

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit Gebrauchsanweisung (Labormaterialliste)

Proben- und Eluatröhrchen/-Racks, die mit dem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192), dem QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), dem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) und dem QIAsymphony SP-Gerät (Softwareversion 5.0 und höher; Labormaterialpaket SOW-516-9 oder höher) verwendet werden können

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Zur Verwendung mit

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



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, Deutschland

R2 Die Labormaterialliste ist elektronisch unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar.

Allgemeine Informationen

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

Wichtig: Überprüfen Sie vor Verwendung dieser Labormaterialliste, ob sie mit dem auf dem QIASymphony System installierten Labormaterialpaket übereinstimmt.

Legende



Empfohlen: Diese Röhren sind zur Verwendung mit diesem Protokoll geeignet.



Anwenderdefiniert: Der Anwender ist für die Definition und/oder Validierung nach eigenem Ermessen verantwortlich.



Nicht empfohlen: Diese Röhren sind zur Verwendung mit diesem Protokoll nicht geeignet.

x/

Erforderliches Mindestprobenvolumen (μ l) je Probe gemäß Protokoll (mit x gekennzeichnet)

Hinweis: Beachten Sie, dass möglicherweise andere Röhren verfügbar sind, die mit anderen QIASymphony Kits verwendet werden können, aber für keines der bei diesem Kit möglichen Protokolle empfohlen werden.

Schublade „Sample“ (Probe), Röhrenträger

Hinweis: Stellen Sie vor der Verwendung von Röhren auf dem QIAsymphony SP sicher, dass alle Tupfer entfernt wurden.

Anbieter	Material	Beispiel-Kat.-Nr.	Bezeichnung auf Touchscreen	Einfügen	Protokoll					
					circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
BD [*]	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 × 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 × 100	Kein Einsatz erforderlich	1400 [†]	2400 [†]	4500 [†]	6600 [†]	8600 [†]	10.800 [†]
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72,693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03, 3B	1200 [†]					

* BD war der frühere Lieferant dieses Röhrens, der neue Lieferant ist Corning® Inc.

† Empfohlenes Probenvolumen in µl.

Hinweis: Ein geringeres als das angegebene Probenvolumen führt zur Kennzeichnung der Proben als „valid“ (gültig) mit Fehlercode 140043 (Modus „Enable Less Sample“ (Modus für geringeres Probenvolumen)). Der Modus „Enable Less Sample“ (Modus für geringeres Probenvolumen) wurde entwickelt, um die gesamte verfügbare Flüssigkeit mit Flüssigkeitsstand-Detektion und Gerinnselerkennung nutzen zu können, falls beim Probentransfer ein geringeres als das oben angegebene Volumen festgestellt wurde (Mindestvolumina: 700 µl (Sarstedt-Röhren 2 ml) und 900 µl (BD-Röhren 14 ml) für circDNA 1000; 1,4 ml für circDNA 2000, 3,6 ml für circDNA 4000, 5,9 ml für circDNA 6000, 7,8 ml für circDNA 8000, 9,9 ml für circDNA 10000). Das geringere pipettierte Volumen (Unterschied zum Startvolumen 1,0 ml, 2,0 ml, 4,0 ml, 6,0 ml, 8,0 ml und 10,0 ml) wird in der Ergebnisdatei der betroffenen Proben angezeigt.

Hinweis: Wenn das verfügbare Probenvolumen geringer ist als das Mindestvolumen des Modus „Enable Less Sample“ (Modus für geringeres Probenvolumen), werden die Proben als „invalid“ (ungültig) gekennzeichnet (Fehlercode 140036 „MinPresenceHandling“ (MinMengenHandhabung)). Der Parameter definiert das Probenvolumen, das vom QS-Gerät erkannt werden muss, damit die Verarbeitung der Probe beginnen kann. Wenn weniger Volumen erkannt wird, wird die Probe direkt zu Beginn des Laufs als ungültig gekennzeichnet und das vollständige Probevolumen bleibt für eine mögliche Wiederholung des Laufs nach manueller Anpassung des Füllvolumens im Probenröhrchen. In der Ergebnisdatei wird für die betroffenen Proben „Not enough liquid available“ (Nicht genug Flüssigkeit vorhanden) angezeigt.

Schublade „Sample“ (Probe), Röhrenträger (Proteinase K), Stellplatz A

Das QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit enthält eine gebrauchsfertige Proteinase-K-Lösung.

Hinweis: Röhren mit Proteinase K werden in einen Röhrenträger gesetzt. Das Röhren mit Proteinase K muss vorzugsweise in Position 1 gesetzt werden. Wenn mehrere Röhren geladen werden müssen, müssen sie in Position 1, 2 und/oder 3 von Stellplatz A der Schublade „Sample“ (Probe) gesetzt werden.

Hinweis: Die Vorbereitung des Proteinase-K-Volumens entsprechend der Probenanzahl ist im entsprechenden Protokollblatt beschrieben.

Anbieter	Material	Beispiel-Kat.-Nr.	Kategorie	Bezeichnung auf Touchscreen	Proben-Adapter	Protokoll					
						circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
BD*	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17 x 100	Kein Einsatz erforderlich	Kein Adapter erforderlich						

* BD war der frühere Lieferant dieses Röhrchens, der neue Lieferant ist Corning Inc.

Schublade „Eluate“ (Eluat)

						Protokoll					
Anbieter	Material	Beispiel Kat.-Nr.	Kategorie	Bezeichnung auf Touchscreen	Adapter auf Elutions-Stellplätzen†	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, Kat.-Nr. 9020730 (Kühlstellplatz 1)						
Eppendorf®	1,5-ml-LoBind Snap Cap Safe-Lock Tubes von Eppendorf	0030108.051	Tube, 1,5 ml	EP#0030108.05 1* T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap, 24-wells, Kat.-Nr. 9020731 (Kühlstellplatz 1)†						
Sarstedt®	1,5 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72607	Tube, 1,5 ml Adapter V2	SAR#72.607* T1.5 Screw	Micro Tube Screw Cap QS, 24-wells, Kat.-Nr. 9020674 (Kühlstellplatz 1)						

* Kennzeichnet Labormaterial, das mit einem Kühladapter mit Barcode gekühlt werden kann.

† Adapter nicht automatisch transferierbar und auf dem QIASymphony AS verwendbar.

Symbole

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

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer
	Hersteller

Bearbeitungsverlauf

Revision	Beschreibung
R1, Juni 2022	<p>Version 4, Revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Aktualisierung auf Version 2 für die Compliance mit der IVDR● Abschnitt „Schublade „Sample“ (Probe), Röhrchenträger“: Hinweis hinzugefügt bzgl. Restrisiko bei Verwendung von FIX Röhrchen
R1, Januar 2023	<p>Version 5, Revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Aktualisierung zum Hinzufügen von BioScript für Probenvolumen von 1 ml (circDNA_1000_DSP)● Aktualisierung von circDNA 2000 DSP und circDNA 4000 DSP, um (a) FIX Röhrchen zu entfernen und (b) Enable Less Sample (Modus für geringeres Probenvolumen) mit der Kennzeichnung „valid“ (gültig) und dem Fehlercode 140043 anzupassen.
R2, Juni 2024	<ul style="list-style-type: none">● Die Dokumentversion wurde aus dem Bearbeitungsverlauf entfernt● BioScript für 6 ml, 8 ml, und 10 ml Probenvolumen (circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP, circDNA_10000_DSP) zur Verwendung mit dem QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) und dem QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) hinzugefügt● Aktualisierung von circDNA_1000_DSP, circDNA_2000_DSP und circDNA_4000_DSP, um die Verwendung mit dem QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) und dem QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) zu ermöglichen

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

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, (QIAGEN Group); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Eingetragene Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

06/2024 HB-3034-L03-001 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.