

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit Gebrauchsanweisung (Handbuch)



Version 2



Für in-vitro-diagnostische Anwendungen
Zur Verwendung mit dem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Deutschland



R1 1127534DE

Inhalt

Verwendungszweck.....	4
Vorgesehene Anwender	4
Beschreibung und Prinzip	5
Zusammenfassung und Erläuterung.....	7
Im Lieferumfang enthaltene Materialien	8
Kit-Inhalt	8
Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien.....	9
Zusätzliche Reagenzien.....	9
Verbrauchsmaterialien.....	9
Ausstattung/Geräte	10
Protokoll und Labormaterial.....	10
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	11
Sicherheitshinweise.....	11
Informationen für Notfälle	12
Vorsichtsmaßnahmen	12
Entsorgung.....	13
Lagerung und Handhabung der Reagenzien	14
Stabilität nach dem Öffnen	14
Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben	16
Verfahren	17
Automatisierte Aufreinigung mit dem QIAAsymphony SP.....	17
Protokoll: Aufreinigung von zirkulierender zellfreier DNA	23

Qualitätskontrolle	28
Grenzen	28
Leistungsmerkmale.....	29
Hilfe zur Fehlerbehebung.....	30
Symbole	33
Kontakt.....	35
Anhang: Quantifizierung von zirkulierender zellfreier DNA	36
Bestellinformationen.....	37
Bearbeitungshistorie des Dokuments	39

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). Dieses Verfahren 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, Seite 6). Dabei kann der Anwender zwischen verschiedenen Probenaufgabevolumina wählen.

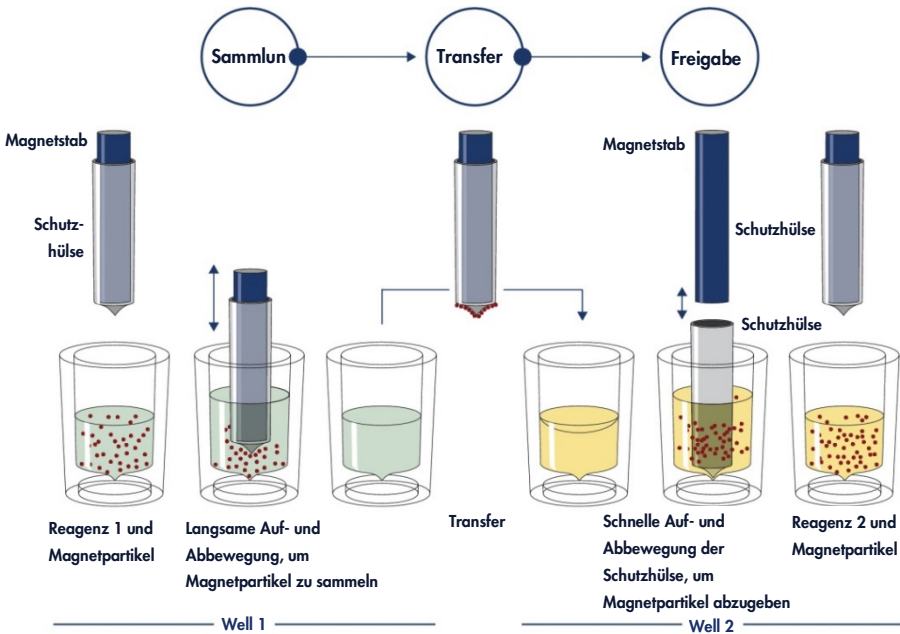
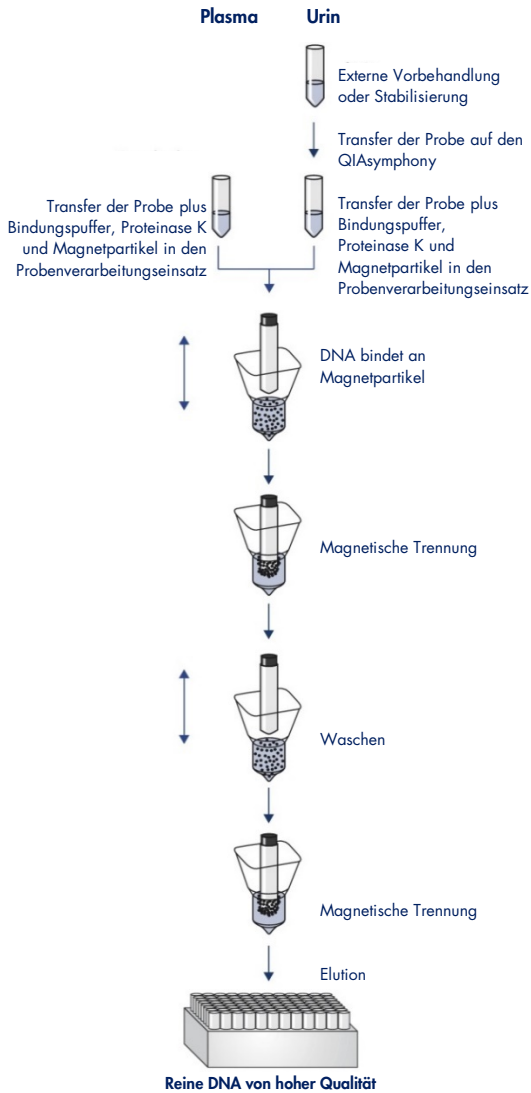


Abbildung 1. Schematische Darstellung des QIASymphony SP Prinzips. Der QIASymphony SP verarbeitet eine Magnetpartikel-haltige Probe wie folgt: Ein von einer Schutzhülle umgebener Magnetstab wird in ein Well mit Probe abgesenkt und zieht die Magnetpartikel an. Der Magnetstab wird mit Schutzhülle über 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. Der Konzentrationsbereich 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 Magnet-Partikel 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.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Kit-Inhalt

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

(192)

Katalog-Nr.

937556

Anzahl der Reaktionen

192

Abkürzungen	Identität	Menge	Aktive Inhaltsstoffe	Konzentration [%]*
RC	Reagent cartridge (Reagenzienkartusche) [†] REAG CART	2	Nichtionisches Detergens Anionenaustausch- Magnetpartikel NaOH Ethanol	≥ 0,5 bis < 10 [w/w] n. z. ≥ 0,05 bis < 0,1 [w/w] ≥ 70–< 90 [v/v]
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K	6 x 10 ml	Proteinase K	≥ 1–< 3 % [w/w]
PL	Piercing lid (Durchstechdeckel)	2	n. z.	n. z.
RSS	Reuse Seal Set (Satz wiederverwendbarer Dichtungen) [‡]	2	n. z.	n. z.
	Gebrauchsanweisung (Handbuch)	1	n. z.	n. z.

* Maximalkonzentration in einem einzelnen Well.

† Enthält Natriumazid als Konservierungsmittel.

‡ Ein Reuse Seal Set enthält 8 Dichtungstreifen.

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe 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)
- Phosphatgepufferte Salzlösung (Phosphate-buffered saline, PBS, kann zum Auffüllen des Probenvolumens erforderlich sein)

Weitere erforderliche Materialien zur Vorbehandlung oder Stabilisierung von Urinproben können Sie dem Protokollblatt entnehmen, das unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) 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 und 1500 µl (Kat.-Nr. 990332 und 997024)
- Probenröhrchen. Kompatible Formate von Primär- und Sekundärröhrchen können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) 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 „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Ausstattung/Geräte*

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

Protokoll und Labormaterial

Die Gebrauchsanweisung, die unter www.qiagen.com auf der Produktseite unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) gefunden werden kann, enthält neben dem Handbuch das Protokollblatt, die Labormaterialliste und die Leistungsmerkmale.

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

Für in-vitro-diagnostische Anwendungen

Lesen Sie alle Anweisungen vor Verwendung des Kits genau durch.

Bitte beachten Sie Folgendes:

- Bei der Verwendung von Sekundärröhrchen muss sichergestellt werden, dass die Proben-IDs beim Transfer der Proben-ID vom Primär- auf das Sekundärröhrchen nicht verwechselt werden.
- Proben-IDs können auch manuell eingegeben werden (für Details siehe die Gebrauchsanweisung zum *QIASymphony SP*). Werden manuell falsche ID-Daten eingegeben, kann die Zuordnung der Probe zum Patienten falsch sein.

Sicherheitshinweise

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

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

- Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

WARNUNG Verletzungsgefahr



Geben Sie Chlorbleiche und saure Lösungen nicht direkt in den Flüssigabfall, der während der Probenverarbeitung anfällt.

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.

Die Proben sind potenziell infektiös. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

Informationen für Notfälle

CHEMTREC

USA & Kanada 1-800-424-9300

Außerhalb der USA & Kanada +1 703-527-3887

Vorsichtsmaßnahmen

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

MBS3

Sodium azide

Enthält: Natriumazid. Warnung! Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM 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 bei zugelassenem Abfallentsorgungsdienst entsorgen. 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 bei zugelassenem Abfallentsorgungsdienst entsorgen. Bei nicht abklingender Augenreizung: Arzt 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 Probenmaterialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie für die sachgerechte Entsorgung die geltenden kommunalen Sicherheitsbestimmungen.

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

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Lagern Sie den QIASymphony DSP Circulating DNA Kit aufrecht bei Raumtemperatur (15–25 °C). Die Magnetpartikel in den Reagenzienkartuschen behalten bei dieser Temperatur ihre Aktivität.

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

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.

Verwenden Sie den QIASymphony DSP Circulating DNA Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.

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 Dichtungsstreifen (Reuse Seal Strips, RSS), um Verdunstung zu vermeiden.

Um ein Verdunsten der Reagenzien zu vermeiden, sollte die Reagenzienkartusche bei einer Umgebungstemperatur von höchstens 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 länger offen ist und ein höheres Puffervolumen verbraucht wird, sodass sich die mögliche Gesamtanzahl der Probenaufbereitungen 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

Weitere Informationen über das automatisierte Verfahren (einschließlich Angaben zu den Probenröhrchen, die bei den einzelnen Protokollen verwendet werden können) sowie zur Lagerung, Handhabung und spezifischen Vorbehandlungen der Proben können Sie dem zugehörigen Protokollblatt und der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) 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 die aufgereinigte DNA aus der Schublade „Eluate“ (Eluat) nach der Probenverarbeitung. Weitere Bedienungsanweisungen finden Sie in den Handbüchern 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 heruntergeladen werden unter www.qiagen.com und der Registerkarte „Resource“ (Ressource) des jeweiligen Kits.

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

Die Reagenzien für die DNA-Aufreinigung befinden sich in der innovativen Reagenzienkartusche (Abbildung 2, Seite 18). Jede Reagenzienkartusche enthält ein bestimmtes Reagenz, beispielsweise Magnetpartikel, Bindungspuffer, Waschpuffer oder Elutionspuffer. Nur teilweise aufgebrauchte Reagenzienkartuschen können mit den wiederverwendbaren Dichtungstreifen für spätere Wiederverwendung verschlossen werden, sodass nichts verschwendet wird und am Ende des Aufreinigungsprotokolls kein zusätzlicher Abfall durch übrig gebliebene Reagenzien entsteht.



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

Stellen Sie vor Start des Protokolllaufs sicher, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Entnehmen Sie den Behälter mit den Magnetpartikeln aus dem Reagenzienkartuschen-Rahmen, vortexen Sie ihn gründlich mindestens 3 Minuten lang und setzen Sie ihn unmittelbar vor der ersten Verwendung wieder in den Rahmen der Reagenzienkartusche.

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

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

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.

Nehmen Sie den Deckel des Magnetpartikeltrögs ab und setzen Sie die Reagenzienkartusche in die Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien).

Teilweise aufgebrauchte Reagenzienkartuschen können bis zur nächsten Verwendung gelagert werden (siehe Abschnitt „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ auf Seite 14).

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

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass keine Reagenzienkartuschen, Magnetpartikeltröge und Proteinase-K-Flaschen aus verschiedenen Kitchargen kombiniert werden.

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

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 Verbrauchsartikel-Container für Probenverarbeitungseinsätze und 8-Rod Covers vor dem Start eines weiteren Protokolllaufs nicht von Hand wieder auf. Der QIASymphony SP kann teilweise geleerte Spitzenracks und Verbrauchsartikel-Container verwenden.

Die erforderlichen Verbrauchsartikel können Sie dem zugehörigen Protokollblatt entnehmen, das unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist. Bestellinformationen für Kunststoff-Verbrauchsmaterialien finden Sie auf Seite 37.

Bestücken der Schublade „Waste“ (Abfall)

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

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

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

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

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 QIAAsymphony 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) äquilibriert 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 entnehmen, das unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

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.

Die Eluate können nach der Probenvorbereitung bei 2–8 °C maximal 1 Monat und bei –20 °C oder bei –80 °C maximal 2 Monate gelagert werden. Gefrorene Eluate dürfen maximal dreimal aufgetaut werden.

Protokoll: Aufreinigung von zirkulierender zellfreier DNA

Überblick über das Protokoll

Tabelle 1. Überblick über das Protokoll

Probe	Probenvolumen (ml)	Elutionsvolumen (µl)	QIASymphony SP Protokoll
Plasma, Urin	2000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, Urin	4000	60	circDNA_4000_DSP

Weitere Informationen hierzu können Sie den Protokollblättern und der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

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

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Machen Sie sich mit der Bedienung des QIASymphony SP vertraut. Weitere Bedienungsanweisungen finden Sie in den Handbüchern zu Ihrem Gerät.
- Optionale Wartungsarbeiten sind für die Funktion des Geräts zwar nicht zwingend erforderlich, sie werden jedoch dringend empfohlen, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.
- Lesen Sie vor Beginn den Abschnitt „Beschreibung und Prinzip“ auf Seite 5.

- Machen Sie sich mit dem Inhalt des Protokollblatts zu dem Verfahren, das Sie anwenden möchten, vertraut. (Protokollblätter sind unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar.)
- Vermeiden Sie zu kräftiges Schütteln der Reagenzienkartusche; andernfalls könnte Schaum entstehen, der zu Problemen bei der Detektion des Flüssigkeitsstands führen könnte.

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 gründlich vor dem Erstgebrauch mindestens 3 Minuten lang.
- 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 das richtige Proteinase-K-Volumen verfügbar ist. (Ausführliche Informationen hierzu können Sie dem Protokollblatt entnehmen, das unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.)
- Stellen Sie Proben mit Barcode so in den Röhrenträger, dass die Barcodes zum Barcode-Leser auf der linken Seite des QIAasympphony SP weisen.
- Informationen zu kompatiblen Probenröhrchen für ein bestimmtes Protokoll können Sie der entsprechenden Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

- Informationen zum Mindestprobenvolumen für Sekundärröhrchen können Sie der entsprechenden Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Verfahren

1. Schließen Sie alle Schubladen und die Haube.
2. Schalten Sie den QIASymphony SP ein und warten Sie, bis die Bildschirmanzeige **Sample Preparation** (Probenverarbeitung) 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 der/n erforderlichen Reagenzienkartusche/n und Verbrauchsartikeln.
7. Führen Sie einen Inventar-Scan der Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) durch.

8. Stellen Sie die Proben in ein geeignetes Probenrack und laden Sie das Rack in die Schublade „Sample“ (Probe).
9. Geben Sie über den Touchscreen die erforderlichen Daten zu jeder zu verarbeitenden Probencharge und der Proteinase K ein.

Geben Sie folgende Daten ein:

- 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 auf die Schaltfläche „Run“ (Lauf), um das Nukleinsäure-Aufreinigungsprotokoll zu starten.

Alle Verarbeitungsschritte werden vollautomatisch durchgeführt. Nach Ende des Protokolllaufs wechselt der angezeigte Status der Proben-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 bei 2–8 °C, –20 °C oder –80 °C 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 dem Lauf im QIASymphony 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, Magnetpartikel vor der Durchführung von nachgelagerten Anwendungen zu entfernen, müssen die Röhrchen oder Platten mit den Eluaten zunächst in einen geeigneten Magneten gestellt und die Eluate in saubere Röhrchen transferiert werden (siehe „Hilfe zur Fehlerbehebung“ auf Seite 30).

Für jede Elutionsplatte wird eine Report-Datei erstellt.

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

Hinweis: Weitere Informationen zur Lagerung von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen finden Sie im Abschnitt „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ auf Seite 14.

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise unter „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 11.

17. Reinigen Sie den QIASymphony SP.

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

18. Schließen Sie die Schubladen des Geräts und schalten Sie den QIASymphony 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.

Grenzen

Die Leistungscharakteristik des Systems wurde in Untersuchungen zur Leistungsevaluierung ermittelt, in denen humane ccfDNA aus Humanplasma und -urin aufgereinigt wurde.

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 Harmonization of Technical Requirements (ICH) im Dokument *ICH Q2 (R1) Validation Of Analytical Procedures: Text and Methodology* empfohlen.

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

Leistungsmerkmale

Die entsprechenden Leistungsmerkmale sind unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar.

Hilfe zur Fehlerbehebung

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

Kommentare und Vorschläge

Allgemeine Handhabung

Auf dem Touchscreen angezeigte Fehlermeldung	Falls während eines Protokollablaufs 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 Beginn des Verfahrens sicher, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Schütteln Sie vor Gebrauch für mindestens 3 Minuten auf einem Laborschüttler (Vortex). |
| 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 „Resource“ (Ressource) 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 | Wenn ein Probenvolumen von weniger als 2,4 ml bzw. 4,5 ml geladen wird, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Probe als unbestimmt gekennzeichnet.
Wenn ein Probenvolumen von weniger als 1,4 ml bzw. 3,6 ml geladen wird, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Probe als ungültig gekennzeichnet oder 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. |

Sichtbare Blasen an Pipettierspitzen während des Laufs

- | | |
|--|---|
| Verwendung von FIX Labormaterial in Kombination mit reduziertem Probenaufgabevolumen | Wenn ein Probenvolumen von weniger als 2,1 ml bzw. 4,1 ml unter Verwendung von FIX Labormaterial geladen wird, besteht ein erhöhtes Risiko, dass ein geringeres Probenvolumen transferiert wird, was vom Gerät nicht erkannt wird. Dies kann zur Bildung von Blasen beim Probentransfer und/oder dem anschließenden Bindungsschritt führen.
Laden Sie bei Verwendung von FIX Labormaterial 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. |
|--|---|

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
	Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen
	Verfallsdatum
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Chargennummer
	Materialnummer (Kennzeichnung von Komponenten)
	Komponenten
	Enthält
	Anzahl
	Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number, GTIN)

Symbol	Bedeutung des Symbols
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer
	Zulässiger Temperaturbereich
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung/Vorsicht
PROTK	Proteinase K
WELL	Kavitätsnummer (d. h. Kavität der Reagenzienkartusche)
REAG CART	Reagenzienkartusche
Sodium azide	Natriumazid
E1OH	Ethanol
UDI	Unique Device Identifier (eindeutige Geräteerkennung)

Kontakt

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

Anhang: Quantifizierung von zirkulierender zellfreier DNA

Aufgrund der sehr geringen Konzentrationen von ccDNA 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 (192)	Enthält 2 Reagenzienkartuschen und Proteinase-K-Röhrchen sowie Zubehör	937556
QIASymphony SP	QIASymphony Probenverarbeitungsmodul; 1 Jahr Garantie auf Teile und Arbeit	9001297
Zugehörige 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-Reaktionsgefäße mit Schraubdeckel. Zur Verwendung in der Schublade „Eluate“ (Eluat) des QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Kühladapter für EMT-Racks. Zur Verwendung in der Schublade „Eluate“ (Eluat) des QIASymphony	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

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
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 Racks; (8 x 128); Zur Verwendung mit dem QIAcube® und dem QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Einmal-Filterspitzen in Racks; (8 x 128); zur Verwendung mit dem QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Pipettenspitzen-Abfallbeutel zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	9013395
Reuse Seal Set (20)	Satz wiederverwendbarer Dichtungstreifen zum dichten Verschließen von teilweise aufgebrauchten QIASymphony Reagenzienkartuschen	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Unsterile Polypropylen-Reaktionsgefäße (max. Fassungsvermögen: 0,85 ml; Kapazität bei Lagerung: weniger als 0,7 ml; Kapazität bei Elution: 0,4 ml); insgesamt 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 das QIAGEN Kit sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Bearbeitungshistorie des Dokuments

Revision	Beschreibung
R1, Juni 2022	<p>Version 2, Revision 1</p> <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>

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

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

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

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

June-2022 HB-3034-001 1 127534DE © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

