

Gebruiksaanwijzing QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit. (Handleiding)

IVD

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

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

CE

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DUISLAND

R3 **MAT**

1133891NL

Inhoud

Beoogd gebruik.....	4
Beoogde gebruiker	4
Beschrijving en principe	5
Samenvatting en uitleg	7
Meegeleverde materialen	8
Inhoud van de kit	8
Benodigde maar niet-meegeleverde materialen	10
Aanvullende reagentia	10
Verbruiksartikelen.....	10
Apparatuur.....	11
Protocol en laboratoriummaterialen	11
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	12
Veiligheidsinformatie	12
Informatie voor noodgevallen.....	13
Voorzorgsmaatregelen.....	14
Afvoer.....	16
Opslag en verwerking van reagentia	17
Stabiliteit tijdens gebruik	17
Afnemen, bewaren en verwerken van specimen.....	18
Procedure	19
Geautomatiseerde zuivering met de QIASymphony SP	19
Protocol: Opzuivering van circulerend celvrij DNA.....	24

Kwaliteitscontrole.....	29
Beperkingen.....	29
Prestatiekenmerken	30
Gids voor probleemoplossing.....	31
Symbolen	34
Contactgegevens	36
Appendix: Kwantificering van circulerend celvrij DNA	37
Bestelgegevens.....	38
Revisiegeschiedenis van document.....	40

Beoogd gebruik

De QIASymphony DSP Circulating DNA Kit maakt gebruik van magnetische-deeltjestechnologie voor de geautomatiseerde isolatie en opzuivering van humaan circulerend celvrij DNA uit biologische monsters.

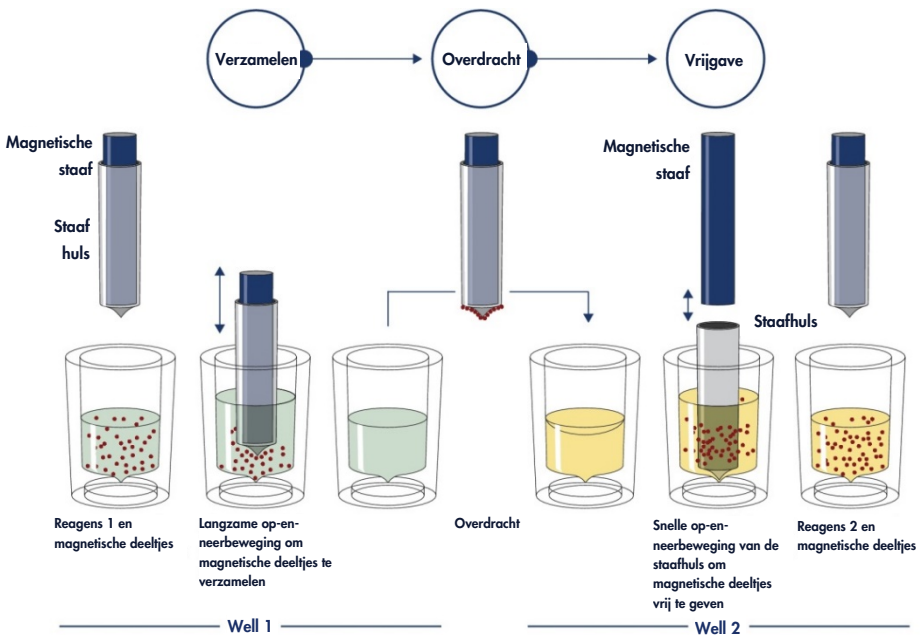
De QIASymphony DSP Circulating DNA Kit is bedoeld voor gebruik in de in-vitrodiagnostiek.

Beoogde gebruiker

De QIASymphony DSP Circulating DNA Kit is bedoeld voor toepassing door beroepsmatige gebruikers, bijvoorbeeld analisten en artsen die zijn opgeleid in moleculair-biologische technieken.

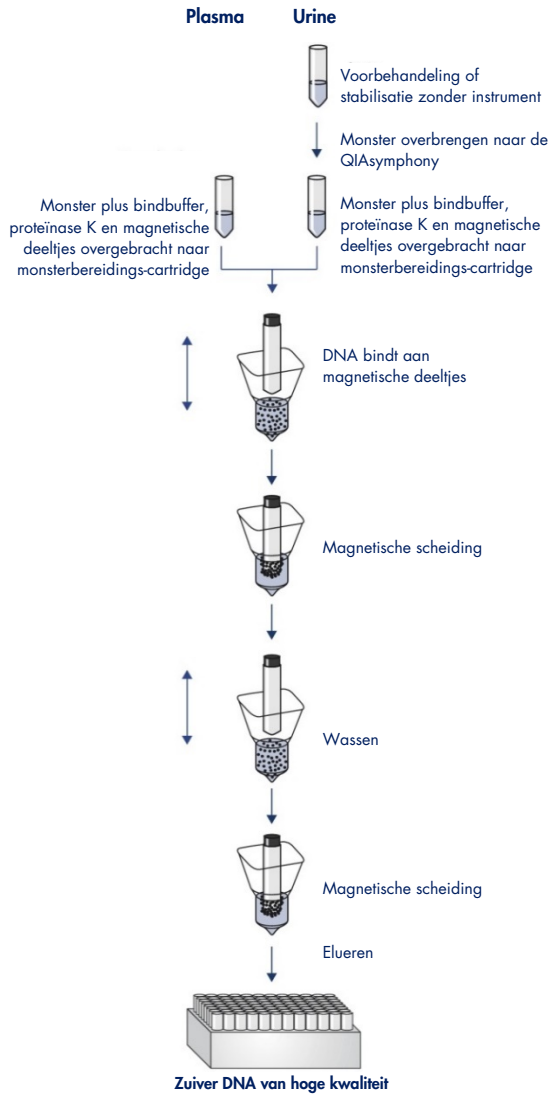
Beschrijving en principe

In de technologie van QIASymphony worden de snelheid en efficiëntie van de zuivering van nucleïezuren met behulp van anionenuitwisseling gecombineerd met een gemakkelijke verwerking van magnetische deeltjes (Afbeelding 1 hieronder). De zuiveringsprocedure is zo ontwikkeld dat een veilige en reproduceerbare verwerking van potentieel besmettelijke monsters is gegarandeerd. De procedure bestaat uit 3 stappen: binden, wassen en elueren (zie het stroomschema op pagina 6). De gebruiker kan kiezen uit verschillende volumes van de in te voeren monsters.



Afbeelding 1. Schematische weergave van het principe van de QIASymphony SP. De QIASymphony SP verwerkt een monster dat magnetische deeltjes bevat als volgt: een magnetisch staafje, met daaromheen een beschermende huls, wordt in een well met een monster gebracht en trekt de magnetische deeltjes aan. De huls van de magnetische staaf wordt boven een ander putje gehouden, en de magnetische deeltjes worden losgelaten. Tijdens de monsterverwerking worden deze stappen meerdere keren herhaald. De QIASymphony SP maakt gebruik van een magneetkop met een raster van 24 magnetische staafjes zodat maximaal 24 monsters tegelijkertijd kunnen worden verwerkt.

QIASymphony DSP Circulating DNA - Procedure



Samenvatting en uitleg

Circulerende, celvrije nucleïnezuren (ccfNA's) zijn in plasma of urine gewoonlijk aanwezig als korte fragmenten, <1000 bp (DNA) en <1000 nt (RNA). De concentratie van ccfNA's in biologische vloeistoffen zoals plasma of urine is gewoonlijk laag, met een aanzienlijke variatie tussen individuen. Voor ccfDNA kan de concentratie variëren van 1 tot 100 ng/mL. Het QIASymphony DSP Circulating DNA-systeem vormt een gebruiksklaar in-vitro-systeem voor de kwalitatieve zuivering van menselijk circulerend celvrij DNA (ccfDNA) uit humaan plasma en urine met behulp van het QIASymphony SP-instrument.

De QIASymphony DSP Circulating DNA Kit bevat reagentia voor volledig geautomatiseerde en gelijktijdige zuivering van menselijk ccfDNA uit humaan plasma en urine. De werkingseigenschappen zijn niet voor elke bloedafnamebuis vastgesteld; deze moeten door de gebruiker gevalideerd worden. Magnetische-deeltjestehnologie maakt het mogelijk om nucleïnezuren van hoge kwaliteit, die vrij zijn van eiwitten, nucleasen en andere verontreinigingen te zuiveren. Het opgezuiverde ccfDNA kan in een breed scala aan latere toepassingen gebruikt worden. De QIASymphony SP voert alle stappen van de zuiveringsprocedure uit. In één run kunnen maximaal 96 monsters, in partijen van 24, worden verwerkt. Het kan nodig zijn om urinemonsters handmatig voor te behandelen.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

Afkortingen	Identiteit	Aantal		
RC REAG CART	Reagent cartridge (reagenscartridge)*	2	2	2
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K	3 x 10 mL [†]	6 x 10 mL	13 x 10 mL
PL	Piercing lid (Reagent cartridge)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set [‡]	2	2	2
	Gebruiksaanwijzing (handleiding)	1	1	1

* Bevat natriumazide als conserveermiddel.

[†] Er moeten extra proteïnase K-flessen worden besteld voor een monstervolume van 6 mL, 8 mL en 10 mL om in totaal 96 monsters te verwerken (zie het punt Extra reagentia).

[‡] Een Reuse Seal Set (Sealset voor hergebruik) bevat 8 Sealstrips voor hergebruik.

Componenten van de kit

De belangrijkste componenten van de kit die actieve bestanddelen bevatten worden hieronder besproken.

Reagens	Componenten	Concentratie (w/w) [%]*
RC (reagenscartridge)	Niet-ionisch reinigingsmiddel	$\geq 0,5$ tot < 10 [w/w]
	Magnetische deeltjes voor anionenuitwisseling	n.v.t.
	NaOH	$\geq 0,05$ tot $< 0,1$ [w/w]
	Ethanol	≥ 70 tot < 90 [v/v]
QIAGEN Proteinase K	Proteinase K	≥ 1 tot $< 3\%$ [w/w]

* Maximale concentratie in één well.

Controles en kalibrators

Om het risico van een negatieve invloed op de diagnostische resultaten zo klein mogelijk te houden, moeten de juiste controles worden gebruikt voor latere toepassingen.

Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

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

Aanvullende reagentia

- Buffer ATL (voor de voorbehandeling van urinemonsters; cat.nr. 939016)
- Proteïnase K (cat.nr. 19134) voor monstervolume van 6–10 mL voor gebruik met de QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- PBS-buffer (Phosphate-buffered Saline, kan nodig zijn om monstervolumes aan te vullen)

Raadpleeg voor meer informatie over de hoeveelheid proteïnase K die besteld moet worden het protocolblad, dat u kunt vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Raadpleeg voor meer informatie over voorbehandeling en stabilisatie van urinemonsters het protocolblad, dat u kunt vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Verbruiksartikelen

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (cat.nr. 997002)
- 8-Rod Covers (cat.nr. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl (cat.nr. 990332) en 1500 µl (cat.nr. 997024)
- Monsterbuizen. Zie voor compatibele formaten primaire en secundaire buizen de lijst met laboratoriummaterialen (labware), die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

- Elutiebusjes of -platen. Zie voor compatibele formaten van elutiebusjes en -platen de lijst met laboratoriummaterialen (labware), die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.
- Pipetten en verstelbare pipetpunten (om kruisbesmetting te voorkomen, adviseren wij dringend om pipetpunten met aerosolfilter te gebruiken)

Apparatuur

Verzeker u er voor gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

- QIASymphony SP (cat.nr. 9001297)
- Vortexer
- Pipetten (afstelbaar)

Protocol en laboratoriummaterialen

Naast de handleiding, bestaat de gebruiksaanwijzing uit het protocolblad, een lijst met laboratoriummaterialen en de prestatiekenmerken, die u kunt vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Houd er rekening mee dat u mogelijk uw lokale regelgeving moet raadplegen voor het melden van ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant en/of zijn geautoriseerde vertegenwoordiger en de regelgevende instantie waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de kit gebruikt.

Houd rekening met de volgende restructies:

- Monster-ID's kunnen ook handmatig worden ingevoerd (zie voor meer informatie de *QIASymphony SP Gebruikershandleiding*). Als handmatig verkeerde ID-gegevens worden ingevoerd, kan een verkeerd verband worden gelegd tussen het monster en de patiënt.

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB). Deze zijn als handige en compacte pdf online beschikbaar op www.qiagen.com/safety. Hier kunt u ook de VIB voor elke QIAGEN-kit en elk onderdeel van de kit vinden, bekijken en afdrukken.

- Alle chemische en biologische materialen zijn mogelijk gevaarlijk. Monsters zijn potentieel besmettelijk en moeten worden behandeld en weggegooid volgens uw plaatselijke veiligheidsprocedures.

- QIAGEN heeft het vloeistofafval dat bij de QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit-procedure voor overgebleven besmet materiaal wordt gevormd niet getest. Als u werkt met dit product, moeten er universele voorzorgsmaatregelen worden genomen (handschoenen, labjassen en oogbescherming) die van toepassing zijn op mogelijk infectueus menselijk bronmateriaal. Vloeistofafval moet worden beschouwd als infectueus en moet worden gehanteerd en afgevoerd volgens de lokale veiligheidsrichtlijnen.
- De buffers in de reagenscartridge bevat natriumazide. Als u buffers uit de kit hebt gemorst, moeten die worden opgenomen met geschikt laboratoriumdetergens en water. Als de gemorste vloeistof potentieel infectieuze agentia bevat, reinig de verontreinigde plaats dan eerst met laboratoriumreinigingsmiddel en water, en daarna met 1% (v/v) natriumhypochloriet.

<p>WAARSCHUWING</p> 	<p>Risico op lichamelijk letsel</p> <p>Voeg nooit direct bleekwater of een zure oplossing toe aan het afval van de monsterbereiding.</p>
--	---

Informatie voor noodgevallen

CHEMTREC

VS en Canada 1-800-424-9300

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Voorzorgsmaatregelen

De volgende bepalingen met betrekking tot gevaren en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op componenten van de QIASymphony DSP Circulating DNA Kit.

MBS3

Sodium azide

Bevat: Natriumazide. Kan bij doorslikken schadelijk zijn. Neem onmiddellijk contact op met een GIFCENTRUM of een arts wanneer u zich onwel voelt.

Proteinase K



Bevat: proteïnase K. Gevaarlijk! Veroorzaakt lichte huidirritatie. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Vermijd het inademen van stof/rook/gas/damp/nevel/spray. Voer de inhoud/verpakking af naar een goedgekeurde stortlocatie. Bij respiratoire symptomen: Schakel hulp van een GIFCENTRUM of arts in. NA INADEMING: Bij ademhalingsproblemen het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Draag ademhalingsbescherming.

QSW9



Bevat: ethanol. Gevaar! Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Licht ontvlambare vloeistof en damp. Voer de inhoud/verpakking af naar een goedgekeurde stortlocatie. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen. Uit de buurt houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken - Niet roken. In een goed geventileerde ruimte bewaren. Koel bewaren. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.

Afvoer

Het afval bevat monsters en reagentia. Dit afval kan giftig of infectieus materiaal bevatten en moet correcte wijze worden verwijderd. Raadpleeg uw lokale veiligheidsvoorschriften voor de juiste verwijderingsprocedures.

Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB). Deze zijn on-line beschikbaar in pdf-formaat via www.qiagen.com/safety. Hier vindt u de VIB's van alle kits en kit-componenten van QIAGEN, die u kunt bekijken en afdrukken.

Opslag en verwerking van reagentia

Er moet worden gelet op de uiterste gebruiksdata en opslagvoorwaarden die op de verpakking staan vermeld. Gebruik geen componenten na de uiterste gebruiksdatum of die op een verkeerde manier zijn bewaard.

De QIAsymphony DSP DNA Circulating Kits moeten rechtop en bij kamertemperatuur (15-25 °C) worden bewaard. Opslag bij temperaturen onder 15 °C kan leiden tot de vorming van precipitaat in buffers (zie Belangrijke punten voordat u begint op pagina 24).

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

Wanneer de kit onder de juiste omstandigheden wordt bewaard, is hij stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de doos van de kit staat vermeld.

Opmerking: De houdbaarheidsdatum van de kit ("Expiration date") staat vermeld op het etiket van de doos van de QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit. In het resultatenbestand is alleen de uiterste gebruiksdatum van de reagenscartridge vermeld.

Stabiliteit tijdens gebruik

Gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges kunnen maximaal 4 weken worden bewaard, rechtop bij kamertemperatuur (15–25 °C), wat een kostenefficiënt hergebruik van reagentia en flexibele monsterverwerking mogelijk maakt. Als een reagenscartridge gedeeltelijk gebruikt is, moet onmiddellijk na afloop van de protocolrun het dopje van het buisje waar de magnetische deeltjes in zitten worden teruggeplaatst en moet de reagenscartridge worden afgesloten met de meegeleverde sealstrips voor hergebruik (Reuse Seal Strips, RSS), om verdamping te voorkomen.

Om verdamping van reagens te voorkomen, mag de reagenscartridge maximaal 15 uur open zijn (inclusief runtijden), bij een omgevingstemperatuur van maximaal 32 °C. Als de componenten van de kit niet op de juiste manier worden bewaard, kunnen de buffers sneller verouderen.

Het verwerken van batches met kleine aantallen monsters (<24) verlengt de tijd dat de reagenscartridge (RC) geopend is en verhoogt bovendien de benodigde buffervolumes. Hierdoor kan het totale aantal monsterbereidingen per cartridge kleiner worden.

Vermijd blootstelling van de reagenscartridge aan UV-licht (bijvoorbeeld wanneer dit wordt gebruikt voor ontsmetting), omdat blootstelling kan leiden tot versnelde veroudering van de reagenscartridge en buffers.

Afnemen, bewaren en verwerken van specimen

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

Raadpleeg voor meer informatie over de geautomatiseerde procedure (inclusief informatie over de monsterbuizen die gebruikt kunnen worden met specifieke protocollen), specimenopslag en -verwerking en specifieke voorbehandelingen van monsters, het betreffende protocolblad en de betreffende lijst met laboratoriummaterialen, die u kunt vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Procedure

Geautomatiseerde zuivering met de QIASymphony SP

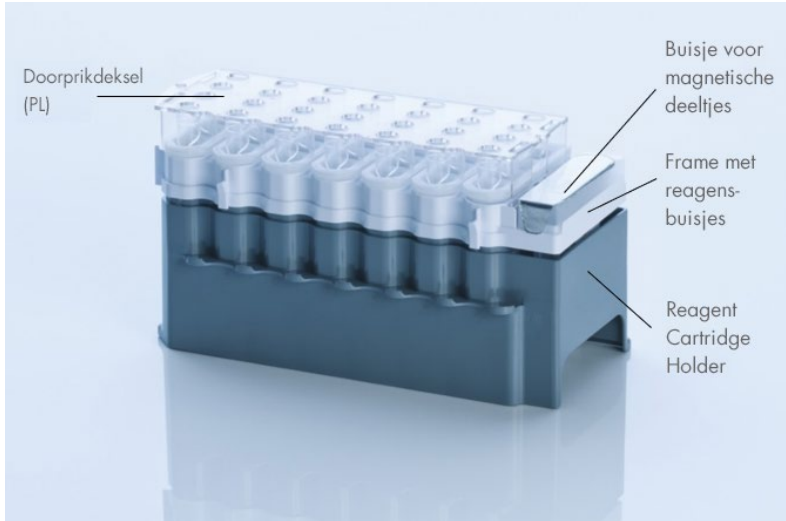
De QIASymphony SP maakt geautomatiseerde monsterbereiding gemakkelijk en handig. Monsters, reagentia, verbruiksartikelen en eluaten worden gescheiden in verschillende laden. Plaats voorafgaand aan de run de monsters, de in speciale cartridges geleverde reagentia en de al in rekjes verpakte verbruiksartikelen simpelweg in de juiste laden. Start het protocol en haal na de verwerking van het monster het gezuiverde DNA uit de lade 'Eluate' (Eluaat). Raadpleeg de gebruikershandleidingen van uw instrument voor bedieningsinstructies.

Opmerking: Optioneel onderhoud is niet verplicht voor correcte werking van het instrument, maar wordt wel ten eerste aanbevolen om de kans op contaminatie te verkleinen.

De beschikbare protocols worden voortdurend uitgebreid, en aanvullende QIAGEN-protocollen kunnen gratis worden gedownload op www.qiagen.com onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de afzonderlijke kits.

Reagenscartridges in de lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia en verbruiksartikelen) plaatsen

De reagentia voor DNA-zuivering zitten in een reagenscartridge (Afbeelding 2, pagina 20). Elke container van de reagenscartridge bevat een specifiek reagens, bijvoorbeeld magnetische deeltjes, bindbuffer, wasbuffer of elutiebuffer. Gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges kunnen opnieuw worden gesloten met Reuse Seal Strips om verdamping te voorkomen. Ze kunnen worden bewaard totdat ze weer nodig zijn, zie 'Opslag en verwerking van reagentia', pagina 17.



Afbeelding 2. QIASymphony reagenscartridge. De reagenscartridge bevat alle reagentia die nodig zijn voor de protocolrun.

Plaats de reagenscartridge in de houder voordat de procedure wordt gestart. Plaats voordat u een reagenscartridge voor het eerst gebruikt het doorprikdeksel (Piercing Lid, PL) op de reagenscartridge (Afbeelding 2).

Opmerking: de doorprikdeksel is scherp. Wees voorzichtig wanneer u het deksel op de reagenscartridge plaatst. Zorg dat u het doorprikdeksel in de juiste richting op de reagenscartridge plaatst en druk het voorzichtig naar beneden tot het op zijn plaats klikt. De RC wordt doorboord door het QIASymphony SP-instrument.

Verwijder voor gebruik het buisje met magnetische deeltjes uit het frame van de reagenscartridge, vortex hem krachtig gedurende minimaal 3 minuten om te verzekeren dat de magnetische deeltjes volledig zijn geresuspendeerd en plaats hem terug in het frame van de reagenscartridge.

Opmerking: Magnetische deeltjes kunnen van kleur veranderen. Dit heeft geen invloed op de werking ervan.

Als u gedeeltelijk gebruikte RC's gebruikt, zorg er dan voor dat u de afdichtingsstrips voor hergebruik verwijdert.

Verwijder de magnetische deeltjes via de folie of het deksel en plaats vervolgens de reagenscartridge in de lade 'Reagentia en verbruiksartikelen'.

Opmerking: Proteïnase K moet worden toegevoegd volgens de informatie in het protocolblad onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Kunststof artikelen in de lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia en verbruiksartikelen) plaatsen

Monsterbereidingscartridges, 8-Rod Covers (beide vooraf in dozen in rekken verpakt) en wegwerpbare Filter-Tips (200 µL-tips, geleverd in blauwe rekken; 1500 µL-tips, geleverd in zwarte rekken) worden in de lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia en verbruiksartikelen) geplaatst.

Opmerking: Controleer of de deksels van de verpakkingendozen zijn verwijderd voordat u de dozen in de lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia en verbruiksartikelen) plaatst.

Opmerking: tips zijn voorzien van filters om kruisbesmetting te voorkomen.

Beide typen tiprekken passen in de tiprekslots van de QIASymphony SP-werktafel. De QIASymphony SP herkent tijdens de voorraadscan welk type tips is geplaatst.

Opmerking: vul de tiprekken of de dozen voor monsterbereidingscartridges of 8-Rod Covers niet bij voordat u een nieuwe protocolrun start. De QIASymphony SP kan gedeeltelijk gebruikte rekken tips en dozen cartridges en hulzen gebruiken.

Zie voor de benodigde verbruiksartikelen het betreffende protocolblad, dat te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com. Zie voor bestelinformatie van kunststof artikelen pagina 38.

De lade 'Waste' (Afval) vullen

De tijdens een run gebruikte monsterbereidingscartridges en 8-Rod Covers worden in lege verpakkingsdozen in de lade 'Waste' (Afval) geplaatst. Controleer of er voldoende lege verpakkingsdozen in de lade 'Waste' (Afval) staan voor het kunststofafval dat tijdens de protocolrun ontstaat.

Opmerking: controleer of de deksels van de verpakkingsdozen zijn verwijderd voordat u de dozen in de lade 'Waste' (Afval) plaatst. Controleer of het tussenstuk is verwijderd als u gebruikte monsterbereidingscartridges en 8-Rod Covers verzamelt in verpakkingsdozen van 8-Rod Covers.

Bevestig aan de voorzijde van de lade 'Waste' (Afval) een zak voor gebruikte filtertips.

Opmerking: Het systeem controleert niet of er een wegwerpbaar afvalzak voor tips aanwezig is. Controleer voordat u een protocolrun start of de afvalzak voor tips goed is bevestigd. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleidingen die bij uw instrument zijn geleverd. Leeg de afvalzak voor tips nadat maximaal 96 monsters zijn verwerkt, om blokkering door tips te voorkomen.

Vloeibaar afval dat tijdens de zuiveringsprocedure wordt verzameld in een afvalcontainer. De lade 'Waste' (Afval) kan alleen worden gesloten als de afvalcontainer geplaatst is. Voer het vloeibare afval af in overeenstemming met de plaatselijk geldende veiligheids- en milieubepalingen. De volle afvalfles mag niet worden geautoclaveerd. Leeg de afvalfles na de verwerking van maximaal 96 monsters.

De lade 'Eluate' (Eluaat) vullen

Plaats het benodigde elutierek in de lade 'Eluate' (Eluaat). Omdat het langdurig bewaren van eluaten in de lade "Eluate" kan leiden tot verdamping of condensatie, moet de koelpositie worden gebruikt. Gebruik 'Elution slot 1' (Elutieslot 1) uitsluitend met de corresponderende koeladapter.

Vorraadscan

Voordat een run wordt gestart, controleert het apparaat of er voldoende verbruiksartikelen in de corresponderende laden zijn geplaatst voor de partijen die in de wachtrij staan.

Bereiding van monstermateriaal

De QIASymphony DSP Circulating Kits zijn ontworpen voor de geautomatiseerde zuivering van menselijk circulerend celvrij DNA uit humaan plasma en urine.

Zorg dat er geen schuim wordt gevormd in of op de monsters. Schuim op monsters kan ertoe leiden dat een verkeerd monstervolume wordt gepipetteerd. Afhankelijk van het uitgangsmateriaal kan een voorbehandeling van het monster nodig zijn. Monsters moeten vóór het starten van de run op kamertemperatuur (15–25 °C) worden gebracht.

Raadpleeg voor meer informatie over de geautomatiseerde procedure (inclusief informatie over de monsterbuizen die gebruikt kunnen worden met specifieke protocollen) en specifieke voorbehandelingen van monsters, het betreffende protocolblad en de betreffende lijst met laboratoriummaterialen, die u kunt vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

DNA bewaren

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

De opslagomstandigheden en -duur van het gezuiverde nucleïnezuur zijn afhankelijk van het gebruikte type specimen.

Protocol: Opzuivering van circulerend celvrij DNA

Protocoloverzicht

Tabel 1. Protocoloverzicht

Monster	Monstervolume (µL)	Elutievolume (µL)	QIAasymphony SP protocol
Plasma, urine	1000	60	circDNA_1000_DSP
Plasma, urine	2000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, urine	4000	60	circDNA_4000_DSP
Plasma, urine	6000	60	circDNA_6000_DSP
Plasma, urine	8000	60	circDNA_8000_DSP
Plasma, urine	10.000	60	circDNA_10000_DSP

Meer informatie wordt verstrekt in de protocolbladen en de lijst met laboratoriummaterialen (labware), die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Hieronder volgt een algemeen protocol voor het gebruik van de QIAasymphony DSP Kits. Gedetailleerde informatie voor elk protocol, met inbegrip van volumes en buisjes, wordt verstrekt in de protocolbladen en lijst met laboratoriumartikelen, die u kunt vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Wat u moet weten voordat u begint

- Controleer na ontvangst van de kit of de onderdelen van de kit niet zijn beschadigd. Gebruik geen onderdelen van de kit die zijn beschadigd, omdat dit kan leiden tot een verminderde werking van de kit, letsel bij de gebruiker of schade aan het instrument.
- Zorg dat u bekend bent met het bedienen van de QIAasymphony SP. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van uw instrument voor bedieningsinstructies.
- Optioneel onderhoud is niet verplicht voor correcte werking van het instrument, maar wordt wel ten eerste aanbevolen om de kans op contaminatie te verkleinen.
- Lees voordat u met de procedure begint 'Beschrijving en principe', beginnend op pagina 5.

- Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met het protocolblad van de procedure die u gaat gebruiken. Protocolbladen kunt u vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.
- Zorg dat de reagenscartridge nooit hard wordt geschud, anders kan schuim worden gevormd. Schuimvorming kan leiden tot problemen bij het detecteren van het vloeistofniveau.
- Tijdens de procedures voor kwaliteitscontrole van QIAGEN worden op iedere afzonderlijke kitpartij functionele testen uitgevoerd. Meng daarom geen reagentia uit kits uit verschillende partijen, en voeg geen reagentia uit verschillende partijen samen.
- Controleer voordat u begint met een voorbehandeling waarbij Buffer ATL moet worden gebruikt, of er in die buffer geen precipitaat is gevormd. Los het precipitaat indien nodig op door de buffer onder voorzichtig schudden te verwarmen in een waterbad op 70 °C. * Zuig luchtballen van het oppervlak van buffer ATL op.

Wat u moet doen voor u begint

- Controleer voordat u de procedure start of de magnetische deeltjes volledig zijn geresuspendeerd. Vortex de container met de magnetische deeltjes vóór gebruik krachtig gedurende minimaal 3 min.
- Zorg dat het doorprikdeksel op de reagenscartridge is geplaatst en dat het deksel van het buisje met magnetische deeltjes is verwijderd, of, als u een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge gebruikt, controleer of de Reuse Seal Strips zijn verwijderd.
- Proteïnase K zit niet in de reagenscartridge maar moet door de gebruiker worden geleverd (monsterlade, slot A, positie 1, 2 en/of 3). Zorg dat het juiste volume proteïnase K beschikbaar is. (Zie voor gedetailleerde informatie het protocolblad dat te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com).
- Als de monsters zijn voorzien van een barcode, plaatst u de monsters zodanig in de buisjeshouder dat de streepjescodes naar de streepjescodelezer aan de linkerkant van de QIAsymphony SP zijn gericht.

* Verzeker u ervan dat de apparaten regelmatig zijn gecontroleerd, onderhouden en gekalibreerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

- Zie voor informatie over monsterbuizen die compatibel zijn met een bepaald protocol, de betreffende lijst met laboratoriummaterialen (labware), die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.
- Zie voor informatie over minimale monstervolumes voor secundaire buizen, de betreffende lijst met laboratoriummaterialen (labware), die te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Procedure

1. Sluit alle lades en de kap.
2. Zet de QIASymphony SP aan en wacht tot op het scherm '**Sample Preparation**' (Monsterbereiding) wordt weergegeven en de initialisatieprocedure is voltooid. De aan-uitknop bevindt zich op de linkeronderhoek van de QIASymphony SP.
3. Meld u aan bij het instrument.
4. Plaats het benodigde elutierek in de lade 'Eluate' (Eluaat).
Plaats geen 96-wellsplaat in 'Elution slot 4' (Elutieslot 4). 'Elution slot 1' (Elutieslot 1), met de corresponderende koeladapter, moet worden gebruikt.
Als u een 96-wellsplaat gebruikt, zorg dan dat de plaat in de juiste richting is geplaatst, omdat een verkeerde richting ertoe kan leiden dat monsters in latere analyses met elkaar worden verward.
Als u het Elution Microtubes CL-rek gebruikt, verwijder dan de bodem door het rek te draaien tot de bodem eruit komt.
5. Controleer of de lade 'Waste' (Afval) goed is voorbereid en voer een voorraadscan uit voor de lade 'Waste' (Afval), inclusief de tipgoot en vloeibaar afval. Vervang indien nodig de afvalzak voor tips.
6. Plaats de benodigde reagenscartridges en verbruiksartikelen in de lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia en verbruiksartikelen).
7. Controleer of de componenten van de lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia en verbruiksartikelen) aanwezig zijn.

8. Plaats de monsters in de juiste monsterhouder en plaats deze in de lade 'Sample' (Monster).

Opmerking: duw de buisjes naar de bodem van de buisjesdrager of het inzetstuk (als dit worden gebruikt) om een goede vloeistofpeildetectie mogelijk te maken.

9. Voer voor elke batch monsters en voor de proteïnase K die moeten worden verwerkt de benodigde gegevens in met behulp van het aanraakscherm.

Voer de volgende gegevens in:

- Monstergegevens (afhankelijk van de gebruikte monsterrekken)
- Het protocol dat moet worden gebruikt (Assay Control Set [assaycontroleset])
- Het elutievolume en de uitvoerpositie

Nadat u informatie over de partij hebt ingevoerd, verandert de status van 'LOADED' (Geladen) in 'QUEUED' (In de wachtrij). Zodra er een partij in de wachtrij staat, wordt de knop Run (Verwerken) weergegeven.

10. Plaats de proteïnase K in de juiste monsterdrager op positie 1, 2 en/of 3 en plaats deze in slot A van de lade 'Sample' (Monster).

11. Definieer de proteïnase K door op de knop IC te drukken.

12. Druk op de knop **Run** (verwerken) om de zuiveringsprocedure te starten.

Alle stappen van de verwerking worden volledig automatisch uitgevoerd. Na afloop van de protocolrun verandert de status van de batch van RUNNING (Bezig met verwerken) in COMPLETED (Voltooid).

13. Neem het elutierek met het gezuiverde nucleïne-zuren uit de lade 'Eluate' (Eluaat).

14. Het DNA is klaar voor gebruik of kan worden bewaard.

We raden aan de elutieplaat direct nadat de run is voltooid uit de lade 'Eluate' (Eluaat) te verwijderen. Als elutieplaten na afloop van de run in de QIASymphony SP blijven staan, kan, afhankelijk van de temperatuur en luchtvochtigheid, condensatie of verdamping bij de platen optreden.

In het algemeen worden magnetische deeltjes niet overgedragen naar eluaten. Als er carry-over plaatsvindt, zullen de magnetische deeltjes in het eluaat de meeste vervolgtoeepassingen niet negatief beïnvloeden.

Als magnetische deeltjes moeten worden verwijderd voordat downstream toepassingen worden uitgevoerd, plaatst u de buizen of platen met eluaten eerst in een geschikte magneet en brengt u de eluaten vervolgens over in een schone buis (zie 'Gids voor probleemoplossing', pagina 31).

Voor elke elutielaat wordt een resultatenbestand aangemaakt.

15. Als een reagenscartridge slechts gedeeltelijk is gebruikt, sluit hem dan na afloop van de protocolrun af met de meegeleverde Reuse Seal Strips om verdamping te voorkomen.

Opmerking: Raadpleeg 'Opslag en verwerking van reagentia', pagina 17 voor meer informatie over het bewaren van gedeeltelijk gebruikte reagenscartridges.

16. Gooi gebruikte monsterbuisjes en afval weg in overeenstemming met de plaatselijk geldende veiligheidsvoorschriften.

Raadpleeg 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen', bladzijde 12, voor veiligheidsinformatie.

17. Reinig de QIASymphony SP.

Volg de onderhoudsinstructies in de gebruikershandleidingen die met uw instrument zijn meegeleverd. Zorg dat u de tipbeveiligingen regelmatig reinigt om het risico van kruisbesmetting tot een minimum te beperken.

18. Sluit de laden van het apparaat en schakel de QIASymphony SP uit.

Kwaliteitscontrole

Elke lot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit wordt, in overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van QIAGEN, getest tegen vooraf vastgestelde specificaties, om een consistente kwaliteit van het product te waarborgen.

Beperkingen

De systeemprestaties zijn vastgesteld in prestatiebeoordelingsonderzoeken naar zuivering van menselijke ccfDNA uit humaan plasma en urine. Bloed is afgenomen in bloedafnamebuisjes zonder ccfDNA-profielstabilisatoren (EDTA-buisjes) en bloedafnamebuisjes met ccfDNA-profielstabilisatoren (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®).

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de werking van het systeem te valideren voor procedures die in het eigen laboratorium worden gebruikt en die niet zijn opgenomen in de prestatiebeoordelingsonderzoeken van QIAGEN.

Om het risico van een negatieve invloed op de diagnostische resultaten zo klein mogelijk te houden, moeten de juiste controles worden gebruikt voor latere toepassingen. Voor verdere validering worden de richtlijnen van de 'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH)' in: 'ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: *Text and Methodology*' aanbevolen.

Gegeneerde diagnostische resultaten moeten worden geïnterpreteerd in combinatie met overige klinische bevindingen of laboratoriumresultaten.

Zie voor informatie over beperkingen het betreffende protocolblad, dat te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Prestatiekenmerken

De prestatiekenmerken kunt u vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Gids voor probleemoplossing

Deze gids voor probleemoplossing kan helpen bij het oplossen van eventuele problemen. Raadpleeg voor meer informatie ook de lijst met veelgestelde vragen in ons centrum voor technische ondersteuning: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. De wetenschappers van de technische diensten van QIAGEN beantwoorden graag al uw vragen over de informatie en/of protocollen in deze handleiding of over monster- en assaytechnologieën (kijk op www.qiagen.com voor contactgegevens).

Opmerkingen en suggesties

Algemeen werk	
Foutmelding op het aanraakscherm	Als tijdens een protocolrun een foutmelding wordt weergegeven, raadpleeg dan de gebruikershandleidingen van uw apparaat.
Precipitaat in reagenscontainer van geopende cartridge van de QIASymphony DSP-kit	
a) Verdamping van buffer	Overmatige verdamping kan leiden tot verhoogde zoutconcentraties in buffers Gooi de reagenscartridge weg. Zorg dat u de containers met buffers van een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge goed afsluit met Reuse Seal Strips wanneer ze niet worden gebruikt voor zuivering.
b) Opslag van reagenscartridges	Als een reagenscartridge onder de 15 °C wordt bewaard, kunnen precipitaten worden gevormd.
Lage opbrengst van DNA	
a) De magnetische deeltjes waren niet volledig geresuspendeerd	Voordat u de procedure start, dient u ervoor te zorgen dat de magnetische deeltjes volledig zijn geresuspendeerd. Vortex vóór gebruik gedurende minimaal 3 min.
b) De pipettip is verstopt door onoplosbaar materiaal	Onoplosbaar materiaal is niet uit het monster verwijderd voordat werd gestart met de zuiveringsprocedure van de QIASymphony. Gebruik, indien nodig, de procedures voor voorbehandeling zoals beschreven in het betreffende protocolblad, dat te vinden is onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com .
c) Het monstermateriaal bevat een lage concentratie ccfDNA	Door zeer lage hoeveelheden ccfDNA in monstermateriaal, is het, afhankelijk van de gebruikte kwantificeringsmethode, mogelijk dat de DNA-concentratie niet gedetecteerd wordt. Het gebruik van gevoelige qPCR wordt aanbevolen om de DNA-concentratie in eluaten te controleren.
d) Niet volledig hersluiten van de reagenscartridge	Uitwisseling met omgevingslucht kan leiden tot verminderde stabiliteit van buffers, en daarmee tot verlaagde efficiëntie van ccfDNA-extractie, met een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge. Zorg dat u de containers met buffers van een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge goed afsluit met Reuse Seal Strips wanneer ze niet worden gebruikt voor opzuivering.

Opmerkingen en suggesties

-
- | | | |
|----|--|---|
| e) | Snelle degradatie van ccfDNA in niet-gestabiliseerd urinemonster | Door de snelle degradatie van ccfDNA na monsterafname in niet-gestabiliseerde urinemonsters, kan het zijn dat geen of een lage concentratie DNA wordt gedetecteerd in eluaten. Het wordt aanbevolen om urinemonsters te stabiliseren zoals is beschreven in het corresponderende protocolblad.

U kunt urinemonsters ook direct na afname en centrifugering een ATL-voorbehandeling geven en daarna DNA-extractie op het apparaat uitvoeren, zoals beschreven in het corresponderende protocolblad. |
|----|--|---|
-

Geen/onvolledige overbrenging van monsters

- | | | |
|----|---|--|
| a) | Er is een onjuist monstervolume geladen | circDNA_1000_DSP: Als minder dan 1,2 mL (Sarstedt-buisje) en 1,4 mL (BD-buisje) monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico dat het monster de foutcode 140043 (kleiner monster toestaan) weergeeft. Als minder dan 0,7 mL (Sarstedt-buisje) en 0,9 mL (BD-buisje) monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico op een ongeldige vlag, en kan het monster niet worden overgebracht.
circDNA_2000_DSP: Als minder dan 2,4 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico dat het monster de foutcode 140043 (kleiner monster toestaan) weergeeft. Als minder dan 1,4 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico op een ongeldige vlag, en kan het monster niet worden overgebracht.
circDNA_4000_DSP: Als minder dan 4,5 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico dat het monster de foutcode 140043 (kleiner monster toestaan) weergeeft. Als minder dan 3,6 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico op een ongeldige vlag, en kan het monster niet worden overgebracht.
circDNA_6000_DSP: Als minder dan 6,6 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico dat het monster de foutcode 140043 (kleiner monster toestaan) weergeeft. Als minder dan 5,9 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico op een ongeldige vlag, en kan het monster niet worden overgebracht.
circDNA_8000_DSP: Als minder dan 8,6 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico dat het monster de foutcode 140043 (kleiner monster toestaan) weergeeft. Als minder dan 7,8 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico op een ongeldige vlag, en kan het monster niet worden overgebracht.
circDNA_10000_DSP: Als minder dan 10,8 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico dat het monster de foutcode 140043 (kleiner monster toestaan) weergeeft. Als minder dan 9,9 mL monstervolume wordt geladen, bestaat er een verhoogd risico op een ongeldige vlag, en kan het monster niet worden overgebracht.
Laad de juiste hoeveelheid monster zoals is beschreven in de corresponderende lijst met laboratoriummaterialen (labware). Als er onvoldoende monster beschikbaar is, voeg dan PBS toe aan het monster tot het vereiste monstervolume, voordat u het monster laadt. |
| b) | Luchtballen of schuim in de monsterbuis | Luchtballen of schuim in de monsterbuis en/of de monsterinvoerbuis kunnen leiden tot een onjuiste vloeistofniveaudetectie en vervolgens tot onvolledig overbrengen van het monster. Verwijder luchtballen uit de monsterbuis. |
-

Opmerkingen en suggesties

Bruine pellet in eluaat zichtbaar

Carry-over van bead in het eluaat












Als carry-over van bead optreedt, hebben de magnetische deeltjes in het eluaat geen invloed op de meeste latere toepassingen.






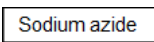





Als er magnetische deeltjes moeten worden verwijderd, zet de buis met het DNA dan op een geschikte magnetische scheider totdat de magnetische deeltjes zijn gescheiden.

Als er geen geschikte magnetische scheider beschikbaar is, centrifugeer de buis met het DNA dan 1 minuut op maximale snelheid in een microcentrifuge om eventueel nog aanwezige magnetische deeltjes in een pellet te verzamelen.

Symbolen

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

Symbol	Symboldefinitie
 Σ <N>	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Materiaalnummer (m.b.t. labeling van componenten)
	Componenten
	Bevat
	Nummer
	Artikelnummer wereldhandel
Rn	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer

Symbol	Symboldefinitie
	Temperatuurbeperving
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Waarschuwing/voorzichtig
	Wellnummer (d.w.z. reagenscartridge-well)
	Natriumazide
	Ethanol
	Uniek hulpmiddel-identificatienummer
	Scherpe rand
	Volume
	Deze zijde boven

Contactgegevens

Neem voor technische ondersteuning en aanvullende informatie contact op met ons centrum voor technische ondersteuning via www.qiagen.com/Support. U kunt ook bellen naar 00800-22-44-6000 of contact opnemen met de afdeling technische diensten van QIAGEN of de plaatselijke distributeur (zie achterzijde of ga naar www.qiagen.com).

Appendix: Kwantificering van circulerend celvrij DNA

Vanwege zeer lage concentraties ccfDNA in monstermateriaal wordt het meten van DNA met een spectrofotometer niet aanbevolen. Om de concentratie van circulerend celvrij DNA te bepalen, moet een gevoelige en nauwkeurige kwantitatieve assay op basis van fluorescentie, of een PCR-assay worden gebruikt.

Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Bevat 2 reagenscartridges en proteïnase K-buizen en accessoires	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Bevat 2 reagenscartridges en proteïnase K-buizen en accessoires	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Bevat 2 reagenscartridges en proteïnase K-buizen en accessoires	937555
Gerelateerd hulpmiddel		
QIASymphony SP	QIASymphony monsterbereidingsmodule	9001297
Verwante producten		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	4 x 50 mL Buffer ATL voor de voorbehandeling van urinemonsters	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x 10 mL-fles	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenscartridgehouder voor gebruik met de QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Koeladapter voor buisjes van 2 mL met schroef dop. Voor gebruik in de lade 'Eluate' (Eluaat) van de QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Koeladapter voor EMT-rekken. Voor gebruik in de QIASymphony SP/ AS-instrumenten (softwareversie 3.1 of hoger)	9020730

Product	Inhoud	Cat.nr.
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Koeladapter voor 1,5 mL Eppendorf® LoBind Snap Cap Safelock-buizen. Voor gebruik in de lade 'Eluate' (Eluaat) van de QIASymphony	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Monsterbereidingscartridges met 8 wells voor gebruik in combinatie met de QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers voor gebruik met de QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Wegwerpfiltertips, in een rek (8 x 128). Voor gebruik in combinatie met de QIACube® en de QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	Wegwerpfiltertips, in een rek (8 x 128). Voor gebruik met de QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Afvalzakken voor tips, voor gebruik met de QIASymphony SP/AS-instrumenten	9013395
Reuse Seal Set (20)	Afdichtingsset voor hergebruik, om QIASymphony-reagenscartridges af te sluiten	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Niet-steriele buisjes van polypropyleen (0,85 mL maximumcapaciteit, minder dan 0,7 mL opslagcapaciteit, 0,4 mL elutiecapaciteit); 2304 in rekken van 96; inclusief doppenstrips	19588

Raadpleeg voor bijgewerkte licentie-informatie en productspecifieke disclaimers de desbetreffende gebruiksaanwijzingen van de QIAGEN-kit. De gebruiksaanwijzingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Beschrijving
R1, juni 2022	<p>Versie 2, revisie 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Update naar versie 2 voor naleving van IVDR• Update van Meegeleverde materialen (en actieve ingrediënten)• Update van Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen• Update van Opslag en verwerking van reagentia• Paragraaf Afvoer toegevoegd <p>Update van de Gids voor probleemoplossing (carry-over van bead toegevoegd)</p>
R2, januari 2023	<p>Versie 2, revisie 2</p> <ul style="list-style-type: none">• Geüpdatet om BioScript voor 1 mL monstervolume toe te voegen (circDNA_1000_DSP)• Update van de Gids voor probleemoplossing
R3, juni 2024	<ul style="list-style-type: none">• De documentversie is verwijderd uit de revisiegeschiedenis• De QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) en QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) toegevoegd• BioScript toegevoegd voor monstervolumes van 6 mL, 8 mL en 10 mL (circDNA 6000 DSP,

Beperkte licentieovereenkomst voor de QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de panel bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze panel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de panel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.qiagen.com. Sommige van deze aanvullende protocollen zijn verstrekt door QIAGEN-gebruikers, voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitgebreid door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en kan evenmin waarborgen dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat dit panel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit panel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van het panel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden www.qiagen.com.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony®, PAXgene®, QIAcube® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

Juni 2024 HB-3034-003 1133891 © 2024 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.