehrmals wiederholt. Der QIASymphony SP weist einen Magnetkopf mit einer Anordnung von 24 Magnetstäben auf und kann daher bis zu 24 Proben gleichzeitig verarbeiten.

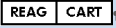


QIASymphony DSP DNA-Verfahren



Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Kit-Inhalt

QIASymphony DSP DNA Kit	Mini	Midi
Katalog-Nr.	937236	937255
Anzahl der Reaktionen	192	96*

Abkürzungen	Identität		Menge
RC	Reagent Cartridge (Reagenzienkartusche) [†]		2
ER	Enzyme Rack (Enzymrack)		2
PL	Piercing Lid (Durchstechdeckel)		2
ATE	Buffer ATE (Puffer ATE) [‡]		20 ml
RSS	Reuse Seal Set (Satz wiederverwendbarer Dichtungen) [§]		2
	Gebrauchsanweisung (Handbuch)		1

* Für 96 Präparationen je 1000 µl oder 144 Präparationen je 400 µl.

[†] Enthält Guanidinsalze. Nicht verträglich mit bleichehaltigen Desinfektionsmitteln. Sicherheitshinweise finden Sie auf Seite 12.

[‡] Enthält Natriumazid als Konservierungsmittel.

[§] Ein Reuse Seal Set enthält 8 Dichtungstreifen.

[¶] Symbolliste mit Definitionen siehe Seite 34.

Komponenten des Kits

Die Hauptkomponenten des Kits mit aktiven Inhaltsstoffen sind im Folgenden beschrieben.

Reagenz	Komponenten	Konzentration (w/w) [%]
RC (Reagenzienkartusche)	Maleinsäure	≥ 0,1 bis < 1
	Guanidiniumhydrochlorid	≥ 30 bis < 50
	Nichtionisches Detergens	≥ 1 bis < 25
	Ethanol	≥ 10 bis < 90
	Isopropanol	≥ 30 bis < 50
	Lithiumchlorid	≥ 1 bis < 10
ER (Enzymrack)	Guanidiniumthiocyanat	≥ 20 bis < 30
	Proteinase K	≥ 1 bis < 10

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) zu entnehmen, die beim Produkthanbieter verfügbar sind.

Zusätzliche Reagenzien

- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS, kann zur Probenverdünnung erforderlich sein)
- Optional: DNase-freie RNase A (zur Minimierung des RNA-Gehalts)
- Buffer ATL (4 x 50 ml, Kat.-Nr. 939016) zur Verwendung mit QIASymphony Tissue Protokollen
- Deparaffinization Solution (1 x 50 ml, Kat.-Nr. 939018) zur Verwendung mit QIASymphony FFPE Tissue Protokollen

Verbrauchsmaterialien

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (Kat.-Nr. 997002)
- 8-Rod Covers (Kat.-Nr. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl und 1500 µl (Kat.-Nr. 990332 und 997024)
- Probenröhrchen. Kompatible Formate von Primär- und Sekundärröhrchen siehe die Labormaterialliste, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
- Interne Kontrollröhrchen zur Verwendung mit dem QIASymphony Virus Blood Protokoll: Für kompatible Röhrchenformate siehe die Labormaterialliste, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
- Elutionsröhrchen oder -platten. Kompatible Formate von Elutionsröhrchen und -platten siehe die Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Ausstattung/Geräte*

- QIASymphony SP (Kat.-Nr. 9001297)
- Vortexer
- ThermoMixer® oder Inkubationsschüttler (falls erforderlich)
- Zentrifuge (falls erforderlich)

Protokoll und Labormaterialien

Tabelle 1. Überblick über das Protokoll

Probe	Probenvolumen (µl)	Elutionsvolumen (µl)	Kit	QIASymphony SP Protokoll
Vollblut	200	50, 100, 200	Mini	Blood 200 DSP
	400	100, 200, 400	Midi	Blood 400 DSP
	1000	200, 400, 500	Midi	Blood 1000 DSP
Buffy Coat	200	200, 300, 400	Mini	DNA Buffy Coat 200 DSP
	400	200, 400	Midi	DNA Buffy Coat 400 DSP
Virus Blood	200	60, 85, 110, 165	Mini	VirusBlood200 DSP
Gewebe	200	50, 100, 200, 400	Mini	Tissue LC 200 DSP
	200	100, 200, 400	Mini	Tissue HC 200 DSP

Die Protokollblätter und Labormaterialliste sind neben dem Handbuch auch unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com zu finden.

* Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Geräte gemäß den Empfehlungen des Herstellers geprüft und kalibriert wurden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller, seinen autorisierte Vertreter und die Regulierungsbehörde, welcher der Anwender und/oder der Patient unterliegt, zu konsultieren.

In-vitro-Diagnostikum.

Lesen Sie vor Verwendung des Kits alle Anweisungen genau durch.

Beachten Sie bitte die folgenden Restrisiken:

Bei Verwendung von Sekundärröhrchen ist sicherzustellen, dass die Proben-IDs bei der Übertragung der Proben-ID vom Primär- auf das Sekundärröhrchen nicht verwechselt werden.

Proben-IDs können auch manuell eingegeben werden (Einzelheiten siehe *QIASymphony SP Benutzerhandbuch*). Werden manuell falsche ID-Daten eingegeben, kann es zu einer falschen Korrelation zwischen Probe und Patient kommen.

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS). Diese sind im praktischen, kompakten PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety verfügbar; hier können Sie die Sicherheitsdatenblätter zu allen QIAGEN® Kits und Kit-Komponenten einsehen und ausdrucken.


- Alle chemischen und biologischen Materialien sind potenziell gefährlich. Die Proben sind potenziell infektiös und müssen als biologische Gefahrenstoffe behandelt werden.

Informationen für Notfälle

CHEMTREC

USA und Kanada 1-800-424-9300

Außerhalb der USA und Kanadas +1 703-527-3887

<p>VORSICHT</p> 	<p>Es dürfen KEINE Bleichlösungen oder sauren Lösungen direkt zum Probenvorbereitungsabfall gegeben werden.</p>
--	---

Die Puffer in der Reagenzienkartusche (RC) enthalten Guanidinsalze, welche in Kombination mit Bleiche hochreaktive Verbindungen bilden können. Wenn eine Flüssigkeit, die diese Puffer enthält, verschüttet wird, reinigen Sie die betroffene Flächen mit einem geeigneten Labordetergens und Wasser. Enthält die verschüttete Flüssigkeit potenziell Infektionserreger, reinigen Sie die betroffene Fläche zuerst mit Labordetergens und Wasser und danach mit 1 % (v/v) Natriumhypochlorit.

Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Gefahren- und Sicherheitssätze gelten für die Komponenten der QIASymphony DSP DNA Kits.

QSB1



Enthält: Guanidinthiocyanat und Isopropanol. Gefahr! Kann bei Verschlucken oder Hautkontakt gesundheitsschädlich sein. Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege gesundheitsschädlich sein. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Exposition oder falls betroffen: Sofort GIFTNOTRUFZENTRALE oder Arzt anrufen. Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen.

MBS

Warnung! Verursacht leichte Hautreizungen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Proteinase K



Enthält: Proteinase K. Gefahr! Verursacht leichte Hautreizungen. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfen/Aerosol vermeiden.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. Bei Exposition oder falls betroffen: GIFTNOTRUFZENTRALE oder Arzt anrufen. Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen.

QSL1



Enthält: Guanidinhydrochlorid und Maleinsäure. Warnung! Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsschädlich sein. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

QSW1



Enthält: Ethanol, Guanidinhydrochlorid und Lithiumchlorid. Warnung! Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsschädlich sein. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Unwohlsein GIFTNOTRUFZENTRALE oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen.

QSW2



Enthält: Ethanol. Gefahr! Verursacht schwere Augenreizung. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen.

Entsorgung

Der Abfall enthält Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Materialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS). Zu jedem QIAGEN-Kit und zu jeder Kitkomponente können Sie das jeweilige SDS im PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety abrufen, einsehen und ausdrucken.

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Die QIASymphony DSP DNA Kits sind aufrecht bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufzubewahren. Die Magnetpartikel in den Reagenzienkartuschen (RC) behalten bei dieser Temperatur ihre Aktivität. Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist das Kit bis zu dem auf der Kit-Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die QIASymphony DSP DNA Kits enthalten eine gebrauchsfertige Proteinase-K-Lösung, die bei Raumtemperatur aufbewahrt werden kann.

Hinweis: Auf dem Etikett der QIASymphony DSP DNA Kit-Verpackung ist das Verfallsdatum des Kits angegeben. In der Berichtdatei werden nur die Verfallsdaten der Reagenzienkartusche (RC) dokumentiert.

Stabilität nach dem Öffnen

Wenn Reagenzienkartuschen (RC) nach einem Lauf noch Reagenzien enthalten, können sie maximal 4 Wochen lang aufrecht bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahrt werden, sodass eine wirtschaftliche Wiederverwendung der Reagenzien und eine flexible Probenverarbeitung möglich sind. Falls eine Reagenzienkartusche (RC) nur teilweise aufgebraucht wurde, setzen Sie unmittelbar nach dem Protokolllauf den Deckel wieder auf den Trog mit den Magnetpartikeln und verschließen Sie die Reagenzienkartusche (RC) mit den im Kit enthaltenen Dichtungstreifen, um Verdunstung zu vermeiden.

Um ein Verdunsten der Reagenzien zu vermeiden, sollte die Reagenzienkartusche (RC) bei einer Umgebungstemperatur von 32 °C höchstens 15 Stunden lang offen sein (inklusive Laufzeiten).

Die Verarbeitung von Chargen mit einer geringen Probenanzahl (< 24) bedeutet, dass die Reagenzienkartusche (RC) länger offen ist und ein höheres Puffervolumen verbraucht wird, sodass sich die mögliche Gesamtanzahl der Probenvorbereitungen pro Kartusche verringern kann.

Vermeiden Sie eine Exposition der Reagenzienkartuschen (RC) gegenüber UV-Licht (z. B. im Rahmen einer UV-Dekontamination), da die Exposition zu einer schnelleren Alterung der Reagenzienkartuschen (RC) und Puffer führen kann.

Probenentnahme, -lagerung und -handhabung

Weitere Informationen über das automatisierte Verfahren (einschließlich Informationen zu den Probenröhrchen, die bei bestimmten Protokollen verwendet werden können), Probenentnahme, -lagerung und -handhabung sowie spezifische Probenvorbehandlungen siehe die entsprechenden Protokollblätter und die Labormaterialliste, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Verfahren

Automatisierte Aufreinigung mit dem QIASymphony SP

Mit dem QIASymphony SP ist die automatisierte Probenvorbereitung leicht und praktisch. Proben, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sowie die Eluate befinden sich getrennt in verschiedenen Schubladen. Laden Sie vor einem Lauf einfach die Proben, die in speziellen Kartuschen bereitgestellten Reagenzien und die Verbrauchsmaterialien in Racks in die entsprechenden Schubladen. Starten Sie den Protokolllauf und entnehmen Sie nach der Verarbeitung die aufgereinigte DNA aus der Schublade „Eluate“ (Eluat). Weitere Bedienungsanweisungen finden Sie in den Handbüchern zu Ihrem Gerät.

Hinweis: Optionale Wartungsarbeiten sind für die Funktion des Geräts zwar nicht zwingend erforderlich, werden jedoch dringend empfohlen, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.

Das Angebot an verfügbaren Protokollen wird kontinuierlich erweitert und zusätzliche QIAGEN Protokolle können kostenfrei unter www.qiagen.com heruntergeladen werden.

Bestücken der Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) mit Reagenzienkartuschen (RC)

Die Reagenzien für die DNA-Aufreinigung befinden sich in einer innovativen Reagenzienkartusche (RC) (Abbildung 2, Seite 19). Jeder Trog der Reagenzienkartusche (RC) enthält ein bestimmtes Reagenz wie z. B. Magnetpartikel, Lysepuffer, Waschpuffer oder Elutionspuffer. Teilweise aufgebrauchte Reagenzienkartuschen (RC) können mit den Dichtungsstreifen (RSS) für eine spätere Wiederverwendung verschlossen werden, sodass unnötiger Abfall durch übrig gebliebene Reagenzien am Ende des Aufreinigungsverfahrens vermieden wird.

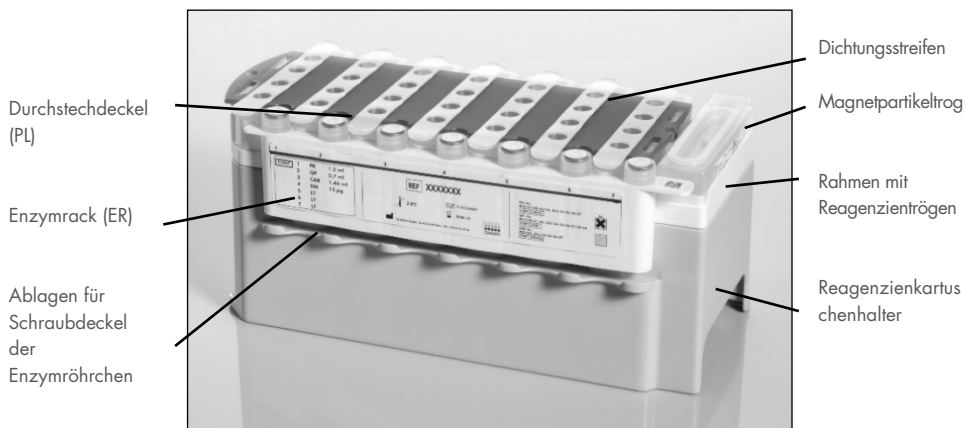


Abbildung 2. QIASymphony Reagenzienkartusche (RC). Die Reagenzienkartusche (RC) enthält alle Reagenzien, die für den Protokolllauf benötigt werden.

Stellen Sie vor Start des Verfahrens sicher, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Entnehmen Sie den Trug mit den Magnetpartikeln aus dem Reagenzienkartuschenrahmen, vortexieren Sie ihn gründlich mindestens 3 Minuten lang und setzen Sie ihn unmittelbar vor der ersten Verwendung wieder in den Reagenzienkartuschenrahmen. Setzen Sie die Reagenzienkartusche (RC) in den Reagenzienkartuschenhalter. Setzen Sie das Enzymrack (ER) in den Reagenzienkartuschenhalter. Setzen Sie vor der ersten Verwendung einer Reagenzienkartusche Reagent Cartridge, RC) den Durchstechdeckel (PL) oben auf die Reagenzienkartusche (RC) (Abbildung 2, oben).

Hinweis: Die Spitzen des Durchstechdeckels (PL) sind scharf. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Deckel auf die Reagenzienkartusche (RC) setzen. Achten Sie dabei auch auf die richtige Ausrichtung des Durchstechdeckels (PL) auf der Reagenzienkartusche (RC).

Nachdem die Abdeckung des Magnetpartikeltrags entfernt und die Röhrchen im Enzymrack geöffnet wurden (Schraubdeckel können in dafür vorgesehene Aufnahmen eingesetzt werden, siehe Abbildung 2, oben), wird die Reagenzienkartusche (RC) in die Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) geladen.

Teilweise aufgebrauchte Reagenzienkartuschen (RC) können bis zur nächsten Verwendung aufbewahrt werden, siehe „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“, Seite 16.

Bestücken der Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) mit Kunststoff-Verbrauchsmaterialien

Probenverarbeitungskartuschen, 8-Rod Covers (beide in Racks in Verbrauchsmaterial-Containern) und Einmal-Filterpipettenspitzen (200- μ l-Spitzen in blauen Racks und 1500- μ l-Spitzen in grauen Racks) werden in die Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) gestellt.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Deckel abgenommen sind, bevor Sie die Verbrauchsmaterial-Container in die Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) stellen.

Hinweis: Die Pipettenspitzen enthalten Filter, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Die Pipettenspitzenrack-Stellplätze auf der Arbeitsplattform des QIASymphony SP können mit beiden Pipettenspitzenrack-Arten bestückt werden. Der QIASymphony SP erkennt die Art der geladenen Pipettenspitzen im Rahmen des Inventar-Scans.

Hinweis: Füllen Sie Pipettenspitzenracks und Verbrauchsmaterial-Container für Probenverarbeitungskartuschen und 8-Rod Covers vor dem Start eines weiteren Protokolllaufs nicht wieder auf. Der QIASymphony SP kann teilweise geleerte Pipettenspitzenracks und Verbrauchsmaterial-Container verwenden.

Informationen über die benötigten Verbrauchsmaterialien finden Sie im entsprechenden Protokollblatt unter www.qiagen.com. Bestellinformationen für Kunststoff-Verbrauchsmaterialien finden Sie auf Seite 39.

Bestücken der Schublade „Waste“ (Abfall)

Während eines Laufs verbrauchte Probenverarbeitungskartuschen und 8-Rod Covers werden in Racks in leere Container in der Schublade „Waste“ (Abfall) gesetzt. Stellen Sie sicher, dass die Schublade „Waste“ (Abfall) mit genügend leeren Containern für Kunststoffabfälle, die während des Protokolllaufs anfallen, bestückt ist.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Deckel abgenommen sind, bevor Sie die Verbrauchsmaterial-Container in die Schublade „Waste“ (Abfall) stellen. Falls Sie Container für 8-Rod Covers verwenden, um verbrauchte Probenverarbeitungskartuschen und 8-Rod Covers aufzunehmen, vergewissern Sie sich, dass die Abstandhalter aus den Containern entfernt wurden.

An der Vorderseite der Schublade „Waste“ (Abfall) muss ein Abfallbeutel für gebrauchte Filterpipettenspitzen angebracht sein.

Hinweis: Das System prüft nicht, ob ein Pipettenspitzen-Abfallbeutel vorhanden ist. Stellen Sie sicher, dass der Pipettenspitzen-Abfallbeutel ordnungsgemäß angebracht ist, bevor Sie einen Protokolllauf starten. Weitere Informationen finden Sie in den Handbüchern zu Ihrem Gerät. Leeren Sie den Pipettenspitzen-Abfallbeutel spätestens, nachdem 96 Proben verarbeitet wurden, um einen Rückstau der Spitzen zu vermeiden.

Der im Rahmen der Aufreinigung anfallende Flüssigabfall wird in einem Flüssigabfallbehälter gesammelt. Die Schublade „Waste“ (Abfall) kann nur geschlossen werden, wenn sich der Flüssigabfallbehälter an seinem Platz befindet. Entsorgen Sie den Flüssigabfall gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen. Autoklavieren Sie den vollen Flüssigabfallbehälter nicht. Leeren Sie den Flüssigabfallbehälter spätestens, nachdem 96 Proben verarbeitet wurden.

Bestücken der Schublade „Eluate“ (Eluat)

Laden Sie das benötigte Elutionsrack in die Schublade „Eluate“ (Eluat). Da eine längerfristige Aufbewahrung der Eluate in der Schublade „Eluate“ (Eluat) zur Verdunstung von Eluaten führen könnte, muss der Kühlstellplatz verwendet werden. Verwenden Sie „Elution slot 1“ (Elutionsstellplatz 1) ausschließlich mit dem zugehörigen Kühladapter.

Inventar-Scan

Vor dem Start eines Laufs prüft das Gerät, ob ausreichend Verbrauchsmaterialien für die zu verarbeitende(n) Probencharge(n) in die entsprechenden Schubladen geladen wurden.

Vorbereitung des Probenmaterials

Die QIA Symphony DSP DNA Kits sind für die automatisierte Aufreinigung von Gesamt-DNA aus humanem Vollblut, Buffy-Coat, Gewebe und FFPE-Gewebe sowie von viraler DNA aus humanem Vollblut vorgesehen (Tabelle 1, Seite 11).

Vermeiden Sie Schaumbildung in oder auf den Proben. Je nach Ausgangsmaterial kann eine Probenvorbehandlung erforderlich sein. Die Proben müssen vor Start des Protokolllaufs auf Raumtemperatur (15–25 °C) äquilibriert werden. Bei den Protokollen für Gewebe- und FFPE-Gewebeproben ist eine manuelle Vorbehandlung der Proben erforderlich. Weitere Informationen über das automatisierte Verfahren (inklusive Informationen zu den Probenröhrchen, die bei bestimmten Protokollen verwendet werden können) und spezifische Probenvorbehandlungen finden Sie im relevanten Protokollblatt und der Labormaterialliste, die unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Ausbeute an aufgereinigter DNA

Die DNA-Ausbeute ist abhängig vom Probentyp, der Anzahl kernhaltiger Zellen in der Probe, der Qualität des Ausgangsmaterials und dem für die Isolierung der DNA verwendeten Protokoll. Eine Elution in kleineren Volumen erhöht die DNA-Endkonzentration im Eluat, führt jedoch zu einer geringfügigen Reduzierung der DNA-Ausbeute. Wir empfehlen die Verwendung eines für die vorgesehene nachgelagerte Anwendung geeigneten Elutionsvolumens. Die QIASymphony DSP DNA Kits reinigen RNA und DNA gleichzeitig auf, wenn beide in der Probe enthalten sind. Um den RNA-Gehalt der Probe zu minimieren, geben Sie der Probe im entsprechenden Schritt des Vorbehandlungsprotokolls RNase A hinzu. Weitere Informationen finden Sie in den Protokollblättern, die unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Lagerung von DNA

Lagerungsbedingungen und -dauer der aufgereinigten Nukleinsäuren sind abhängig vom eingesetzten Probenmaterial. Weitere Informationen sind den entsprechenden Protokollblättern zu entnehmen, die unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Hinweis: Die Eluatstabilität ist stark von verschiedenen Faktoren abhängig und mit der spezifischen nachgelagerten Anwendung verbunden. Sie wurde für die QIASymphony DSP DNA Kits in Verbindung mit beispielhaften nachgelagerten Anwendungen ermittelt. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Gebrauchsanweisung der spezifischen, im Labor eingesetzten nachgelagerten Anwendung zurate zu ziehen und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Lagerungsbedingungen zu ermitteln.

Protokoll: Aufreinigung von DNA

Bei dem folgenden Protokoll handelt es sich um ein allgemeines Protokoll zur Verwendung des QIASymphony DSP DNA Kits. Detaillierte Informationen für jedes weitere Protokoll, inklusive Angaben zu Volumen und Röhrchen, finden Sie in den Protokollblättern, die unter www.qiagen.com heruntergeladen werden können.

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Machen Sie sich mit der Bedienung des QIASymphony SP vertraut. Weitere Bedienungsanweisungen finden Sie in den Handbüchern zu Ihrem Gerät.
- Optionale Wartungsarbeiten sind für die Funktion des Geräts zwar nicht zwingend erforderlich, werden jedoch dringend empfohlen, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.
- Lesen Sie vor Beginn des Verfahrens den Abschnitt „Verfahrensprinzipien“ ab Seite 6.
- Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem Protokollblatt für das durchzuführende Verfahren vertraut sind (verfügbar unter www.qiagen.com).
- Stellen Sie vor der ersten Verwendung einer Reagenzienkartusche sicher, dass die Buffer QSL1 und QSB1 keine Niederschläge enthalten. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit Buffer QSL1 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche und inkubieren Sie diese unter gelegentlichem Schütteln 30 Minuten lang bei 37 °C, um die Niederschläge aufzulösen. Achten Sie darauf, dass die Puffertröge in die korrekten Positionen zurückgesetzt werden. Wenn die Reagenzienkartusche bereits angestochen ist, stellen Sie sicher, dass die Reservoirs mit Dichtungstreifen versiegelt sind. Inkubieren Sie dann die gesamte Reagenzienkartusche 30 Minuten lang bei 37 °C und gelegentlichem Schütteln in einem Wasserbad.
- Vermeiden Sie ein zu kräftiges Schütteln der Reagenzienkartusche (RC); andernfalls könnte Schaum entstehen, der zu Problemen bei der Füllstandserkennung führen könnte.

Vorbereitende Schritte

- Stellen Sie vor Start des Protokolllaufs sicher, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Vortexieren Sie das Reservoir mit den Magnetpartikeln vor der ersten Verwendung gründlich mindestens 3 Minuten lang.
- Stellen Sie sicher, dass der Durchstechdeckel auf der Reagenzienkartusche sitzt und der Deckel des Magnetpartikeltrags abgenommen wurde, oder – falls Sie eine bereits gebrauchte Reagenzienkartusche verwenden –, dass die Dichtungstreifen entfernt wurden.
- Stellen Sie sicher, dass die Enzymröhrchen geöffnet sind.
- Stellen Sie Proben mit Barcode so in den Röhrchenträger, dass die Barcodes zum Barcode-Leser auf der linken Seite des QIASymphony SP weisen.
- Informationen darüber, welche Probenröhrchen bei einem bestimmten Protokoll verwendet werden können, finden Sie in der entsprechenden Labormaterialliste (verfügbar unter www.qiagen.com).
- Informationen über die für ein bestimmtes Protokoll erforderlichen Mindestprobenvolumen in Primär- und Sekundärprobenröhrchen finden Sie ebenfalls in der entsprechenden Labormaterialliste (verfügbar unter www.qiagen.com). Es sind auch Informationen darüber enthalten, welche Röhrchen für die verschiedenen Protokolle verwendet werden können.

Verfahren

1. Schließen Sie alle Schubladen und die Haube.
2. Schalten Sie den QIASymphony SP ein und warten Sie, bis der Bildschirm „Sample Preparation“ (Probenvorbereitung) erscheint und der Initialisierungsvorgang abgeschlossen ist.

Der Netzschalter befindet sich unten links am QIASymphony SP.

3. Melden Sie sich am Gerät an.

4. Vergewissern Sie sich, dass die Schublade „Waste“ (Abfall) ordnungsgemäß vorbereitet ist, und führen Sie einen Inventar-Scan der Schublade „Waste“ (Abfall) einschließlich Pipettenspitzen-Rutsche und Flüssigabfall durch. Wechseln Sie den Pipettenspitzen-Abfallbeutel, falls erforderlich.

5. Laden Sie das benötigte Elutionsrack in die Schublade „Eluate“ (Eluat).

Laden Sie keine 96-Well-Platte an „Elution slot 4“ (Elutionstellungsplatz 4).

Verwenden Sie nur „Elution slot 1“ (Elutionsstellplatz 1) mit dem zugehörigen Kühladapter.

Bei Verwendung einer 96-Well-Platte: Vergewissern Sie sich, dass die Platte korrekt ausgerichtet ist, da eine falsche Positionierung zu einer Probenverwechslung bei nachgelagerten Analysen führen kann.

Wenn Sie das Rack für Elution Microtubes CL verwenden, entfernen Sie den Boden, indem Sie das Rack drehen, bis sich der Boden abnehmen lässt.

6. Bestücken Sie die Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) mit den erforderlichen Reagenzienkartuschen und Verbrauchsmaterialien.

7. Führen Sie einen Inventar-Scan der Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) durch.

8. Stellen Sie die Proben in ein geeignetes Probenrack und laden Sie das Rack in die Schublade „Sample“ (Probe).

Hinweis: Damit der Füllstand korrekt ermittelt wird, drücken Sie die Röhrchen bis ganz unten in den Röhrchenträger oder -einsatz, falls Einsätze verwendet werden.

Wichtig: Bei VirusBlood200-Anwendungen sollten Probenröhrchen, die das Gemisch aus interner Kontrolle und Buffer ATE enthalten, an Stellplatz A der Schublade „Sample“ (Probe) gestellt werden.

Weitere Informationen zum Ansetzen des Gemischs und zur Verwendung einer internen Kontrolle finden Sie im entsprechenden Protokollblatt (verfügbar unter www.qiagen.com).

9. Geben Sie über den Touchscreen die erforderlichen Informationen zu jeder zu verarbeitenden Probencharge ein.

Geben Sie folgende Daten ein:

9a. Probanddaten (abhängig vom Typ des verwendeten Probenracks)

9b. Auszuführendes Protokoll (Assay Control Set)

9c. Elutionsvolumen und Ausgabeposition

9d. Bei VirusBlood200-Anwendungen: Probenröhrchen mit internen Kontrollen

Nach Eingabe der Chargendaten wechselt der angezeigte Status von „LOADED“ (Geladen) zu „QUEUED“ (Warteschleife). Sobald eine Charge verarbeitungsbereit ist, wird die Schaltfläche Run (Ausführen) angezeigt.

10. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Run“ (Ausführen), um den Aufreinigungsvorgang zu starten.

Alle Verarbeitungsschritte werden vollautomatisch durchgeführt. Nach Ende des Protokolllaufs wechselt der angezeigte Status der Probencharge von „RUNNING“ (Wird ausgeführt) zu „COMPLETED“ (Abgeschlossen).

11. Entnehmen Sie das Elutionsrack mit den aufgereinigten Nukleinsäuren aus der Schublade „Eluate“ (Eluat).

12. Die DNA kann sofort weiterverarbeitet oder gelagert werden. Einzelheiten sind den entsprechenden Protokollblättern zu entnehmen, die unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Wir empfehlen, die „Eluate Plate“ (Eluatplatte) sofort nach Abschluss des Laufs aus der Eluatschublade zu entnehmen. Je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit kann es bei Elutionsplatten, die nach dem Lauf im QIASymphony SP verbleiben, zu Kondensation oder Verdunstung kommen.

Im Allgemeinen tritt keine Verschleppung von Magnetpartikeln in die Eluate auf. Wenn es zu einer Verschleppung gekommen ist, beeinträchtigen Magnetpartikel in Eluaten die meisten nachgelagerten Anwendungen nicht.

Wenn es erforderlich ist, vor der Durchführung von nachgelagerten Anwendungen Magnetpartikel zu entfernen, müssen die Röhrchen oder Platten mit den Eluaten zunächst in ein geeignetes Magnetrack gestellt und die Eluate in saubere Röhrchen überführt werden (siehe Anhang, Seite 37).

Für jede Elutionsplatte wird eine Berichtdatei erstellt.

13. Wenn die Reagenzienkartusche nur teilweise verbraucht ist, versiegeln Sie sie mit den beiliegenden Dichtungstreifen und verschließen die Proteinase-K-Röhrchen sofort nach Abschluss des Protokolllaufs mit den Schraubverschlüssen, um Verdampfung zu vermeiden.

Hinweis: Weitere Informationen zur Lagerung von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen (RC) finden Sie im Abschnitt „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“, Seite 16.

14. Entsorgen Sie gebrauchte Probenröhrchen und Abfall gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen.

Sicherheitshinweise finden Sie auf Seite 12.

15. Reinigen Sie den QIASymphony SP.

Befolgen Sie die Wartungsanweisungen in den Handbüchern zu Ihrem Gerät. Reinigen Sie die Pipettenspitzen-Schutzvorrichtungen regelmäßig, um die Gefahr einer Kreuzkontamination zu reduzieren.

16. Schließen Sie die Schubladen des Geräts und schalten Sie den QIASymphony SP aus.

Grenzen des Assays

Die Systemfunktionalität wurde im Rahmen von Leistungsbewertungsstudien getestet, bei denen Gesamt-DNA aus humanen Vollblut- und Buffy-Coat-Proben, Gewebe- und FFPE-Gewebeproben sowie virale DNA aus humanem Vollblut aufgereinigt wurde.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Systemleistung für jede Methode, die im Labor des Anwenders zum Einsatz kommt und nicht durch die QIAGEN Leistungsbewertungsstudien abgedeckt ist, selbst zu validieren.

Um das Risiko negativer Auswirkungen auf die Ergebnisse der diagnostischen Tests zu minimieren, sollten in nachgelagerten Anwendungen geeignete Kontrollen mitgeführt werden. Zur weiteren Validierung werden die Richtlinien der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH) im Dokument *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology* (Validierung analytischer Verfahren: Text und Methodik) empfohlen.

Alle mit dem System erhaltenen diagnostischen Ergebnisse dürfen nur im Zusammenhang mit anderen klinischen und/oder labormedizinischen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Leistungsmerkmale

Die geltenden Leistungsmerkmale sind unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com zu finden.

Hilfe zur Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt zur Fehlerbehebung finden Sie hilfreiche Informationen zur Behebung möglicher Probleme. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Seite „Frequently Asked Questions“ (Häufig gestellte Fragen, FAQ) unseres TechniksUPPORT-Zentrums unter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Darüber hinaus stehen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beim Technischen Service von QIAGEN Ihnen stets unterstützend zur Seite, falls Sie Fragen zu den Informationen und/oder Protokollen in diesem Handbuch oder den für die Proben und Assays verwendeten Methoden haben sollten (Kontaktinformationen siehe unter www.qiagen.com).

Kommentare und Vorschläge

Allgemeine Handhabung

Auf dem Touchscreen angezeigte Fehlermeldung

Falls während eines Protokolllaufs eine Fehlermeldung angezeigt wird, lesen Sie in den entsprechenden Abschnitten der Handbücher zu Ihrem Gerät nach.

Niederschlag in Reagenzientrog einer geöffneten Kartusche

- a) Verdunstung von Puffer
- Übermäßige Verdunstung kann zu erhöhter Salzkonzentration in den Puffern führen. Verwerfen Sie die Reagenzienkartusche (RC). Stellen Sie sicher, dass die Puffertröge von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen (RC) mit Dichtungstreifen dicht verschlossen sind, wenn sie nicht für eine Nukleinsäureaufreinigung verwendet werden.
- b) Lagerung der Reagenzienkartusche (RC)
- Die Lagerung von Reagenzienkartuschen (RC) bei Temperaturen unter 15 °C kann zur Bildung von Niederschlägen führen. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit Buffer QSL1 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche (RC) und inkubieren Sie diese unter gelegentlichem Schütteln 30 min lang in einem Wasserbad* bei 37 °C, um die Niederschläge aufzulösen. Achten Sie darauf, dass die Tröge wieder an die korrekten Positionen gestellt werden. Falls die Reagenzienkartusche (RC) bereits angestochen wurde, stellen Sie sicher, dass der Trog mit einem Dichtungstreifen dicht verschlossen ist und inkubieren Sie die komplette Reagenzienkartusche (RC) unter gelegentlichem Schütteln 30 min lang in einem Wasserbad bei 37 °C.

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

Geringe DNA-Ausbeute

- | | | |
|----|--|--|
| a) | Magnetpartikel nicht vollständig resuspendiert | Stellen Sie vor Start des Verfahrens sicher, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Vortexieren Sie vor der Verwendung mindestens 3 min lang. |
| b) | Gefrorene Blut- oder Buffy-Coat-Proben nach dem Auftauen nicht gründlich gemischt | Tauen Sie gefrorene Blut- oder Buffy-Coat-Proben unter leichtem Schütteln auf, sodass eine gründliche Durchmischung gewährleistet ist. |
| c) | Unvollständige Lyse der Proben | Überprüfen Sie vor Gebrauch, dass Buffer QSL1 und QSB1 keine Niederschläge enthalten. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit Buffer QSL1 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche (RC) und inkubieren Sie diese unter gelegentlichem Schütteln 30 min lang in einem Wasserbad* bei 37 °C, um die Niederschläge aufzulösen. Falls die Reagenzienkartusche bereits angestochen ist, stellen Sie sicher, dass die Tröge dicht mit den Dichtungstreifen verschlossen sind und inkubieren Sie die komplette Reagenzienkartusche unter gelegentlichem Schütteln 30 min lang in einem Wasserbad bei 37 °C. * |
| d) | Unvollständiger Verdau von Gewebeproben | Stellen Sie sicher, dass ein vollständiger Gewebeerddau erfolgt, indem Sie die Dauer der Inkubation mit Proteinase K verlängern. |
| e) | Pipettenspitze mit unlöslichem Material verstopft | Vor Durchführung des QIASymphony Nukleinsäure-Aufreinigungsprotokolls wurde in der Probe vorhandenes unlösliches Material nicht entfernt. Falls erforderlich, zum Beispiel bei viskosem Probenmaterial, wenden Sie die in den zugehörigen Protokollblättern beschriebenen Probenvorbehandlungsmethoden an. Die Protokollblätter sind unter www.qiagen.com verfügbar. |
| f) | Schlechte Buffy-Coat-Präparation bei Verwendung des Buffy-Coat-Protokolls | Stellen Sie eine effiziente Ernte der Leukozytenfraktion sicher. |
| g) | Geringe Leukozytenzahl in der als Ausgangsmaterial für die Buffy-Coat-Präparation eingesetzten Vollblutprobe | Steigern Sie bei Verwendung des Buffy-Coat-Protokolls das eingesetzte Vollblutvolumen und halten Sie das Volumen der geernteten Leukozyten konstant. |
| h) | Unvollständige Lyse von Geweben | Falls das Lysat unlösliches Material enthält, verlängern Sie die Inkubationszeit mit Proteinase K. |
| i) | Pellet bei der FFPE-Behandlung mit Xylen/Ethanol verloren gegangen | Beobachten Sie die Proben bei der Vorbehandlung genau. |

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

DNA zeigt in nachgelagerten Anwendungen keine gute Leistung

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Zu wenig DNA in nachgelagerter Anwendung eingesetzt | Quantifizieren Sie die DNA durch spektrophotometrische Messung der Extinktion bei 260 nm (siehe Anhang, Seite 37).* |
| b) | Zu viel DNA in nachgelagerter Anwendung eingesetzt | Zu viel DNA kann einige enzymatische Reaktionen inhibieren. Quantifizieren Sie die DNA durch spektrophotometrische Messung der Extinktion bei 260 nm (siehe Anhang, Seite 37).* |











A_{260}/A_{280} -Verhältnis von aufgereinigter DNA ist niedrig

Der Extinktionsmesswert bei 320 nm wurde nicht von den Extinktionsmesswerten bei 260 und 280 nm abgezogen.

Um das Vorhandensein von Magnetpartikeln im Eluat zu korrigieren, sollten eine Extinktionsmessung bei 320 nm durchgeführt und der Messwert von den bei 260 und 280 nm erhaltenen Extinktionsmesswerten abgezogen werden (siehe Anhang, Seite 37).*

Symbole

Die folgenden Symbole werden in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung verwendet:

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Reagenzien ausreichend für <N> Reaktionen
	Verfallsdatum
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Chargennummer
	Materialnummer (d. h. Kennzeichnung von Komponenten)
	Komponenten
	Enthält
	Anzahl
	Internationale Artikelnummer

Symbol	Bedeutung des Symbols
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer
	Zulässiger Temperaturbereich
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Warnung/Vorsicht
PROTK	Proteinase K
WELL	Well-Nummer (d. h. Well der Reagenzienkartusche)
REAG CART	Reagenzienkartusche
EtOH	Ethanol
UDI	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)

Kontakt

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem technischen Support-Center unter www.qiagen.com/Support. Telefonisch erreichen Sie uns unter der Rufnummer 00800-22-44-6000, oder wenden Sie sich an eine der technischen Serviceabteilungen von QIAGEN oder an örtliche Händler (siehe hintere Umschlagseite oder www.qiagen.com).

Anhang: Quantifizierung und Reinheitsbestimmung der DNA

Die Konzentration von DNA kann durch Messen der Extinktion bei 260 nm (A_{260}) in einem Spektralphotometer bestimmt werden. Um die Genauigkeit der Messwerte zu gewährleisten, muss die Extinktion bei 260 nm im Bereich von 0,1 bis 1,0 liegen. Eine Extinktion von 1 OD bei 260 nm entspricht 50 µg DNA pro Milliliter ($A_{260} = 1 = 50 \text{ µg/ml}$).

Verwenden Sie Buffer ATE zur Verdünnung der Proben und zur Kalibrierung des Spektralphotometers.

Das Verhältnis der Extinktionswerte bei 260 nm und bei 280 nm liefert eine Abschätzung der Reinheit der DNA. Die Reinheit wird durch Berechnung des Verhältnisses der korrigierten Extinktion bei 260 nm zur korrigierten Extinktion bei 280 nm bestimmt, d. h. $(A_{260} - A_{320}) / (A_{280} - A_{320})$.

Messen Sie die Extinktion bei 320, 280 und 260 nm. Ziehen Sie den Extinktionsmesswert bei 320 nm von den Messwerten bei 260 und 280 nm ab, um das potenzielle Vorliegen von Hintergrundmesswerten zu korrigieren.

Verwenden Sie die folgende Formel, um DNA-Konzentration und -Ausbeute zu berechnen:

Konzentration der DNA-Probe = $50 \text{ µg/ml} \times (A_{260} - A_{320}) \times \text{Verdünnungsfaktor}$

Gesamtmenge aufgereinigter DNA = Konzentration x Probenvolumen in Millilitern.

Falls Magnetpartikel in das Eluat verschleppt wurden und die nachgelagerte Anwendung beeinträchtigen könnten (z. B. wenn die aufgereinigte DNA mittels Fluoreszenzkapillarsequenzierung analysiert werden soll), ist das Röhrchen mit dem Eluat mit einem geeigneten Magnetabscheider zu behandeln und das Eluat in ein sauberes Röhrchen zu überführen.

Wenn kein geeigneter Magnetabscheider verfügbar ist, zentrifugieren Sie das Röhrchen mit der DNA 1 Minute bei voller Drehzahl in einer Mikrozentrifuge, damit die verbleibenden Magnetpartikel Pellets bilden.

Hinweis: Für eine genaue DNA-Quantifizierung durch Messung der Extinktion bei 260 nm wird empfohlen, die Probe im entsprechenden Elutionspuffer zu verdünnen. Eine Verdünnung der Probe in Wasser kann zu ungenauen Werten führen. Der Elutionspuffer hat eine hohe Extinktion bei 220 nm, was zu hohen Hintergrundextinktionswerten führen kann, wenn der Nullpunkt des Spektralphotometers nicht ordnungsgemäß eingestellt wurde. Die Verdunstung von Eluaten kann potenziell das Risiko einer Beeinträchtigung der Messung steigern, besonders, wenn geringe Eluatmengen unverdünnt verwendet werden. Zusätzlicher Elutionspuffer zur Leerwertmessung mit dem Spektralphotometer ist in einer separaten Flasche in den QIAsymphony DSP DNA Kits enthalten.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIASymphony DSP DNA Mini Kit (192)	Für 192 Präparationen je 200 µl: enthält 2 Reagenzienkartuschen und Enzymracks sowie Zubehör	937236
QIASymphony DSP DNA Midi Kit (96)	Für 96 Präparationen je 1000 µl: oder 144 Präparationen je 400 µl: enthält 2 Reagenzienkartuschen und Enzymracks sowie Zubehör	937255
Verwandte Produkte		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml Lysepuffer für die Aufreinigung von Nukleinsäuren mit den QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits und dem QIASymphony DSP DNA Mini Kit	939016
Deparaffinization Solution (1 x 50 ml)	1 x 50 ml Deparaffinization Solution	939018
Accessory Trough (10)	Reagenzentröge zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	997012
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenzienkartuschenhalter zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	997008
Tube Insert, 2 ml, v2, sample carrier, Qsym	Sekundärröhrchenadapter (für 2-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss) zur Verwendung mit dem QIASymphony Röhrchenträger	9242083

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym	Primärröhrchenadapter (11 mm, mit Röhrcheneinsatz 2A) zur Verwendung mit dem QIASymphony SP Probenträger (alle Softwareversionen)	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym	Primärröhrchenadapter (13 mm, mit Röhrcheneinsatz 1A) zur Verwendung mit dem QIASymphony SP Probenträger (alle Softwareversionen)	9242058
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym (24)	Kühladapter für 2-ml-Röhrchen mit Schraubdeckel, zur Verwendung mit dem QIASymphony SP/AS Gerät (Softwareversion 3.1 oder höher)	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Kühladapter für EMT-Racks, zur Verwendung mit dem QIASymphony SP/AS Gerät (Softwareversion 3.1 oder höher)	9020730
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Probenverarbeitungskartuschen mit je 8 Wells zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Einmal-Filterpipettenspitzen in Racks; (8 x 128). Zur Verwendung mit dem QIAcube® und dem QIASymphony SP/AS Gerät	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Einmal-Filterpipettenspitzen in Racks; (8 x 128). Zur Verwendung mit dem QIASymphony SP/AS Gerät	997024

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
Tip Disposal Bags (15)	Pipettenspitzen-Abfallbeutel zur Verwendung mit dem QIASymphony SP/AS Gerät	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Sets zum dichten Verschließen von QIASymphony Reagenzienkartuschen	997006

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Bearbeitungshistorie des Dokuments

Revision

Beschreibung

R1, Juni 2022

Version 2, Revision 1

- Aktualisierung auf Version 2 für Konformität mit der IVDR
- Aktualisierung der Abschnitte „Verwendungszweck“ und „Grenzen des Assays“
- Aktualisierung des Abschnitts „Beschreibung und Prinzip“
- Aktualisierung der Abschnitte „Im Lieferumfang enthaltene Materialien“ (Ergänzung um aktive Inhaltsstoffe) und „Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien“
- Aktualisierung des Abschnitts „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ (Ergänzung um Informationen zu Restrisiken, Notfällen und Entsorgung)
- Aktualisierung des Abschnitts „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“
- Aktualisierung des Abschnitts „Probenentnahme, -lagerung und -handhabung“
- Aktualisierung des Abschnitts „Verfahren“
- Aktualisierung des Abschnitts „Leistungsmerkmale“
- Aktualisierung des Abschnitts „Symbole“
- Aktualisierung der Bestellinformationen
- Aktualisierung des Abschnitts „Anhang: Quantifizierung und Reinheitsbestimmung der DNA“

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für QIASymphony DSP DNA Mini/Midi Kits

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennen Käufer oder Benutzer des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen und nur mit den Komponenten, die im Panel mitgeliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, die zum Panel gehörenden Komponenten mit anderen Komponenten, die nicht zum Panel gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der mit dem Produkt, diesem Handbuch, bereitgestellten und in zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschriebenen Anwendungen. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN-Benutzern für andere QIAGEN-Benutzer zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Panel und/oder seinen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen finden Sie unter www.qiagen.com.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, QIAcube® (QIAGEN Gruppe); Eppendorf®, ThermoMixer® (Eppendorf AG).

Jun-2022 HB-3029-001 | 1127540DE © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

