

# QIAsymphony® DSP DNA Mini Kit Gebrauchsanweisung (Protokollblatt)

Protokolle Tissue\_LC\_200\_V7\_DSP und Tissue\_HC\_200\_V7\_DSP

Version 2

**IVD**

In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit dem QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)

**CE**

**REF**

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Deutschland

R1

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

## Allgemeine Informationen

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

Diese Protokolle sind für die Aufreinigung von Gesamt-DNA aus Geweben und formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Geweben unter Verwendung des QIASymphony SP und des QIASymphony DSP DNA Mini Kit vorgesehen.

Abhängig vom Probentyp empfehlen wir die Verwendung entweder des Protokolls für niedrigen Gehalt (Low Content, LC) oder hohen Gehalt (High Content, HC). Gewebe ergeben eine höhere DNA-Ausbeute, wenn sie mit dem Protokoll für hohen Gehalt verarbeitet werden. Das Protokoll für niedrigen Gehalt hingegen kann in Kombination mit einem kleinen Elutionsvolumen (50 µl) verwendet werden, wenn eine hohe DNA-Konzentration benötigt wird. Für FFPE-Gewebe empfehlen wir die Verwendung des Protokolls für niedrigen Gehalt.

### Protokoll für niedrigen Gehalt

<b>Kit</b>	QIASymphony DSP DNA Mini Kit (Kat.-Nr. 937236)
<b>Probenmaterial</b>	FFPE-Gewebe und Gewebe* In einer Präparation können bis zu 4 FFPE-Gewebeschnitte, jeweils mit einer Dicke von bis zu 10 µm, oder bis zu 8 Schnitte, jeweils mit einer Dicke von bis zu 5 µm und einer Oberfläche von bis zu 250 mm <sup>2</sup> , kombiniert werden.
<b>Protokollbezeichnung</b>	Tissue_LC_200_V7_DSP
<b>Standard-Assay-Kontroll-Set</b>	ACS_Tissue_LC_200_V7_DSP
<b>Elutionsvolumen</b>	50 µl, 100 µl, 200 µl oder 400 µl
<b>Erforderliche Softwareversion</b>	Version 4.0 oder höher
<b>Erforderliche Softwarekonfiguration zur IVD-Verwendung</b>	Standardprofil 1

\* Informationen über Gewebeproben siehe Protokoll für hohen Gehalt.

### Protokoll für hohen Gehalt

<b>Kit</b>	QIASymphony DSP DNA Mini Kit (Kat.-Nr. 937236)
<b>Probenmaterial</b>	Gewebe Wenn keine Informationen über die erwartete Ausbeute verfügbar sind, empfehlen wir, mit 25 mg Probenmaterial zu arbeiten. Je nach erzielter Ausbeute kann die Probenmenge in nachfolgenden Präparationen gesteigert werden.
<b>Protokollbezeichnung</b>	Tissue_HC_200_V7_DSP
<b>Standard-Assay-Kontroll-Set</b>	ACS_TissueHLC_200_V7_DSP
<b>Elutionsvolumen</b>	50, 100, 200 oder 400 µl
<b>Erforderliche Softwareversion</b>	Version 4.0 oder höher
<b>Erforderliche Softwarekonfiguration zur IVD-Verwendung</b>	Standardprofil 1

## Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

### Für alle Probenotypen

- Buffer ATL, 4 x 50 ml (Kat.-Nr. 939016)
- Zur Minimierung des RNA-Gehalts: DNase-freie RNase A (Stammlösung von 100 mg/ml)

### Für FFPE-Gewebe (Xylen-freie Entparaffinierung)

- Deparaffinization Solution (Kat.-Nr. 939018)

### Für FFPE-Gewebe (Entparaffinierung mit Xylen)

- Xylen (99–100 %)
- Ethanol (96–100 %) \*

## Schublade „Sample“ (Probe)

<b>Probenotyp</b>	FFPE-Gewebe und Gewebe
<b>Probenvolumen</b>	220 µl (erforderlich je Probe, gemäß Protokoll)*
<b>Verarbeitetes Probenvolumen</b>	200 µl
<b>Primärprobenröhrchen</b>	n. z.
<b>Sekundärprobenröhrchen</b>	Weitere Informationen siehe die Labormaterialliste, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> verfügbar ist.
<b>Einsätze</b>	Weitere Informationen siehe die Labormaterialliste, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> verfügbar ist.

\* Sowohl bei dem Protokoll für hohen Gehalt als auch dem Protokoll für geringen Gehalt erkennt das System es nicht, wenn das Probenvolumen weniger als 220 µl beträgt, da bei der Probenüberführung keine Füllstandserkennung erfolgt. Stellen Sie daher sicher, dass das Probeneingabevolumen 220 µl beträgt.

n. z. = nicht zutreffend

## Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien)

<b>Position A1 und/oder A2</b>	Reagenzienkartusche (RC)
<b>Position B1</b>	n. z.
<b>Halter für Spitzenracks, Positionen 1-17</b>	Einmal-Filterspitzen, 200 oder 1500 µl
<b>Halter für Verbrauchsartikel-Container 1–4</b>	Verbrauchsartikel-Container enthalten Probenvorbereitungskartuschen oder 8-Rod Covers.

n. z. = nicht zutreffend

\* Es darf kein denaturierter Alkohol verwendet werden, der weitere Stoffe wie z. B. Methanol oder Methylethylketon enthält.

## Schublade „Waste“ (Abfall)

Halter für Verbrauchsartikel-Container 1–4	Leercontainer für Verbrauchsartikel
Halter für Abfallbeutel	Abfallbeutel
Halter für Flüssigabfallbehälter	Leerer Flüssigabfallbehälter

## Schublade „Eluate“ (Eluat)

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

Weitere Informationen siehe die Labormaterialliste, die unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) verfügbar ist.

## Erforderliche Kunststoff-Verbrauchsartikel

Kunststoff-Verbrauchsartikel	Eine Charge 24 Proben*	Zwei Chargen 48 Proben*	Drei Chargen 72 Proben*	Vier Chargen 96 Proben*
Disposable filter-tips, 200 µl†	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl†	72	136	200	264
Sample prep cartridges§	21	42	63	84
8-Rod Covers¶	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: Die angegebene Anzahl von Filterspitzen kann je nach Einstellung von der auf dem Touchscreen angezeigten Anzahl abweichen. Wir empfehlen, die höchstmögliche Anzahl von Spitzen zu laden.

## Elutionsvolumen

Das Elutionsvolumen wird auf dem Touchscreen ausgewählt. Das Endvolumen kann abhängig von Probenart und DNA-Gehalt bis zu 15 µl weniger als das ausgewählte Volumen betragen. Da das Eluatvolumen variieren kann, empfehlen wir bei Verwendung eines automatisierten Assay-Einrichtungssystems, welches das Eluatvolumen vor der Überführung nicht überprüft, das tatsächliche Eluatvolumen zu kontrollieren. Die Elution in geringeren Volumen steigert die DNA-Endkonzentration, reduziert die Ausbeute jedoch leicht. Wir empfehlen die Verwendung eines für die vorgesehene nachgelagerte Anwendung geeigneten Elutionsvolumens.

## Vorbereitung des Probenmaterials

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen können Sie den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) entnehmen, die Sie vom jeweiligen Hersteller beziehen können.

Allgemeine Empfehlungen für Entnahme, Transport und Lagerung sind der genehmigten CLSI-Richtlinie MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“ zu entnehmen.

## Vorbereitende Schritte

- Überprüfen Sie den Buffer ATL auf weißen Niederschlag. Falls erforderlich, inkubieren Sie ihn 30 Minuten lang unter gelegentlichem Schütteln bei 37 °C, um den Niederschlag aufzulösen.
- Stellen Sie einen Thermomixer oder Schüttelinkubator auf die für die entsprechende Vorbehandlung benötigte Temperatur ein.

## Gewebe

Für die DNA-Aufreinigung kann frisches und gefrorenes Gewebe verwendet werden. DNA-Ausbeute und -Qualität sind abhängig von Gewebetyp und -herkunft sowie den Lagerungsbedingungen. Frisches Gewebe kann in kleine Stücke geschnitten und vor der Verarbeitung bei –20 °C oder –80 °C aufbewahrt werden. Im Allgemeinen empfehlen wir die Verwendung des Protokolls für hohen Gehalt, da dieses zu höheren DNA-Ausbeuten führt. Das Protokoll für geringen Gehalt in Kombination mit einem Elutionsvolumen von 50 µl wird nur empfohlen, wenn für die nachgelagerte Analyse eine hohe DNA-Konzentration erforderlich ist. Wenn keine Informationen über die zu erwartende Ausbeute vorliegen, empfehlen wir, von 25 mg Probenmaterial unter Verwendung des Protokolls für hohen Gehalt mit einem Elutionsvolumen von 200 µl auszugehen. Abhängig von der erzielten Ausbeute kann in späteren Präparationen die Probenmenge vergrößert oder das Elutionsvolumen gesenkt werden. Es ist zu beachten, dass eine Überbeladung von Präparationen in Kombination mit kleinen Elutionsvolumen zu einer Verschleppung von Magnetpartikeln in das Eluat und damit einer Beeinträchtigung der DNA-Qualität und nachgelagerter Analysen führen kann.

**Hinweis:** Beim Arbeiten mit gefrorenen Gewebeproben sollte ISO 20184-3:2021 (E) für die automatisierte Nukleinsäureextraktion aus gefrorenen Gewebeproben beachtet werden.

**Hinweis:** Die Probenstabilität ist stark von verschiedenen Faktoren abhängig und mit der spezifischen nachgelagerten Anwendung verbunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Gebrauchsanweisung der spezifischen, im Labor eingesetzten nachgelagerten Anwendung zurate zu ziehen und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Lagerungsbedingungen zu ermitteln.

## Vorbehandlungsprotokoll für Gewebe

1. Überführen Sie die Gewebeprobe in ein 2-ml-Mikrozentrifugenröhrchen (nicht im Lieferumfang enthalten).
2. Geben Sie 220 µl Buffer ATL hinzu.
3. Geben Sie 20 µl Proteinase K hinzu und mischen Sie durch Antippen des Röhrchens.  
**Hinweis:** Verwenden Sie die Proteinase K aus dem Enzymrack des QIASymphony DSP DNA Mini Kit.
4. Stellen Sie das Röhrchen in einen Thermomixer oder einen Inkubationsschüttler und inkubieren Sie es unter Schütteln bei 56 °C und 900 rpm, bis das Gewebe vollständig lysiert ist.  
**Hinweis:** Die Lysezeit variiert je nach dem verarbeiteten Gewebetyp. Bei den meisten Gewebetypen ist die Lyse innerhalb von 3 h abgeschlossen. Ist die Lyse nach 3 h noch nicht abgeschlossen, erkennbar am Vorhandensein unlöslichen Materials oder an hochviskosen Lysaten, kann die Lysezeit verlängert oder das unlösliche Material gemäß der Beschreibung in Schritt 6 durch Zentrifugation entfernt werden. Eine Lyse über Nacht ist möglich und beeinträchtigt nicht die Probenvorbereitung.
5. Um den RNA-Gehalt der Probe zu minimieren, geben Sie 4 µl RNase A (100 mg/ml) zu und inkubieren Sie 2 Minuten lang bei Raumtemperatur (15–25 °C), bevor Sie mit Schritt 6 fortfahren.
6. Homogenisieren Sie die Probe durch mehrmaliges Auf- und Abpipettieren.  
**Hinweis:** Wenn noch immer unlösliches Material vorhanden ist, zentrifugieren Sie 1 min lang bei 3000 x g.
7. Überführen Sie vorsichtig 220 µl des Überstandes in Probenröhrchen, die mit dem Probenträger des QIASymphony SP kompatibel sind.
8. Eine vollständige Liste der kompatiblen Probenröhrchen finden Sie in der Labormaterialliste unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Wir empfehlen die Verwendung von 2-ml-Röhrchen (z. B. Sarstedt, Kat.-Nr. 72.693 oder 72.608).

## FFPE-Gewebe

Standard-FFPE-Verfahren führen immer zu einer signifikanten Fragmentierung der Nukleinsäuren. Beachten Sie die folgenden Punkte, um das Ausmaß der DNA-Fragmentierung zu begrenzen:

- Fixieren Sie Gewebeprobe so schnell wie möglich nach der chirurgischen Entnahme in 4–10%igem Formalin.
- Arbeiten Sie mit einer Fixierungszeit von 14–24 Stunden (längere Fixierungszeiten führen zu einer starken DNA-Fragmentierung, die mit einer schlechten Leistung in nachgelagerten Assays verbunden ist).
- Entwässern Sie die Proben vor dem Einbetten gründlich (Formalinrückstände können den Proteinase K-Verdau hemmen).

Bei dem Ausgangsmaterial für die DNA-Aufreinigung sollte es sich um frisch hergestellte FFPE-Gewebeschnitte handeln. In einer Präparation können bis zu 4 Schnitte, jeweils mit einer Dicke von bis zu 10 µm, oder bis zu 8 Schnitte, jeweils mit einer Dicke von bis zu 5 µm und einer Oberfläche von bis zu 250 mm<sup>2</sup>, verarbeitet werden. Wenn keine Informationen über die Art des Ausgangsmaterial vorliegen, empfehlen wir, mit nicht mehr als 3 Schnitten je Präparation zu beginnen. Abhängig von der DNA-Ausbeute und -Reinheit können in späteren Präparationen ggf. bis zu 8 Schnitte verwendet werden.

**Hinweis:** Beim Arbeiten mit FFPE-Gewebe sollte ISO 20166-3:2018 (E) für die automatisierte Nukleinsäureextraktion aus FFPE-Gewebeprobe mit zusätzlichen Informationen zur Probenhandhabung beachtet werden.

**Hinweis:** Die Protokolle für FFPE-Gewebe sind speziell darauf ausgelegt, nur geringe Mengen an RNA mit aufzureinigen. Dies führt zu einem reduzierten photometrischen Messwert verglichen mit den Werten, die mit dem manuellen QIAamp<sup>®</sup> DSP DNA FFPE Tissue Kit erhalten werden.

### Vorbehandlungsprotokoll für FFPE-Gewebe

Methode 1: Entparaffinierung mit Deparaffinization Solution

1. Schneiden Sie mit einem Skalpell überschüssiges Paraffin vom Probenblock ab.
2. Stellen Sie bis zu 4 Schnitte je 10 µm Dicke oder bis zu 8 Schnitte je 5 µm Dicke her.  
Hinweis: War die Oberfläche der Probe Luft ausgesetzt, entsorgen Sie die ersten 2–3 Schnitte.
3. Geben Sie die Schnitte sofort in ein mit dem Probenträger des QIASymphony SP kompatibles 2-ml-Röhrchen von Sarstedt (nicht im Lieferumfang enthalten, Kat.-Nr. 72.693 oder 72.608).
4. Geben Sie den Schnitten 200 µl Buffer ATL zu.
5. Geben Sie 20 µl Proteinase K zu.  
Hinweis: Verwenden Sie die Proteinase K aus dem Enzymrack des QIASymphony DSP DNA Mini Kit.
6. Geben Sie 160 µl oder 320 µl Deparaffinization Solution zu (siehe nachstehende Tabelle) und mischen Sie durch Vortexieren.

Dicke der Schnitte	Anzahl Schnitte	Volumen Deparaffinization Solution
5 µm	1–4	160 µl
	5–8	320 µl
10 µm	1–2	160 µl
	3–4	320 µl

7. Stellen Sie das Röhrchen in einen ThermoMixer oder Inkubationsschüttler und inkubieren Sie es 1 h lang bei 56 °C und 1000 rpm, bis das Gewebe vollständig lysiert ist.

Hinweis: Die Lysezeit variiert je nach dem verarbeiteten Gewebetyp. Bei den meisten Geweben ist die Lyse nach 1 h abgeschlossen. Ist die Lyse nach 1 h noch nicht abgeschlossen, erkennbar am Vorhandensein unlöslichen Materials, kann die Lysezeit verlängert oder das unlösliche Material gemäß der Beschreibung in Schritt 10 durch Zentrifugation pelletiert werden. Eine Lyse über Nacht ist möglich und beeinträchtigt nicht die Probenvorbereitung.

8. Inkubieren Sie 1 h lang bei 90 °C.

Hinweis: Durch die Inkubation bei 90 °C in Buffer ATL wird die Formaldehyd-Denaturierung der Nukleinsäuren teilweise rückgängig gemacht. Eine längere Inkubationsdauer bzw. eine höhere Inkubationstemperatur kann die DNA stärker fragmentieren. Wenn Sie nur einen Heizblock verwenden, lassen Sie die Probe nach der Inkubation bei 56 °C bei Raumtemperatur stehen, bis sich der Heizblock auf 90 °C erwärmt hat.

9. Um den RNA-Gehalt der Probe zu minimieren, geben Sie der unteren Phase 2 µl RNase A (100 mg/ml) zu und inkubieren Sie 2 min lang bei Raumtemperatur, bevor Sie mit Schritt 10 fortfahren. Lassen Sie die Probe vor Zugabe von RNase A auf Raumtemperatur abkühlen.
10. Zentrifugieren Sie 1 min lang bei voller Drehzahl und Raumtemperatur.
11. Überführen Sie die Röhrchen (die beide Phasen enthalten) in den Probenträger des QIASymphony SP.

## Methode 2: Entparaffinierung mit Xylen

1. Schneiden Sie mit einem Skalpell überschüssiges Paraffin vom Probenblock ab.
2. Stellen Sie bis zu 4 Schnitte je 10 µm Dicke oder bis zu 8 Schnitte je 5 µm Dicke her.  
Hinweis: War die Oberfläche der Probe Luft ausgesetzt, entsorgen Sie die ersten 2–3 Schnitte.
3. Geben Sie die Schnitte sofort in ein 1,5- oder 2-ml-Mikrozentrifugenröhrchen (nicht im Lieferumfang enthalten) und geben Sie der Probe 1 ml Xylen zu. Schließen Sie den Deckel und vortexieren Sie gründlich 10 s lang.
4. Zentrifugieren Sie 2 min lang bei voller Drehzahl und Raumtemperatur.
5. Pipettieren Sie den Überstand ab. Lassen Sie das Pellet intakt.

6. Geben Sie 1 ml Ethanol (96–100 %) zu dem Pellet und mischen Sie durch Vortexieren.

Hinweis: Ethanol entfernt restliches Xylen aus der Probe.

7. Zentrifugieren Sie 2 min lang bei voller Drehzahl und Raumtemperatur.
8. Pipettieren Sie den Überstand ab. Lassen Sie das Pellet intakt.  
Hinweis: Entfernen Sie etwaige Ethanolrückstände vorsichtig mit einer feinen Pipettenspitze.
9. Öffnen Sie das Röhrchen und inkubieren Sie es 10 min lang oder bis alle Ethanolrückstände verdunstet sind bei Raumtemperatur (15–25 °C).

Hinweis: Die Inkubation kann bei Temperaturen bis zu 37 °C durchgeführt werden.

10. Resuspendieren Sie das Pellet in 220 µl Buffer ATL.
11. Geben Sie 20 µl Proteinase K hinzu und mischen Sie durch Vortexieren.

Hinweis: Verwenden Sie die Proteinase K aus dem Enzymrack des QIASymphony DSP DNA Mini Kit.

12. Inkubieren Sie 1 h lang (oder bis die Probe vollständig lysiert ist) bei 56 °C.

Hinweis: Die Lysezeit variiert je nach dem verarbeiteten Gewebetyp. Bei den meisten Geweben ist die Lyse nach 1 h abgeschlossen. Ist die Lyse nach 1 h noch nicht abgeschlossen, erkennbar am Vorhandensein unlöslichen Materials, kann die Lysezeit verlängert oder das unlösliche Material gemäß der Beschreibung in Schritt 16 durch Zentrifugation entfernt werden. Eine Lyse über Nacht ist möglich und beeinträchtigt nicht die Probenvorbereitung.

13. Inkubieren Sie 1 h lang bei 90 °C.

Hinweis: Durch die Inkubation bei 90 °C in Buffer ATL wird die Formaldehyd-Denaturierung der Nukleinsäuren teilweise rückgängig gemacht. Eine längere Inkubationsdauer bzw. eine höhere Inkubationstemperatur kann die DNA stärker fragmentieren. Wenn Sie nur einen Heizblock verwenden, lassen Sie die Probe nach der Inkubation bei 56 °C bei Raumtemperatur stehen, bis sich der Heizblock auf 90 °C erwärmt hat.

14. Zentrifugieren Sie die Probe kurz, um Tropfen von der Unterseite des Deckels zu entfernen.

15. Um den RNA-Gehalt der Probe zu minimieren, geben Sie 2 µl RNase A (100 mg/ml) zu und inkubieren Sie 2 min lang bei Raumtemperatur, bevor Sie mit Schritt 16 fortfahren. Lassen Sie die Probe vor Zugabe von RNase A auf Raumtemperatur abkühlen.

16. Überführen Sie vorsichtig 220 µl des Lysats in Probenröhrchen, die mit dem Probenträger des QIASymphony SP kompatibel sind.

Hinweis: Wenn die Lysate unverdautes Material enthalten, zentrifugieren Sie sie 2 min lang bei Raumtemperatur und voller Drehzahl, bevor Sie den Überstand in Probenröhrchen überführen. Eine vollständige Liste der kompatiblen Probenröhrchen finden Sie in der Labormaterialliste unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Wir empfehlen die Verwendung von 2-ml-Röhrchen (z. B. Sarstedt, Kat.-Nr. 72.693 oder 72.608).

## Lagerung von Eluaten

Es wird empfohlen, die Eluatplatte unmittelbar nach Abschluss des Laufs aus der Schublade „Eluate“ (Eluat) zu entnehmen. Elutionsplatten können nach Abschluss eines Laufs über Nacht im QIASymphony SP verbleiben (maximal 12 Stunden einschließlich Laufzeit; empfohlene Umgebungsbedingungen: 18–26 °C bei 20–75 % relativer Luftfeuchtigkeit). Je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit kann es im Eluat zu Kondensation oder Verdunstung kommen.

Für eine kurzfristige Lagerung können die Eluate bis zu 2 Wochen lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Für eine langfristige Lagerung empfehlen wir die Aufbewahrung bei 2–8 °C, –20 °C oder –80 °C.

Hinweis: Die Eluatstabilität ist stark von verschiedenen Faktoren abhängig und mit der spezifischen nachgelagerten Anwendung verbunden. Sie wurde für das QIASymphony DSP DNA Mini Kit in Verbindung mit beispielhaften nachgelagerten Anwendungen ermittelt. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Gebrauchsanweisung der spezifischen, im Labor eingesetzten nachgelagerten Anwendung zurate zu ziehen und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Lagerungsbedingungen zu ermitteln.

## Wichtiger Hinweis, der vor der Durchführung zu beachten ist

- Die QIASymphony Magnetpartikel reinigen RNA und DNA gleichzeitig auf, wenn beide in der Probe enthalten sind. Wenn RNA-freie DNA benötigt wird, geben Sie der Probe im entsprechenden Schritt des Vorbehandlungsprotokolls RNase A hinzu.

## Grenzen des Assays und Störsubstanzen

Im Rahmen der Entwicklung des QIASymphony DSP DNA Mini Kit wurden keine Störsubstanzen identifiziert, die negative Auswirkungen auf die Probenvorbereitung haben.

Hinweis: Die Tests wurden anhand beispielhafter nachgelagerter Anwendungen durchgeführt, um die Qualität der extrahierten Nukleinsäuren zu beurteilen. Verschiedene nachgelagerte Anwendungen können jedoch unterschiedliche Anforderungen an die Reinheit stellen (d. h. Abwesenheit potenzieller Störsubstanzen). Aus diesem Grund müssen auch die Identifizierung und das Testen relevanter Substanzen im Rahmen der Entwicklung nachgelagerter Anwendungen für jeden Workflow mit dem QIASymphony DSP DNA Mini Kit etabliert werden.

## Symbole

Die folgenden Symbole werden in diesem Dokument verwendet. Eine vollständige Liste der in der Gebrauchsanweisung oder auf Verpackung und Etikettierung verwendeten Symbole finden Sie im Handbuch.

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

## Bearbeitungsverlauf

Revision	Beschreibung
R1, Juni 2022	<p>Version 2, Revision 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aktualisierung auf Version 2 für Konformität mit IVD</li><li>• Hinzufügung des Abschnitts „Grenzen des Assays und Störsubstanzen“</li><li>• Hinzufügung des Abschnitts „Lagerung von Eluaten“</li><li>• Hinzufügung des Abschnitts „Symbole“</li><li>• Aktualisierung des Abschnitts „Vorbereitung des Probenmaterials“</li></ul>

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

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarsted® (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-3029-S07-001 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.