

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit Gebrauchsanweisung (Protokollblatt)

circDNA_1000_DSP_V2, circDNA_2000_DSP_V4, circDNA_4000_DSP_V4,
circDNA_6000_DSP_V1, circDNA_8000_DSP_V1, circDNA_10000_DSP_V1

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



R3

QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, Deutschland

Das Protokollblatt ist elektronisch unter der Registerkarte „Resources“
(Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar.

Allgemeine Informationen

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Dieses Protokoll gilt für die Aufreinigung von zirkulierender zellfreier Human-DNA aus frischem oder gefrorenem Humanplasma und -urin mit dem QIASymphony DSP Circulating DNA Kit und dem QIASymphony SP Gerät.

Kit	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Katalog-Nr.	937556	937555	
Probenmaterial	Humanplasma: <ul style="list-style-type: none"> • Aus Blutentnahmeröhrchen mit ccfDNA-Profilstabilisatoren • Aus Blutentnahmeröhrchen ohne ccfDNA-Profilstabilisatoren Humanurin: <ul style="list-style-type: none"> • Mit cfDNA-Profilstabilisatoren • Ohne cfDNA-Profilstabilisatoren 		
Protokollbezeichnung	circDNA_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
Standard-Assay-Kontroll-Set	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
Elutionsvolumen	60 µl	60 µl	60 µl
Erforderliche Softwareversion	Version 5.0 oder höher	Version 5.0 oder höher	Version 5.0 oder höher
Erforderliche Softwarekonfiguration für die In-vitro-Diagnostik	Standardprofil 1	Standardprofil 1	Standardprofil 1

Kit	QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
Katalog-Nr.	937566	937555	
Probenmaterial	Humanplasma: <ul style="list-style-type: none"> • Aus Blutentnahmeröhrchen mit ccfDNA-Profilstabilisatoren • Aus Blutentnahmeröhrchen ohne ccfDNA-Profilstabilisatoren Humanurin: <ul style="list-style-type: none"> • Mit cfDNA-Profilstabilisatoren • Ohne cfDNA-Profilstabilisatoren 		
Protokollbezeichnung	circDNA_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
Standard-Assay-Kontroll-Set	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
Elutionsvolumen	60 µl	60 µl	60 µl
Erforderliche Softwareversion	Version 5.0 oder höher	Version 5.0 oder höher	Version 5.0 oder höher
Erforderliche Softwarekonfiguration für die In-vitro-Diagnostik	Standardprofil 1	Standardprofil 1	Standardprofil 1

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen sind den relevanten Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) zu entnehmen, die Sie vom jeweiligen Produkthersteller beziehen können.

Schublade „Sample“ (Probe)

Probentyp	Menschliches Plasma und Urin (siehe „Vorbereitung des Probenmaterials“)
Probenvolumen	Abhängig vom verwendeten Probenröhrchentyp Weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
Primärprobenröhrchen	Nicht zutreffend
Sekundärprobenröhrchen	Weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
Einsätze	Abhängig vom verwendeten Probenröhrchentyp Weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.
Sonstiges	Proteinase K muss auf Platz A (Position 1, 2 und/oder 3) gesetzt werden.

Vorbereitung der Proteinase K in der Schublade „Sample“ (Probe)

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

Bei Verwendung des QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (Katalog-Nr. 937555) mit 6 ml, 8 ml und 10-ml-Probeneingabe muss zusätzlich Proteinase K (Katalog-Nr. 19134) bestellt werden, um insgesamt 96 Proben verarbeiten zu können.

Zusätzliche Proteinase-K-Flaschen müssen bestellt werden, um insgesamt 96 Proben verarbeiten zu können

Protokoll	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
Proteinase-K-Flasche	1	2	3

Hinweis: Die Anzahl der benötigten Proteinase-K-Flaschen hängt von der Chargengröße ab (die Berechnung des genau erforderlichen Proteinase-K-Volumens finden Sie in der nachstehenden Tabelle).

Hinweis: Röhrchen mit Proteinase K werden in einen Röhrchenträger gesetzt. Das Röhrchen mit Proteinase K muss vorzugsweise in Position 1 gesetzt werden. Wenn mehrere Röhrchen geladen werden müssen, müssen sie in Position 1, 2 und/oder 3 von Stellplatz A der Schublade „Sample“ (Probe) gesetzt werden. Den erforderlichen Röhrchentyp können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Anzahl Proben*	circDNA_1000_DSP (µl)	circDNA_2000_DSP (µl)	circDNA_4000_DSP (µl)	circDNA_6000_DSP (µl)	circDNA_8000_DSP (µl)	circDNA_10000_DSP (µl)
8	1.580	1.980	2.860	3.740	4.620	5.500
24	2.540	3.740	6.380	9.020	11.660	15.400 [§]
48	3.980	6.380	11.660	18.040 [†]	23.320 [†]	29.700 [§]
72	5.420	9.020	18.040 [†]	27.060 [†]		
96	6.860	11.660	23.320 [†]			

* Je Probe sind bei circDNA_1000_DSP 60 µl, bei circDNA_2000_DSP 110 µl oder bei circDNA_4000_DSP 220 µl, bei circDNA_6000_DSP 330 µl, bei circDNA_8000_DSP 440 µl oder bei circDNA_10000_DSP 550 µl sowie ein zusätzliches Totvolumen von 1100 µl erforderlich [(n x 60, 110, 220 µl, 330, 440 oder 550 µl) + 1100 µl].

† Bei circDNA_4000_DSP: Wenn mehr als 48 Proben verarbeitet werden, verwenden Sie ein zweites Röhrchen. Das maximale Füllvolumen je Röhrchen beträgt 11,660 µl. Beim zweiten Röhrchen ist ein zusätzliches Totvolumen von 1100 µl erforderlich.

† Für circDNA_6000_DSP und circDNA_8000_DSP: Wenn mehr als 24 Proben verarbeitet werden, verwenden Sie ein zweites Röhrchen (je nach Probenanzahl können bis zu 3 Röhrchen verwendet werden). Das maximale Füllvolumen je Röhrchen beträgt 11,660 µl. Für jedes Röhrchen ist ein zusätzliches Totvolumen von 1100 µl erforderlich.

§ Für circDNA_10000_DSP: Wenn mehr als 19 Proben verarbeitet werden, verwenden Sie ein zweites Röhrchen (je nach Probenanzahl können bis zu 3 Röhrchen verwendet werden). Das maximale Füllvolumen je Röhrchen beträgt 11,660 µl. Für jedes Röhrchen ist ein zusätzliches Totvolumen von 1100 µl erforderlich.

Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien)

Position A1 und/oder A2	Reagenzienkartusche (RC)
Position B1	Nicht zutreffend
Halter für Spitzenracks, Positionen 1–18	Einmal-Filterspitzen, 200 µl oder 1500 µl
Halter für Verbrauchsartikel-Container 1–4	Verbrauchsartikel-Container enthalten Probenvorbereitungskartuschen oder 8-Rod Covers.

Schublade „Waste“ (Abfall)

Halter für Verbrauchsartikel-Container 1–4	Leere Verbrauchsartikel-Container
Halter für Abfallbeutel	Abfallbeutel
Halter für Flüssigabfallbehälter	Flüssigabfallbehälter

Schublade „Eluate“ (Eluat)

Elutionsracks (wir empfehlen die Verwendung von Platz 1, Kühlposition)

Weitere Informationen hierzu können Sie der Labormaterialliste entnehmen, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Erforderliche Kunststoff-Verbrauchsartikel

Protokoll circDNA_1000_DSP

Kunststoff-Verbrauchsartikel	Eine Charge	Zwei Chargen	Drei Chargen	Vier Chargen
	24 Proben*	48 Proben*	72 Proben*	96 Proben*
Einmal-Filterspitzen, 200 µl†	28	56	84	112
Einmal-Filterspitzen, 1500 µl††	64	120	176	232
Probenverarbeitungskartuschen§	15	30	45	60
8-Magnetstab-Schutzhülse*	3	6	9	12

* Bei Verwendung von weniger als 24 Proben je Charge verringert sich die Anzahl der pro Lauf benötigten Einmal-Filterspitzen.

† Jedes Spitzenrack enthält 32 Filterspitzen.

‡ Bei der Zahl der erforderlichen Filterspitzen sind die für 1 Inventar-Scan pro RC benötigten Filterspitzen berücksichtigt.

§ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält 28 Probenvorbereitungskartuschen.

* Ein Verbrauchsartikel-Container enthält zwölf 8-Rod Covers.

Protokoll circDNA_2000_DSP

Kunststoff-Verbrauchsartikel	Eine Charge	Zwei Chargen	Drei Chargen	Vier Chargen
	24 Proben*	48 Proben*	72 Proben*	96 Proben*
Einmal-Filterspitzen, 200 µl ^{††}	28	56	84	112
Einmal-Filterspitzen, 1500 µl ^{††}	64	120	176	232
Probenverarbeitungskartuschen [§]	15	30	45	60
8-Magnetstab-Schutzhülse [¶]	3	6	9	12

* Bei Verwendung von weniger als 24 Proben je Charge verringert sich die Anzahl der pro Lauf benötigten Einmal-Filterspitzen.

† Jedes Spitzenrack enthält 32 Filterspitzen.

‡ Bei der Zahl der erforderlichen Filterspitzen sind die für 1 Inventar-Scan pro RC benötigten Filterspitzen berücksichtigt.

§ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält 28 Probenvorbereitungskartuschen.

¶ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält zwölf 8-Rod Covers.

Protokoll circDNA_4000_DSP

Kunststoff-Verbrauchsartikel	Eine Charge	Zwei Chargen	Drei Chargen	Vier Chargen
	24 Proben*	48 Proben*	72 Proben*	96 Proben*
Einmal-Filterspitzen, 200 µl ^{††}	28	56	84	112
Einmal-Filterspitzen, 1500 µl ^{††}	104	200	298	394
Probenverarbeitungskartuschen [§]	18	36	54	72
8-Magnetstab-Schutzhülse [¶]	3	6	9	12

* Bei Verwendung von weniger als 24 Proben je Charge verringert sich die Anzahl der pro Lauf benötigten Einmal-Filterspitzen.

† Jedes Spitzenrack enthält 32 Filterspitzen.

‡ Bei der Zahl der erforderlichen Filterspitzen sind die für 1 Inventar-Scan pro RC benötigten Filterspitzen berücksichtigt.

§ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält 28 Probenvorbereitungskartuschen.

¶ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält zwölf 8-Rod Covers.

Hinweis: Bei den Protokollen circDNA_6000_DSP, circDNA_8000_DSP und circDNA_10000_DSP ist die Anzahl der Proben für einen vollständigen Durchlauf ohne manuellen Eingriff durch die erforderlichen Verbrauchsmaterialien begrenzt (für das Layout der Arbeitsplattform sind nur 18 Pipettenspitzenracks verfügbar).

Protokoll circDNA_6000_DSP

Kunststoff-Verbrauchsartikel	Eine Charge	Zwei Chargen	Drei Chargen
	24 Proben*	48 Proben*	72 Proben*
Einmal-Filterspitzen, 200 µl ^{††}	28	56	84
Einmal-Filterspitzen, 1500 µl ^{††}	148	284	424
Probenverarbeitungskartuschen [§]	21	42	63
8-Magnetstab-Schutzhülse [¶]	3	6	9

* Bei Verwendung von weniger als 24 Proben je Charge verringert sich die Anzahl der pro Lauf benötigten Einmal-Filterspitzen.

† Jedes Spitzenrack enthält 32 Filterspitzen.

‡ Bei der Zahl der erforderlichen Filterspitzen sind die für 1 Inventar-Scan pro RC benötigten Filterspitzen berücksichtigt.

§ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält 28 Probenvorbereitungskartuschen.

¶ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält zwölf 8-Rod Covers.

Protokoll circDNA_8000_DSP

Kunststoff-Verbrauchsartikel	Eine Charge 24 Proben*	Zwei Chargen 48 Proben*
Einmal-Filterspitzen, 200 µl††	28	56
Einmal-Filterspitzen, 1500 µl††	184	364
Probenverarbeitungskartuschen§	24	48
8-Magnetstab-Schutzhülse¶	3	6

* Bei Verwendung von weniger als 24 Proben je Charge verringert sich die Anzahl der pro Lauf benötigten Einmal-Filterspitzen.

† Jedes Spitzenrack enthält 32 Filterspitzen.

‡ Bei der Zahl der erforderlichen Filterspitzen sind die für 1 Inventar-Scan pro RC benötigten Filterspitzen berücksichtigt.

§ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält 28 Probenvorbereitungskartuschen.

¶ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält zwölf 8-Rod Covers.

Protokoll circDNA_10000_DSP

Kunststoff-Verbrauchsartikel	Eine Charge 24 Proben*	Zwei Chargen 48 Proben*
Einmal-Filterspitzen, 200 µl††	28	56
Einmal-Filterspitzen, 1500 µl††	224	448
Probenverarbeitungskartuschen§	27	54
8-Magnetstab-Schutzhülse¶	3	6

* Bei Verwendung von weniger als 24 Proben je Charge verringert sich die Anzahl der pro Lauf benötigten Einmal-Filterspitzen.

† Jedes Spitzenrack enthält 32 Filterspitzen.

‡ Bei der Zahl der erforderlichen Filterspitzen sind die für 1 Inventar-Scan pro RC benötigten Filterspitzen berücksichtigt.

§ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält 28 Probenvorbereitungskartuschen.

¶ Ein Verbrauchsartikel-Container enthält zwölf 8-Rod Covers.

Hinweis: Die angegebene Anzahl von Filterspitzen kann je nach Einstellung, von der auf dem Touchscreen angezeigten Anzahl abweichen, z. B. die Anzahl der pro Charge verwendeten internen Kontrollen. Wir empfehlen, die höchstmögliche Anzahl von Spitzen zu laden.

Elutionsvolumen

Ausgewähltes Elutionsvolumen	Anfängliches Elutionsvolumen
60 µl	75 µl

Das Elutionsvolumen wird auf dem Touchscreen ausgewählt. Das mittlere verfügbare Elutionsvolumen ist ≥ 60 µl. Im Einzelfall kann das endgültige Eluatvolumen bei Einzelproben bis zu 5 µl unter dem ausgewählten Volumen liegen (z. B. 55 µl). Bei Verwendung eines automatischen Assay-Systems, welches das Eluatvolumen vor dem Transfer nicht prüft, wird empfohlen, das tatsächliche Eluatvolumen zu kontrollieren.

Vorbereitung des Probenmaterials

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

Ziehen Sie für allgemeine Empfehlungen zu Entnahme, Transport und Lagerung die zugelassene CLSI-Richtlinie MM13-A „Probenentnahme, -transport und -lagerung für molekulare Methoden“ heran. Des Weiteren sind bei Probenvorbereitung, -lagerung und -transport und der allgemeinen Handhabung die Anweisungen des Herstellers für die gewählte Probenahmevorrichtung einzuhalten.

Humanplasma

Bei der Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit ccfDNA-Profilstabilisatoren müssen die Anweisungen des Herstellers bei der Vorbereitung, Lagerung und dem Transport sowie bei der allgemeinen Handhabung von Proben beachtet werden. Bei der Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne ccfDNA-Profilstabilisatoren müssen, sofern verfügbar, die Anweisungen des Anbieters des speziellen Untersuchungsverfahrens bei der Vorbereitung, Lagerung und dem Transport sowie bei der allgemeinen Handhabung von Plasma beachtet werden. Weitere Informationen finden Sie in der ISO 20186-3:2019 (E) Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNA.

Unabhängig von den Anweisungen des Herstellers der Blutentnahmeröhrchen sollten die folgenden Aspekte der ISO 20186-3:2019 (E) zur automatischen ccfDNA-Extraktion aus Plasma mithilfe des QIASymphony DSP Circulating DNA Kit und des QIASymphony SP Geräts berücksichtigt werden.

Zur Plasmagewinnung können Blutproben ohne ccfDNA-Profilstabilisator verwendet werden. Plasma aus Röhrchen mit ccfDNA-Profilstabilisator können ebenfalls verwendet werden.

Bei Verwendung von EDTA als Antikoagulans wird empfohlen, die Plasmatrennung unmittelbar nach der Blutentnahme durchzuführen.

Bei bestimmten nachgelagerten Anwendungen kann es erforderlich sein, Nukleinsäuren aus Vesikeln auszuschließen oder zu minimieren. In solchen Fällen wird empfohlen, das gewonnene Plasma bei Raumtemperatur (15–25 °C) 10 Minuten lang einer Hochgeschwindigkeitszentrifugation bei 16.000 x g zu unterziehen.

Wiederholtes Einfrieren und Auftauen führt zur Denaturierung und Ausfällung von Proteinen, wodurch sich die Ausbeute an zirkulierenden, zellfreien Nukleinsäuren verringern kann. Es wird empfohlen, Plasma 30 Minuten lang in einem Wasserbad bei 30 °C aufzutauen. Falls Kryopräzipitate in den Proben sichtbar sind, müssen Sie vor dem Laden der Proben auf das Gerät entfernt werden. Kryopräzipitate können durch Vortexen der Probe aufgelöst werden (stellen Sie sicher, dass auf der Probe sichtbarer Schaum vor dem Laden der Probe auf das Gerät entfernt wird). Alternativ können Kryopräzipitate durch Zentrifugieren und Übertragen des Überstands ohne Aufwirbeln des Pellets auf ein Sekundärröhrchen entfernt werden (siehe die Labormaterialliste, die unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com) zu finden ist. Beginnen Sie sofort mit dem Aufreinigungsverfahren.

Humanurin

Aufgrund des schnellen Abbaus von ccfDNA nach der Urinentnahme wird dringend empfohlen, Urinproben sofort zu stabilisieren. Exemplarische nachgelagerte Anwendungen wurden zusammen mit QIASymphony DSP Circulating DNA Kits verwendet, um Empfehlungen für die Handhabung und Stabilisierung von Urin festzulegen. Obwohl das Kit als Front-End für mehrere nachgelagerte Anwendungen verwendet wird, muss die Handhabung von Urin für solche Arbeitsabläufe im Rahmen der Entwicklung der nachgelagerten Anwendung bestimmt werden. Wenn alternativ ein im Handel erhältlicher cfDNA-Profilstabilisator für Urin verwendet wird, müssen die Anweisungen des Herstellers beachtet werden.

Humanurin, stabilisiert

Stabilisierte Urinproben erfordern keine Probenvorbehandlung. Nach der Stabilisierung müssen die Urinproben 10 bis 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15–25 °C) mit geringer Drehzahl (1900 x g) zentrifugiert werden, um vorhandene Zellen vor der Extraktion der ccfDNA zu entfernen. Wenn nach dem Zentrifugieren Niederschläge in den Überständen sichtbar sind, erwärmen Sie die Proben im Wasserbad auf 25 °C, um die Niederschläge aufzulösen. Transferieren Sie stabilisierte Urinproben vor dem Start des Laufs in ein Sekundärprobenröhrchen und laden Sie dieses auf den Probenträger (siehe Labormaterialliste, die unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist).

Humanurin, unstabilisiert

Bevor Sie ein Protokoll starten, bei dem Buffer ATL benötigt wird, überprüfen Sie, ob sich im Buffer ATL ein Niederschlag gebildet hat. Lösen Sie falls erforderlich den Niederschlag durch Erwärmen auf 70 °C im Wasserbad unter leichtem Schütteln auf. Saugen Sie Blasen an der Oberfläche des Buffer ATL ab.

Hinweis: Buffer ATL (4 x 50 ml, Kat.-Nr. 939016) ist nicht Bestandteil des QIASymphony DSP Circulating DNA Kit und muss separat bestellt werden.

Es wird empfohlen, die Urinproben sofort nach der Entnahme bei Raumtemperatur (15–25 °C) 10 bis 15 Minuten lang mit geringer Drehzahl (1900 x g) zu zentrifugieren, um Zellen zu entfernen. Unstabilisierte Urinproben erfordern eine Vorbehandlung.

Wichtig: Äquilibrieren Sie die Proben vor Beginn der Vorbehandlung auf Raumtemperatur (15–25 °C).

Wichtig: Zentrifugation und Vorbehandlung müssen innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme der Urinprobe durchgeführt werden.

Mischen Sie 1500 µl Urin (circDNA_1000_DSP), 2500 µl Urin (circDNA_2000_DSP), 4500 µl Urin (circDNA_4000_DSP), 6500 µl Urin (circDNA_6000_DSP), 8500 µl (circDNA_8000_DSP) oder 10.500 µl (circDNA_10000_DSP) mit 150 µl, 250 µl, 450 µl, 650 µl, 850 µl oder 1050 µl Buffer ATL.

Inkubieren Sie die Proben 1 Stunde lang bei Raumtemperatur (15–25 °C).

Zentrifugieren Sie die Proben bei Raumtemperatur (15–25 °C) 10 Minuten lang bei 1900 x g.

Wenn nach dem Zentrifugieren Niederschläge im Überstand sichtbar sind, erwärmen Sie die Proben im Wasserbad auf 25 °C, um die Niederschläge aufzulösen.

Transferieren Sie die Überstände in ein Sekundärprobenröhrchen und laden Sie dieses auf den Probenträger (siehe Labormaterialliste, die unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com verfügbar ist).

Wichtig: Die Stabilität und Integrität von ccfDNA in unstabilisierten Urinproben ist begrenzt. Es wird empfohlen, je QIASymphony Lauf maximal eine Charge mit 24 Proben zu laden, um den Zeitraum zu minimieren, für den sich die Urinproben im Gerät befinden.

Wichtige Hinweise, die vor dem Laden der Proben beachtet werden müssen

- Vermeiden Sie Schaumbildung in und auf den Proben.
- Die Proben müssen vor Start des Protokolllaufs auf Raumtemperatur (15–25 °C) gebracht werden.

Lagerung von Eluaten

Hinweis: Die Stabilität von Eluaten hängt stark von verschiedenen Faktoren ab und steht in Verbindung mit der jeweiligen nachgelagerten Anwendung. Sie wurde für die QIASymphony DSP Circulating DNA Kits in Verbindung mit beispielhaften nachgelagerten Anwendungen ermittelt. 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.

Es wird empfohlen, die Eluatplatte unmittelbar nach Abschluss des Laufs aus der Schublade „Eluate“ (Eluat) zu nehmen. Elutionsplatten können nach Abschluss eines Laufs über Nacht im QIASymphony SP verbleiben (maximal 16 Stunden einschließlich Laufzeit; empfohlene Umgebungsbedingungen: 18–26 °C und 20–75 % relative Luftfeuchtigkeit). Je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit kann es im Eluat zu Kondensation oder Verdunstung kommen.

Einschränkungen und Störsubstanzen

Hohe Konzentrationen von Gammaglobulin (> 30 g/l) in Plasmaproben können zur einer geringeren Ausbeute an zirkulierender zellfreier DNA führen.

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	Version 2, Revision 1 <ul style="list-style-type: none">• Aktualisierung auf Version 2 für die Compliance mit der IVDR• Die Formulierung der Probenhandhabung wurde zur Übereinstimmung mit der ISO 20186-3:2019 (E) Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNA
R2, Januar 2023	Version 2, Revision 2 <ul style="list-style-type: none">• Aktualisierung zum Hinzufügen von BioScript für Probenvolumen von 1 ml (circDNA 1000 DSP)• Aktualisierung auf V3 für circDNA_2000 und circDNA_4000
R3, Juni 2024	<ul style="list-style-type: none">• Die Dokumentversion wurde aus dem Bearbeitungsverlauf entfernt• QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) und QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) hinzugefügt• Aktualisierung auf V2 für circDNA_1000 und Aktualisierung auf V4 für circDNA_2000 und circDNA_4000• BioScript für 6 ml, 8 ml und 10 ml Probenvolumen (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP und circDNA 10000 DSP) wurde hinzugefügt

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.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

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

06/2024 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.