

Juli 2015

QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit Gebrauchsanweisung (Handbuch)

 192 (Katalog-Nr. 937036)

 96 (Katalog-Nr. 937055)

Version 1

IVD

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit

CE

REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN-Straße 1, 40724 Hilden,

DEUTSCHLAND

R5

MAT

1058143DE



Sample & Assay Technologies

Frei bleibende Seite

Inhaltsverzeichnis

Vorgesehener Verwendungszweck	4
Zusammenfassung und Hintergrundinformationen	4
Das Prinzip der QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits und seine Anwendung	5
Mit dem Kit gelieferte Materialien	6
Kit-Inhalt	7
Vom Anwender bereitzustellende Ausrüstung und Reagenzien	8
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
Lagerung und Handhabung der Reagenzien	12
Handhabung und Lagerung der Proben	12
Verfahren	14
Automatisierte Reinigung mit dem QIASymphony SP	14
Protokoll: Allgemeines Protokoll zur Nukleinsäure-Reinigung	20
Hilfe zur Fehlerbehebung	25
Qualitätskontrolle	28
Einschränkungen des Verfahrens	28
Symbole	29
Kontaktinformationen	30
Bestellinformationen	31

Vorgesehener Verwendungszweck

Der QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit und der QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit basieren auf der Magnet-Partikel-Technologie für die automatisierte Isolierung und Reinigung von Nukleinsäuren aus biologischen Proben.

Diese Produkte sollten nur von Sachkundigen, wie z. B. technischen Angestellten oder Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Methoden geschult sind, verwendet werden.

Das QIASymphony DSP Virus/Pathogen-System ist für in-vitro-diagnostischen Gebrauch vorgesehen.

Zusammenfassung und Hintergrundinformationen

Die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits sind nur für den Gebrauch mit dem QIASymphony SP vorgesehen. Die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits enthalten die Reagenzien für die vollautomatische und parallele Reinigung von viralen Nukleinsäuren. Mit den Kits können Nukleinsäuren aus einem breiten Spektrum an DNA- und RNA-Viren sowie bakterielle DNA aus gramnegativen und grampositiven Bakterien isoliert werden. Allerdings wurde nicht für jede Virus- oder Bakterien-Spezies die Leistungscharakteristik des Kits bestimmt; sie ist vielmehr vom Anwender zu validieren. Der Einsatz der Magnet-Partikel ermöglicht die Reinigung qualitativ hochwertiger Nukleinsäuren, die frei von Proteinen, Nukleasen und anderen Kontaminationen oder Inhibitoren sind. Die gereinigten Nukleinsäuren können direkt in anschließend durchgeführten Applikationen, wie z. B. Amplifikations- oder anderen enzymatischen Reaktionen, eingesetzt werden. Der QIASymphony SP führt alle Schritte des Reinigungsprotokolls durch. Bis zu 96 Proben, jeweils in Chargen von bis zu 24 Stück, können in einem Lauf verarbeitet werden.

Das Prinzip der QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits und seine Anwendung

Die QIASymphony Technologie kombiniert die Schnelligkeit und Effizienz der Silica-basierten Nukleinsäure-Reinigung mit dem komfortablen Handling von magnetischen Partikeln (*Beads*; siehe Abb. 1). Dieses Verfahren wurde entwickelt, um die sichere und reproduzierbare Handhabung von potenziell infektiösen Proben zu gewährleisten. Die Reinigungsmethode besteht aus den folgenden vier Schritten: Lysieren, Binden, Waschen und Eluieren (siehe Flussdiagramm auf Seite 6). Der Anwender kann zwischen verschiedenen Elutionsvolumina wählen.

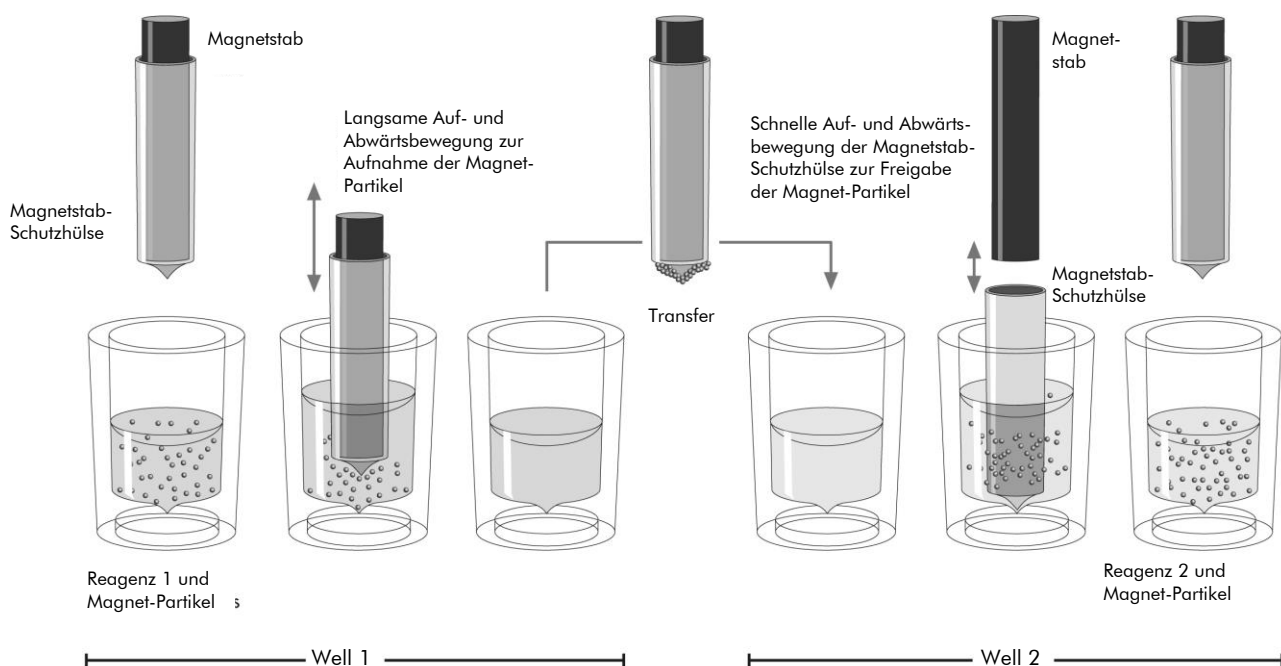
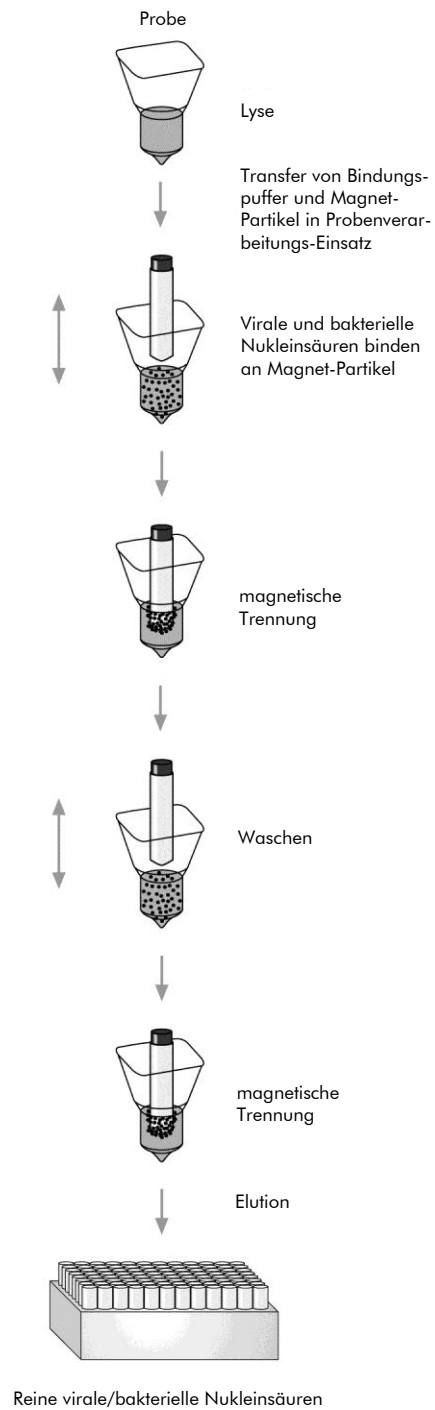


Abbildung 1. Schematische Darstellung des QIASymphony SP Prinzips. Eine Probe, die Magnet-Partikel enthält, wird wie folgt vom QIASymphony SP verarbeitet: Ein Magnetstab, der von einer Schutzhülle umgeben ist, fährt in ein Well, in dem sich die Probe befindet, und zieht die Magnet-Partikel an. Der Magnetstab wird mit Schutzhülle über einem anderen Well positioniert und die Magnet-Partikel werden freigegeben. Der QIASymphony SP hat einen Magnetkopf, der eine Anordnung von 24 Magnetstäben aufweist und daher bis zu 24 Proben gleichzeitig verarbeiten kann. Während der Probenverarbeitung werden die Schritte 1 und 2 mehrere Male wiederholt.

Das QIASymphony Virus/ Pathogen-Protokoll



Vollautomatische Nukleinsäure-Reinigung mit dem QIASymphony SP

Mit dem Kit gelieferte Materialien

Kit-Inhalt

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit			Mini	Midi
Katalog-Nr.			937036	937055
Anzahl Präparationen*			192	96
RC	Reagent Cartridge (Reagenzienkartusche) [†]	REAG CART [¶]	2	2
ER	Enzyme Rack (Enzym- Rack)		2	2
PL	Piercing Lid (Durchstech-Platte)		2	2
AVE	Buffer AVE (Puffer AVE) (20 ml) [‡]	ELU BUF [¶]	2	2
AVE	Buffer AVE (Puffer AVE) (2 ml) [‡]	ELU BUF [¶]	2	2
CARRIER	Carrier RNA (Carrier- RNA)	CAR RNA [¶]	2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set (Satz Dichtungen [wiederverwendbar]) [§]		2	2
	Gebrauchsanweisung (Handbuch)		1	1

* Die Anzahl der Präparationen hängt vom verwendeten Protokoll ab.

[†] Enthält Guanidinsalze. Nicht mit Desinfektionsmitteln in Kontakt bringen, die Chlorbleiche (Natriumhypochlorit, NaOCl) enthalten. Auf Seite 9 finden Sie weitere Sicherheitshinweise.

[‡] Enthält Natriumazid als Konservierungsmittel.

[§] Ein Satz wiederverwendbarer Dichtungen (RSS = Reuse Seal Set) enthält acht Dichtungstreifen.

[¶] Auf Seite 29 finden Sie eine Liste mit den Definitionen der Symbole.

Vom Anwender bereitzustellende Ausrüstung und Reagenzien

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen können Sie den entsprechenden Sicherheits-Datenblättern (*Safety Data Sheets, SDSs*) entnehmen, die Sie vom jeweiligen Hersteller beziehen können.

- Sample Prep Cartridges, 8-well (8-Well-Probenverarbeitungs-Einsätze) (Kat.-Nr. 997002)
- 8-Rod Covers (8-Magnetstab-Schutzhülsen) (Kat.-Nr. 997004)
- Filter-Tips (Filter-Pipettenspitzen), 200 μ l und 1500 μ l (Kat.-Nr. 990332 und 997024)
- Probenröhrchen/-gefäße, siehe das zutreffende Protokollblatt unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks
- Laborschüttler (Vortex)

Für Pathogenkomplex-Protokolle

- Buffer ATL (Puffer ATL) (Kat.-Nr. 939016)

Bei Verwendung von internen Kontrollen

- 14-ml-Rundboden-Probenröhrchen (17 x 100 mm, aus Polystyrol) von Corning (Kat.-Nr. 352051, www.corning.com)

Hinweis: Ehemaliger Lieferant dieser Röhrchen mit der Katalognr. 352051 war BD; sie können nun vom neuen Lieferanten Corning bezogen werden

- 2-ml-Probenröhrchen, mit Schraubdeckel oder ohne Schraubdeckel, von Sarstedt (z. B., Kat.-Nr. 72.693 und 72.694, www.sarstedt.com)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für in-vitro-diagnostische Anwendungen.

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen können Sie den entsprechenden Sicherheits-Datenblättern entnehmen (*Safety Data Sheets, SDSs*). In unserer Online-Sammlung der Sicherheits-Datenblätter unter www.qiagen.com/safety finden Sie zu jedem QIAGEN® Kit und zu jeder Kit-Komponente das jeweilige SDS als PDF-Datei, die Sie einsehen und ausdrucken können.



ACHTUNG: GEBEN SIE KEINE Chlorbleiche oder saure Lösungen direkt in den Flüssigabfall, der während der Probenverarbeitung anfällt.

Einige der Pufferlösungen in den Reagenzienkartuschen (RC) enthalten Guanidinsalze, die hoch reaktive Verbindungen bilden können, wenn sie mit Chlorbleiche zusammengebracht werden. Wenn eine Flüssigkeit, die einen oder mehrere dieser Puffer enthält, verschüttet wird, reinigen Sie die betroffenen Flächen mit einem geeigneten Labordetergens und Wasser. Enthält die verschüttete Flüssigkeit potenziell infektiöse Agenzien, reinigen Sie die Fläche zuerst mit Detergens und Wasser, danach mit 1 % (v/v) Natriumhypochlorit.

Die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise gelten für einzelne Komponenten des QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

Puffer QSB1



Enthält: Brij 58; Guanidinthiocyanat; Isopropanol. Gefahr! Kann beim Verschlucken oder bei Hautkontakt gesundheitsschädlich sein. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Inhalt/Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage zuführen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort vollständig entfernen / ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen / duschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Von Hitze, Funken, offenen Flammen, heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht geschlossen halten. Schutzhandschuhe /

Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

MBS

Achtung! Verursacht leichte Hautreizungen. Bei Hautreizung: ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Proteinase K



Enthält: Proteinase K. Gefahr! Verursacht leichte Hautreizung. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. Inhalt/Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage zuführen. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Atemschutz tragen.

QSL2



Enthält: Brij 58; Guanidinthiocyanat. Gefahr! Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Kann bei Hautkontakt oder Einatmen gesundheitsschädlich sein. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Inhalt/Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage zuführen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort vollständig entfernen / ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen / duschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Unter Verschluss aufbewahren. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

QSW1



Enthält: Ethanol; Guanidinhydrochlorid; Lithiumchlorid. Achtung! Kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Inhalt/Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage zuführen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Von Hitze, Funken, offenen Flammen, heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

QSW2



Enthält: Ethanol. Gefahr! Verursacht schwere Augenreizung. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Inhalt/Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage zuführen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Von Hitze, Funken, offenen Flammen, heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

QSW5



Enthält: Ethanol; Guanidinhydrochlorid. Gefahr! Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsschädlich sein. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Inhalt/Behälter zur Entsorgung einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage zuführen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Von Hitze, Funken, offenen Flammen, heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Lagern Sie die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits bei Raumtemperatur (15–25 °C). Die magnetischen Partikel in den Reagenzienkartuschen (RC) behalten bei dieser Temperatur ihre Aktivität. Lagern Sie die Reagenzienkartuschen (RC) nicht bei Temperaturen unter 15 °C.

Lagern Sie die lyophilisierte Carrier-RNA (CARRIER) und Puffer AVE (AVE) bei Raumtemperatur.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits enthalten eine gebrauchsfertige Proteinase-K-Lösung, die bei Raumtemperatur aufbewahrt werden kann.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung unter diesen Bedingungen ist der Kit bis zum Haltbarkeitsdatum, das auf der Kit-Verpackung angegeben ist, haltbar.

Wenn Reagenzienkartuschen (RC) nach einem Lauf noch Reagenzien enthalten, können sie für maximal vier Wochen aufbewahrt werden, sodass eine kosteneffiziente Wiederverwendung der Reagenzien und eine flexiblere Probenverarbeitung möglich ist. Falls eine Reagenzienkartusche (RC) nur teilweise aufgebraucht wurde, setzen Sie unmittelbar nach dem Protokolllauf den Deckel wieder auf den Trog mit den Magnet-Partikeln und verschließen Sie die Reagenzienkartusche mit den wiederverwendbaren Dichtungstreifen (im Kit enthalten), um Verdunstung zu vermeiden.

Werden Läufe mit einer geringen Anzahl Proben (< 24) durchgeführt, reduziert sich dadurch eventuell die Gesamtzahl der Präparationen, die mit einer Kartusche möglich sind.

Um ein Verdunsten der Reagenzien zu vermeiden, sollte die Reagenzienkartusche (RC) bei einer Umgebungstemperatur von 30 °C höchstens 15 Stunden lang offen sein (inklusive Laufzeiten).

Vermeiden Sie es, die Reagenzienkartuschen (RC) mit UV-Licht zu bestrahlen (z. B. mit einer UV-Dekontaminationslampe), da die Bestrahlung ein beschleunigtes „Altern“ der Reagenzienkartuschen (RC) und Puffer verursachen könnte.

Hinweis: Auf dem Etikett der QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit-Verpackung ist das Haltbarkeitsdatum des Kits angegeben. In der Report-Datei werden die Haltbarkeitsdaten für Reagenzienkartusche (RC) und Puffer ATL (falls erforderlich) dokumentiert.

Handhabung und Lagerung der Proben

Vermeiden Sie Schaumbildung in oder auf den Proben. Je nach Ausgangsmaterial kann eine Vorbehandlung der Probe erforderlich sein. Die Proben sollten vor Beginn des Protokolllaufs auf Raumtemperatur (15–25 °C) äquilibriert sein.

Weitere Informationen über das automatisierte Verfahren (inklusive Angaben zu den Probenröhrchen, die bei einzelnen Protokollen verwendet werden können) und spezifische Proben-Vorbehandlungen finden Sie in dem zugehörigen Protokollblatt, das unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks verfügbar ist.

Verfahren

Automatisierte Reinigung mit dem QIASymphony SP

Mit dem QIASymphony SP ist die automatisierte Probenverarbeitung leicht und praktisch. Proben, Reagenzien und Verbrauchsartikel sowie die Nukleinsäure-Eluate befinden sich getrennt in verschiedenen Schubladen. Sie stellen die Proben sowie Reagenzien (in speziellen Kartuschen) und Verbrauchsartikel (in Racks) vor einem Lauf einfach in die entsprechende Schublade. Dann starten Sie den Protokolllauf und nach der Probenverarbeitung entnehmen Sie die gereinigten Nukleinsäuren aus der "Eluate"-(Eluat-)Schublade. Weitere Bedienungsanweisungen finden Sie in den Handbüchern zu Ihrem Gerät.

Hinweis: Optionale Wartungsarbeiten sind für die Funktion des Geräts zwar nicht zwingend erforderlich, sie werden jedoch empfohlen, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.

Das Angebot an verfügbaren Protokollen wird kontinuierlich erweitert und zusätzliche QIAGEN Protokolle können kostenfrei heruntergeladen werden unter: www.qiagen.com/goto/dsphanbooks.

Bestücken der "Reagents and Consumables"- (Reagenzien und Verbrauchsartikel-)Schublade mit Reagenzienkartuschen (RC)

Die Reagenzien für die DNA-Reinigung befinden sich in der innovativen Reagenzienkartusche (RC) (siehe Abbildung 2). Jeder Trog der Reagenzienkartusche enthält ein bestimmtes Reagenz, beispielsweise die Magnet-Partikel, Lysepuffer, Waschpuffer oder Elutionspuffer. Nur teilweise aufgebrauchte Reagenzienkartuschen können mit den wiederverwendbaren Dichtungstreifen für eine spätere Verwendung verschlossen werden, sodass nichts verschwendet wird und am Ende des Reinigungsprotokolls kein zusätzlicher Abfall durch übrig gebliebene Reagenzien entsteht.



Abbildung 2. QIASymphony Reagenzienkartusche (RC). Die Reagenzienkartusche enthält alle Reagenzien, die für den Protokolllauf benötigt werden.

Vergewissern Sie sich vor Start des Protokolllaufs, dass die Magnet-Partikel vollständig resuspendiert sind. Entnehmen Sie den Trog mit den Magnet-Partikeln aus dem Reagenzienkartuschen-Rahmen, schütteln Sie ihn gründlich, für mindestens 3 Minuten auf einem Vortex-Schüttler, und setzen Sie ihn unmittelbar vor der ersten Verwendung wieder in den Rahmen der Reagenzienkartusche. Stellen Sie die Reagenzienkartusche (RC) in den Reagenzienkartuschen-Halter. Stellen Sie das leere Enzym-Rack (ER) in den Reagenzienkartuschen-Halter. Setzen Sie eine Durchstech-Platte (PL) oben auf die Reagenzienkartusche (RC), bevor Sie sie zum ersten Mal verwenden (siehe Abbildung 3).

Hinweis: Die Spitzen der Durchstech-Platte (PL) sind scharf. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Platte auf die Reagenzienkartusche (RC) setzen. Achten Sie dabei auch auf die richtige Orientierung der Durchstech-Platte (PL).

Nach Abnehmen des Deckels vom Magnet-Partikel-Trog und Öffnen der Röhren im Enzym-Rack (die Schraubdeckel können Sie in die dafür vorgesehenen Ablagen legen, siehe Abbildung 2 oben), wird die Reagenzienkartusche in die "Reagents and Consumables"-(Reagenzien und Verbrauchsartikel-)Schublade gestellt.

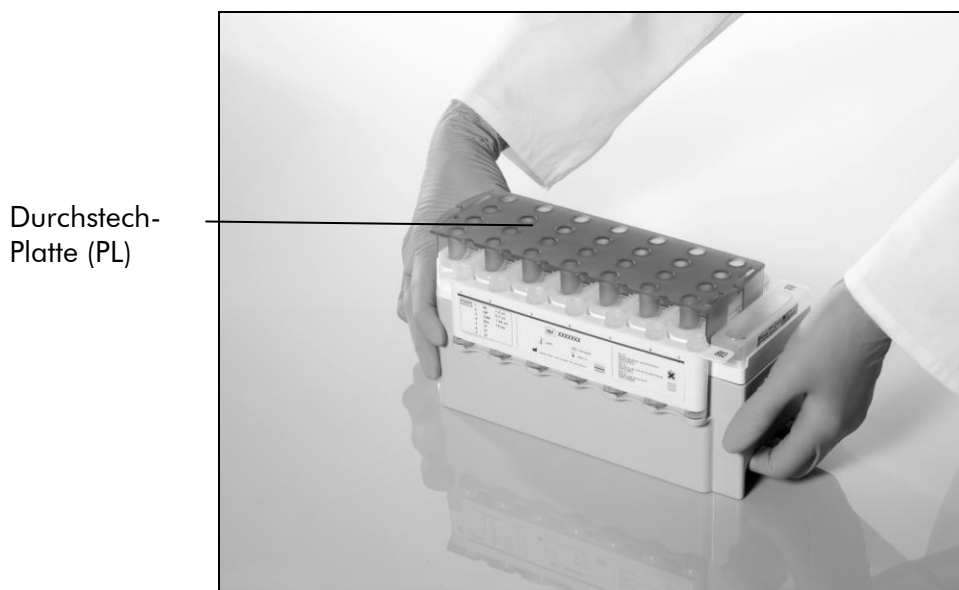


Abbildung 3. Einfaches Vorbereiten der Arbeitsplattform mit Reagenzienkartuschen.

Nur teilweise aufgebrauchte Reagenzienkartuschen können bis zur nächsten Verwendung aufbewahrt werden, siehe den Abschnitt „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ auf Seite 12.

Bestücken der "Reagents and Consumables"-(Reagenzien und Verbrauchsartikel-)Schublade mit Kunststoff-Verbrauchsartikeln

Probenverarbeitungs-Einsätze, 8-Magnetstab-Schutzhülsen (beides vorgepackt in Kunststoff-Containern) und Einmal-Filterpipettenspitzen (200- μ l-Spitzen in blauen Racks, 1500- μ l-Spitzen in grauen Racks) werden in die "Reagents and Consumables"-(Reagenzien und Verbrauchsartikel-)Schublade gestellt.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Deckel entfernt sind, bevor Sie die leeren Verbrauchsartikel-Container in die "Reagents and Consumables"-(Reagenzien und Verbrauchsartikel-)Schublade stellen.

Hinweis: Die Pipettenspitzen enthalten Filter, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Die Tip-Rack-Stellplätze auf der Arbeitsplattform des QIASymphony SP können mit beiden Tip-Rack-Typen bestückt werden. Der QIASymphony SP erkennt den Typ der geladenen Pipettenspitzen während des Inventar-Scans.

Hinweis: Füllen Sie Tip-Racks oder Verbrauchsartikel-Container für Probenverarbeitungs-Einsätze oder 8-Magnetstab-Schutzhülsen vor dem Start eines weiteren Protokolllaufs nicht wieder auf. Der QIASymphony SP kann teilweise geleerte Tip-Racks und Verbrauchsartikel-Container verwenden.

Informationen über die benötigten Verbrauchsartikel finden Sie im zutreffenden Protokollblatt unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks. Bestellinformationen für Kunststoff-Verbrauchsartikel siehe Seite 31.

Bestücken der "Waste"-(Abfall-)Schublade

Während eines Laufs verbrauchte Probenverarbeitungs-Einsätze und 8-Magnetstab-Schutzhülsen werden in Racks in leeren Containern in der "Waste"-(Abfall-)Schublade abgesetzt. Stellen Sie sicher, dass die "Waste"-(Abfall-)Schublade mit genügend leeren Containern für Kunststoffabfälle, die während des Protokolllaufs anfallen, bestückt ist.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Deckel entfernt sind, bevor Sie die leeren Verbrauchsartikel-Container in die "Waste"-(„Abfall“-)Schublade stellen. Falls Sie Container für 8-Magnetstab-Schutzhülsen verwenden, um verbrauchte Probenverarbeitungs-Einsätze und 8-Magnetstab-Schutzhülsen aufzunehmen, vergewissern Sie sich, dass die Abstandshalter aus den Containern entfernt sind.

An der Vorderseite der "Waste"-(Abfall-)Schublade muss ein Abfallbeutel für gebrauchte Filter-Pipettenspitzen angebracht sein.

Hinweis: Das System prüft nicht, ob ein Pipettenspitzen-Abfallbeutel vorhanden ist. Stellen Sie sicher, dass der Pipettenspitzen-Abfallbeutel ordnungsgemäß angebracht ist, bevor Sie einen Protokolllauf starten. Weitere Informationen finden Sie in den Handbüchern zu Ihrem Gerät. Leeren Sie den Pipettenspitzen-Beutel spätestens, nachdem 96 Proben verarbeitet wurden, um einen Rückstau der Spitzen zu vermeiden.

Flüssigabfall, der während der Nukleinsäure-Reinigungsprozedur entsteht, wird in einem Flüssigabfallbehälter gesammelt. Die "Waste"-(Abfall-)Schublade kann nur geschlossen werden, wenn der Flüssigabfallbehälter sich an seinem Platz befindet. Entsorgen Sie den Flüssigabfall entsprechend den örtlichen Sicherheits- und Umweltschutzbestimmungen. Autoklavieren Sie die volle

Flüssigabfallflasche nicht. Entleeren Sie die Flüssigabfallflasche spätestens, nachdem 96 Proben verarbeitet wurden.

Bestücken der "Eluate"-(Eluat-)Schublade

Setzen Sie das benötigte Elutions-Rack in die "Eluate"-(Eluat-)Schublade. Verwenden Sie den "Elution slot 1" (Elutions-Stellplatz 1) mit dem zugehörigen Kühladapter. Da eine längerfristige Aufbewahrung der Eluate in der "Eluate"-(Eluat-)Schublade zur Verdunstung von Eluat führen könnte, empfehlen wir dringend, den Kühl-Stellplatz zu benutzen.

Inventar-Scan

Vor dem Start eines Laufs prüft das Gerät, dass genügend Verbrauchsartikel für die zu verarbeitende(n) Probencharge(n) in die entsprechenden Schubladen hineingestellt wurden.

Vorbereitung des Probenmaterials

Die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits sind für eine Vielzahl an Probentypen geeignet, u. a. für Plasma, Serum, Cerebrospinalflüssigkeit sowie Proben der Atemwege und des Urogenitalbereichs. Vermeiden Sie Schaumbildung in oder auf den Proben. Je nach Ausgangsmaterial kann eine Vorbehandlung der Probe erforderlich sein. Die Proben sollten vor Beginn des Protokolllaufs auf Raumtemperatur (15–25 °C) äquilibriert sein.

Weitere Informationen über das automatisierte Verfahren (inklusive Angaben zu den Probenröhrchen, die bei einzelnen Protokollen verwendet werden können) und spezifische Proben-Vorbehandlungen finden Sie in dem zugehörigen Protokollblatt, das unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks verfügbar ist.

Ansetzen der Carrier-RNA-Lösung in Puffer AVE

Hinweis: Wir empfehlen dringend, Carrier-RNA (CARRIER) einzusetzen. Ohne Zugabe von Carrier-RNA kann die Ausbeute an Nukleinsäuren deutlich reduziert sein.

Um eine Carrier-RNA-Stammlösung anzusetzen, pipettieren Sie 1350 µl Puffer AVE (in 2-ml-Fläschchen geliefert) in das Röhrchen, in dem sich die lyophilisierte Carrier-RNA befindet (Inhalt: 1350 µg), sodass eine Lösung der Konzentration 1 µg/µl entsteht. Lösen Sie die Carrier-RNA gründlich auf, teilen Sie die Lösung dann in Aliquots von praktischer Größe und lagern Sie sie bei 2–8 °C (für bis zu vier Wochen stabil).

Die Volumina Carrier-RNA-Lösung, die für einzelne Protokolle benötigt werden, finden Sie in dem zugehörigen Protokollblatt, das unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks zur Verfügung steht.

Berechnung des Volumens Carrier-RNA pro Reaktionsgefäß

Das Mindestvolumen an Carrier-RNA-Lösung (in Puffer AVE) muss ein ausreichend großes zusätzliches Volumen berücksichtigen, um Flüssigkeitsverluste

durch Pipettiervorgänge und Verdunstung zu berücksichtigen. Passende Röhrentypen und entsprechende Mindestvolumina Carrier-RNA-Lösung (in Puffer AVE) sind unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks aufgeführt.

Röhrchen mit Carrier-RNA-Lösung (in Puffer AVE) werden in ein Proben-Rack gestellt. Das Proben-Rack mit dem oder den Carrier-RNA-Röhrchen wird in den Stellplatz A der "Sample"-(Proben-)Schublade hineingeschoben. Bis zu acht Röhrchen der Lösung können pro Proben-Charge und bis zu 24 Röhrchen bei einem Lauf mit vier Chargen verwendet werden.

Falls sich für Ihr Amplifikationssystem eine geringere Menge an Carrier-RNA als besser herausgestellt hat, stellen Sie das Volumen Carrier-RNA entsprechend ein. Die Verwendung einer anderen Menge Carrier-RNA (CARRIER) muss für jede Probenart und für jedes nachfolgend eingesetzte Assay-System validiert werden.

Falls keine Carrier-RNA verwendet werden soll, müssen Röhrchen in Stellplatz A geschoben werden, die nur Puffer AVE enthalten (120 µl Puffer AVE pro Probe).

Verwendung einer internen Kontrolle

Die Verwendung eines QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits in Kombination mit einem Amplifikationssystem, bei dem eine interne Kontrolle eingesetzt wird, kann es erforderlich machen, dass eine interne Kontrolle während der Nukleinsäure-Reinigung mitgeführt werden muss, um die Effizienz der Probenverarbeitung und des nachfolgenden Assays zu überwachen.

Interne Kontrollen müssen zusammen mit der Carrier-RNA-Lösung (CARRIER) zugegeben werden, wobei das Gesamtvolumen des Gemischs aus interner Kontrolle und Carrier-RNA-Lösung ebenfalls 120 µl beträgt.

Die Menge an hinzupipettierter interner Kontrolle hängt vom Assay-System und dem im QIASymphony SP Protokoll gewählten Elutionsvolumen ab. Die Berechnung und Validierung liegen jeweils in der Verantwortung des Anwenders. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Herstellers nach, wie Sie die optimale Konzentration an interner Kontrolle für den im Anschluss an die Nukleinsäure-Reinigung durchgeführten Assay bestimmen. Eine andere als die empfohlene Konzentration könnte zu falschen Ergebnissen führen, insbesondere wenn die Berechnung des Titers anhand der internen Kontrolle erfolgt.

Sie können ein Gemisch aus internen Kontrollen verwenden, um verschiedene Parameter in einem einzigen Nukleinsäure-Eluat zu analysieren. Die Kompatibilität der verschiedenen internen Kontrollen ist dabei vom Anwender zu validieren.

Bei der Berechnung der Menge an zu verwendender interner Kontrolle und des Titers der verarbeiteten Probe muss das tatsächliche Volumen, das pro Probe verwendet wird, berücksichtigt werden. Da es beim Transfer und beim Kontakt zu den Magnet-Partikeln zum Verlust von geringfügigen Mengen Flüssigkeit kommt, muss das Ausgangsvolumen der Elutionslösung größer sein als das gewählte

Volumen, um sicherzustellen, dass das korrekte Volumen des letzten Eluats erhalten wird. Das betreffende Protokollblatt, das unter www.qiagen.com/goto/dsphanadbooks zur Verfügung steht, enthält die Ausgangs-Elutionsvolumina, um die internen Kontrollen und den Titer genau berechnen zu können. Im Protokollblatt finden Sie auch die Daten zur Berechnung des Volumens für das Gemisch aus internen Kontrollen in Abhängigkeit vom verwendeten Röhrchentyp. Wir empfehlen, für jeden Lauf das Gemisch frisch, unmittelbar vor Gebrauch anzusetzen.

Assay-Control-Sets

Assay-Control-Sets ("Assay Control Sets") werden bei jedem Protokoll verwendet, auch wenn keine interne Kontrolle mitgeführt wird. Ein Standard-Assay-Control-Set ist für jedes Protokoll vorinstalliert. Wie ein zusätzliches Assay-Control-Set erzeugt wird, ist im *QIASymphony Management Console User Manual* beschrieben.

Hinweis: Auch bei Verwendung der voreingestellten Assay-Control-Sets, die für die Nukleinsäure-Reinigung ohne interne Kontrolle vorgesehen sind, ist das Mitführen der Carrier-RNA-Lösung (in Puffer AVE) erforderlich.

Arbeiten mit RNA

Ribonukleasen (RNasen) sind sehr widerstandsfähige und aktive Enzyme, die im Allgemeinen keine Cofaktoren für ihre Funktion benötigen. Da RNasen nur schwer zu inaktivieren sind und schon geringe Mengen ausreichen, um RNA zu degradieren, dürfen Kunststoff- oder Glas-Laborartikel nur dann verwendet werden, wenn mögliche RNase-Kontaminationen beseitigt wurden. Es sollte darauf geachtet werden, dass während und nach der Nukleinsäure-Präparation keine RNase-Kontaminationen in die RNA-Proben gelangen.

Ausbeuten an Nukleinsäuren

Eluate, die in Anwesenheit von Carrier-RNA erhalten werden, können erheblich mehr Carrier-RNA als die Target-Nukleinsäuren enthalten. Wir empfehlen, die Ausbeute mithilfe von quantitativen Amplifikationsmethoden zu bestimmen.

Lagerung der Nukleinsäuren

Kurzfristig – für maximal 24 Stunden – können die gereinigten Nukleinsäuren bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Für eine längerfristige Lagerung (über 24 Stunden) empfehlen wir, die Nukleinsäuren bei –20 °C einzufrieren.

Protokoll: Allgemeines Protokoll zur Nukleinsäure-Reinigung

Bei dem folgenden Protokoll handelt es sich um ein allgemeines Protokoll zur Verwendung mit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits. Detaillierte Informationen für jedes weitere Protokoll, inklusive Angaben zu Volumina und Röhrchen, finden Sie in den Protokollblättern, die unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks heruntergeladen werden können.

Hinweis: Wichtige Punkte vor Beginn der Nukleinsäure-Reinigung

- Sie sollten mit der Bedienung des QIASymphony SP vertraut sein. Weitere Bedienungsanweisungen finden Sie in den Handbüchern zu Ihrem Gerät.
- Optionale Wartungsarbeiten sind für die Funktion des Geräts zwar nicht zwingend erforderlich, sie werden jedoch empfohlen, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.
- Sie sollten den Inhalt des Protokollblatts zu dem Protokoll, das Sie anwenden wollen (unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks verfügbar), kennen. Beachten Sie insbesondere die Ausgangs-Elutionsvolumina, die zur genauen Berechnung der internen Kontrollen und Titer benötigt werden. Außerdem enthält das Blatt Anweisungen, wie Sie das Volumen des Gemischs der internen Kontrollen in Abhängigkeit vom verwendeten Röhrchentyp berechnen. Überprüfen Sie auch, ob für das Protokoll Puffer ATL benötigt wird.
- Vergewissern Sie sich vor der ersten Verwendung einer Reagenzienkartusche (RC), dass in den Puffern QSL2 und QSB1 kein Präzipitat enthalten ist. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit den Puffern QSL2 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche und inkubieren Sie sie unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten bei 37 °C, um das Präzipitat aufzulösen. Achten Sie darauf, die Tröge anschließend wieder in die korrekten Positionen zurückzustellen. Falls die Folie der Reagenzienkartusche bereits durchstoßen ist: Stellen Sie sicher, dass die Tröge dicht mit den wiederverwendbaren Dichtungstreifen verschlossen sind und inkubieren Sie die komplette Reagenzienkartusche unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten bei 37 °C in einem Wasserbad.*
- Vermeiden Sie zu kräftiges Schütteln der Reagenzienkartusche (RC); andernfalls könnte Schaum entstehen, der zu Problemen bei der Flüssigkeitsstand-Detektion führen könnte.

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

- Bevor Sie ein Protokoll starten, in dem Puffer ATL verwendet wird, überprüfen Sie, ob sich darin ein Präzipitat abgesetzt hat. Falls erforderlich, lösen Sie es durch Erwärmen des Puffers unter leichtem Schütteln bei 70 °C in einem Wasserbad.* Saugen Sie Blasen an der Oberfläche von Puffer ATL ab.

Vor Beginn durchzuführende Arbeiten

- Setzen Sie alle benötigten Lösungen, inklusive der Gemische aus Carrier-RNA und internen Kontrollen (optional), erst unmittelbar vor Beginn an. Weitere Informationen finden Sie im zugehörigen Protokollblatt (unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks verfügbar) sowie in den Abschnitten „Ansetzen der Carrier-RNA-Lösung in Puffer AVE“ auf Seite 17 und „Verwendung einer internen Kontrolle“ auf Seite 18.
- Stellen Sie sicher, dass die Durchstech-Platte (PL) richtig auf der Reagenzienkartusche (RC) positioniert ist und der Deckel des Magnet-Partikel-Trogs entfernt ist, oder – falls Sie eine bereits gebrauchte Reagenzienkartusche verwenden –, dass die wiederverwendbaren Dichtungstreifen entfernt sind.
- Vergewissern Sie sich vor Start des Protokolllaufs, dass die Magnet-Partikel vollständig resuspendiert sind. Schütteln Sie den Trog mit den Magnet-Partikeln gründlich, für mindestens 3 Minuten auf einem Vortex-Schüttler, bevor Sie ihn zum ersten Mal verwenden.
- Nehmen Sie den Deckel von dem Magnet-Partikel-Trog ab und öffnen Sie die Enzym-Röhrchen, bevor Sie die Reagenzienkartusche laden. Vergewissern Sie sich, dass die Enzymlösung auf Raumtemperatur (15–25 °C) äquilibriert ist. Stellen Sie sicher, dass die Durchstech-Platte richtig auf der Reagenzienkartusche positioniert ist, oder – falls Sie eine bereits gebrauchte Reagenzienkartusche verwenden –, dass die wiederverwendbaren Dichtungstreifen entfernt sind.
- Stellen Sie mit Barcode versehene Proben so in das Proben-Rack, dass die Barcodes zum Barcode-Reader (befindet sich auf der linken Seite des QIASymphony SP) weisen.
- Informationen darüber, welche Probenröhrchen bei einem bestimmten Protokoll verwendet werden können, finden Sie in dem zugehörigen Protokollblatt (unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks verfügbar).

Informationen über die Mindest-Probenvolumina in Primär- und Sekundär-Probenröhrchen für ein bestimmtes Protokoll können Sie ebenfalls dem zugehörigen Protokollblatt entnehmen, das unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks zur Verfügung steht. Darin ist auch angegeben, welche Röhrchen bei den verschiedenen Protokollen verwendet werden können.

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

Durchführung

1. **Schließen Sie alle Schubladen und die Gerätehaube.**
2. **Schalten Sie den QIASymphony SP ein und warten Sie, bis die Probenverarbeitungs-Registerkarte ("Sample Preparation") der Software auf dem Touchscreen erscheint und die Initialisierungsprozedur abgeschlossen ist.**

Der Netzschalter befindet sich unten links auf der Vorderseite des QIASymphony SP.

3. **Loggen Sie sich in der Geräte-Software ein.**
4. **Vergewissern Sie sich, dass die "Waste"-(Abfall-)Schublade ordnungsgemäß vorbereitet ist und führen Sie einen Inventar-Scan der "Waste"-(Abfall-)Schublade durch, inklusive Pipettenspitzen-Rutsche und Flüssigabfall. Ersetzen Sie den Pipettenspitzen-Abfallbeutel, falls erforderlich.**
5. **Setzen Sie das benötigte Elutions-Rack in die "Eluate"-(Eluat-)Schublade.**

Verwenden Sie nur den "Elution slot 1" (Elutions-Stellplatz 1) mit dem zugehörigen Kühladapter.

Wenn Sie eine 96-Well-Platte verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Platte in der richtigen Orientierung steht, da eine falsche Positionierung eine Probenverwechslung bei nachfolgenden Analysen verursachen könnte.

Entfernen Sie bei Verwendung des Elution-Microtubes-CL-Racks das Unterteil, indem Sie das Rack drehen, bis das Unterteil herauskommt.

6. **Bestücken Sie die "Reagents and Consumables"-(Reagenzien und Verbrauchsartikel-)Schublade mit der bzw. den erforderlichen Reagenzienkartusche(n) (RC) und Verbrauchsartikeln.**
7. **Bei Anwendung eines Protokolls, bei dem Puffer ATL nicht erforderlich ist, fahren Sie mit Schritt 8 fort. Bei Anwendung eines Protokolls, bei dem Puffer ATL erforderlich ist: Drücken Sie die "R+C"-Schaltfläche auf dem Touchscreen, um den Verbrauchsartikel-Status anzuzeigen (angezeigt werden "Consumables / 8-Rod Covers / Tubes / Filter-Tips / Reagent Cartridges" = Verbrauchsartikel / 8-Magnetstab-Schutzhülsen / Röhrchen / Filter-Pipettenspitzen / Reagenzienkartuschen). Drücken Sie die Schaltfläche "Scan Bottle" (Flasche scannen), um den Barcode der ATL-Pufferflasche mit dem Handscanner einzulesen. Drücken Sie auf "OK".**

Vergewissern Sie sich, dass die ATL-Pufferflasche gescannt und geöffnet ist und sich in der richtigen Position (wie auf dem Touchscreen angegeben) befindet, bevor Sie den Inventar-Scan starten. Andernfalls muss der Inventar-Scan nach dem Scannen, Öffnen und Positionieren der ATL-Pufferflasche in die "Reagents and Consumables"-(Reagenzien und Verbrauchsartikel-)Schublade wiederholt werden.

- 8. Führen Sie einen Inventar-Scan der "Reagents and Consumables"- (Reagenzien und Verbrauchsartikel-)Schublade durch.**
- 9. Stellen Sie die Proben in ein geeignetes Proben-Rack und schieben Sie das Rack in die "Sample"-(Proben-)Schublade ein.**
- 10. Stellen Sie das/die Röhrchen mit der Carrier-RNA (in Puffer AVE; (optional) inklusive interner Kontrolle) in das Proben-Rack und schieben Sie es in Stellplatz A der "Sample"-(Proben-)Schublade.**

Weitere Informationen zum Ansetzen dieses Reagenzes finden Sie im zugehörigen Protokollblatt (unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks verfügbar) sowie in den Abschnitten „Ansetzen der Carrier-RNA-Lösung in Puffer AVE“ auf Seite 17 und „Verwendung einer internen Kontrolle“ auf Seite 18.

- 11. Geben Sie über den Touchscreen die erforderlichen Informationen zu jeder Proben-Charge, die verarbeitet werden soll, ein.**

Geben Sie folgende Daten ein:

- Probeninformationen (abhängig vom Typ des verwendeten Proben-Racks)
- Protokoll, das abgearbeitet werden soll (Assay-Control-Set)
- Elutionsvolumen und Abgabeposition (= Eluat-Position)
- Röhrchen mit Carrier-RNA-Lösung (in Puffer AVE; (optional) mit interner Kontrolle)

Nach Eingabe der Chargen-Daten wechselt der angezeigte Status von "LOADED" (Geladen) zu "QUEUED" (Bereit für Probenverarbeitung). Sobald eine Proben-Charge bereit ist für die Verarbeitung (Status "queued"), erscheint die Schaltfläche "Run" (Ausführen bzw. Lauf starten).

- 12. Drücken Sie auf die "Run"-Schaltfläche, um das Nukleinsäure-Reinigungsprotokoll zu starten.**

Alle Verarbeitungsschritte werden vollautomatisch durchgeführt. Nach Ende des Protokolllaufs wechselt der angezeigte Status der Proben-Charge von "RUNNING" (Läuft) zu "COMPLETED" (Abgeschlossen).

- 13. Entnehmen Sie das Elutions-Rack mit den gereinigten Nukleinsäuren aus der "Eluate"-(Eluat-)Schublade.**

Kurzfristig – für maximal 24 Stunden – können die gereinigten Nukleinsäuren bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Für die längerfristige Lagerung (über 24 Stunden) empfehlen wir, die gereinigten Nukleinsäuren bei –20 °C aufzubewahren.

Wir empfehlen, die Elutionsplatte unmittelbar nach Abschluss des Laufs aus der "Eluate"-(Eluat-)Schublade zu entnehmen. Je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit kann es in Elutionsplatten, die nach dem Protokolllauf im QIASymphony SP stehen bleiben, zu Kondensation oder Verdunstung kommen.

Für jede Elutionsplatte wird eine Report-Datei erstellt.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das richtige Eluatvolumen für die nachfolgenden Applikationen verwendet wird.

- 14. Falls eine Reagenzienkartusche (RC) nur teilweise aufgebraucht wurde, verschließen Sie sie mit den mitgelieferten wiederverwendbaren Dichtungstreifen, und die Proteinase-K-Röhrchen mit den Schraubdeckeln, direkt nach Ende des Protokolllaufs, um Verdunstung zu vermeiden. Falls Puffer ATL verwendet wurde, verschließen Sie die Flasche und lagern Sie sie bei 15–25 °C.**

Hinweis: Weitere Informationen zur Lagerung von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen finden Sie im Abschnitt „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ auf Seite 12.

- 15. Verwerfen Sie gebrauchte Probengefäße, Platten und (Flüssig-)Abfall gemäß den lokal geltenden Sicherheits- und Umweltschutzbestimmungen.**

Auf Seite 9 finden Sie weitere Sicherheitshinweise.

- 16. Reinigen Sie den QIASymphony SP.**

Befolgen Sie die Wartungsanweisungen in den Handbüchern zu Ihrem Gerät. Stellen Sie sicher, dass die Tip-Guards (Pipettierschutz) regelmäßig gereinigt werden, um das Risiko von Kreuzkontaminationen zu minimieren.

- 17. Schließen Sie die Schubladen des Geräts und schalten Sie den QIASymphony SP aus.**

Hilfe zur Fehlerbehebung

Diese Anleitung zur Fehlerbehebung soll Ihnen eine Hilfe geben, falls einmal Probleme auftreten sollten. Weitere Informationen finden Sie auch auf der „Frequently Asked Questions“-Seite unseres Support-Centers unter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Darüber hinaus steht Ihnen unser Technischer Service (Tel.-Nr. siehe hintere Umschlagseite oder unter www.qiagen.com) unterstützend zur Seite, falls Sie Fragen zum Protokoll oder zu anderen Angaben in diesem Handbuch haben sollten. Das Team besteht aus erfahrenen Wissenschaftlern, die Ihnen in allen molekularbiologischen Fragen gerne weiterhelfen.

Kommentare und Vorschläge

Allgemeine Handhabung

Fehlermeldung in Touchscreen-Anzeige	Falls während eines Protokolllaufs eine Fehlermeldung angezeigt wird, lesen Sie in den entsprechenden Abschnitten der Handbücher zu Ihrem Gerät nach.
--------------------------------------	---

Präzipitat in Reagenzientrog einer geöffneten Kartusche

a) Verdunstung von Puffer	Übermäßige Verdunstung kann zu erhöhter Salzkonzentration in den Puffern führen. Verwerfen Sie die Reagenzienkartusche (RC). Stellen Sie sicher, dass die Puffertröge von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen mit wiederverwendbaren Dichtungstreifen dicht verschlossen sind, wenn sie nicht für eine Nukleinsäure-Reinigung verwendet werden.
---------------------------	---

Kommentare und Vorschläge

- b) Lagerung der Reagenzienkartusche (RC)
- Die Lagerung von Reagenzienkartuschen bei Temperaturen unter 15 °C kann zur Bildung eines Präzipitats führen. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit den Puffern QSL2 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche (RC) und inkubieren Sie sie unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten in einem Wasserbad* bei 37 °C, um das Präzipitat aufzulösen.
- Achten Sie darauf, den Trog anschließend wieder in die korrekte Position zurückzustellen. Falls die Folie der Reagenzienkartusche bereits durchstoßen ist: Stellen Sie sicher, dass der Trog mit einem wiederverwendbaren Dichtungstreifen dicht verschlossen ist und inkubieren Sie die komplette Reagenzienkartusche unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten in einem Wasserbad* bei 37 °C, um das Präzipitat aufzulösen.

Niedrige Ausbeute an Nukleinsäuren

- a) Magnet-Partikel nicht vollständig resuspendiert
- Vergewissern Sie sich vor Start des Protokolllaufs, dass die Magnet-Partikel vollständig resuspendiert sind. Schütteln Sie vor Gebrauch für mindestens 3 Minuten auf einem Laborschüttler (Vortex).
- b) Gefrorene Blutproben nach Auftauen nicht gründlich gemischt
- Tauen Sie gefrorene Proben unter leichtem Schütteln auf, sodass eine gründliche Durchmischung gewährleistet ist.
- c) Keine Carrier-RNA (CARRIER) zugegeben
- Rekonstituieren Sie die Carrier-RNA in einem geeigneten Volumen Puffer AVE und mischen Sie gründlich, wie im Abschnitt „Ansetzen der Carrier-RNA-Lösung in Puffer AVE“ auf Seite 17 f. beschrieben. Wiederholen Sie die Nukleinsäure-Reinigung mit neuen Proben.
- d) Nukleinsäuren abgebaut
- Die Proben waren eventuell nicht ordnungsgemäß gelagert oder wurden zu oft eingefroren und wieder aufgetaut. Wiederholen Sie die Nukleinsäure-Reinigung mit neuen Proben.

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

Kommentare und Vorschläge

- e) Unvollständige Lyse der Proben
Überprüfen Sie vor Gebrauch, dass die Puffer QSL2 und QSB1 keine Präzipitate enthalten. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit den Puffern QSL2 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche und inkubieren Sie sie unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten bei 37 °C, um das Präzipitat aufzulösen. Falls die Folie der Reagenzienkartusche bereits durchstoßen ist: Stellen Sie sicher, dass die Tröge mit den wiederverwendbaren Dichtungstreifen dicht verschlossen sind und inkubieren Sie die komplette Reagenzienkartusche unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten bei 37 °C in einem Wasserbad.*
- f) Pipettenspitze mit unlöslichem Material verstopft
Vor Durchführung des QIASymphony Nukleinsäure-Reinigungsprotokolls wurde in der Probe vorhandenes unlösliches Material nicht entfernt. Um unlösliches Material für Anwendungen mit bakterieller Nukleinsäure zu entfernen, zentrifugieren Sie die Probe für 1 Minute bei 3000 x g; überführen Sie danach den Überstand in ein neues Probenröhrchen. Falls erforderlich, zum Beispiel bei viskosem Probenmaterial, wenden Sie Proben-Vorbehandlungsmethoden an, die in den zugehörigen Protokollblättern beschrieben sind. Die Protokollblätter stehen unter www.qiagen.com/goto/dsphandbooks zum Download zur Verfügung.

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagement-System von QIAGEN wird jede Charge eines QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits nach festgelegten Prüfkriterien getestet, um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen.

Einschränkungen des Verfahrens







Die Systemfunktionalität bei der Isolierung viraler DNA und RNA wurde in Untersuchungen zur Leistungsevaluierung getestet, bei denen humanes Serum, Plasma und Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) als Probenmaterial verwendet wurde. Darüber hinaus wurden virale DNA und RNA sowie bakterielle DNA für diese Untersuchungen verwendet, die aus Proben der Atemwege und des Urogenitalbereichs isoliert wurden. Blutproben, die mit Serum-Gerinnungsaktivator behandelt wurden, könnten reduzierte Ausbeuten an viralen Nukleinsäuren ergeben. Verwenden Sie daher keine Bio-One® VACUETTE® Blutentnahmeröhrchen von Greiner, die den Serum-Gerinnungsaktivator Z enthalten.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Leistungscharakteristik des Systems für jede Methode, die im Labor des Anwenders angewendet wird und die durch die von QIAGEN durchgeführten Untersuchungen zur Leistungsevaluierung nicht abgedeckt ist, selbst zu validieren.

Um das Risiko einer negativen Auswirkung auf die Ergebnisse der diagnostischen Tests zu minimieren, sollten bei der Nukleinsäure-Reinigung und in den anschließend durchgeführten Nachweisreaktionen (Assays) geeignete Kontrollen mitgeführt werden. Für weitere Validierungen werden die Richtlinien der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH) empfohlen (in: *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text and Methodology*).

Alle mit dem System erhaltenen diagnostischen Ergebnisse sollten nur im Zusammenhang mit anderen klinischen und/oder labormedizinischen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Symbole

 <N>	Kit enthält ausreichend Reagenzien für die Verarbeitung von <N> Proben
	Zur Verwendung bis
IVD	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
MAT	Artikelnummer (z. B. auf Etikett der Komponente)
COMP	Komponenten (d. h. eine Liste des Kit-Inhalts)
NUM	Anzahl (z. B. Fläschchen, Flaschen)
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung (des Handbuchs) und n bezeichnet die Revisionsnummer
VOL	Volumen
GITC	Guanidinisothiocyanat
IPA	Isopropanol
GuHCl	Guanidiniumhydrochlorid
EiOH	Ethanol
BRIJ 58	BRIJ 58
LiCl	Lithiumchlorid
WELL	Anzahl Vertiefungen (Wells; d. h. der Reagenzienkartuschen-Wells)
PROTK	Proteinase K
	Achtung
REAG CART	Reagenzienkartusche
ELU BUF	Elutionspuffer (Puffer AVE)
CAR RNA	Carrier-RNA
GTIN	Global Trade Item Number (Globale Artikelnummer)
	Scharfe Kante
	Zulässiger Temperaturbereich
	Hersteller
USE	Nur zur Verwendung mit

Kontaktinformationen

Der Technische Service von QIAGEN garantiert Qualität auch in der wissenschaftlichen Beratung unserer Kunden. Hier stehen Ihnen erfahrene Wissenschaftler für Ihre Fragen zu Proben- und Testtechnologien sowie zur Anwendung der QIAGEN Produkte gerne zur Verfügung. Rufen Sie uns an, wenn Sie Fragen zum QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit oder zu anderen QIAGEN Produkten haben.

Die Erfahrungen unserer Kunden sind eine wichtige Informationsquelle bei der Entwicklung und Verbesserung unserer Produkte. Rufen Sie uns an, denn Ihre Vorschläge und Ideen zu unseren Produkten und zu neuen Techniken interessieren uns.

Technische Hinweise und zusätzliche nützliche Informationen finden Sie in unserem Technischen Support Center unter www.qiagen.com/support. Darüber hinaus ist Ihnen das Team vom Technischen Service gerne behilflich, falls Sie Rat oder weitere Informationen zu QIAGEN Produkten benötigen (Kontaktinformationen siehe hintere Umschlagseite oder unter www.qiagen.com).

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	2 Reagenzienkartuschen und Enzym-Racks sowie Zubehör	937036
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	2 Reagenzienkartuschen und Enzym-Racks sowie Zubehör	937055
Verwandte Produkte		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml Puffer ATL zur Verwendung bei QIASymphony Protokollen für Pathogenkomplexe	939016
QIAGEN Proteinase K (2 ml)	2 ml (> 600 mAU/ml, in Pufferlösung)	19131
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (> 600 mAU/ml, in Pufferlösung)	19133
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Probenverarbeitungs-Einsätze mit jeweils 8 Wells zur Verwendung mit dem QIASymphony SP; 42 Einsätze mit je 8 Wells	997002
8-Rod Covers (144)	8-Magnetstab-Schutzhülsen zur Verwendung mit dem QIASymphony SP; 18 Arrays mit je 8 Schutzhülsen	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenzienkartuschen-Halter zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	997008
Accessory Trough (10)	Reagenzentröge zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	997012
Tip Disposal Bags (15)	Pipettenspitzen-Abfallbeutel zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	9013395
Sample Carrier, plate, Qsym	Platten-Träger für die Probenzufuhr; zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	9017660
Cooling Adapter, MTP, RB, v2, Qsym	Kühladapter für Rundboden-Mikrottestplatten (MTP); zur Verwendung mit den QIASymphony SP/AS Geräten	9020729

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Kühladapter für Elutionsröhrchen-Racks; zur Verwendung mit den QIASymphony SP/AS Geräten	9020730
Cooling Adapter, PCR, v2, Qsym	Kühladapter für PCR-Platten; zur Verwendung mit den QIASymphony SP/AS Geräten	9020732
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Kühladapter für 2-ml-Reaktionsgefäße mit Schraubdeckel; zur Verwendung mit den QIASymphony SP/AS Geräten	9020674
Tube Insert, 2 ml, v2 sample carrier, Qsym	Adapter für Sekundär-Probenröhrchen (für 2-ml-Reaktionsgefäße mit Schraubdeckel); zur Verwendung mit dem QIASymphony Röhrchen-Gestell	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym	Adapter für Primär-Probenröhrchen (11 mm); zur Verwendung mit dem QIASymphony Röhrchen-Gestell	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym	Adapter für Primär-Probenröhrchen (13 mm); zur Verwendung mit dem QIASymphony Röhrchen-Gestell	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adapter für 2-ml-Reaktionsgefäße mit Schraubdeckel; zur Verwendung in der "Eluate"-(Eluat-)Schublade des QIASymphony	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Einmal-Filterpipettenspitzen, 8 Racks mit je 128 Stück; zur Verwendung mit dem QIAcube und dem QIASymphony SP	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Einmal-Filterpipettenspitzen, 8 Racks mit je 128 Stück; zur Verwendung mit dem QIASymphony SP	997024
Reuse Seal Set (20)	Satz wiederverwendbarer Dichtungstreifen zum dichten Verschließen von teilweise aufgebrauchten QIASymphony Reagenzienkartuschen	997006

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nicht sterile Polypropylen-Reaktionsgefäße (max. Fassungsvermögen: 0,85 ml; Kapazität bei Lagerung: weniger als 0,7 ml; Kapazität bei Elution: 0,4 ml); insgesamt 2304 Stück in Racks à 96 Stück; inklusive Deckelstreifen	19588
QIASymphony SP	QIASymphony Probenverarbeitungsmodul; 1 Jahr Garantie auf alle Teile, Arbeitskosten inklusive	9001297

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Anwendungseinschränkungen finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit- oder Geräte-Handbuch. QIAGEN Kit- und Geräte-Handbücher stehen unter www.qiagen.com zur Verfügung oder können Sie vom QIAGEN Technischen Service oder dem für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter oder Distributor anfordern.

Notizen

Notizen



Notizen

Warenzeichen/Markennamen: QIAGEN®, QIASymphony® (QIAGEN Gruppe); BD™, (Becton, Dickinson and Company); Corning® (Corning, Inc.); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG & Co.). Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass die in diesem Dokument verwendeten Markennamen oder Warenzeichen ungeschützt sind, auch wenn sie nicht als Markenname oder Warenzeichen gekennzeichnet sind. 07/2015 HB-0301-005

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits

Mit der Nutzung dieses Produkts erkennen Käufer und Anwender der QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits die folgenden Bedingungen an:

1. Die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits dürfen nur gemäß den Angaben in der *QIASymphony DSP Virus/Pathogen Gebrauchsanweisung (Handbuch)* mit den Komponenten, die in den Kits geliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen seiner Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, die zu den Kits gehörenden Komponenten mit anderen Komponenten, die nicht zu den Kits gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der in der *QIASymphony DSP Virus/Pathogen Gebrauchsanweisung (Handbuch)* und in zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschriebenen Anwendungen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass diese Kits und/oder die mit ihnen durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzt.
3. Diese Kits und ihre Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich genannten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Anwender der Kits stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen könnten oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit den Kits und/oder deren Komponenten entstehen.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen können unter www.qiagen.com nachgelesen werden.

© 2010–2015 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Frei bleibende Seite

Frei bleibende Seite



www.qiagen.com

Australien ■ techservice-au@qiagen.com

Belgien ■ techservice-bnl@qiagen.com

Brasilien ■ suportetecnico.brasil@qiagen.com

China ■ techservice-cn@qiagen.com

Dänemark ■ techservice-nordic@qiagen.com

Deutschland ■ techservice-de@qiagen.com

Finnland ■ techservice-nordic@qiagen.com

Frankreich ■ techservice-fr@qiagen.com

Hongkong ■ techservice-hk@qiagen.com

Indien ■ techservice-india@qiagen.com

Irland ■ techservice-uk@qiagen.com

Italien ■ techservice-it@qiagen.com

Japan ■ techservice-jp@qiagen.com

Kanada ■ techservice-ca@qiagen.com

Luxemburg ■ techservice-bnl@qiagen.com

Mexiko ■ techservice-mx@qiagen.com

Niederlande ■ techservice-bnl@qiagen.com

Norwegen ■ techservice-nordic@qiagen.com

Österreich ■ techservice-at@qiagen.com

Schweden ■ techservice-nordic@qiagen.com

Schweiz ■ techservice-ch@qiagen.com

Singapur ■ techservice-sg@qiagen.com

Südkorea ■ techservice-kr@qiagen.com

UK ■ techservice-uk@qiagen.com

USA ■ techservice-us@qiagen.com

