

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit Gebrauchsanweisung (Handbuch)

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

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

CE

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R3 **MAT**

1133891DE

Inhalt

Verwendungszweck	4
Vorgesehene Anwender	4
Beschreibung und Prinzip	5
Zusammenfassung und Erläuterung	7
Lieferumfang	8
Kit-Inhalt	8
Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	10
Zusätzliche Reagenzien	10
Verbrauchsmaterialien	10
Ausstattung	11
Protokoll und Labormaterialien	11
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	12
Sicherheitshinweise	12
Informationen für Notfälle	13
Vorsichtsmaßnahmen	14
Entsorgung	16
Lagerung und Handhabung der Reagenzien	17
Stabilität nach dem Öffnen	17
Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben	19
Verfahren	20
Automatisierte Aufreinigung mit dem QIASymphony SP	20
Protokoll: Aufreinigung von zirkulierender zellfreier DNA	26

Qualitätskontrolle.....	31
Anwendungseinschränkungen	31
Leistungsmerkmale	32
Hilfe zur Fehlerbehebung.....	33
Symbole	37
Kontakt.....	39
Anhang: Quantifizierung von zirkulierender zellfreier DNA	40
Bestellinformationen	41
Revisionsverlauf des Dokuments	43

Verwendungszweck

Das QIASymphony DSP Circulating DNA Kit nutzt Magnetpartikeltechnologie zur automatisierten Isolation und Aufreinigung von zirkulierender zellfreier Human-DNA aus biologischen Proben.

Das QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ist für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Das QIASymphony DSP Circulating DNA Kit darf nur von sachkundigen Personen, z. B. technischen Angestellten und Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Techniken geschult sind, verwendet werden.

Beschreibung und Prinzip

Die QIASymphony Technologie kombiniert die Schnelligkeit und Effizienz der auf Anionenaustausch beruhenden Nukleinsäure-Aufreinigung mit dem komfortablen Handling von Magnetpartikeln (siehe Abbildung 1 unten). Das Aufreinigungsverfahren wurde entwickelt, um die sichere und reproduzierbare Handhabung von potenziell infektiösen Proben zu gewährleisten. Die Aufreinigung erfolgt in drei Schritten: Binden, Waschen und Eluieren (siehe Ablaufdiagramm auf Seite 6). Dabei kann der Anwender zwischen verschiedenen Probenaufgabevolumina wählen.

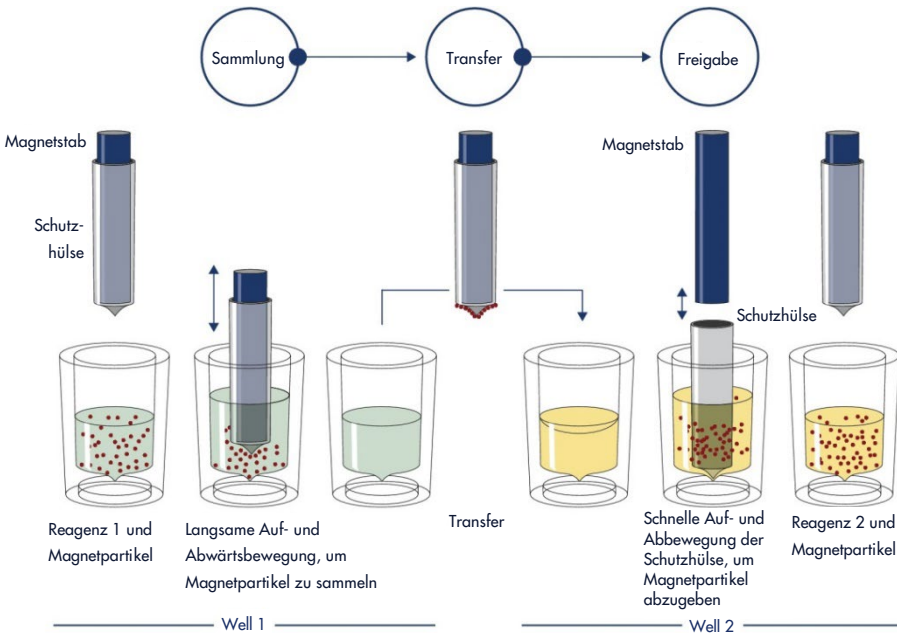
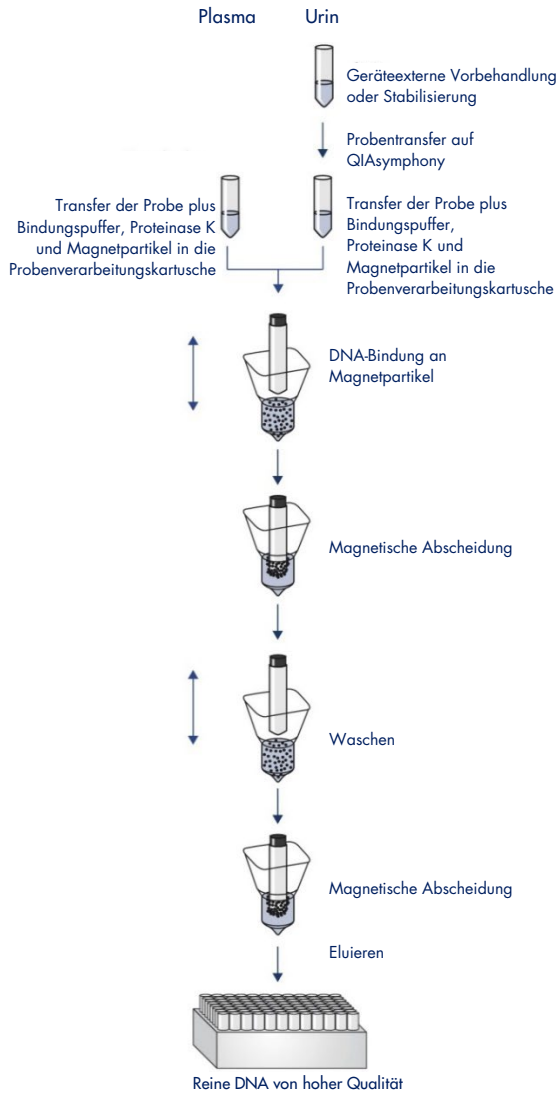


Abbildung 1. Schematische Darstellung des QIASymphony SP Prinzips. Der QIASymphony SP verarbeitet eine Magnetpartikel-haltige Probe wie folgt: Ein von einer Schutzhülse umgebener Magnetstab wird in ein Well mit Probe abgesenkt und zieht die Magnetpartikel an. Der Magnetstab wird mit Schutzhülse über einem anderen Well positioniert und die Magnetpartikel werden abgegeben. Diese Schritte werden während der Probenverarbeitung mehrmals wiederholt. Der QIASymphony SP besitzt einen Magnetkopf, der eine Anordnung von 24 Magnetstäben aufweist und daher bis zu 24 Proben gleichzeitig verarbeiten kann.

QIASymphony DSP Circulating DNA Verfahren



Zusammenfassung und Erläuterung

Zirkulierende zellfreie Nukleinsäuren (Circulating cell-free nucleic acids, ccfNAs) liegen in Plasma oder Urin in der Regel in Form kurzer Fragmente mit einer Größe von < 1000 bp DNA, < 1000 nt RNA vor. Die Konzentration von ccfNA in biologischen Flüssigkeiten wie Plasma oder Urin ist in der Regel gering und unterscheidet sich stark von einer Person zur anderen. Die Konzentration von ccfNA bewegt sich im Bereich von 1–100 ng/ml. Das QIASymphony DSP Circulating DNA System ist ein gebrauchsfertiges In-vitro-Diagnostikum zur qualitativen Aufreinigung von zirkulierender zellfreier Human-DNA (circulating cell-free DNA, ccfDNA) aus Humanplasma und -urin auf dem QIASymphony SP.

Das QIASymphony DSP Circulating DNA Kit stellt Reagenzien für die vollautomatische und gleichzeitige Aufreinigung von humaner ccfDNA aus Humanplasma und -urin bereit. Nicht für jedes Blutentnahmeröhrchen wurde eine Leistungscharakteristik erstellt, diese ist vielmehr vom Anwender zu validieren. Der Einsatz der Magnetpartikel ermöglicht die Aufreinigung qualitativ hochwertiger Nukleinsäuren, die frei von Proteinen, Nukleasen und anderen Kontaminationen oder Inhibitoren sind. Die aufgereinigte ccfDNA ist mit einer Vielzahl von nachgelagerten Anwendungen kompatibel. Der QIASymphony SP führt alle Schritte des Aufreinigungsprotokolls aus. Bis zu 96 Proben, jeweils in Chargen von bis zu 24 Stück, können in einem Lauf verarbeitet werden. Bei Urinproben kann eine manuelle Vorbehandlung erforderlich sein.

Lieferumfang

Kit-Inhalt

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	(96)	(192)	Maxi (192)
Katalog-Nr.	937555	937556	937566
Anzahl der Reaktionen	96 (Probenvolumen von 2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml und 10 ml)	192 (Probenvolumen von 2 ml und 4 ml)	192 (Probenvolumen von 6 ml, 8 ml und 10 ml)
	192 (Probenvolumen von 1 ml)	384 (Probenvolumen von 1 ml)	

Abkürzungen	Bezeichnung	Menge		
RC REAG CART	Reagenzienkartusche*	2	2	2
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K	3 × 10 ml [†]	6 × 10 ml	13 × 10 ml
PL	Piercing lid (Durchstechdeckel)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set (Satz wiederverwendbarer Dichtungen) [‡]	2	2	2
	Gebrauchsanweisung (Handbuch)	1	1	1

* Enthält Natriumazid als Konservierungsmittel.

[†] Um insgesamt 96 Proben verarbeiten zu können, müssen für Probenvolumen von 6 ml, 8 ml und 10 ml zusätzliche Proteinase-K-Flaschen bestellt werden (siehe Punkt „Zusätzliche Reagenzien“).

[‡] Ein Reuse Seal Set enthält 8 wiederverwendbare Dichtungsstreifen.

Bestandteile des Kits

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

Reagenz	Komponenten	Konzentration (w/w) [%]*
RC (Reagenzienkartusche)	Nichtionisches Detergens	$\geq 0,5$ bis < 10 [w/w]
	Anionenaustausch-Magnetpartikel	n. z.
	NaOH	$\geq 0,05$ bis $< 0,1$ [w/w]
	Ethanol	≥ 70 bis < 90 [v/v]
QIAGEN Proteinase K	Proteinase K	≥ 1 bis < 3 % [w/w]

* Maximalkonzentration in einem einzelnen Well.

Kontrollen und Kalibratoren

Um das Risiko einer negativen Auswirkung auf die Ergebnisse der diagnostischen Tests zu minimieren, sollten in nachgelagerten Anwendungen geeignete Kontrollen mitgeführt werden.

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen entnehmen Sie den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt werden.

Zusätzliche Reagenzien

- Buffer ATL (Puffer; zur Vorbehandlung von Urinproben; Kat.-Nr. 939016)
- Proteinase K (Kat.-Nr. 19134) für Probenvolumen von 6–10 ml zur Verwendung mit dem QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Phosphatgepufferte Salzlösung (Phosphate-Buffered Saline, PBS, kann zum Auffüllen des Probenvolumens erforderlich sein)

Weitere Informationen dazu, wie viel Proteinase K bestellt werden muss, können Sie dem Protokollblatt entnehmen, das unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Weitere Informationen zur Vorbehandlung und Stabilisierung von Urinproben können Sie dem Protokollblatt entnehmen, das unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Verbrauchsmaterialien

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (Kat.-Nr. 997002)
- 8-Rod Covers (Kat.-Nr. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl (Kat.-Nr. 990332) und 1500 µl (Kat.-Nr. 997024)

- Probenröhrchen. Kompatible Formate von Primär- und Sekundärröhrchen können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
- Elutionsröhrchen oder -platten. Kompatible Formate von Elutionsröhrchen und -platten können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
- Pipettenspitzen für einstellbare Pipetten (zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen empfehlen wir dringend Pipettenspitzen mit Aerosolbarrieren)

Ausstattung

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

- QIASymphony SP (Kat.-Nr. 9001297)
- Vortexer
- Pipetten (einstellbar)

Protokoll und Labormaterialien

Die Gebrauchsanweisung, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist, enthält neben dem Handbuch das Protokollblatt, die Labormaterialliste und die Leistungsmerkmale.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie die Regulierungsbehörde, der der Benutzer und/oder Patient unterliegt, die Konsultierung der vor Ort geltenden Vorschriften erforderlich sein kann.

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Lesen Sie alle Anweisungen vor Verwendung des Kits genau durch.

Beachten Sie bitte die folgenden Restrisiken:


- Proben-IDs können auch manuell eingegeben werden (Einzelheiten siehe *QIASymphony SP Benutzerhandbuch*). Werden manuell falsche ID-Daten eingegeben, kann die Zuordnung der Probe zum Patienten falsch sein.

Sicherheitshinweise

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

- Alle chemischen und biologischen Materialien sind potenziell gefährlich. Proben sind potenziell infektiös und müssen gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen behandelt und entsorgt werden.

- QIAGEN hat den bei den QIASymphony DSP Circulating DNA Kit-Verfahren anfallenden Flüssigabfall nicht auf verbleibende infektiöse Materialien untersucht. Daher müssen bei der Arbeit mit diesem Produkt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit potenziell infektiösem humanem Ausgangsmaterial (Handschuhe, Laborkittel und Augenschutz) beachtet werden. Flüssigabfall muss als infektiös betrachtet und gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen behandelt und entsorgt werden.
- Die Puffer in der Reagenzienkartusche enthalten Natriumazid. Wenn Puffer aus dem Kit verschüttet wird, reinigen Sie mit einem geeigneten Labordetergens und Wasser. Wenn die verschüttete Flüssigkeit potenziell infektiöse Stoffe enthält, reinigen Sie die Fläche zuerst mit Laborreinigungsmittel und Wasser und danach mit 1 % (v/v) Natriumhypochlorit.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Geben Sie Chlorbleiche und saure Lösungen nicht direkt in den Flüssigabfall, der während der Probenverarbeitung anfällt.</p>
---	---

Informationen für Notfälle

CHEMTREC

USA und Kanada: 1 800 424 9300

Außerhalb der USA und Kanada +1 703 527 3887

Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Gefahren- und Sicherheitssätze gelten für die Komponenten des QIASymphony DSP Circulating DNA Kit.

MBS3

Sodium azide

Enthält: Natriumazid. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Bei Unwohlsein GIFTNOTRUFZENTRALE oder Arzt anrufen.

Proteinase K



Enthält: Proteinase K. Gefahr! Verursacht leichte Hautreizungen. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden betroffene Person an frische Luft bringen und in einer zum Atmen bequemen Position ruhen lassen. Atemschutz tragen.

QSW9



Enthält: Ethanol. Gefahr! Verursacht schwere Augenreizung. Flüssigkeit und Dampf hochentzündlich. Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen. Bei nicht abklingender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen bzw. ärztliche Hilfe hinzuziehen. Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. – Nicht rauchen. Gut belüftet lagern. Kühl halten. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Entsorgung

Der Abfall besteht aus 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 Sheet, 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 aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Die QIASymphony DSP Circulating DNA Kits sind aufrecht bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufzubewahren. Bei Lagerung bei Temperaturen unter 15 °C kann es zur Bildung von Niederschlägen in Puffern kommen (siehe „Wichtige Hinweise vor Beginn“ auf Seite 26).

Das QIASymphony DSP Circulating DNA Kit enthält eine gebrauchsfertige Proteinase-K-Lösung, die bei Raumtemperatur gelagert werden kann.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung unter diesen Bedingungen sind die Kits bis zum Haltbarkeitsdatum, das auf der Kit-Verpackung angegeben ist, haltbar.

Hinweis: Auf dem Etikett der Verpackung des QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ist das Verfallsdatum des Kits angegeben. In der Report-Datei werden nur die Verfallsdaten der Reagenzienkartusche dokumentiert.

Stabilität nach dem Öffnen

Wenn Reagenzienkartuschen nach einem Lauf noch Reagenzien enthalten, können sie maximal vier Wochen lang aufbewahrt werden, und zwar aufrecht stehend bei Raumtemperatur (15–25 °C), sodass eine wirtschaftliche Wiederverwendung der Reagenzien und eine flexiblere Probenverarbeitung möglich sind. Falls eine Reagenzienkartusche nur teilweise aufgebraucht wurde, setzen Sie unmittelbar nach dem Protokolllauf den Deckel wieder auf den Behälter mit den Magnetpartikeln und verschließen Sie die Reagenzienkartusche mit den wiederverwendbaren Dichtungstreifen (Reuse Seal Strips, RSS), um Verdunstung zu vermeiden.

Um ein Verdunsten der Reagenzien zu vermeiden, sollte die Reagenzienkartusche bei einer Umgebungstemperatur von maximal 32 °C höchstens 15 Stunden lang offen sein (inklusive Laufzeiten). Eine falsche Lagerung der Kit-Komponenten kann zu einer beschleunigten Alterung der Puffer führen.

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 es, die Reagenzienkartuschen mit UV-Licht zu bestrahlen (z. B. mit einer UV-Dekontaminationslampe), da die Bestrahlung zu einer schnelleren Alterung der Reagenzienkartuschen und Puffer führen kann.

Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben

Hinweis: Die Probenstabilität und Leistung der Nukleinsäureextraktion hängen in hohem Maße von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B. Gerät und Methode zur Probenentnahme, Lagertemperatur, Gefrier-Auftau-Zyklen und Transportbedingungen, und stehen im Zusammenhang mit der jeweiligen nachgelagerten Anwendung. Sie wurden für die QIASymphony DSP Circulating DNA Kits in Verbindung mit exemplarischen Geräten zur Probenentnahme und nachgelagerten Anwendungen ermittelt. Es obliegt dem Anwender, die Gebrauchsanweisung zu dem jeweiligen Gerät zur Probenentnahme und der nachgelagerten Anwendung, die in seinem Labor genutzt werden, zu lesen und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um die richtigen Bedingungen festzulegen.

Weitere Informationen über das automatisierte Verfahren (einschließlich Angaben zu den Probenröhrchen, die bei den einzelnen Protokollen verwendet werden können) sowie zu Lagerung, Handhabung und spezifischen Vorbehandlungen der Proben können Sie dem zugehörigen Protokollblatt und der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Verfahren

Automatisierte Aufreinigung mit dem QIAsymphony SP

Mit dem QIAsymphony SP ist die automatisierte Probenverarbeitung leicht und praktisch. Proben, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sowie die Eluate befinden sich getrennt in verschiedenen Schubladen. Sie stellen die Proben sowie Reagenzien (in speziellen Kartuschen) und Verbrauchsmaterialien (in Racks) vor einem Lauf einfach in die zugehörigen Fächer. Starten Sie den Protokolllauf und entnehmen Sie nach der Verarbeitung die aufgereinigte DNA aus der Schublade „Eluate“ (Eluat). Bedienhinweise finden Sie in den Benutzerhandbüchern zu Ihrem Gerät.

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

Das Angebot an verfügbaren Protokollen wird kontinuierlich erweitert und zusätzliche QIAGEN Protokolle können kostenfrei unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) des jeweiligen Kits unter www.qiagen.com heruntergeladen werden.

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

Die Reagenzien für die DNA-Aufreinigung befinden sich in einer Reagenzienkartusche (Abbildung 2 auf Seite 21). Jede Reagenzienkartusche enthält ein bestimmtes Reagenz, beispielsweise Magnetpartikel, Bindungspuffer, Waschpuffer oder Elutionspuffer. Teilweise aufgebrauchte Reagenzienkartuschen können mit den Reuse Seal Strips wieder verschlossen werden, um Verdunstung zu verhindern. Sie können bis zur nächsten Verwendung gelagert werden, siehe „Lagerung und Handhabung von Reagenzien“ auf Seite 17.



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

Setzen Sie die Reagenzienkartusche in den Reagenzienkartuschen-Halter, bevor Sie das Verfahren starten. Setzen Sie vor der ersten Verwendung einer Reagenzienkartusche den Durchstechdeckel (Piercing Lid, PL) oben auf die Reagenzienkartusche (Abbildung 2).

Hinweis: Die Spitzen des Durchstechdeckels sind scharf. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Platte auf die Reagenzienkartusche setzen. Achten Sie dabei auch auf die richtige Ausrichtung des Durchstechdeckels auf der Reagenzienkartusche und drücken Sie ihn vorsichtig nach unten, bis er einrastet. Die RC wird mit dem QIASymphony SP-Gerät durchstochen.

Vor Verwendung entnehmen Sie den Behälter mit den Magnetpartikeln aus dem Reagenzienkartuschen-Rahmen und vortexen Sie ihn gründlich mindestens 3 Minuten lang, damit sichergestellt ist, dass alle Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Setzen Sie ihn dann wieder in den Rahmen der Reagenzienkartusche.

Hinweis: Die Magnetpartikel können sich verfärben. Dies hat keinen Einfluss auf ihre Funktion.

Wenn Sie teilweise aufgebrauchte RCs verwenden, achten Sie darauf, die Reuse Seal Strips zu entfernen.

Ziehen Sie die Folie oder den Deckel des Magnetpartikeltrags ab und setzen Sie anschließend die Reagenzienkartusche in die Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien).

Hinweis: Beachten Sie zur Zugabe der Proteinase K die Informationen im Protokollblatt, das unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

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

Setzen Sie die Probenverarbeitungskartuschen, 8-Rod Covers (beide in Racks in Verbrauchsmaterial-Containern) und Einmal-Filterspitzen (200- μ l-Spitzen in blauen Racks, 1500- μ l-Spitzen in schwarzen Racks) in die Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) ein.

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 Spitzenrack-Plätze auf der Arbeitsplattform des QIASymphony SP können mit beiden Spitzenrack-Typen bestückt werden. Der QIASymphony SP erkennt den Typ der geladenen Pipettenspitzen während des Inventar-Scans.

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

Die erforderlichen Verbrauchsmaterialien können Sie dem zugehörigen Protokollblatt entnehmen, das unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist. Bestellinformationen für Kunststoff-Verbrauchsmaterialien finden Sie auf Seite 41.

Bestücken der Schublade „Waste“ (Abfall)

Während eines Laufs verbrauchte Probenverarbeitungskartuschen und 8-Rod Covers werden in Racks in leere Verbrauchsmaterial-Container in der Schublade „Waste“ (Abfall) gesetzt. Stellen Sie sicher, dass die Schublade „Waste“ (Abfall) mit genügend leeren Verbrauchsmaterial-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 der Abstandhalter aus den Containern entfernt wurde.

An der Vorderseite der Schublade „Waste“ (Abfall) muss ein Beutel für gebrauchte Filterspitzen 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 Benutzerhandbüchern zu Ihrem Gerät. Leeren Sie den Pipettenspitzen-Abfallbeutel spätestens, nachdem 96 Proben verarbeitet wurden, um einen Rückstau der Spitzen zu vermeiden.

Flüssigabfall, der während der Aufreinigung entsteht, 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)

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

Inventar-Scan

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

Vorbereitung des Probenmaterials

Die QIAsymphony DSP Circulating DNA Kits sind für die automatisierte Aufreinigung von zirkulierender zellfreier DNA aus Humanplasma und -urin ausgelegt.

Vermeiden Sie Schaumbildung in und auf den Proben. Schaum auf Proben kann zur Pipettierung eines falschen Probenvolumens führen. Je nach Ausgangsmaterial kann eine Vorbehandlung der Probe erforderlich sein. Die Proben müssen vor Start des Protokolllaufs auf Raumtemperatur (15–25 °C) gebracht werden.

Weitere Informationen über das automatisierte Verfahren (einschließlich Angaben zu den Probenröhrchen, die bei den einzelnen Protokollen verwendet werden können) und spezifische Vorbehandlungen der Proben können Sie dem zugehörigen Protokollblatt und der

Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Lagerung von DNA

Hinweis: Die Stabilität von Eluaten hängt stark von verschiedenen Faktoren ab und steht in Verbindung mit der jeweiligen nachgelagerten Anwendung. Dies wurde für das QS DSP Circulating DNA Kit in Verbindung mit exemplarischen nachgelagerten Anwendungen nachgewiesen. Es obliegt dem Anwender, die Gebrauchsanweisung zu der speziellen, in seinem Labor nachgelagerten Anwendung zu lesen und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um richtige Lagerungsbedingungen festzulegen.

Lagerungsbedingungen und -dauer der aufgereinigten Nukleinsäuren sind abhängig vom eingesetzten Probenmaterial.

Protokoll: Aufreinigung von zirkulierender zellfreier DNA

Überblick über das Protokoll

Tabelle 1. Überblick über das Protokoll

Probe	Probenvolumen (µl)	Elutionsvolumen (µl)	QIASymphony SP Protokoll
Plasma, Urin	1.000	60	circDNA_1000_DSP
Plasma, Urin	2.000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, Urin	4.000	60	circDNA_4000_DSP
Plasma, Urin	6.000	60	circDNA_6000_DSP
Plasma, Urin	8.000	60	circDNA_8000_DSP
Plasma, Urin	10.000	60	circDNA_10000_DSP

Ausführliche Informationen hierzu können Sie den Protokollblättern und der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Bei dem folgenden Protokoll handelt es sich um ein allgemeines Protokoll zur Verwendung mit QIASymphony DSP Kits. Ausführliche Informationen zu den einzelnen Protokollen, einschließlich Volumen und Röhrchen, können Sie dem Protokollblatt und der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Überprüfen Sie alle Kit-Komponenten nach der Lieferung auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Kit-Komponenten, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Kits, zu Verletzungen des Anwenders oder Geräteschäden führen kann.
- Machen Sie sich mit der Bedienung des QIASymphony SP vertraut. Bedienhinweise finden Sie in den Benutzerhandbüchern zu Ihrem Gerät.

- Optionale Wartungsarbeiten sind für die Funktion des Geräts zwar nicht zwingend erforderlich, sie werden jedoch dringend empfohlen, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.
- Lesen Sie vor Beginn des Verfahrens den Abschnitt „Beschreibung und Prinzip“ ab Seite 5.
- Machen Sie sich mit dem Inhalt des Protokollblatts zu dem Verfahren, das Sie anwenden möchten, vertraut. Protokollblätter sind unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar.
- Vermeiden Sie kräftiges Schütteln der Reagenzienkartusche; andernfalls kann Schaum entstehen, der zu Problemen bei der Erkennung des Flüssigkeitsstands führen kann.
- 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.
- Bevor Sie eine Vorbehandlung starten, bei der Buffer ATL verwendet wird, überprüfen Sie, ob sich darin ein Niederschlag gebildet hat. Lösen Sie ggf. den Niederschlag durch Erwärmen auf 70 °C im Wasserbad unter leichtem Schütteln auf.* Saugen Sie Blasen an der Oberfläche des Buffer ATL ab.

Vorbereitende Schritte

- Stellen Sie vor Start des Protokolllaufs sicher, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Vortexen Sie das Reservoir mit den Magnetpartikeln vor der Verwendung mindestens 3 min lang gründlich.
- Stellen Sie sicher, dass der Durchstechdeckel auf der Reagenzienkartusche angebracht ist und der Deckel des Magnetpartikeltrags abgenommen ist, oder – falls Sie eine bereits gebrauchte Reagenzienkartusche verwenden –, dass die Verschlussstreifen entfernt sind.
- Proteinase K ist nicht in der Reagenzienkartusche enthalten, sondern muss vom Anwender bereitgestellt werden (Probenschublade, Platz A, Position 1, 2 und/oder 3).

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

Stellen Sie sicher, dass das richtige Proteinase-K-Volumen verfügbar ist. (Ausführliche Informationen hierzu können Sie dem Protokollblatt entnehmen, das unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.)

- Stellen Sie Proben mit Barcode so in den Röhrchenträger, dass die Barcodes zum Barcodeleser auf der linken Seite des QIASymphony SP zeigen.
- Informationen zu kompatiblen Probenröhrchen für ein bestimmtes Protokoll können Sie der entsprechenden Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
- Informationen zum Mindestprobenvolumen für Sekundärröhrchen können Sie der entsprechenden Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Verfahren

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

Der Hauptschalter befindet sich unten links am QIASymphony SP.

3. Melden Sie sich am Gerät an.
4. Setzen Sie das benötigte Elutionsrack in die Schublade „Eluate“ (Eluat).

Laden Sie keine 96-Kavitäten-Platte an „Elution slot 4“ (Elutionsplatz 4). Verwenden Sie nur „Elution slot 1“ (Elutionsplatz 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.

5. Stellen Sie sicher, dass die Schublade „Waste“ (Abfall) ordnungsgemäß vorbereitet ist und führen Sie einen Inventar-Scan der Schublade „Waste“ (Abfall) durch, einschließlich Pipettenspitzen-Rutsche und Flüssigabfall. Wechseln Sie den Pipettenspitzen-Abfallbeutel, falls erforderlich.
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 einen geeigneten Probenträger und laden Sie diesen in die Schublade „Sample“ (Probe).

Hinweis: Damit der Füllstand korrekt ermittelt wird, drücken Sie die Röhrrchen bis zum Anschlag in den Röhrrchenträger bzw. -einsatz, falls Einsätze verwendet werden.

9. Geben Sie über den Touchscreen die erforderlichen Daten zu jeder zu verarbeitenden Probencharge und zur Proteinase K ein.

Folgende Daten eingeben:

- Probandaten (abhängig vom Typ des verwendeten Probenracks)
- Protokoll, das abgearbeitet werden soll (Assay Control Set)
- Elutionsvolumen und Ausgabeposition

Nach Eingabe der Chargen-Daten wechselt der angezeigte Status von „LOADED“ (Geladen) zu „QUEUED“ (Bereit für Probenverarbeitung). Sobald eine Probencharge bereit ist für die Verarbeitung („Queued“), wird die Schaltfläche „Run“ (Ausführen) angezeigt.

10. Stellen Sie die Proteinase K in ein geeignetes Probenrack an Position 1, 2 und/oder 3 und laden Sie das Rack auf Platz A der Schublade „Sample“ (Probe).
11. Definieren Sie die Proteinase K, indem Sie die Schaltfläche IC drücken.
12. Drücken Sie die Schaltfläche Run (Ausführen), um den Aufreinigungsvorgang zu starten.
Alle Verarbeitungsschritte werden vollautomatisiert durchgeführt. Nach Ende des Protokolllaufs wechselt der angezeigte Status der Charge von „RUNNING“ (Läuft) zu „COMPLETED“ (Abgeschlossen).

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

14. Die DNA kann sofort weiterverarbeitet oder gelagert werden.

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

Im Allgemeinen werden Magnetpartikel nicht in Eluate verschleppt. 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 einen geeigneten Magneten gestellt und die Eluate in saubere Röhrchen überführt werden (siehe „Hilfe zur Fehlerbehebung“ auf Seite 33).

Für jede Elution wird eine Ergebnisdatei erstellt.

15. Falls eine Reagenzienkartusche nur teilweise aufgebraucht wurde, verschließen Sie sie nach Ende des Protokolllaufs mit den mitgelieferten wiederverwendbaren Dichtungstreifen, um Verdunstung zu vermeiden.

Hinweis: Weitere Informationen zur Lagerung von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen finden Sie im Abschnitt „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ auf Seite 17.

16. Entsorgen Sie gebrauchte Probenröhrchen und (Flüssig-)Abfall gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen.

Sicherheitsinformationen finden Sie in „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 12.

17. Reinigen Sie den QIA Symphony SP.

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

Schließen Sie die Schubladen des Geräts und schalten Sie den QIA Symphony SP aus.

Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagement-System von QIAGEN wird jede Charge von QIAsymphony DSP Circulating DNA Kits nach festgelegten Prüfkriterien kontrolliert, um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen.

Anwendungseinschränkungen

Die Leistungscharakteristik des Systems wurde in Untersuchungen zur Leistungsevaluierung ermittelt, in denen humane ccfDNA aus Humanplasma und -urin aufgereinigt wurde. Das Blut wurde in Blutentnahmeröhrchen ohne ccfDNA-Profilstabilisatoren (EDTA-Röhrchen) und Blutentnahmeröhrchen mit ccfDNA-Profilstabilisatoren (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®) entnommen.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Leistungscharakteristik des Systems für jede Methode, die im Labor des Anwenders angewandt wird und nicht durch die QIAGEN Untersuchungen zur Leistungsevaluierung abgedeckt ist, selbst zu validieren.

Um das Risiko einer negativen Auswirkung 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.

Die erhaltenen diagnostischen Ergebnisse müssen unter Berücksichtigung anderer vorliegender klinischer und labortechnischer Daten interpretiert werden.

Weitere Informationen zu den Anwendungseinschränkungen können Sie dem zugehörigen Protokollblatt entnehmen, das unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale sind auf der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) der Produktseite auf www.qiagen.com verfügbar.

Hilfe zur Fehlerbehebung

In dem vorliegenden Abschnitt „Hilfe zur Fehlerbehebung“ finden Sie hilfreiche Informationen zur Behebung möglicher Probleme. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Seite „Häufig gestellte Fragen“ unseres TechniksUPPORT-Zentrums unter: 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).

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 im Reagenziengefäß einer geöffneten Kartusche des QIASymphony DSP Kit

- | | |
|-------------------------------------|---|
| a) Verdunstung von Puffer | Übermäßige Verdunstung kann zu erhöhter Salzkonzentration in den Puffern führen. Entsorgen Sie die Reagenzienkartusche. Stellen Sie sicher, dass die Pufferbehälter von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen mit wiederverwendbaren Dichtungstreifen dicht verschlossen sind, wenn sie nicht für eine Aufreinigung verwendet werden. |
| b) Lagerung der Reagenzienkartusche | Die Lagerung von Reagenzienkartuschen bei Temperaturen unter 15 °C kann zur Bildung von Niederschlägen führen. |
-

Geringe DNA-Ausbeute

- | | |
|---|---|
| a) Magnetpartikel nicht vollständig resuspendiert | Stellen Sie vor Start des Verfahrens sicher, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Vortexen Sie vor der Verwendung mindestens 3 min lang. |
| b) Pipettenspitze mit unlöslichem Material verstopft | Vor Durchführung des QIASymphony Nukleinsäure-Aufreinigungsprotokolls wurde in der Probe vorhandenes unlösliches Material nicht entfernt.
Wenden Sie ggf. die Vorbehandlungen an, die im entsprechenden Protokollblatt beschrieben sind, das unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist. |
| c) Probenmaterial enthält geringe Konzentration an ccfDNA | Wenn das Probenmaterial nur sehr geringe Mengen an ccfDNA enthält, ist es je nach verwendeter quantitativer Bestimmungsmethode möglich, dass keine DNA-Konzentration nachgewiesen wird.
Es wird eine sensitive qPCR empfohlen, um die DNA-Konzentration in Eluaten zu überprüfen. |

Kommentare und Vorschläge

- | | | |
|----|---|--|
| d) | Reagenzienkartusche nicht wieder dicht verschlossen | Ein Austausch mit der Umgebungsluft kann die Stabilität von Puffern verringern, was wiederum zu einer geringeren Effizienz der ccfDNA-Extraktion bei Verwendung von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen führt. Stellen Sie sicher, dass die Puffertröge von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen dicht mit wiederverwendbaren Dichtungsstreifen verschlossen sind, wenn sie nicht für eine Nukleinsäure-Aufreinigung verwendet werden. |
| e) | Schneller Abbau der ccfDNA in unstabiler Urinprobe | Aufgrund des schnellen Abbaus der ccfDNA in unstabilierten Urinproben nach der Probenabnahme ist es möglich, dass in den Eluaten keine oder nur eine geringe DNA-Konzentration nachgewiesen wird. Es wird empfohlen, Urinproben wie im entsprechenden Protokollblatt beschrieben zu stabilisieren.

Alternativ unterziehen Sie Urinproben wie im entsprechenden Protokollblatt beschrieben direkt nach Abnahme und Zentrifugieren einer ATL-Vorbehandlung und führend anschließend die DNA-Extraktion auf dem Gerät durch. |

Kein/unvollständiger Probentransfer

- | | | |
|----|--------------------------------|---|
| a) | Falsches Probenvolumen geladen | <p>circDNA_1000_DSP: Werden weniger als 1,2 ml (Sarstedt-Röhrchen) bzw. 1,4 ml (BD-Röhrchen) Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass für die Probe der Fehlercode 140043 (weniger Probenvolumen aktivieren) gemeldet wird. Werden weniger als 0,7 ml (Sarstedt-Röhrchen) bzw. 0,9 ml (BD-Röhrchen) Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Probe als ungültig markiert und nicht transferiert wird.</p> <p>circDNA_2000_DSP: Werden weniger als 2,4 ml Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass für die Probe der Fehlercode 140043 (weniger Probenvolumen aktivieren) gemeldet wird. Werden weniger als 1,4 ml Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Probe als ungültig markiert und nicht transferiert wird.</p> <p>circDNA_4000_DSP: Werden weniger als 4,5 ml Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass für die Probe der Fehlercode 140043 (weniger Probenvolumen aktivieren) gemeldet wird. Werden weniger als 3,6 ml Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Probe als ungültig markiert und nicht transferiert wird.</p> <p>circDNA_6000_DSP: Werden weniger als 6,6 ml Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass für die Probe der Fehlercode 140043 (weniger Probenvolumen aktivieren) gemeldet wird. Werden weniger als 5,9 ml Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Probe als ungültig markiert und nicht transferiert wird.</p> <p>circDNA_8000_DSP: Werden weniger als 8,6 ml Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass für die Probe der Fehlercode 140043 (weniger Probenvolumen aktivieren) gemeldet wird. Werden weniger als 7,8 ml Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Probe als ungültig markiert und nicht transferiert wird.</p> <p>circDNA_10000_DSP: Werden weniger als 10,8 ml Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass für die Probe der Fehlercode 140043 (weniger Probenvolumen aktivieren) gemeldet wird. Werden weniger als 9,9 ml</p> |
|----|--------------------------------|---|

Kommentare und Vorschläge

Probenvolumen geladen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Probe als ungültig markiert und nicht transferiert wird.

Laden Sie das korrekte Probenvolumen, das in der entsprechenden Labormaterialliste angegeben ist. Wenn kein ausreichendes Probenvolumen vorhanden ist, füllen Sie die Probe bis zum erforderlichen Probenvolumen mit PBS auf, bevor Sie sie in das Gerät laden.

- b) Blasen und/oder
Schaum im
Probenröhrchen

Blasen oder Schaum in der Probe und/oder dem Probenaufgaberöhrchen können zu einer falschen Erkennung des Füllstands und in der Folge zu einem unvollständigen Probentransfer führen. Entfernen Sie Blasen aus dem Probenröhrchen.

Braunes Pellet in Eluat sichtbar

Bead-Verschleppung in das Eluat












Wenn es zu einer Bead-Verschleppung gekommen ist, beeinträchtigen Magnetpartikel in Eluaten die meisten nachgelagerten Anwendungen nicht.

Wenn die Magnetpartikel entfernt werden müssen, behandeln Sie das Röhrchen, das die DNA enthält, mit einem geeigneten Magnetabscheider, bis die Magnetpartikel abgeschieden sind.

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.

Symbole

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

Symbol	Bedeutung des Symbols
 Σ <N>	Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen
	Verwendbar bis
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Lot number (Chargennummer)
	Materialnummer (Kennzeichnung von Komponenten)
	Komponenten
	Enthält
	Nummer
	Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)

Symbol	Bedeutung des Symbols
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer
	Temperaturgrenzwerte
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung/Vorsicht
WELL	Kavitätsnummer (d. h. Kavität der Reagenzienkartusche)
Sodium azide	Natriumazid
EtOH	Ethanol
UDI	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)
	Scharfe Kante
VOL	Volumen
	Hier oben

Kontakt

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

Anhang: Quantifizierung von zirkulierender zellfreier DNA

Aufgrund der sehr geringen Konzentrationen von ccfDNA im Probenmaterial wird von einer DNA-Messung mit dem Spektrophotometer abgeraten. Zur Bestimmung der Konzentration von zirkulierender zellfreier DNA sollte ein sensitiver und genauer fluoreszenzbasierter Quantifizierungs-Assay oder ein PCR-Assay angewendet werden.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Enthält 2 Reagenzienkartuschen und Proteinase-K-Röhrchen sowie Zubehör	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Enthält 2 Reagenzienkartuschen und Proteinase-K-Röhrchen sowie Zubehör	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Enthält 2 Reagenzienkartuschen und Proteinase-K-Röhrchen sowie Zubehör	937555
Zugehöriges Gerät		
QIASymphony SP	QIASymphony Probenverarbeitungsmodul	9001297
Verwandte Produkte		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml Buffer ATL zur Vorbehandlung von Urinproben	939016
Proteinase K (10 ml)	1 x 10-ml-Flasche	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenzienkartuschen-Halter zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Kühladapter für 2-ml-Röhrchen mit Schraubdeckel. Zur Verwendung in der Schublade „Eluate“ (Eluat) des QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Kühladapter für EMT-Racks. Zur Verwendung mit den QIASymphony SP/AS-Geräten (Softwareversion 3.1 oder höher)	9020730

Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Kühladapter für 1,5-ml-Röhrchen des Typs Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock Tube. Zur Verwendung in der Schublade „Eluate“ (Eluat) des QIASymphony	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Probenverarbeitungskartuschen mit je 8 Kavitäten 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-Filterspitzen in Gestell; (8 x 128). Zur Verwendung mit dem QIAcube® und dem QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl, Qsym SP (1024)	Einmal-Filterspitzen in Gestell; (8 x 128). Zur Verwendung mit dem QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Pipettenspitzen-Abfallbeutel zur Verwendung mit dem QIASymphony SP/AS Gerät	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Set zum dichten Verschließen von QIASymphony Reagenzienkartuschen	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Unsterile Polypropylen-Röhrchen (max. Fassungsvermögen: 0,85 ml; Kapazität bei Lagerung: weniger als 0,7 ml; Kapazität bei Elution: 0,4 ml); 2304 Stück in Racks à 96 Stück; inklusive Deckelstreifen	19588

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige QIAGEN Kit. Gebrauchsanweisungen für QIAGEN Kits sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Beschreibung
	Version 2, Revision 1
R1, Juni 2022	<ul style="list-style-type: none">• Aktualisierung auf Version 2 für die Compliance mit der IVDR• Aktualisierung von im Lieferumfang enthaltenen Materialien (aktive Inhaltsstoffe hinzufügen)• Aktualisierung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen• Aktualisierung der Lagerung und Handhabung der Reagenzien• Abschnitt Entsorgung hinzugefügt <p>Aktualisierung des Abschnitts zu Fehlerbehebung (Bead-Verschleppung hinzugefügt)</p>
R2, Januar 2023	Version 2, Revision 2 <ul style="list-style-type: none">• Aktualisierung zum Hinzufügen von BioScript für Probenvolumen von 1 ml (circDNA_1000_DSP)• Aktualisierung von „Hilfe zur Fehlerbehebung“
R3, Juni 2024	<ul style="list-style-type: none">• Die Dokumentversion wurde aus dem Bearbeitungsverlauf entfernt• QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) und QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) hinzugefügt• BioScript für 6 ml, 8 ml und 10 ml Probenvolumen wurde hinzugefügt (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP und circDNA 10000 DSP)

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

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 dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer 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 verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN-Nutzern für andere QIAGEN-Nutzer 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. Mit Ausnahme der ausdrücklich angegebenen Lizenzen erkennt QIAGEN keine anderen genannten oder implizierten Lizenzen an.
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, zurückerfordern, 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.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, PAXgene®, QIACube® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG).
Eingetragene Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

Juni 2024 HB-3034-003 1133891DE © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.