

# QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit Gebrauchsanweisung (Handbuch)



Version 2

**IVD**

In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit dem QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit

**CE**

**REF**

61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Deutschland

R1 **MAT**

1127542DE

# Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck .....	4
Vorgesehene Anwender .....	4
Beschreibung und Prinzip .....	5
Lyse mit QIAGEN Protease (QP) .....	5
Adsorption an die QIAamp MinElute Membran.....	5
Entfernung von restlichen Verunreinigungen .....	6
Elution von viralen Nukleinsäuren.....	6
Ausbeute und Qualität der viralen Nukleinsäuren .....	7
Zugabe interner Kontrollen .....	8
Automatisierte Aufreinigung viraler Nukleinsäuren auf dem QIAcube Connect MDx .....	8
Zusammenfassung und Erläuterung .....	11
Im Lieferumfang enthaltene Materialien .....	12
Kitinhalt.....	12
Bestandteile des Kits .....	13
Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien .....	14
Zusätzliche Reagenzien .....	14
Verbrauchsmaterialien .....	14
Ausstattung/Geräte .....	14
Nur für das automatisierte Verfahren .....	14
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	16
Sicherheitshinweise.....	16
Informationen für Notfälle.....	17

Vorsichtsmaßnahmen .....	18
Entsorgung.....	19
Lagerung und Handhabung der Reagenzien .....	20
Stabilität nach dem Öffnen .....	20
Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben.....	22
Wichtige Hinweise .....	24
Wichtige Hinweise vor Beginn.....	24
Handhabung der QIAamp MinElute Säulen .....	25
Zentrifugation.....	25
Zentrifugieren von QIAamp MinElute Säulen in einer Mikrozentrifuge.....	26
Vorbereiten der Reagenzien und Puffer.....	26
Protokoll: Aufreinigung viraler Nukleinsäuren aus Plasma oder Serum unter Verwendung einer Mikrozentrifuge oder des QIAcube Connect MDx.....	31
Qualitätskontrolle.....	36
Anwendungseinschränkungen .....	37
Leistungsmerkmale .....	38
Hilfe zur Fehlerbehebung.....	39
Symbole .....	43
Anhang .....	46
Bestellinformationen .....	47
Bearbeitungshistorie des Dokuments.....	49

# Verwendungszweck

Das QIAamp® DSP Virus Spin Kit ist für die manuelle oder, in Verbindung mit dem QIAcube® Connect MDx Gerät, für die automatisierte Isolierung und Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren aus menschlichen Plasma- und Serumproben bestimmt.

Das QIAamp DSP Virus Spin Kit nutzt die Silikamembran-Technologie (QIAamp Technologie) für die Isolierung und Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren aus menschlichen Plasma- und Serumproben.

Das Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und ist für professionelle Anwender wie Techniker und Ärzte vorgesehen, die in molekularbiologischen Techniken geschult sind.

# Vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von professionellen Anwendern wie z. B. Technikern und Ärzten, die in molekularbiologischen Techniken geschult sind, verwendet werden.

# Beschreibung und Prinzip

Das QIAamp DSP Virus Spin Verfahren umfasst 4 Schritte (Lysieren, Binden, Waschen und Eluieren) und wird unter Verwendung von QIAamp MinElute® Säulen in einer standardmäßigen Mikrozentrifuge oder automatisiert auf dem QIAcube Connect MDx durchgeführt. Das Verfahren ist auf eine Minimierung des Potenzials für Kreuzkontamination von Probe zu Probe und eine sichere Handhabung von möglicherweise infektiösen Proben ausgelegt. Das einfache QIAamp DSP Virus Spin-Verfahren eignet sich für die gleichzeitige Verarbeitung mehrerer Proben. Das QIAamp DSP Virus Spin Kit kann zur Isolierung viraler RNA bzw. DNA von einer großen Bandbreite an RNA- und DNA-Viren verwendet werden. Allerdings wurden nicht für jede Virusart Leistungsmerkmale ermittelt; diese sind vom Anwender zu validieren.

## Lyse mit QIAGEN Protease (QP)

Die Proben werden bei stark denaturierenden Bedingungen und erhöhten Temperaturen lysiert. Die Lyse erfolgt in Gegenwart von QIAGEN Protease (QP) und Lysepuffer (AL), die zusammen RNasen inaktivieren.

## Adsorption an die QIAamp MinElute Membran

Die Bindungsbedingungen werden durch Zugabe von Ethanol eingestellt, um eine optimale Bindung der viralen RNA und DNA an die Membran zu ermöglichen. Anschließend werden die Lysate auf eine QIAamp MinElute Säule gegeben und die viralen Nukleinsäuren werden auf der Silikagel-Membran adsorbiert, während das Lysat durch Zentrifugation die Säule passiert. Salz- und pH-Bedingungen sorgen dafür, dass Proteine und andere Kontaminanten, welche die PCR sowie weitere nachgelagerte Enzymreaktionen inhibieren können, nicht auf der Membran der QIAamp MinElute Säule zurückbleiben.

Die 2-ml-Waschröhrchen (WT) (im Lieferumfang enthalten) ergänzen die QIAamp MinElute Säule während der Lade- und Waschschrte.

## Entfernung von restlichen Verunreinigungen

Die Nukleinsäuren bleiben an die Membran gebunden, während Verunreinigungen in 3 Waschschritten wirksam herausgespült werden.

## Elution von viralen Nukleinsäuren

Die hochreine virale RNA und DNA wird in einem einzigen Schritt von der QIAamp MinElute Säulenmembran in Elutionspuffer (AVE) eluiert, der auf Raumtemperatur äquilibriert wurde. Die QIAamp MinElute Säulen ermöglichen minimale Elutionsvolumina von nur 20 µl im manuellen Verfahren und 60 µl im automatisierten Verfahren. Geringe Elutionsvolumina führen zu hochkonzentrierten Nukleinsäure-Eluaten.

Werden für nachgelagerte Anwendungen nur kleine Startvolumina benötigt (z. B. einige PCR- und RT-PCR-Assays), kann durch ein höher konzentriertes Eluat unter Umständen die Assay-Sensitivität erhöht werden.

Für nachgelagerte Anwendungen, die ein größeres Startvolumen erfordern, kann das Elutionsvolumen im manuellen Verfahren auf bis zu 150 µl und im automatisierten Verfahren auf bis zu 100 µl erhöht werden. Eine Erhöhung des Elutionsvolumens führt allerdings zur Verringerung der Nukleinsäuren-Konzentration im Eluat.

Aufgrund des verbleibenden Elutionspuffers, der nach der Zentrifugation von der Membran der Spin-Säule zurückgehalten wird, kann das Volumen des wiedergewonnenen Eluats geringer sein als das Volumen des auf die Säule aufgegebenen Elutionspuffers. Außerdem hängt das Volumen des wiedergewonnenen Eluats von der Beschaffenheit der Probe ab.

Eluierte Nukleinsäure wird in 1,5-ml-Elutionsröhrchen (ET, im Lieferumfang enthalten) gesammelt und kann bei 2–8 °C bis zu 24 Stunden lang aufbewahrt werden. Für die langfristige Lagerung über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden empfehlen wir, die aufgereinigten Nukleinsäuren bei –20 °C aufzubewahren.

**Hinweis:** Die Eluatstabilität hängt in hohem Maße von verschiedenen Faktoren ab und steht im Zusammenhang mit der jeweiligen nachgelagerten Anwendung. Sie wurde für das QIAamp DSP Virus Spin Kit in Verbindung mit exemplarischen nachgelagerten Anwendungen evaluiert. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Gebrauchsanweisung der jeweiligen nachgelagerten Anwendung in seinem Labor zu konsultieren und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Lagerungsbedingungen festzulegen.

## Ausbeute und Qualität der viralen Nukleinsäuren

Die Ausbeute an aus biologischen Proben isolierter viraler Nukleinsäure liegt normalerweise bei unter 1 µg. Zur Ermittlung der Ausbeute werden daher quantitative Amplifikationsmethoden empfohlen. Bei der Quantifizierung von mit dem QIAamp DSP Virus Spin Protokoll isolierten Nukleinsäuren ist zu beachten, dass die Probe wesentlich mehr Carrier-RNA als virale RNA enthält.

Die Carrier-RNA erfüllt zwei Aufgaben: Zum einen fördert sie die Bindung der viralen Nukleinsäuren an die QIAamp Membran, was besonders wichtig ist, wenn nur sehr wenige Zielmoleküle in der Probe vorhanden sind. Zum anderen kann durch Zugabe von großen Mengen Carrier-RNA in dem seltenen Fall, dass nicht alle RNase-Moleküle durch die chaotropen Salze und Detergenzien im Lysepuffer (AL) denaturiert wurden, die Wahrscheinlichkeit des Abbaus viraler RNA verringert werden. Ohne Zugabe von Carrier-RNA zum Lysepuffer (AL) kann die Wiederfindung von viraler RNA bzw. DNA niedriger sein.

Außerdem können auch einige internen Kontrollreagenzien handelsüblicher nachgelagerter Assays Carrier-RNA enthalten. In diesen Fällen richten Sie sich bitte nach den relevanten Gebrauchsanweisungen des Herstellers des nachgelagerten Assays.

Verschiedene Amplifikationssysteme unterscheiden sich je nach Gesamtmenge der in der Reaktion vorhandenen Nukleinsäuren in ihrer Effizienz. Eluate aus diesem Kit enthalten sowohl virale Nukleinsäuren als auch Carrier-RNA, wobei wesentlich mehr Carrier-RNA als virale Nukleinsäuren vorhanden ist. Berechnungen bezüglich der Menge des Eluats, das für nachgelagerte Amplifikationen verwendet werden soll, müssen daher die Menge der zugesetzten Carrier-RNA berücksichtigen. Um in Amplifikationsreaktionen die höchstmögliche Sensitivität zu erreichen, kann es erforderlich sein, die zum Lysepuffer (AL) zugegebene Menge an Carrier-RNA anzupassen.

## Zugabe interner Kontrollen

Die Anwendung des QIAamp DSP Virus Spin Protokolls in Kombination mit handelsüblichen Amplifikationssystemen kann die Einbeziehung einer internen Kontrolle in das Aufreinigungsverfahren erfordern. Interne Kontroll-RNA oder -DNA sollte zusammen mit der Carrier-RNA dem Lysepuffer zugesetzt werden. Für eine optimale Aufreinigungseffizienz sollten interne Kontrollmoleküle länger als 200 Nukleotide sein, da für kleinere Moleküle keine zufriedenstellende Wiederfindung erreicht wird.

Ziehen Sie zur Bestimmung der optimalen Konzentration die Gebrauchsanweisung des Herstellers zurate. Die Verwendung nicht empfohlener Konzentrationen kann die Amplifikationseffizienz reduzieren.

## Automatisierte Aufreinigung viraler Nukleinsäuren auf dem QIAcube Connect MDx

Das QIAcube Connect MDx Gerät führt eine automatisierte Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren durch. Pro Einzellauf können bis zu 12 Proben verarbeitet werden.

Bei Automatisierung des QIAamp DSP Virus Spin Kit auf dem QIAcube Connect MDx können mit dem Kit möglicherweise aufgrund von Totvolumina, Verdampfung und zusätzlichem Reagenzienverbrauch durch die automatisierte Pipettierung weniger als 50 Proben verarbeitet werden. QIAGEN garantiert 50 Probenpräparationen nur bei manueller Anwendung des QIAamp DSP Virus Spin Kit.



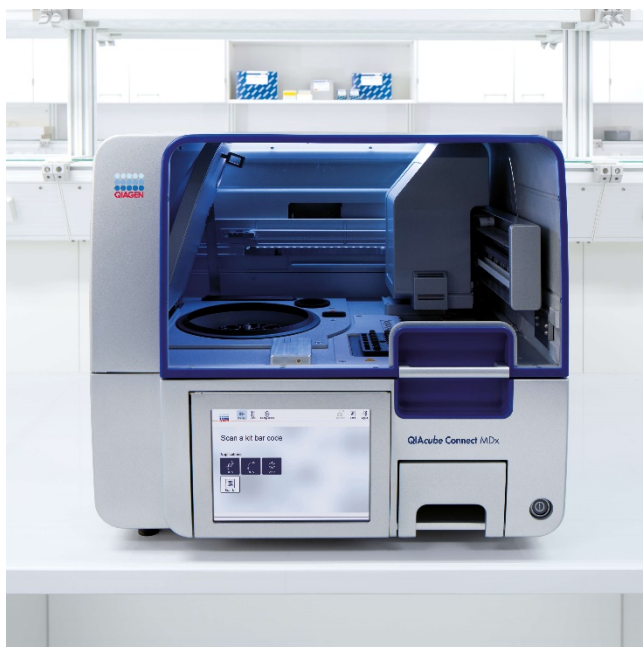
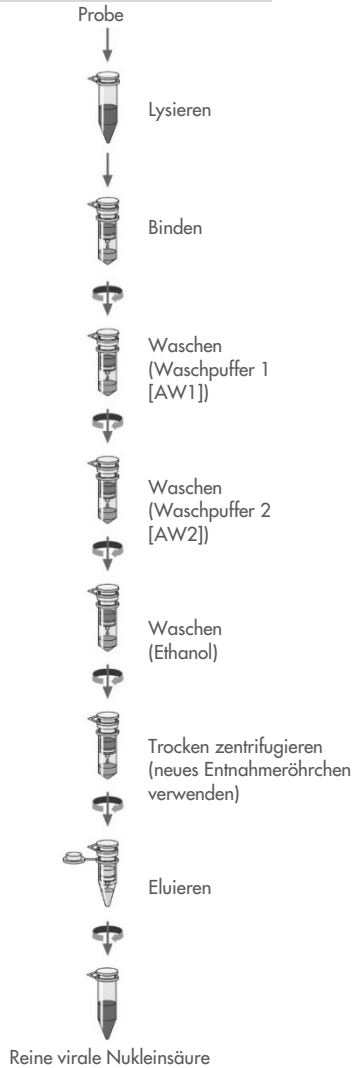


Abbildung 1. QIAcube Connect MDx

## QIAamp DSP Virus Spin Verfahren



Automatisierbar auf dem QIAcube Connect MDx

## Zusammenfassung und Erläuterung


Beim QIAamp DSP Virus Spin Kit kommen bewährte Technologien zur gleichzeitigen Aufreinigung von viraler DNA und RNA zum Einsatz. Das Kit kombiniert die selektiven Bindungseigenschaften einer silikabasierten Membran mit flexiblen Elutionsvolumina zwischen 20 und 150 µl im manuellen Arbeitsablauf.

Das Verfahren eignet sich für Plasma und Serum; beide Proben können Citrat oder EDTA enthalten. Die Proben können frisch oder gefroren sein, vorausgesetzt, dass sie nicht mehr als einmal eingefroren und aufgetaut wurden.

Das Verfahren dient zur Isolierung viraler RNA bzw. DNA von einer großen Bandbreite an RNA- und DNA-Viren. Die einfachen QIAamp DSP Spin Verfahren eignen sich für die gleichzeitige Verarbeitung mehrerer Proben. Das Verfahren kann auf dem QIAcube Connect MDx (Seite 9) vollständig automatisiert werden, um die Standardisierung und Benutzerfreundlichkeit mit Elutionsvolumina von 60–100 µl in 5-µl-Schritten zu erhöhen. Es ist auf eine Vermeidung von Kreuzkontamination von Probe zu Probe und eine sichere Handhabung von potenziell infektiösen Proben ausgelegt. Die viralen Nukleinsäuren werden in Elutionspuffer (AVE) eluiert und sind für Amplifikationsreaktionen (PCR) oder die Lagerung bei –20 °C zur späteren Verwendung bereit.

# Im Lieferumfang enthaltene Materialien

## Kit-Inhalt

QIAamp DSP Virus Spin Kit			61704
Katalog-Nr.			
Anzahl Präparationen			50 <sup>S</sup>
QIAamp MinElute	QIAamp MinElute Columns with Wash Tubes (WT) (QIAamp MinElute Säulen mit Waschröhrchen) (2 ml)	<b>COL</b>	50
LT	Lysis Tubes (Lyseröhrchen) (2 ml)	<b>LYS TUBE</b>	50
ET	Elution Tubes (Elutionsröhrchen) (1,5 ml)	<b>ELU TUBE</b>	50
WT	Wash Tubes (WT) (Waschröhrchen) (2 ml)	<b>WASH TUBE</b>	5 × 50
AL	Lysis Buffer* (Lysepuffer)	<b>LYS BUF</b>	33 ml
AW1	Wash Buffer 1 (AW1)* (Waschpuffer 1) (Konzentrat)	<b>WASH BUF 1 CONC</b>	19 ml
AW2	Wash Buffer 2 (AW2) <sup>†</sup> (Waschpuffer 2) (Konzentrat)	<b>WASH BUF 2 CONC</b>	13 ml
AVE	Elution Buffer <sup>†</sup> (Elutionspuffer) (lila Deckel)	<b>ELU BUF</b>	4 × 2 ml
PS	Protease Solvent <sup>†</sup> (Proteaselösemittel)	<b>QPROT SOLV</b>	4,4 ml
Carrier	Carrier RNA (Carrier-RNA) (rote Deckel)	<b>CAR RNA</b>	310 µg
QP	QIAGEN Protease (QP) <sup>†</sup>	<b>QPROT</b>	1 Fläschchen
–	Gebrauchsanweisung (Handbuch)		1

\* Enthält ein chaotropes Salz. Ergreifen Sie bei der Handhabung geeignete Sicherheitsmaßnahmen und tragen Sie Schutzhandschuhe. Nicht verträglich mit bleichehaltigen Desinfektionsmitteln. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 16.

<sup>†</sup> Enthält Natriumazid als Konservierungsmittel.

<sup>‡</sup> Siehe „Vorbereiten der Reagenzien und Puffer“, Seite 26.

<sup>S</sup> Bei Automatisierung des QIAamp DSP Virus Spin Kit auf dem QIAcube Connect MDx Gerät können mit dem Kit möglicherweise aufgrund von Totvolumina, Verdampfung und zusätzlichem Reagenzienverbrauch durch die automatisierte Pipettierung weniger als 50 Proben verarbeitet werden. QIAGEN garantiert 50 Probenpräparationen nur bei manueller Anwendung des QIAamp DSP Virus Spin Kit.

## Bestandteile des Kits

Die Hauptbestandteile des Kits, die aktive Inhaltsstoffe enthalten, sind im Folgenden beschrieben.

<b>Reagenz</b>	<b>Aktive Inhaltsstoffe</b>	<b>Konzentration (w/w) [%]</b>
QIAGEN Protease (QP)	Subtilisin	≥ 90 bis ≤ 100
AL	Guanidinhydrochlorid Maleinsäure	≥ 30 bis < 50 ≥ 0,1 bis < 1
AW1	Guanidinhydrochlorid	≥ 50 bis < 70

# Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

## Zusätzliche Reagenzien

- Ethanol (96–100 %) \*

## Verbrauchsmaterialien

- Pipetten† und Pipettenspitzen (zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen empfehlen wir dringend Pipettenspitzen mit Aerosolbarrieren)
- Einmal-Handschuhe

## Ausstattung/Geräte

- Heizblock† für die Lyse der Proben bei 56 °C
- Mikrozentrifuge† (mit Rotor für 1,5-ml- und 2-ml-Röhrchen)
- Messzylinder (50 ml)
- Vortexer
- Für Proben < 200 µl: 0,9%ige NaCl-Lösung

## Nur für das automatisierte Verfahren

- QIAcube Connect MDx† (Kat.-Nr. 9003070)
- Rotor Adapters (Kat.-Nr. 990394)
- Rotor Adapter Holder (Kat.-Nr. 990392)
- Sample Tubes CB (2 ml, Kat.-Nr. 990382, Probenzuführrohrchen)
- Shaker Rack Plugs (Kat.-Nr. 9017854)

\* Es darf kein denaturierter Alkohol verwendet werden, der andere Stoffe wie z. B. Methanol oder Methyläthylketon enthält.

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

- Reagent Bottles, 30 ml (Kat.-Nr. 990393)
- Filter-Tips, 1000 µl (Kat.-Nr. 990352)
- Filter-Tips, 1000 µl, wide-bore (Kat.-Nr. 990452)
- Filter-Tips, 200 µl (Kat.-Nr. 990332)
- SafeSeal Tube, 1,5 ml, Sarstedt® (Kat.-Nr. 72.706)

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller, seinen autorisierten 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.

## Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (SDB). In unserer Online-Sammlung der Sicherheitsdatenblätter unter [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) finden Sie zu jedem QIAGEN Kit und jeder Kit-Komponente das jeweilige SDB als praktische und kompakte PDF-Datei, die Sie einsehen und ausdrucken können.



**VORSICHT:** Bleichelösungen oder saure Lösungen dürfen NICHT direkt zum Probenvorbereitungsabfall gegeben werden.

- Lysepuffer (AL) und Waschpuffer 1 (AW1) enthalten Guanidinhydrochlorid, das in Kombination mit Bleiche hochreaktive Verbindungen bilden kann. Wenn eine Flüssigkeit, die einen oder mehrere dieser Puffer enthält, verschüttet wird, reinigen Sie mit einem geeigneten Labordetergens und Wasser. Enthält die verschüttete Flüssigkeit potenziell infektiöse Agenzien, reinigen Sie den betroffenen Bereich zuerst mit Labordetergens und Wasser, danach mit 1 % (v/v) Natriumhypochlorit.



- Bei Beschädigung bzw. Auslaufen müssen die Pufferflaschen entsorgt werden; dabei müssen Sie Handschuhe und eine Schutzbrille tragen, um eine Verletzung bei Ihnen und anderen Personen zu vermeiden.
- QIAGEN hat den bei den QIAamp DSP Virus Spin-Verfahren anfallenden Flüssigabfall nicht auf verbleibende infektiöse Materialien untersucht. Eine Kontamination des Flüssigabfalls mit verbleibendem infektiösem Material ist äußerst unwahrscheinlich, kann aber nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund muss Flüssigabfall als infektiös betrachtet und gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen behandelt und entsorgt werden.
- Die Proben sind potenziell infektiös. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

## Informationen für Notfälle

CHEMTREC

USA und Kanada 1 800 424 9300

Außerhalb der USA und Kanada +1 703 527 3887

## Vorsichtsmaßnahmen

Für die Komponenten des QIAamp DSP Virus Spin Kit gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitssätze:

### Lysis Buffer (AL)



Enthält: Guanidinhydrochlorid; Maleinsäure. Warnung! Kann bei Verschlucken oder Einatmen schädlich sein. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen bzw. ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter bei zugelassenem Abfallentsorgungsdienst entsorgen.

### Wash Buffer 1 (AW1)



Enthält: Guanidinhydrochlorid. Warnung! Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter bei zugelassenem Abfallentsorgungsdienst entsorgen.

### QIAGEN Protease (QP)



Enthält: Subtilisin. Gefahr! Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei Exposition oder falls betroffen: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

## Entsorgung

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

Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (SDB). In unserer Online-Sammlung der Sicherheitsdatenblätter unter [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) finden Sie zu jedem QIAGEN Kit und jeder Kit-Komponente das jeweilige SDB als PDF-Datei, die Sie einsehen und ausdrucken können.

# 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.

QIAamp MinElute Säulen müssen nach dem Empfang bei 2–8 °C gelagert werden. Bei ordnungsgemäßer Lagerung sind QIAamp MinElute Säulen bis zum Verfallsdatum haltbar, das auf der Kit-Verpackung angegeben ist.

**Hinweis:** Um sicherzustellen, dass Kit-Komponenten aus verschiedenen Kits nicht vermischt werden, beschriften Sie die QIAamp MinElute Säulen bitte mit der jeweiligen Kit-Chargennummer.

Alle Puffer können bis zu dem auf der Kit-Verpackung angegebenen Verfallsdatum bei Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert werden.

Lyophilisierte Carrier-RNA kann bis zu dem auf der Kit-Verpackung angegebenen Verfallsdatum bei Raumtemperatur gelagert werden.

Lyophilisierte QIAGEN Protease (QP) kann ohne Leistungseinbußen bis zum Verfallsdatum des Kits bei Raumtemperatur gelagert werden.

## Stabilität nach dem Öffnen

Carrier-RNA kann nur in Elutionspuffer (AVE) gelöst werden; für das manuelle Verfahren muss gelöste Carrier-RNA sofort wie auf Seite 27 beschrieben zum Lysepuffer (AL) gegeben werden. Diese Lösung muss frisch zubereitet werden und ist bei 2–8 °C bis zu 48 Stunden lang haltbar. Nicht verwendete, in Elutionspuffer (AVE) gelöste Carrier-RNA muss bei –20 °C in Aliquoten eingefroren werden.

In Proteaselösemittel (PS) rekonstituierte QIAGEN Protease (QP) ist bei 2–8 °C bis zu 1 Jahr, jedoch maximal bis zum Verfallsdatum des Kits haltbar. Eine Aufbewahrung der QIAGEN Protease (QP) Stammlösung bei Raumtemperatur über längere Zeiträume ist zu vermeiden.

Rekonstituierter Waschpuffer 1 (AW1) und rekonstituierter Waschpuffer 2 (AW2) sind bei Raumtemperatur bis zu 1 Jahr, jedoch maximal bis zu dem auf der Kit-Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Zur Vorbereitung der Puffer für das automatisierte Verfahren befolgen Sie die Anweisungen im *QIAcube Connect MDx Benutzerhandbuch*.

# Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben

**Hinweis:** Die Stabilität der Proben hängt in hohem Maße von verschiedenen Faktoren ab und steht im Zusammenhang mit der jeweiligen nachgelagerten Anwendung. Sie wurde in Verbindung mit exemplarischen nachgelagerten Anwendungen evaluiert. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Gebrauchsanweisung der jeweiligen nachgelagerten Anwendung in seinem Labor zu konsultieren und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Lagerungsbedingungen festzulegen.

Allgemeine Empfehlungen zur Entnahme, Transport und Lagerung finden Sie in der anerkannten CLSI-Richtlinie MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“. Darüber hinaus sind die Anweisungen des Herstellers für das ausgewählte Probenentnahmesystem bei der Vorbereitung, der Lagerung, dem Transport und der allgemeinen Handhabung der Proben zu befolgen.

Das Aufreinigungsverfahren ist für die Verwendung mit menschlichen Plasma- und Serumproben optimiert. Zur Plasmagewinnung können mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans behandelte Blutproben verwendet werden. Die Proben können frisch oder gefroren sein, vorausgesetzt, dass sie nicht mehr als einmal eingefroren und aufgetaut wurden. Tauen Sie gefrorene Proben unter leichtem Schütteln auf, sodass eine gründliche Durchmischung gewährleistet ist.

Nach der Entnahme und Zentrifugation können Plasma- und Serumproben bei 2–8 °C bis zu 6 Stunden lang aufbewahrt werden. Zur Langzeitlagerung wird empfohlen, die Proben in Aliquoten bei –20 °C bis –80 °C einzufrieren. Gefrorene Plasma- bzw. Serumproben dürfen nur einmal aufgetaut werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen führt zur Denaturierung und Ausfällung von Proteinen und zur Senkung der Virustiter, wodurch die Ausbeute an viralen Nukleinsäuren sinken kann. Darüber hinaus bilden sich beim Einfrieren und Auftauen Kryopräzipitate, welche die QIAamp MinElute Membran verstopfen. Eventuell sichtbare Kryopräzipitate können bei etwa 6800 × g 3 min lang abzentrifugiert werden. Der klare Überstand muss abgenommen und sofort weiterverarbeitet werden, ohne das Pellet aufzuwirbeln. Beginnen Sie sofort mit dem Aufreinigungsverfahren. Durch Zentrifugation bei niedrigen g-Kräften wird der Virustiter nicht reduziert.

**Hinweis:** Auf der Grundlage der Ergebnisse exemplarischer Interferenzstudien für das QIAamp DSP Virus Spin Kit und in Übereinstimmung mit ISO 20186-2:2019(E) kann Heparin aus Blutentnahmeröhrchen die Reinheit der isolierten Nukleinsäuren beeinträchtigen und eine mögliche Verschleppung in Eluate kann bei einigen nachgelagerten Anwendungen zu einer Hemmung führen. Wir empfehlen daher die Verwendung von Blutproben, die mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans behandelt wurden.

# Wichtige Hinweise

## Wichtige Hinweise vor Beginn

- Überprüfen Sie alle Kit-Komponenten nach der Lieferung auf Beschädigungen. Falls die Blisterverpackungen oder die Pufferflaschen beschädigt sind, verständigen Sie den Technischen Service von QIAGEN oder Ihren Händler vor Ort. Für den Fall, dass Flüssigkeit ausgetreten ist oder verschüttet wurde, beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ (Seite 16). Verwenden Sie keine beschädigten Kit-Komponenten, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Kits führen könnte.
- Verwenden Sie immer RNase-freie Geräte.
- Wechseln Sie zwischen den verschiedenen Pipettierschritten stets die Pipettenspitzen. Wir empfehlen, Pipettenspitzen mit Aerosolfiltern zu verwenden, um Kreuzkontamination zu minimieren.
- Tragen Sie stets Einmal-Handschuhe, die Sie regelmäßig auf Verschmutzung mit Probenmaterial prüfen. Entsorgen Sie die Handschuhe, falls sie kontaminiert wurden.
- Um Kreuzkontamination zu minimieren, darf immer nur ein Röhrchen geöffnet werden, nicht mehrere gleichzeitig.
- Zentrifugieren Sie die Mikrozentrifugenröhrchen nach jedem Vortexen in Impulsen kurz, um Tropfen von der Unterseite des Deckels zu entfernen.
- Alle Zentrifugationsschritte werden bei Raumtemperatur (15–25 °C) durchgeführt.
- Achten Sie darauf, dass während des gesamten Vorgangs die Rückverfolgbarkeit der Proben gewährleistet ist.
- Verwenden Sie keine Kit-Komponenten von anderen Kits zusammen mit den Kits, die Sie aktuell verwenden, es sei denn, die Chargennummern sind identisch.
- Vermeiden Sie eine Verunreinigung der Kit-Reagenzien mit Mikroorganismen.
- Wir empfehlen, die Arbeiten an einer Sicherheitswerkbank durchzuführen, bis die Proben lysiert sind, um das mit potenziell infektiösem Material verbundene Infektionsrisiko zu minimieren.



- Bei der Automatisierung befolgen Sie die Anweisungen auf der Benutzeroberfläche (QIAcube Connect MDx) und beachten Sie das entsprechende Benutzerhandbuch (für QIAcube Connect MDx).
- Das Kit sollte nur von Personen verwendet werden, die in der Laborpraxis für die In-vitro-Diagnostik geschult sind.

## Handhabung der QIAamp MinElute Säulen

Wegen der Sensitivität der Nukleinsäure-Amplifikationstechniken sind bei der Handhabung der QIAamp MinElute Säulen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nötig, um Kreuzkontaminationen zwischen den Probenverarbeitungen zu vermeiden:

- Gehen Sie beim Auftragen der Probe bzw. Lösung auf die QIAamp MinElute Säule behutsam vor. Achten Sie beim Pipettieren der Probe in die QIAamp MinElute Säule darauf, den Rand der Säule nicht zu benetzen.
- Wechseln Sie zwischen allen Pipettierschritten stets die Pipettenspitzen. Es wird die Verwendung von Pipettenspitzen mit Aerosolbarrieren empfohlen.
- Achten Sie darauf, dass Sie die QIAamp MinElute Membran nicht mit der Pipettenspitze berühren.
- Öffnen Sie stets nur eine QIAamp MinElute Säule und vermeiden Sie Aerosolbildung.

## Zentrifugation

- Waschröhrchen (WT) und Elutionsröhrchen für alle Zentrifugationsschritte sind im Lieferumfang des Kits enthalten.
- Die QIAamp MinElute Säulen werden bei etwa 6000 × g zentrifugiert, um Zentrifugenlärm zu reduzieren. Eine Zentrifugation der QIAamp MinElute Säulen bei voller Drehzahl hat keine Auswirkungen auf die Ausbeute an DNA oder RNA.
- Für die Trockenzentrifugation am Ende des Waschverfahrens und für die Elution sollte die Zentrifugation bei voller Drehzahl erfolgen.
- Alle Zentrifugationsschritte sollten bei Raumtemperatur (15–25 °C) durchgeführt werden.

## Zentrifugieren von QIAamp MinElute Säulen in einer Mikrozentrifuge

- Verschließen Sie die QIAamp MinElute Säule, bevor Sie sie in die Mikrozentrifuge setzen. Zentrifugieren Sie sie wie beschrieben.
- Entnehmen Sie die QIAamp MinElute Säule und das Waschröhrchen (WT) aus der Mikrozentrifuge.
- Setzen Sie die QIAamp MinElute Säule in ein neues Waschröhrchen (WT). Entsorgen Sie das Filtrat und das Waschröhrchen (WT). Es ist zu beachten, dass das Filtrat gefährlichen Abfall enthalten kann und daher entsprechend entsorgt werden muss.
- Öffnen Sie stets nur eine QIAamp MinElute Säule und vermeiden Sie Aerosolbildung.

Für eine effiziente Parallelverarbeitung mehrerer Proben empfehlen wir, ein Gestell mit Waschröhrchen (WT) bereitzustellen, in welche die QIAamp MinElute Säulen nach der Zentrifugation überführt werden können. Die benutzten Waschröhrchen (WT), die Filtrat enthalten, können entsorgt und die neuen Waschröhrchen (WT) mit den QIAamp MinElute Säulen können direkt in die Mikrozentrifuge gestellt werden.

## Vorbereiten der Reagenzien und Puffer

### Vorbereiten der RNA

Arbeiten Sie bei den manuellen Verfahrensschritten zur Isolierung von viraler RNA zügig und lesen Sie vor Beginn den Anhang auf Seite 46.

### Vorbereiten der QIAGEN Protease (QP)

Geben Sie den gesamten Inhalt des Fläschchens mit 4,4 ml Proteaselösemittel (PS) in das Fläschchen mit der lyophilisierten QIAGEN Protease (QP) und mischen Sie vorsichtig. Mischen Sie das Fläschchen mehrmals durch Umschwenken, um Schaumbildung zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die QIAGEN Protease (QP) vollständig gelöst ist.



Die QIAGEN Protease (QP) darf nicht direkt in den Lysepuffer (AL) gegeben werden.\*


\* Enthält chaotropes Salz. Ergreifen Sie bei der Handhabung geeignete Laborsicherheitsmaßnahmen und tragen Sie Schutzhandschuhe. Nicht verträglich mit bleichehaltigen Desinfektionsmitteln. Sicherheitshinweise finden Sie auf Seite 16.

## Zugabe von Carrier-RNA und interner Kontrolle zum Lysepuffer (AL) \* (nur für das manuelle Verfahren)

Wird das QIAamp DSP Virus Spin Kit zusammen mit diagnostischen Amplifikationssystemen verwendet, wird eine interne Kontrolle dringend empfohlen. Weiterführende Hinweise finden Sie in den Gebrauchshinweisen des Herstellers. Die interne Kontrolle und die rekonstituierte Carrier-RNA sollten zu dem Lysepuffer (AL) gegeben und der Ansatz durch zehnmalsiges Umschwenken vorsichtig gemischt werden. Um die Bildung von Schaum zu vermeiden, mischen Sie nicht mit dem Vortexer. Wenn Sie eine interne Kontrolle verwenden, reduzieren Sie das Volumen des Lysepuffers (AL) entsprechend (weitere Informationen hierzu finden Sie in Tabelle 1).

Lesen Sie in den Gebrauchshinweisen des Herstellers nach, wie Sie die optimale Konzentration an interner Kontrolle bestimmen. Bei Verwendung nicht empfohlener Konzentrationen können die Ergebnisse fehlerhaft sein. Bei Berechnung der korrekten zu verwendenden Menge der internen Kontrolle müssen das Startvolumen der Probe und das Elutionsvolumen berücksichtigt werden. Es sei daran erinnert, dass das QIAamp DSP Virus Spin Kit ein Startvolumen der Probe von 200 µl erfordert.

Um eine Carrier-RNA-Lösung anzusetzen, pipettieren Sie 310 µl Elutionspuffer (AVE) in das Röhrchen, in dem sich 310 µg lyophilisierte Carrier-RNA befindet, sodass eine Lösung mit der Konzentration 1 µg/µl entsteht. Lösen Sie die Carrier-RNA sorgfältig auf, teilen Sie sie in Aliquote geeigneter Größe auf und lagern Sie diese bei -20 °C. Die Aliquote der Carrier-RNA dürfen nicht mehr als dreimal eingefroren und wieder aufgetaut werden.

 Carrier-RNA löst sich nicht in Lysepuffer (AL). Carrier-RNA muss zuerst in Elutionspuffer (AVE) gelöst werden; erst dann kann sie zum Lysepuffer (AL) gegeben werden. Die Carrier-RNA muss immer zuerst im korrekten Volumen Elutionspuffer (AVE) vollständig gelöst werden, bevor sie mit Lysepuffer (AL) vermischt werden kann.

Berechnen Sie das für eine Probencharge benötigte Volumen der Mischung aus Lysepuffer (AL) und Carrier-RNA, indem Sie die Zahl der gleichzeitig zu bearbeitenden Proben in Tabelle 1, Seite 29, auswählen. Für eine größere Probenanzahl können die nötigen Volumina anhand der folgenden Probenberechnung ermittelt werden:

$$n \times 0,22 \text{ ml} = y \text{ ml}$$

$$y \text{ ml} \times 28 \text{ } \mu\text{l/ml} = z \text{ } \mu\text{l}$$

Dabei ist:  $n$  = Zahl der gleichzeitig zu verarbeitenden Proben


$y$  = berechnetes Volumen des Lysepuffers (AL)

$z$  = Volumen der Mischung aus Carrier-RNA und Elutionspuffer (AVE), das dem Lysepuffer (AL) zugegeben werden muss

Mischen Sie vorsichtig durch zehnmaliges Umschwenken des Röhrchens. Um die Bildung von Schaum zu vermeiden, mischen Sie nicht mit dem Vortexer.

**Tabelle 1.** Volumen (Vol.) des Lysepuffers (AL) und der Mischung aus Carrier-RNA und Elutionspuffer (AVE), das beim QIAamp DSP Virus Spin Verfahren für eine spezifische Anzahl (Anz.) von Proben benötigt wird\*

Anz. Proben	Vol. Lysepuffer (AL)* (ml)	Vol. Carrier-RNA/AVE (µl)	Anz. Proben	Vol. Lysepuffer (AL)* (ml)	Vol. Carrier-RNA/AVE (µl)
1	0,22 ml	6,2 µl	13	2,86 ml	80,1 µl
2	0,44 ml	12,3 µl	14	3,08 ml	86,3 µl
3	0,66 ml	18,5 µl	14	3,30 ml	92,4 µl
4	0,88 ml	24,6 µl	16	3,52 ml	98,6 µl
5	1,10 ml	30,8 µl	17	3,74 ml	104,7 µl
6	1,32 ml	37,0 µl	18	3,96 ml	110,9 µl
7	1,54 ml	43,1 µl	19	4,18 ml	117,0 µl
8	1,76 ml	49,3 µl	20	4,40 ml	123,2 µl
9	1,98 ml	55,4 µl	21	4,62 ml	129,4 µl
10	2,20 ml	61,6 µl	22	4,84 ml	135,5 µl
11	2,42 ml	67,8 µl	23	5,06 ml	141,7 µl
12	2,64 ml	73,9 µl	24	5,28 ml	147,8 µl

 Das Verfahren zur Probenvorbereitung ist für 5,6 µg Carrier-RNA pro Probe optimiert. Falls Ihr Amplifikationssystem erwiesenermaßen mit weniger Carrier-RNA besser funktioniert, überführen Sie nur die erforderliche Menge gelöster Carrier-RNA in die Röhrchen mit Lysepuffer (AL). Geben Sie für jedes Mikrogramm Carrier-RNA, das pro Präparation benötigt wird, 5 µl in Elutionspuffer (AVE) gelöste Carrier-RNA pro Milliliter Lysepuffer (AL) zu. Die Verwendung von weniger als 5,6 µg Carrier-RNA pro Probe ist für jeden Probentyp und jeden nachgelagerten Assay separat zu validieren.

\* Wenn Sie eine interne Kontrolle verwenden, reduzieren Sie das Volumen des Lysepuffers (AL) entsprechend.

Bereiten Sie für das automatisierte Verfahren die Carrier-RNA in AVE wie oben beschrieben vor (um eine Lösung von 1 µg/µl zu erhalten). Im nächsten Schritt geben Sie ausreichend Carrier-RNA-Lösung für die benötigte Anzahl von Proben plus zwei weitere Proben in das QIAcube Connect MDx. Die benötigte Menge wird beim Laden auf der Benutzeroberfläche angezeigt. Die Zugabe von Carrier-RNA zum Lysepuffer (AL) erfolgt im QIAcube Connect MDx.

Die interne Kontrollmischung wird wie auf dem Bildschirm des QIAcube MDx Geräts beschrieben vorbereitet. Die interne Kontrolle wird zu der Mischung aus Carrier-RNA und AVE zugegeben.

## Vorbereiten von Waschpuffer 1 (AW1)\*

Geben Sie mit einem Messzylinder wie auf der Flasche beschrieben 25 ml Ethanol (96–100 %) in eine Flasche mit 19 ml Waschpuffer 1(AW1)-Konzentrat. Haken Sie das Kontrollkästchen auf dem Etikett ab, damit ersichtlich ist, dass Ethanol zugegeben wurde. Bewahren Sie den rekonstituierten Waschpuffer 1 (AW1) bei Raumtemperatur auf.



Mischen Sie vor Beginn des Verfahrens stets den rekonstituierten Waschpuffer 1 (AW1), indem Sie die Flasche mehrmals umschwenken.

## Vorbereiten von Waschpuffer 2 (AW2) †

Geben Sie mit einem Messzylinder wie auf der Flasche beschrieben 30 ml Ethanol (96–100 %) in eine Flasche mit 13 ml Waschpuffer 2(AW2)-Konzentrat. Haken Sie das Kontrollkästchen auf dem Etikett ab, damit ersichtlich ist, dass Ethanol zugegeben wurde. Bewahren Sie den rekonstituierten Waschpuffer 2 (AW2) bei Raumtemperatur auf.



Mischen Sie vor Beginn des Verfahrens stets den rekonstituierten Waschpuffer 2 (AW2), indem Sie die Flasche mehrmals umschwenken.

## Vorbereiten des Elutionspuffers (AVE)

Im Lieferumfang des Kits befinden sich vier Röhrchen Elutionspuffer (AVE). Eine Kontamination des Puffers mit RNasen ist zu vermeiden. Wenn Sie höchstens 4 Aufreinigungen mit einem einzigen Kit durchführen, wird empfohlen, das Röhrchen Elutionspuffer (AVE) nach jedem Verfahren zu entsorgen.

\* Enthält chaotropes Salz. Ergreifen Sie bei der Handhabung geeignete Laborsicherheitsmaßnahmen und tragen Sie Schutzhandschuhe. Nicht verträglich mit bleichehaltigen Desinfektionsmitteln. Sicherheitshinweise finden Sie auf Seite 16.

† Enthält Natriumazid als Konservierungsmittel.

# Protokoll: Aufreinigung viraler Nukleinsäuren aus Plasma oder Serum unter Verwendung einer Mikrozentrifuge oder des QIAcube Connect MDx

Für die Aufreinigung viraler Nukleinsäuren aus 200 µl EDTA- oder Citrat-behandeltem Plasma oder Serum mit dem QIAamp DSP Virus Spin Kit unter Verwendung einer Mikrozentrifuge oder automatisiert auf dem QIAcube Connect MDx.

## Wichtige Hinweise vor Beginn

- In den folgenden Verfahrensanweisungen wird die Verarbeitung einer einzelnen Probe beschrieben. Es können jedoch mehrere Proben gleichzeitig verarbeitet werden; die genaue Anzahl ist abhängig von der Kapazität der verwendeten Mikrozentrifuge.
- Auf dem QIAcube Connect MDx können 2–10 oder 12 Proben auf automatisierte Weise verarbeitet werden.
- Bei Automatisierung befolgen Sie die Anweisungen auf der Benutzeroberfläche (QIAcube Connect MDx) und beachten Sie das entsprechende Benutzerhandbuch des QIAcube Connect MDx.

## Vorbereitende Schritte

- Lassen Sie die Proben auf Raumtemperatur äquilibrieren (15–25 °C) und stellen Sie sicher, dass sie gut gemischt sind.
- Stellen Sie sicher, dass alle Reagenzien und die QIAamp MinElute Säulen (in verschlossenen Blistern) auf Raumtemperatur äquilibriert sind.
- Stellen Sie einen Heizblock für Schritt 4 auf 56 °C ein (erforderlich für das manuelle Verfahren und das automatisierte Verfahren mit manueller Offboard-Lyse).
- Vergewissern Sie sich, dass Waschpuffer 1 (AW1), Waschpuffer 2 (AW2) und QIAGEN Protease (QP) gemäß den Anweisungen auf den Seiten 26–30 vorbereitet wurden.

- Wenn sich im Lysepuffer (AL) Niederschlag gebildet hat, lösen Sie diesen durch Inkubation bei 56 °C auf.
- Geben Sie die in Elutionspuffer (AVE) rekonstituierte Carrier-RNA gemäß den Anweisungen auf Seite 27 zum Lysepuffer (AL) zu (nur für das manuelle Verfahren).
- Verwenden Sie möglichst frischen Elutionspuffer (AVE) für jedes Verfahren (4 Röhrchen sind im Lieferumfang enthalten).
- Bei QIAGEN wird jede einzelne Kit-Charge im Rahmen der Qualitätskontrolle zur Freigabe einem Funktionstest unterzogen. Mischen Sie daher keine Reagenzien aus verschiedenen Kit-Chargen und kombinieren Sie keine einzelnen Reagenzien aus verschiedenen Reagenzienchargen.

## Verfahren

- Für das manuelle Verfahren mit einer Mikrozentrifuge befolgen Sie die Schritte 1–15.
- Dieses Verfahren kann auf dem QIAcube Connect MDx in zwei verschiedenen Versionen automatisiert werden:
  - Plasma or Serum\_Standard (Plasma oder Serum – Standard): Voll automatisiert unter Einsatz von 200 µl Probe (Automatisierung beginnt bei Schritt 1)
  - Plasma or Serum\_Manual lysis (Plasma oder Serum – manuelle Lyse): Teilweise automatisiert mit manueller Offboard-Lyse unter Einsatz von 200 µl Ausgangsprobe (Automatisierung beginnt nach Schritt 5)

1. Pipettieren Sie 25 µl QIAGEN Protease (QP) in ein Lyseröhrchen (LT).



Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Verfallsdatum der rekonstituierten Protease.


2. Geben Sie 200 µl Plasma bzw. Serum in das Lyseröhrchen (LT).


**Hinweis:** Sollte das Probenvolumen unter 200 µl liegen, geben Sie so viel 0,9%ige Natriumchloridlösung dazu, dass das Volumen von Protease und Probe zusammen insgesamt 225 µl ergibt.



3. Geben Sie 200 µl Lysepuffer (AL) zu (mit 28 µg/ml Carrier-RNA und optionaler interner Kontrolle). Schließen Sie den Deckel und mischen Sie den Inhalt des Röhrchens durch Vortexen in Impulsen für  $\geq 15$  s.

Zur Gewährleistung einer effizienten Lyse müssen Probe und Lysepuffer (AL) gründlich vermischt werden, sodass eine homogene Lösung entsteht.


 Lysepuffer (AL) enthält interne Kontrolle. Da der Lysepuffer (AL) eine hohe Viskosität aufweist, achten Sie darauf, dass das korrekte Volumen von Lysepuffer (AL) zugegeben wird, indem Sie genau pipettieren.

 Die QIAGEN Protease (QP) darf nicht direkt in den Lysepuffer (AL) gegeben werden.

4. Inkubieren Sie 15 min lang bei 56 °C in einem Heizblock.
5. Zentrifugieren Sie das Lyseröhrchen (LT) kurz, um Tropfen von der Unterseite des Deckels zu entfernen.

**Hinweis:** Falls die manuelle Lyse (Schritte 1–15) als Offboard-Lyse durchgeführt wurde, können die folgenden Schritte (Schritte 6–15) automatisiert werden: „Manual lysis protocol“ (Manuelles Lyseprotokoll) auf dem QIAcube Connect MDx.

6. Geben Sie 250 µl Ethanol (96–100 %) zur Probe zu, schließen Sie den Deckel und mischen Sie gründlich durch Vortexen in Impulsen für  $\geq 15$  s. Inkubieren Sie das Lysat 5 min lang bei Raumtemperatur (15–25 °C) mit Ethanol.
7. Zentrifugieren Sie das Röhrchen kurz, um Tropfen von der Unterseite des Deckels zu entfernen.
8. Geben Sie das gesamte Lysat aus Schritt 7 vorsichtig auf die QIAamp MinElute Säule, ohne dabei den Rand zu benetzen. Schließen Sie den Deckel und zentrifugieren Sie  $> 1$  min bei etwa 6000  $\times g$ . Geben Sie die QIAamp MinElute Säule in ein sauberes 2-ml-Waschröhrchen (WT) und entsorgen Sie das Waschröhrchen (WT) mit dem Filtrat.

 Wenn das Lysat nach der Zentrifugation nicht vollständig durch die Säule gelaufen ist, wiederholen Sie die Zentrifugation mit einer höheren Drehzahl, bis die QIAamp MinElute Säule leer ist.

9. Öffnen Sie vorsichtig die QIAamp MinElute Säule und geben Sie 500 µl Waschpuffer 1 (AW1) zu, ohne dabei den Rand zu benetzen. Schließen Sie den Deckel und zentrifugieren Sie  $\geq 1$  min bei etwa  $6000 \times g$ . Geben Sie die QIAamp MinElute Säule in ein sauberes 2-ml-Waschröhrchen (WT) und entsorgen Sie das Waschröhrchen (WT) mit dem Filtrat.
10. Öffnen Sie vorsichtig die QIAamp MinElute Säule und geben Sie 500 µl Waschpuffer 2 (AW2) zu, ohne dabei den Rand zu benetzen. Schließen Sie den Deckel und zentrifugieren Sie  $> 1$  min bei etwa  $6000 \times g$ . Geben Sie die QIAamp MinElute Säule in ein sauberes 2-ml-Waschröhrchen (WT) und entsorgen Sie das Waschröhrchen (WT) mit dem Filtrat.
11. Öffnen Sie vorsichtig die QIAamp MinElute Säule und geben Sie 500 µl Ethanol (96–100 %) zu, ohne dabei den Rand zu benetzen. Schließen Sie den Deckel und zentrifugieren Sie  $> 1$  min bei etwa  $6000 \times g$ . Entsorgen Sie das Waschröhrchen (WT) mit dem Filtrat.



Eine Verschleppung von Ethanol in das Eluat kann bei nachgelagerten Anwendungen zu Problemen führen. Einige Zentrifugenrotoren können während des Abbremsens vibrieren, was dazu führt, dass das ethanolhaltige Filtrat mit der QIAamp MinElute Säule in Berührung kommt. Auch beim Herausnehmen der QIAamp MinElute Säule und des Waschröhrchens (WT) aus dem Rotor kann das Filtrat mit der QIAamp MinElute Säule in Berührung kommen.

12. Setzen Sie die QIAamp MinElute Säule in ein sauberes 2-ml-Waschröhrchen (WT). Zentrifugieren Sie 3 min lang bei voller Drehzahl (etwa  $20.000 \times g$ ), um die Membran vollständig zu trocknen.



Wird der Zentrifugationsschritt zur Trocknung der Membran übersprungen, kann es zu einer Hemmung im nachgelagerten Assay kommen.

13. Setzen Sie die QIAamp MinElute Säule in ein neues 2-ml-Waschröhrchen (WT), öffnen Sie den Deckel und inkubieren Sie alles zusammen 3 min lang bei  $56 \text{ }^\circ\text{C}$ , um die Membran vollständig zu trocknen und die Restflüssigkeit zu verdampfen.

14. Stellen Sie die QIAamp MinElute Säule in ein neues Elutionsröhrchen (ET) und werfen Sie das Waschröhrchen (WT) mit dem Filtrat. Öffnen Sie vorsichtig den Deckel der QIAamp MinElute Säule und geben Sie 20–150 µl Elutionspuffer (AVE) in die Mitte der Membran.



Es muss unbedingt ein neues Elutionsröhrchen verwendet werden, um eine Kontamination mit Resten des Waschpuffers zu vermeiden, die zu einer Hemmung des nachgelagerten Assays führen könnte.



Das Dispensieren des Elutionspuffers in die Mitte der Membran ist besonders wichtig für kleinere Elutionsvolumina, um eine optimale Wiederfindung der Nukleinsäuren und des Elutionspuffers zu gewährleisten.



Das Elutionsvolumen ist flexibel und kann an die Anforderungen der nachgelagerten Anwendung angepasst werden. Im automatisierten Arbeitsablauf sind Elutionsvolumina von 60–100 µl in 5-µl-Schritten möglich. Denken Sie daran, dass das Volumen des wiedergewonnenen Eluats geringer sein kann als das Volumen des auf die Säule aufgegebenen Elutionspuffers, da Elutionspuffer nach der Zentrifugation von der Membran der Spin-Säule zurückgehalten werden kann.



Stellen Sie sicher, dass der Elutionspuffer auf Raumtemperatur äquilibriert wurde.

15. Schließen Sie den Deckel und inkubieren Sie  $\geq 3$  min lang bei Raumtemperatur. Zentrifugieren Sie 1 min lang bei voller Drehzahl (etwa 20.000  $\times$  g).



Richten Sie die Deckel der Elutionsröhrchen so aus, dass sie gegen die Drehrichtung des Rotors zeigen (wenn sich der Rotor also im Uhrzeigersinn dreht, müssen die Deckel gegen den Uhrzeigersinn zeigen und umgekehrt).



Im Falle aller automatisierten Verfahren sind die Eluate direkt nach Abschluss des Laufs aus dem Gerät zu entnehmen und angemessen zu lagern.

# Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagement-System von QIAGEN wird jede Charge des QIAamp DSP Virus Spin Kit nach festgelegten Prüfkriterien kontrolliert, um eine einheitliche Produktqualität zu gewährleisten.

# Anwendungseinschränkungen

Die Systemleistung wurde im Rahmen von Studien zur Leistungsevaluierung getestet, bei denen virale Nukleinsäuren aus menschlichen Plasma- und Serumproben aufgereinigt wurden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Leistungscharakteristik des Systems für jedes Verfahren, das im Labor des Anwenders durchgeführt wird und nicht durch die Leistungsstudien von QIAGEN abgedeckt ist, selbst zu überprüfen.

Um das Risiko einer negativen Auswirkung auf die Ergebnisse der diagnostischen Tests zu minimieren, sollten für nachgelagerte Anwendungen geeignete Kontrollen mitgeführt werden. Alle diagnostischen Ergebnisse müssen unter Berücksichtigung der anderen vorliegenden klinischen und labortechnischen Daten interpretiert werden.

# Leistungsmerkmale

Die zutreffenden Leistungsmerkmale sind auf der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) der Produktseite auf [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) verfügbar.

# 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 technischen Support-Centers unter: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Darüber hinaus stehen Ihnen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beim Technischen Service von QIAGEN 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 finden Sie auf [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Kommentare und Vorschläge

---

### Allgemeine Handhabung

- |  |   |
|--|---|
| a) Verstopfung der Pipettenspitzen beim Probentransfer | <p>Die gefrorenen Proben wurden nach dem Auftauen nicht gründlich gemischt. Tauen Sie gefrorene Proben unter leichtem Schütteln auf, sodass eine gründliche Durchmischung gewährleistet ist.</p> <p>Kryopräzipitate, die sich beim Einfrieren und Auftauen bilden, verstopfen die QIAamp MinElute Membran. Falls Kryopräzipitate sichtbar sind, entfernen Sie diese durch 5-minütige Zentrifugation bei <math>16.000 \times g</math> von der Probe.</p>   |
| b) QIAamp MinElute Säule verstopft                     | <p>Wenn bei der Zentrifugation bei <math>6000 \times g</math> (<math>8000 \text{ U/min}</math>) nicht das gesamte Lysat die Membran passiert hat, zentrifugieren Sie erneut 1 min lang bei voller Drehzahl (bis zu <math>20.800 \times g</math>).</p> <p>Wenn das Lysat nach der Zentrifugation noch immer nicht die Membran passiert hat, werfen Sie die Probe. Wiederholen Sie dann Isolierung und Aufreinigung mit neuem Probenmaterial beginnend bei Schritt 1.</p> <p>Kryopräzipitate, die sich beim Einfrieren und Auftauen bilden, verstopfen die Membran der QIAamp MinElute Säule. Falls Kryopräzipitate sichtbar sind, entfernen Sie diese durch 5-minütige Zentrifugation bei <math>16.000 \times g</math> von der Probe.</p> <p>Die Verwendung von eisgekühltem Ethanol während der Lyse kann dazu beitragen, das Risiko einer Membranverstopfung zu verringern. Außerdem ist es von entscheidender Bedeutung, dass Sie die Puffer für die Lyse in der oben beschriebenen korrekten Reihenfolge hinzufügen. Die QIAGEN Protease (QP) darf nicht direkt in den Lysepuffer (AL) gegeben werden.</p> |

## Kommentare und Vorschläge

---

- c) Im Lysepuffer hat sich Niederschlag gebildet      Lösen Sie diesen durch Inkubation des Lysepuffers (AL) bei 56 °C auf.
- d) Variable Elutionsvolumina      Wie viel Eluat gewonnen wird, hängt von der Art der Probe ab.  
Aufgrund des verbleibenden Elutionspuffers, der nach der Zentrifugation von der Membran der Spin-Säule zurückgehalten wird, kann das Volumen des wiedergewonnenen Eluats geringer sein als das Volumen des auf die Säule aufgegebenen Elutionspuffers.  
Geben Sie den Elutionspuffer in die Mitte der Membran. Das Dispensieren des Elutionspuffers in die Mitte der Membran ist besonders wichtig für kleinere Elutionsvolumina, um eine optimale Wiederfindung der Nukleinsäuren und des Elutionspuffers zu gewährleisten.
- e) Bei Problemen im automatisierten Arbeitsablauf      Beachten Sie das *QIAcube Connect MDx Benutzerhandbuch*.

---

### DNA liefert in nachgelagerten Anwendungen keine guten Ergebnisse

- a) Unvollständige Lyse der Proben      Wenn QIAGEN Protease (QP) über einen längeren Zeitraum erhöhten Temperaturen ausgesetzt wird, kann sie ihre Aktivität verlieren. Wiederholen Sie das Verfahren mit neuen Proben und frischer QIAGEN Protease (QP).  
Achten Sie darauf, dass die QIAGEN Protease (QP) mit Proteaselösemittel gemäß den obigen Anweisungen aufgelöst wird. Mischen Sie das Fläschchen mehrmals durch Umschwenken, um Schaumbildung zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die QIAGEN Protease (QP) vollständig gelöst ist. Die QIAGEN Protease (QP) darf nicht direkt in den Lysepuffer (AL) gegeben werden.  
Zur Gewährleistung einer effizienten Lyse müssen Probe und Lysepuffer (AL) gründlich vermischt werden, sodass eine homogene Lösung entsteht. Da der Lysepuffer (AL) eine hohe Viskosität aufweist, achten Sie darauf, dass das korrekte Volumen von Lysepuffer (AL) zugegeben wird. Pipettieren Sie dafür langsam und verwenden Sie eine geeignete Pipette.



## Kommentare und Vorschläge

---

- b) Verwendung von niedrigprozentigem Ethanol statt 96–100 %
- Wiederholen Sie die Nukleinsäure-Aufreinigung mit neuen Proben und 96–100 % Ethanol. Es darf kein denaturierter Alkohol verwendet werden, der andere Stoffe wie z. B. Methanol oder Methyl ethylketon enthält.
- c) Waschpuffer 1 (AW1) oder Waschpuffer 2 (AW2) falsch vorbereitet
- Achten Sie darauf, dass die Konzentrate von Waschpuffer 1 (AW1) und Waschpuffer 2 (AW2) mit dem richtigen Volumen von 96–100 % Ethanol verdünnt und durch mehrmaliges Umschwenken der Flasche gemischt wurden, bevor Sie das Verfahren starten.
- d) Plasma- und Serumproben wurden nicht richtig vorbereitet, gelagert oder gemischt
- Das Aufreinigungsverfahren ist für die Verwendung mit menschlichen Plasma- und Serumproben optimiert. Zur Plasmagewinnung können mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans behandelte Blutproben verwendet werden. Nach der Entnahme und Zentrifugation können Plasma- und Serumproben bei 2–8 °C bis zu 6 Stunden lang aufbewahrt werden. Zur Langzeitlagerung wird empfohlen, die Proben in Aliquoten bei –80 °C bis –20 °C einzufrieren.
- Gefrorene Plasma- bzw. Serumproben dürfen nur einmal aufgetaut werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen führt zur Denaturierung und Ausfällung von Proteinen und zur Senkung der Virustiter, wodurch die Ausbeute an viralen Nukleinsäuren sinken kann.
- Tauen Sie gefrorene Proben unter leichtem Schütteln auf, sodass eine gründliche Durchmischung gewährleistet ist.
- e) Wenig bis keine DNA im Eluat
- Verringern Sie das Elutionsvolumen oder erhöhen Sie die Menge des zur Reaktion zugegebenen Eluats, falls möglich.














## Kommentare und Vorschläge

---

- f) Ungeeignetes Elutionsvolumen gewählt
- Ermitteln Sie das für Ihre nachgelagerte Anwendung geeignete Maximalvolumen an Eluat. Reduzieren oder erhöhen Sie das in der nachgelagerten Anwendung eingesetzte Eluatvolumen entsprechend. Das Elutionsvolumen kann proportional angepasst werden. Die Elution mit kleineren Volumina an Elutionspuffer (AVE) führt zu höheren Nukleinsäurekonzentrationen.
- g) Verschleppung potenzieller Hemmstoffe
- Achten Sie darauf, dass Sie vor der Elution einen Trocken-zentrifugationsschritt durchführen, um eine mögliche Hemmung des nachgelagerten Assays zu vermeiden.
- Es muss unbedingt ein neues Elutionsröhrchen verwendet werden, um eine Kontamination mit Resten des Waschpuffers zu vermeiden, die zu einer Hemmung des nachgelagerten Assays führen könnte.
- Auf der Grundlage der Ergebnisse exemplarischer Interferenzstudien für das QIAamp DSP Virus Spin Kit und in Übereinstimmung mit ISO 20186-2:2019(E) kann Heparin aus Blutentnahmeröhrchen die Reinheit der isolierten Nukleinsäuren beeinträchtigen und eine mögliche Verschleppung in Eluate kann bei einigen nachgelagerten Anwendungen zu einer Hemmung führen. Wir empfehlen daher die Verwendung von Blutproben, die mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans behandelt wurden.
- h) Carrier-RNA zersetzt/falsch vorbereitet
- Die Carrier-RNA erfüllt zwei Aufgaben: Zum einen fördert sie die Bindung der viralen Nukleinsäuren an die QIAamp Membran, was besonders wichtig ist, wenn nur sehr wenige Zielmoleküle in der Probe vorhanden sind. Zum anderen kann durch Zugabe von großen Mengen Carrier-RNA in dem seltenen Fall, dass nicht alle RNase-Moleküle durch die chaotropen Salze und Detergenzien im Lysepuffer (AL) denaturiert wurden, die Wahrscheinlichkeit des Abbaus viraler RNA verringert werden.
- Ohne Zugabe von Carrier-RNA zum Lysepuffer (AL) kann die Wiederfindung von viraler RNA bzw. DNA niedriger sein.
- Carrier-RNA kann nur in Elutionspuffer (AVE) gelöst werden; die gelöste Carrier-RNA muss sofort zum Lysepuffer (AL) zugegeben werden.
- Außerdem können auch einige internen Kontrollreagenzien handelsüblicher nachgelagerter Assays Carrier-RNA enthalten. In diesen Fällen richten Sie sich bitte nach den relevanten Gebrauchsanweisungen des Herstellers des nachgelagerten Assays.

# Symbole

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

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Reagenzien ausreichend für <N> Reaktionen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Wichtiger Hinweis
	Chargenbezeichnung
	Materialnummer (Kennzeichnung von Komponenten)
	Komponenten
	Volumen
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller

## Symbol

## Bedeutung des Symbols



Nach Lieferung



Bei Lieferung öffnen; QIAamp MinElute Säulen bei 2–8 °C lagern



Nach Zugabe von Ethanol in die Flasche das aktuelle Datum notieren

**ADD**

Hinzugeben

**CONT**

Enthält

**LYOPH**

Lyophilisiert

**RCNS**

Rekonstituieren in

**EtOH**

Ethanol

**GuHCl**

Guanidinhydrochlorid

**MALEIC ACID**

Maleinsäure

**SUBT**

Subtilisin

**GTIN**

Internationale Artikelnummer



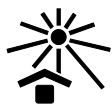
Führt zu

**NUM**

Anzahl

Rn

R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer



Vor Sonnenlicht schützen

## Symbol

## Bedeutung des Symbols

---



Warnung/Vorsicht



Eindeutige Produktidentifizierung

# Anhang

## Handhabung von RNA

Ribonukleasen (RNasen) sind sehr stabile und aktive Enzyme, die üblicherweise keine Cofaktoren für ihre Funktion benötigen. Da RNasen nur schwer zu inaktivieren sind und schon geringe Mengen ausreichen, um RNA zu degradieren, dürfen Kunststoff- oder Glas-Laborartikel nur dann verwendet werden, wenn mögliche RNase-Kontaminationen beseitigt wurden. Es ist darauf zu achten, dass während des Isolierungsverfahrens und im Anschluss daran nicht unbeabsichtigt RNase in die RNA-Probe eingeschleppt wird. Um ein RNase-freies Umfeld zu schaffen und zu erhalten, müssen beim Arbeiten mit RNA bei der Vorbehandlung und Verwendung von Einweg- und Mehrwegbehältnissen sowie Lösungen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.

## Allgemeine Handhabung

Beim Arbeiten mit RNA sollte immer eine angemessene mikrobiologische aseptische Arbeitsweise angewendet werden. An Händen und Staubpartikeln können Bakterien und Schimmelpilze haften; sie sind die häufigste Quelle von RNase-Kontaminationen. Tragen Sie daher immer Latex- oder Vinylhandschuhe, wenn Sie mit Reagenzien oder RNA-Proben arbeiten, um eine RNase-Kontamination über die Hautoberfläche oder durch staubige Laborgeräte zu vermeiden. Wechseln Sie die Einmal-Handschuhe häufig und halten Sie Röhren verschlossen.

# Bestellinformationen

Produkt	Inhaltsverzeichnis	Kat.-Nr.
QIAamp DSP Virus Spin Kit (50)	Für 50 Präparationen: QIAamp MinElute Säulen, Puffer, Reagenzien, Rörchen, VacConnectors	61704
Zugehörige Produkte		
QIAcube Connect MDx*	Gerät und 1 Jahr Garantie auf Teile und Arbeit	9003070
<b>Zubehör</b>		
Rotor Adapters	Für 240 Präparationen: 240 Einweg-Rotoradapter und 240 Elutionsrörchen (1,5 ml); zur Verwendung mit dem QIAcube Connect MDx	990394
Rotor Adapter Holder	Halter für 12 Einweg-Rotoradapter; zur Verwendung mit dem QIAcube Connect MDx	990392
Sample Tubes CB	1000 konische Rörchen mit Schraubdeckel ohne Stehrand (2 ml) zur Verwendung mit dem QIAcube Connect MDx	990382
Shaker Rack Plugs	Zum Beladen des QIAcube Connect MDx Schüttlergestells	9017854
Reagent Bottles, 30 ml	Reagenzflaschen (30 ml) mit Deckeln; 6er-Packung; zur Verwendung mit dem QIAcube Connect MDx	990393

Filter-Tips, 1000 µl	Einmal-Filterspitzen in Racks (8 × 128). Zur Verwendung mit dem QIAcube Connect MDx	990352
Filter-Tips, 1000 µl, wide-bore	Einmal-Filterspitzen mit weiter Öffnung in Racks (8 × 128); nicht für alle Protokolle erforderlich. Zur Verwendung mit dem QIAcube Connect MDx	990452
Filter-Tips, 200 µl	Einmal-Filterspitzen in Racks (8 × 128). Zur Verwendung mit QIAcube Connect MDx und QIASymphony SP/AS Geräten	990332

\* Das QIAcube Connect MDx ist nicht in allen Ländern erhältlich. Für weitere Details kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige QIAGEN Kit. Gebrauchsanweisungen für QIAGEN Kits sind unter [www.qiagen.com](http://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	<p>Version 2, Revision 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Auf Kit-Version 2 zur Einhaltung der IVD-Verordnung aktualisiert</li><li>● Abschnitte „Verwendungszweck“ und „Anwendungseinschränkungen“ aktualisiert</li><li>● „Beschreibung und Prinzip“ aktualisiert</li><li>● „Im Lieferumfang enthaltene Materialien“ (aktive Inhaltsstoffe hinzugefügt) und „Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien“ aktualisiert</li><li>● „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aktualisiert (Abschnitte „Informationen für Notfälle“ und „Entsorgung“ hinzugefügt)</li><li>● „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ aktualisiert</li><li>● „Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben“ aktualisiert</li><li>● „Wichtige Hinweise“ und „Verfahren“ aktualisiert</li><li>● „Leistungsmerkmale“ aktualisiert</li><li>● „Anhang“ aktualisiert</li><li>● „Hilfe zur Fehlerbehebung“ hinzugefügt</li><li>● Abschnitt „Symbole“ aktualisiert</li><li>● „Bestellinformationen“ aktualisiert</li></ul>

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

#### Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für das QIAamp® DSP Virus Spin Kit

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

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen seiner geistigen Eigentumsrechte keine Lizenz zur Verwendung oder Kombination der Komponenten dieses Panels mit anderen Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt bereitgestellten Protokollen, dieser Gebrauchsanweisung sowie zusätzlichen, unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN Anwendern für andere QIAGEN Anwender 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 Lizenz 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 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 Lizenzbedingungen finden Sie im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, QIAamp® (QIAGEN Gruppe). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

1127542DE 06/2022 HB-3031-001 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Bestellungen [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Technischer Support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)