

QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit Gebrauchsanweisung (Labormaterialliste)

Proben- und Eluatröhrchen/-racks zur Verwendung mit dem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit und dem QIAsymphony SP Gerät (Softwareversion 5.0 und höher; Labormaterialpaket SOW-516-8)

Version 2

IVD

Für in-vitro-diagnostische Anwendungen

Zur Verwendung mit dem QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit



REF

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Deutschland

R1

Die Labormaterialliste ist unter der Registerkarte „Resource“ (Ressource) auf der Produktseite unter www.qiagen.com elektronisch verfügbar.

Allgemeine Informationen

Das QIAasymphony 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 QIAasymphony 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 (µl) je Probe gemäß Protokoll (als x bezeichnet)/Gerinnserkennung möglich.
 - x/□ Erforderliches Mindestprobenvolumen (µl) je Probe gemäß Protokoll (als x bezeichnet)/Gerinnserkennung nicht möglich.
- Hinweis: Beachten Sie, dass möglicherweise andere Röhren verfügbar sind, die mit anderen QIAasymphony 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.

Lieferant	Material	Beispiel-Kat.-Nr.	Bezeichnung auf Touchscreen	Einsatz	Protokoll	
					circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
BD [*]	14 ml Falcon [®] polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Kein Einsatz erforderlich	2400 [†] /■	4500 [†] /■
BD [*]	14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	Kein Einsatz erforderlich	2100 [‡] /□	4100 [‡] /□

* BD war der frühere Hersteller dieses Röhrens, der jetzige Hersteller ist Corning[®] Inc.

† Ein geringeres als das angegebene Probenvolumen führt zur Kennzeichnung der Proben als „unclear“ (unklar) (Fehlercode 140043, Modus Enable Less Sample (Modus für geringeres Probenvolumen)). Der Modus „Enable less sample“ (Modus für geringeres Probenvolumen) wurde konzipiert, 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 (Mindestvolumen: 1,4 ml für circDNA 2000, 3,6 ml für circDNA 4000). Das geringere Volumen (Unterschied zum 2,0-ml- und 4,0-ml-Startvolumen) wird in der Ergebnisdatei der betroffenen Proben angezeigt.

‡ 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 legt das Probenvolumen fest, das vom QS Instrument erkannt werden muss, um die Probenverarbeitung starten zu können. 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.

§ Reduziertes Mindestprobenvolumen (µl) zur Minimierung des Totvolumens. Das FIX Labormaterial wurde zu diesem Zweck entwickelt und unterstützt weder Flüssigkeitsstand-Detektion noch Gerinnselerkennung. FIX Probenröhrchen stellen spezielle Anforderungen an die Aspiration: Die Probe wird auf einer bestimmten Höhe im Röhrchen aspiriert. Diese Höhe wird durch das transferierte Probenvolumen bestimmt. Daher muss unbedingt sichergestellt werden, dass das in der Tabelle angegebene Volumen verwendet wird.

Hinweis: Da ein zu geringes Probenvolumen nicht vom System erkannt würde, könnte Luft statt Flüssigkeit aspiriert oder kein bzw. ein zu geringes Probenvolumen aspiriert werden.

Hinweis: Innerhalb einer Charge/eines Laufs können Röhrchen mit und ohne Flüssigkeitsstand-Detektion verarbeitet werden.

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

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

Hinweis: Röhren mit Proteinase K werden in einen Röhrenträger gesetzt. Die Röhren mit Proteinase K müssen 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.

Lieferant	Material	Beispiel-Kat.-Nr.	Kategorie	Bezeichnung auf Touchscreen	Proben-Adapter	Protokoll	
						circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
BD*	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	No insert needed	Kein Adapter erforderlich		

* BD war der frühere Hersteller dieses Röhrchens, der jetzige Hersteller ist Corning Inc.

Schublade „Eluate“ (Eluat)

Lieferant	Material	Beispiel-Kat.-Nr.	Kategorie	Bezeichnung auf Touchscreen	Adapter auf Elutions-Stellplätzen†	Protokoll	
						circDNA_2000_DSP	circDNA_4000_DSP
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	19588	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS, 96-wells, Kat.-Nr. 9020730 (Kühlplatz 1)		
Eppendorf®	1.5 ml Eppendorf LoBind Snap Cap Safe-Lock tube	0030108.051	Tube, 1.5 ml	EP#0030108.051* T1.5 Snap Cap	Micro Tube Snap Cap, 24-wells, Kat.-Nr. 9020731 (Kühlplatz 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 (Kühlplatz 1)		

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

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

Weitere Informationen finden Sie unter www.qiagen.com.

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, GTIM)
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Zulässiger Temperaturbereich
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung/Vorsicht
PROTK	Proteinase K
WELL	Kavitätsnummer (d. h. Kavität der Reagenzienkartusche)
REAG CART	Reagenzienkartusche
Sodium azide	Natriumazid
EtOH	Ethanol
UDI	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)

Bearbeitungsverlauf

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• Abschnitt Schublade „Sample“ (Probe), Röhrchenträger: Hinweis über das Restrisiko bei der Verwendung von FIX Röhrchen

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im Handbuch oder Benutzerhandbuch des jeweiligen QIAGEN®-Kits. 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, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.
06/2022 HB-3034-L01-001 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Bestellungen www.qiagen.com/shop | Technischer Support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com