

Mai 2026

QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit

Gebrauchsanweisung (Leistungsmerkmale)

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Diese Gebrauchsanweisung gilt für:



REF

Version

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit

50

61104

3



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R2

MAT

Die Leistungsmerkmale sind elektronisch verfügbar und unter der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) auf der Produktseite unter www.qiagen.com zu finden.

Allgemeine Einführung

Das QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit nutzt die Silika-Membran-Technologie (QIAamp-Technologie) zur Isolierung und Aufreinigung genomischer DNA aus biologischen Proben.

Die QIAamp DSP DNA Blood Mini-Verfahren, die für die gleichzeitige Verarbeitung mehrerer Blutproben entwickelt wurden, liefern aufgereinigte gebrauchsfertige DNA. Die Verfahren eignen sich für die Anwendung mit frischem oder gefrorenem Vollblut und Blut, das mit Citrat oder EDTA behandelt wurde.

Die einfachen QIAamp DSP Spin- und Vakuum-Verfahren eignen sich für die gleichzeitige Verarbeitung mehrerer Proben. Einige der QIAamp Spin-Verfahren können für eine erhöhte Standardisierung und bessere Benutzerfreundlichkeit auf dem QIAcube® Connect MDx vollständig automatisiert werden. Der QIAcube Connect MDx führt eine automatisierte Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren durch. Pro Einzellauf können bis zu 12 Proben verarbeitet werden.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale sind stark von verschiedenen Faktoren abhängig und mit der spezifischen nachgelagerten Anwendung verbunden. Die Leistungsmerkmale wurden für das QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit in Verbindung mit beispielhaften nachgelagerten Anwendungen ermittelt. Methoden zur Isolierung von Nukleinsäuren aus biologischen Proben werden jedoch als Vorbereitung mehrerer nachgelagerter Anwendungen eingesetzt, und Leistungsparameter wie Kreuzkontamination oder Laufpräzision müssen für jeden Arbeitsablauf im Rahmen der Entwicklung der nachgelagerten Anwendung ermittelt werden. Es liegt daher in der Verantwortung des Anwenders, den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Leistungsparameter festzulegen.

Hinweis: Informationen zu den Leistungsmerkmalen bei der Verwendung von Knochenmarkaspirat-Proben finden Sie in der *Gebrauchsanweisung (Handbuch)* für das *ipsogen® IDH1 RGQ PCR Kit*.

Grundlegende Leistung und Kompatibilität mit verschiedenen nachgelagerten Anwendungen

Die grundlegende Leistung des QIAamp DSP DNA Blood Mini Vakuum-Verfahrens wurde für Blut von gesunden Spendern mit Leukozytenzahlen von $3,8 \times 10^6$ bis $1,34 \times 10^7$ Zellen/ml bestimmt (siehe Abbildung 1).

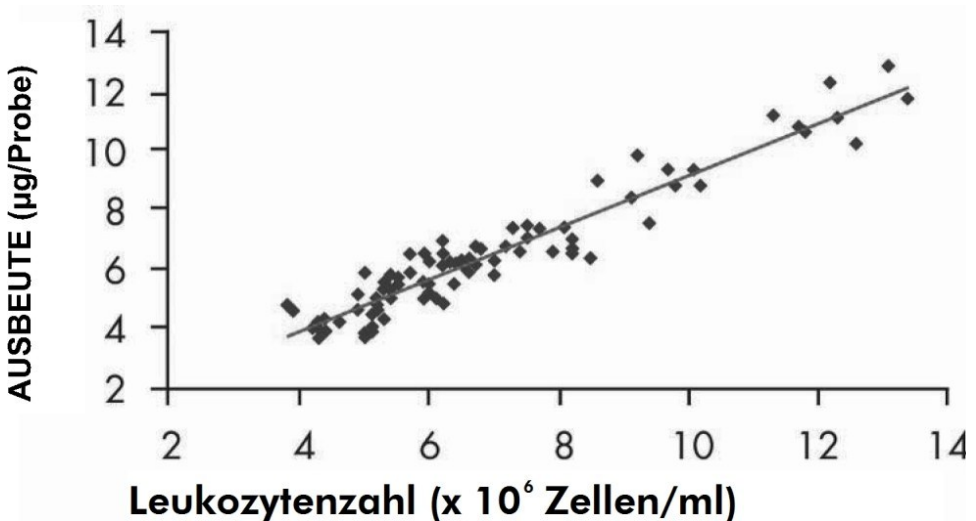


Abbildung 1. Ermittelte Ausbeute bei Anwendung des QIAamp DSP DNA Blood Mini Vakuum-Verfahrens mit 200 µl Elutionsvolumen. Die Leukozytenzahlen gesunder Spender wurden bestimmt und lagen im Bereich von $3,8 \times 10^6$ bis $1,34 \times 10^7$ Zellen/ml. Die DNA wurde aus den Blutproben unter Verwendung des QIAamp DSP DNA Blood Mini Vakuum-Verfahrens mit 200 µl Elutionsvolumen aufgereinigt. Es wurden 87 Proben als Triplikate verarbeitet.

Die Menge der in den QIAamp DSP DNA Blood Mini-Verfahren aufgereinigten DNA ist abhängig vom Gehalt an weißen Blutzellen in jeder Blutprobe. Mithilfe des Zentrifugations- oder Vakuumverfahrens wird genomische DNA aus 200-µl Blutproben von gesunden Spendern aufgereinigt. Zur Entnahme von Blutproben für die QIAamp DSP DNA Blood Mini-Verfahren können verschiedene Primärröhrchen und Antikoagulanzen verwendet werden (Grundlegende Leistung und Kompatibilität mit verschiedenen nachgelagerten Anwendungen).

Tabelle 1. Durchschnittliche relative Ausbeuten an DNA aus Blutproben, die mit verschiedenen Primärröhrchen und Antikoagulanzen entnommen wurden

Primäröhrchen	Hersteller	Kat. -Nr.	Nennvolumen	Durchschnittliche Ausbeute*
BD™ Vacutainer® 9NC	BD	366007	9 ml	6,4 µg
BD Vacutainer K3E	BD	36847	10 ml	6,6 µg
BD Vacutainer K2E	BD	367864	6 ml	6,4 µg
S-Monovette® EDTA	Sarstedt®	02.1066.001	9 ml	6,5 µg
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	8,5 ml	6,3 µg
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	9 ml	6,5 µg
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	2 ml	6,3 µg

* Für jedes Primäröhrchen wird die durchschnittliche Ausbeute aus 11 Triplikatproben ermittelt.

Hinweis: Genomische DNA wurde aus 200-µl-Blutproben von gesunden Spendern aufgereinigt (4,0 bis 9,0 x 10⁶ Zellen/ml)

Hinweis: Die eluierte genomische DNA ist für den Einsatz in verschiedenen nachgelagerten Assays geeignet.

Bereich für Probeneingabe/Eluatausgabe und DNA-Reinheit

Für die Isolierung genomischer DNA aus 200 µl Vollblut können verschiedene Elutionsvolumina gewählt werden. Für das manuelle Verfahren liegen die Elutionsvolumina im Bereich von 50–200 µl. Für den vollautomatisierten Spin-

Arbeitsablauf sind Elutionsvolumina von 100–200 µl möglich, und für den teilautomatisierten Spin-Arbeitsablauf (nach manueller Lyse) sind Elutionsvolumina von 100–200 µl (in 10-µl-Schritten) möglich. Durch eine Elution in kleineren Volumina wird zwar die endgültige DNA-Konzentration im Eluat erhöht, die DNA-Gesamtausbeute wird jedoch leicht reduziert. Wir empfehlen die Verwendung eines für die beabsichtigte nachgelagerte Anwendung geeigneten Elutionsvolumens.

Die Auswirkungen verschiedener Elutionsvolumina auf die Gesamt-DNA-Konzentration wurden untersucht. Abbildung 2 zeigt einen Anstieg der DNA-Konzentration in den Eluaten bei Verringerung des Elutionsvolumens.

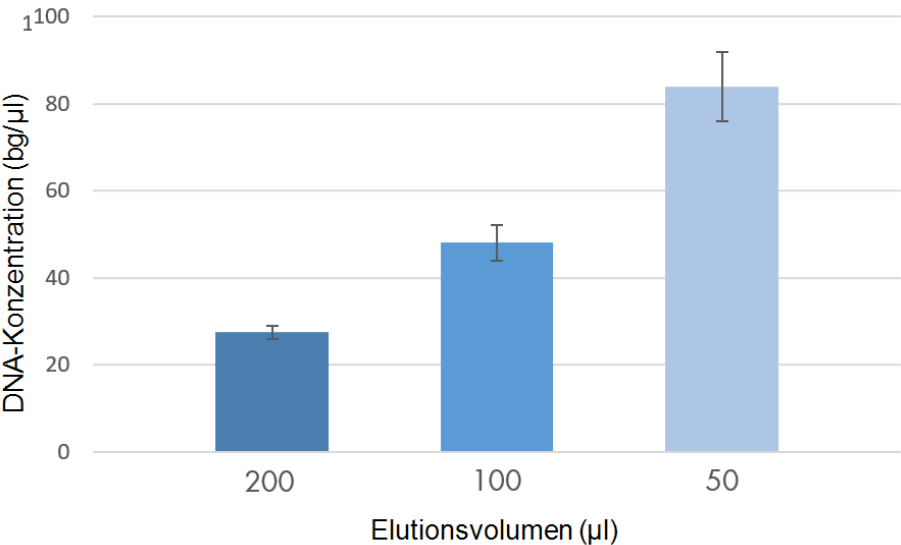


Abbildung 2. DNA-Konzentration, die nach DNA-Isolierung aus Vollblut mithilfe des QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit unter Verwendung verschiedener Elutionsvolumina erzielt wurde. Jeder Balken im Diagramm repräsentiert die Ergebnisse von 32 Replikaten (Mittelwert ± Standardabweichung).

Als Indikator für die DNA-Reinheit wurde außerdem das Verhältnis zwischen der Extinktion bei 260 und 280 nm für die verschiedenen getesteten Elutionsvolumina gemessen. Zwischen den verschiedenen Elutionsvolumina wurde kein Unterschied

festgestellt, und insgesamt deutete das durchschnittliche Verhältnis auf eine geringe Proteinkontamination hin.

Präzision

Es wurden Variationskoeffizienten (VK) für die automatisierte Extraktion von humaner genomischer DNA aus Vollblut unter Verwendung des QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit auf dem QIAcube Connect MDx ermittelt. Die Gesamt-DNA-Ausbeute wurde mittels Messung der optischen Dichte bestimmt.

Die Wiederholbarkeit (Variabilität innerhalb von Läufen innerhalb eines Aufreinigungslaufs) und die Laborpräzision (Variabilität zwischen Läufen über verschiedene Aufreinigungsläufe hinweg und mit verschiedenen Bedienern, auf unterschiedlichen Geräten und an verschiedenen Tagen) wurden bestimmt. Die Präzisionsdaten sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2. Auswertung der Präzisionsuntersuchungen

Präzision	VK (%)
Laborpräzision	1,65
Wiederholbarkeit	6,09
Gesamtpräzision	6,24

Für das manuelle Vakuum-Verfahren wurden die mittleren Ausbeuten sowie VK bestimmt und bewertet, um die Laborpräzision, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit zu beurteilen. Darüber hinaus wurden Integrität und Leistung der DNA in einem laborinternen Real-time PCR-Assay analysiert.

Probenstabilität

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 wurde für das QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit in Verbindung mit beispielhaften nachgelagerten Anwendungen festgelegt. 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.

Die Auswirkungen des Einfrierens und Auftauens von mit EDTA behandelten Blutproben auf die Aufreinigung von DNA mit dem QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit wurden untersucht. Es wurde keine signifikante Abnahme der Ausbeute (siehe Abbildung 3) oder der Leistung in nachgelagerten Assays beobachtet.

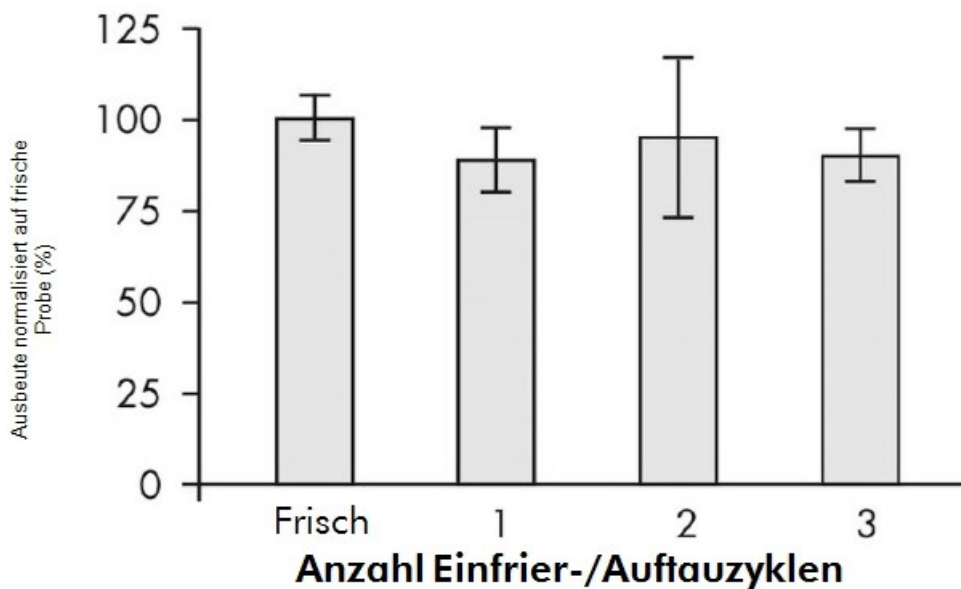


Abbildung 3. Auswirkungen von Einfrieren und Auftauen der Blutproben. Mit EDTA behandelte Blutproben wurden bis zu 3-mal eingefroren und aufgetaut und anschließend einer DNA-Aufreinigung mit dem QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit unterzogen. Die berechneten DNA-Ausbeuten sind normalisiert auf die Ausbeute bei Verwendung frischer Probe (100 %). Jeder Balken im Diagramm repräsentiert die Ergebnisse von 32 Replikaten (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung).

Eluatstabilität

Die Stabilität von Eluaten hängt stark von verschiedenen Faktoren ab und steht in Verbindung mit der jeweiligen nachgelagerten Anwendung. Sie wurde für das QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit in Verbindung mit beispielhaften nachgelagerten Anwendungen untersucht. Es obliegt dem Anwender, die Gebrauchsanweisung zu der speziellen, in seinem Labor nachgelagerten Anwendung zu lesen und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Lagerbedingungen festzulegen.

Die Eluatstabilität für das QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit wurde nach Extraktion von Nukleinsäuren aus humanem Blut mittels Spektrophotometrie untersucht. Die eluierte DNA wurde bis zu 4 bis 5 Wochen bei 2–8 °C gelagert.

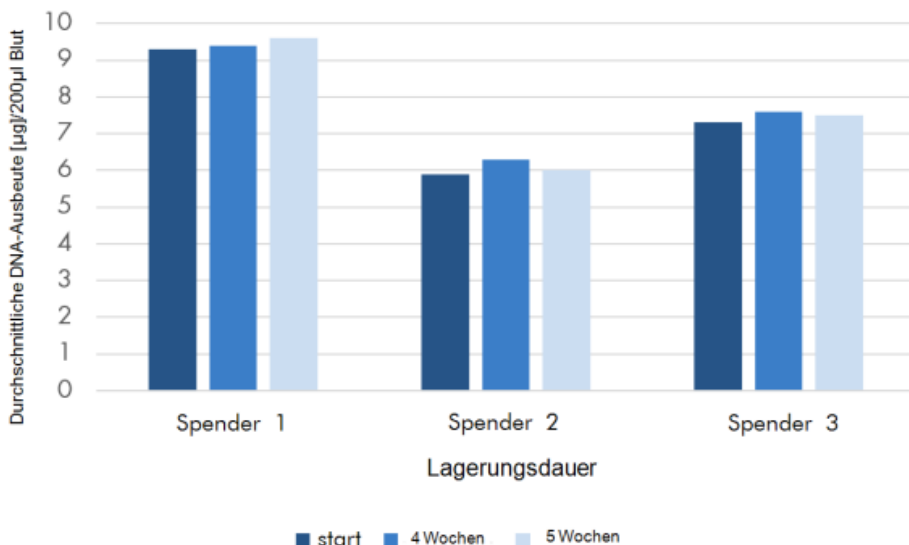


Abbildung 4. Stabilität gereinigter genomischer DNA bei Lagerung bei 2–8 °C. Genomische DNA wurde aus EDTA-behandeltem Blut von 3 verschiedenen Spendern mithilfe des QIAamp DSP DNA Blood Mini Kits mit dem Vakuumprotokoll und 200 µl Elutionsvolumen isoliert. Von jedem Spender wurden 12 Replikate hergestellt und nach der Extraktion zusammengefasst (gepoolt). Der DNA-Gehalt jedes Pools wurde mittels Spektrophotometrie zu drei Zeitpunkten bestimmt: nach der Extraktion (Beginn), nach 4 Wochen Lagerung bei 2–8 °C und nach 5 Wochen Lagerung bei 2–8 °C.

Störsubstanzen

Blutproben wurden mit verschiedenen potenziellen exogenen und endogenen, in Patientenvollblut vorhandenen Störsubstanzen versetzt, um deren Auswirkungen auf beispielhafte nachgelagerte Assays nach Isolierung von gDNA mit dem QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit zu untersuchen.

Es wurden häufige relevante potenzielle Störsubstanzen für Hämolyse (humanes Hämoglobin), Lipämie (Triglyceride) und Gelbsucht (unkonjugiertes Bilirubin) ausgewertet. Darüber hinaus wurde der Störeinfluss der Antikoagulanzenkonzentrationen K2-EDTA-, K3-EDTA- und Na2-EDTA untersucht, die

dreimal höher waren als die bereits im Entnahmeröhrchen vorhandene Konzentration. Für diese potenziellen Störsubstanzen und für ca. 20 weitere potenzielle Störsubstanzen wie häufig angewendete Arzneimittel, die zum Beispiel zur Krebsbehandlung eingesetzt werden und somit mit hoher Wahrscheinlichkeit in Patientenproben vorzufinden sind, wurden keine signifikanten negativen Auswirkungen festgestellt.

Tests wurden anhand beispielhafter nachgelagerter Anwendungen durchgeführt, um die Qualität der extrahierten Nukleinsäuren beurteilen zu können. Verschiedene nachgelagerte Anwendungen können jedoch unterschiedliche Anforderungen in Bezug auf die Reinheit (d. h. das Nichtvorhandensein oder die Konzentration potenzieller Störsubstanzen) haben, sodass die Identifizierung und Untersuchung relevanter Substanzen und der jeweiligen Konzentrationen für jeden Arbeitsablauf, bei dem das QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit eingesetzt wird, ebenfalls im Rahmen der Entwicklung der nachgelagerten Anwendung festgelegt werden müssen.

Mögliche Störsubstanzen (z. B. Medikamente) und die entsprechende Konzentration sind sehr spezifisch für die nachgelagerte Anwendung, und mögliche frühere medizinische Behandlungen eines Patienten und müssen bei der Überprüfung einer solchen nachgelagerten Anwendung mit dem QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit untersucht werden.

Gemäß ISO 20186-2:2019(E) kann Heparin aus Blutentnahmeröhrchen die Reinheit der isolierten Nukleinsäuren beeinträchtigen und eine mögliche Verschleppung in Eluate könnte bei einigen nachgelagerten Anwendungen zu Hemmungen führen. Wir empfehlen daher für die Plasmavorbereitung die Verwendung von Blutproben, die mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans behandelt wurden.

Kreuzkontamination

Das Risiko einer Kreuzkontamination bei der automatisierten Aufreinigung von Nukleinsäuren auf dem QIAcube Connect MDx wurde analysiert, indem fünf Läufe mit jeweils 12 Proben in einem Schachbrettmuster (abwechselnd positive und

negative Proben) unter Verwendung eines beispielhaften QIAamp-Arbeitsablaufs (QIAamp DSP Virus Spin zusammen mit Plasma- und Serumproben mit 1,00E+07 Kopien/ml eines DNA-Virus) durchgeführt wurden. Eine mögliche Kontamination der negativen Proben während der Extraktionsläufe wurde durch die anschließende Analyse der Eluate mithilfe eines intern durchgeführten Real-time PCR-Assays evaluiert. Für die Verschleppung von Probe zu Probe oder Lauf zu Lauf wurde keine Kreuzkontamination nachgewiesen.

Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung zu sehen sein:

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

Symbol

Bedeutung des Symbols



Hersteller

Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Beschreibung
R1, Juni 2022	• Version 3, Revision 1 • Aktualisierung auf Version 3 zur Einhaltung der Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) ○ Übertragung der Leistungsmerkmale vom Kit-Handbuch in dieses Dokument, und entsprechende Aktualisierung: ○ Übertragung des Abschnitts „Ausbeute an aufgereinigter DNA“ und des Abschnitts „Leistung in nachgelagerten Assays“ in Abschnitt „Grundlegende Leistung und Kompatibilität mit verschiedenen nachgelagerten Anwendungen“ ○ Hinzufügung des Abschnitts „Bereich für Probeneingabe/Eluatausgabe und DNA-Reinheit“ ○ Hinzufügung des Abschnitts „Präzision“ ○ Aktualisierung des Abschnitts „Eluatstabilität“ ○ Hinzufügung des Abschnitts „Probenstabilität“ ○ Hinzufügung des Abschnitts „Störsubstanzen“ ○ Hinzufügung des Abschnitts „Kreuzkontamination“ ○ Hinzufügung des Abschnitts „Symbole“ ○ Hinzufügung des Abschnitts „Bearbeitungsverlauf“
R2, Mai 2026	• Version 3, Revision 2 ○ Hinzufügen von Informationen zu Knochenmarkaspiraten ○ Aktualisierung von „Probenstabilität“: Hinzufügung von Informationen ○ Aktualisierung des Abschnitts „Eluatstabilität“: Hinzufügung von Daten und Informationen

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®, QIAamp®, QIAcube®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group); BD™, Vacutainer® (Becton Dickinson and Company); S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

05/2026 HB-3030-D01-002 © 2026 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.