

Maj 2021

QIASymphony[®] PAXgene[®] Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) bruksanvisning (Handbok)



192

Version 1



För in vitro-diagnostisk användning



768566



PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, CH - 8634
Hombrechtikon, Schweiz



R1 1123518



A QIAGEN / BD Company

Varumärken: PAXgene®, PreAnalytiX® (PreAnalytiX GmbH); QIAGEN®, QIAcube®, QIASymphony® (QIAGEN Group); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf® (Eppendorf AG); SpeedVac® (Thermo Fisher Scientific eller dess dotterbolag). Registrerade namn, varumärken med mera som används i det här dokumentet ska inte anses som oskyddade enligt lag, även om de inte uttryckligen anges som skyddade.

Begränsat licensavtal för QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit

Användning av den här produkten innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här handboken och får endast användas med komponenterna som ingår i panelen. PreAnalytiX® ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com och www.PreAnalytiX.com.

2. Förutom de uttryckliga licenserna kan PreAnalytiX inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.

3. Panelen och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.

4. PreAnalytiX avsäger sig specifikt alla andra licenser, uttryckta eller underförstådda, förutom de specifikt stipulerade.

5. Köparen och användaren av panelen godkänner att inte tillåta någon annan att utföra något som kan leda till eller orsaka otillåtna situationer beskrivna ovan. PreAnalytiX kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com och www.PreAnalytiX.com.

HB-2866-001 1123518 © 2021 PreAnalytiX GmbH, med ensamrätt.

Innehåll

Avsedd användning	5
Avsedd användare	5
Beskrivning och princip	6
Sammanfattning och förklaring	6
Användningsprinciper	7
Material som medföljer.....	9
Kitinnehåll	9
Material som behövs men inte medföljer.....	11
Utrustning	11
Varningar och försiktighetsåtgärder	12
Säkerhetsinformation	12
Försiktighetsåtgärder	13
Förvaring och hantering av reagenser	15
Kitkomponenter	15
Provinsamling och -beredning	17
Procedur.....	21
Översikt: Automatiserad rening av ccfDNA på QIAasymphony SP-instrumentet	21
Protokollöversikt	26
Protokoll: Automatiserad rening av ccfDNA på QIAasymphony SP-instrumentet	29
Kvalitetskontroll	32
Begränsningar.....	32
Felsökningsguide	33
Symboler	35

Bilaga: Kvantifiering av ccfDNA.....	37
Beställningsinformation.....	38
Dokumentrevisjoner.....	40

Avsedd användning

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD), som ska användas med QIASymphony SP-instrumentet, är avsedd för automatisk isolering och rening av cirkulerande cellfritt DNA (ccfDNA) från plasma genererat från humant venöst helblod som tagits med PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD).

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) använder sig av magnetisk partikelteknik för automatiserad isolering och rening av ccfDNA från human plasma.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) är för in vitro-diagnostisk användning och ska användas av professionella användare som tekniker och läkare som utbildats inom molekylärbiologiska tekniker.

Avsedd användare

Det här kitet är avsett för professionell användning.

Produkten är endast avsedd att användas av personal som specifikt utbildats i molekylärbiologiska tekniker och är väl förtrogna med denna teknik.

Beskrivning och princip

Sammanfattning och förklaring

Cirkulerande cellfritt DNA (ccfDNA) förekommer vanligtvis i plasma som korta fragment (<1000 bp). Koncentrationen av ccfDNA i plasma är vanligtvis låg (kan sträcka sig från 1 till 100 ng/ml) och varierer markant mellan individer. Den CE-märkta PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) i kombination med QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) utgör ett standardiserat arbetsflöde för provtagning, förvaring och transport av blod; stabilisering av DNA i ett stängt provrör och efterföljande ccfDNA-isolering och -rening från human plasma med instrumentet QIAGEN® QIASymphony SP.

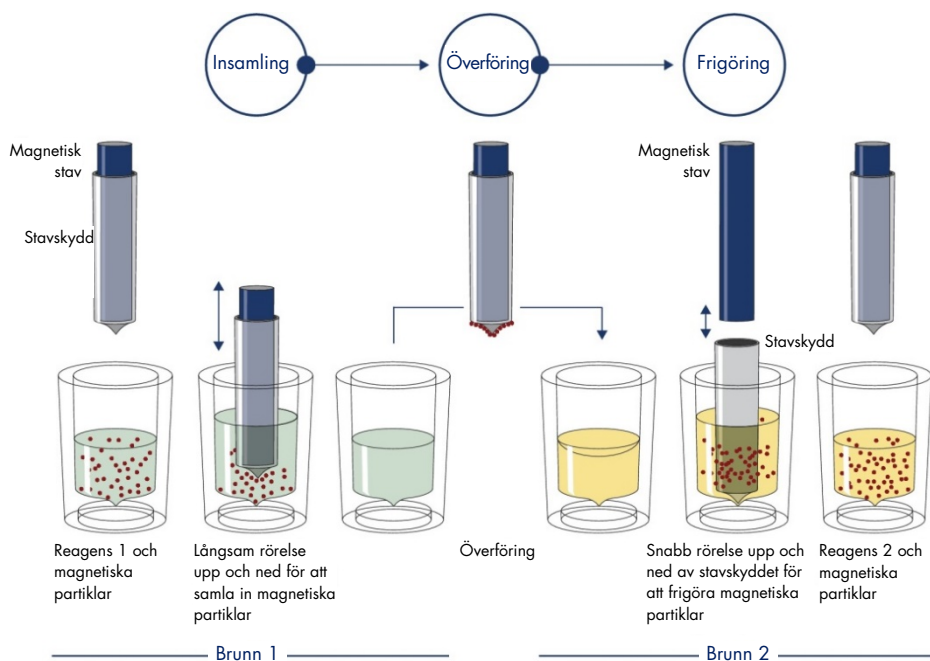
Protokoll på QIASymphony Sp-instrumentet tillhandahålls för instrument av ccfDNA från 2,4 och 4,8 ml plasma genererad från PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) med dubbelcentrifugering. Plasma överförs och behandlas i ett sekundärrör på QIASymphony SP-instrumentet.

Alternativt finns protokoll för primärrörshandling i QIASymphony Sp-instrumentet tillgängliga för plasmamåtningsvolymerna 2,4 och 4 ml. I det här fallet behövs inget andra centrifugeringssteg eller plasmaöverföring i ett sekundärrör.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit magnetisk partikelteknik möjliggör rening av högkvalitativt ccfDNA som är fritt från protein, nukleas och andra orenheter. QIASymphony SP-instrumentet utför alla steg i reningsproceduren. I en enda körning behandlas upp till 96 prover i satser om 24. För isolering av genomiskt DNA (gDNA) från den nukleerade cellfraktionen blod som samlats i PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) på QIASymphony SP-instrumentet. Se de instruktioner som tillhandahålls i Bruksanvisningen för PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) (www.PreAnalytiX.com).

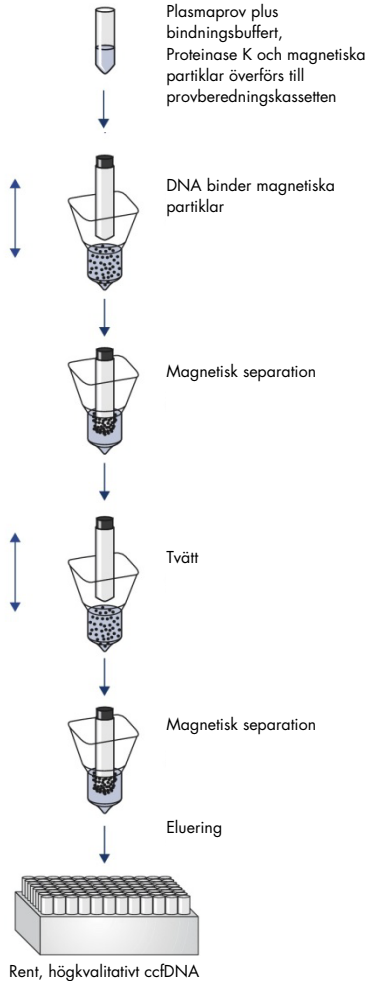
Användningsprinciper

QIASymphony SP-instrumentteknik kombinerar hastigheten och effektiviteten hos anjonutbytesbaserad nukleinsyrarening med den behändiga hanteringen av magnetiska partiklar (Figur 1). Reningsproceduren är utformad för att säkerställa säker och reproducerbar hantering av potentiellt smittsamma prover och består av 3 steg: binda, tvätta och eluera (Figur 2). Användare kan välja mellan olika provinmatningsvolymer.



Figur 1. Schematiskt diagram av QIASymphony SP-instrumentprincipen. QIASymphony Sp-instrumentet bearbetar ett prov med magnetiska partiklar enligt följande: en magnetisk stav skyddad av ett stavskydd förs ned i en brunn som innehåller provet och drar till sig de magnetiska partiklarna. Skyddet på den magnetiska staven placeras över en annan brunn och de magnetiska partiklarna frigörs. Dessa steg upprepas flera gånger under provbearbetning. QIASymphony Sp-instrumentet använder ett magnethuvud som innehåller en matris med 24 magnetiska stavar och kan därför bearbeta upp till 24 prover samtidigt.

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit



Figur 2. Steg för extraktion av ccfDNA med QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD). ccfDNA-fragmenten isoleras från plasma genererat från humant venöst helblod som samlats in i PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD). Under det första bearbetningssteget bryts plasmaproteiner ner av Proteinase K medan ccfDNA binder till de magnetiska partiklarnas yta. Tre tvättsteg garanterar att orenheter försvinner. Slutligen elueras ccfDNA från de magnetiska partiklarna och är redo att användas för applikationer nedströms.

Material som medföljer

Kitinnehåll

Förkortning	Identitet	Kvantitet	Aktiva innehållsämnen	Koncentration [%]**
QIAAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) Katalognr. 768566 Antal reaktioner 192				
RC	Reagent Cartridge (Reagenskasset) *†	2	Icke-joniskt rengöringsmedel Magnetisk partikel för anjonutbyte NaOH Etanol	≥0,5 – <10 [w/w] Ej lämpligt ≥0,05 – <0,1 [w/w] ≥70 – <90 [v/v]
PROTK	Proteinase K (proteinase K) †	5 x 10 ml	Proteinase K	≥1 – <3 % [w/w]
PL	Piercing Lid (Instickslock)	2	—	Ej lämpligt
RSS	Reuse Seal Set (tätningssät för återanvändning) †	2	—	Ej lämpligt
	Elution Microtubes CL, racked (Elueringsmikrorör CL, i rack) #	2	—	Ej lämpligt
	Caps for Elution Microtubes (Lock för elueringsmikrorör) #	1 x (55 x 8)	—	Ej lämpligt
	Bruksanvisning (Handbok)	1	—	Ej lämpligt
	PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (verktyg för val av ccfDNA-reningsprotokoll)	1	—	Ej lämpligt

* Innehåller natriumazid som konserveringsmedel.

† På sida 35 finns en lista med symboler och definitioner.

‡ En Reuse Seal Set innehåller 8 tätningssremor för återanvändning.

Finns även tillgänglig separat, se Beställningsinformation.

** Maxkoncentration i en enda brunn.

Material som behövs men inte medföljer

Följ alltid allmänna försiktighetsåtgärder när du arbetar med kemikalier och biologiska prover och ha alltid på dig en lämplig labbrock, engångshandskar och skyddsglasögon i enlighet med anläggningens policyer och procedurer. Se lämpliga säkerhetsdatablad från produktleverantören för mer information.

Kontrollera att instrumenten har kontrollerats och kalibrerats enligt tillverkarens instruktioner.

- Sample Prep Cartridges, 8-well (QIAGEN, kat.nr 997002)
- 8-Rod Covers (QIAGEN, kat.nr 997004)
- Filter-Tips 200 µl och 1 500 µl (QIAGEN, kat. nr 990332 respektive 997024)
- Tip Disposal Bags (QIAGEN, kat.nr 9013395)
- PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD)(PreAnalytiX, kat.nr 768165)
- Provrör. Kompatibla format för primär- och sekundärrör finns i labbmateriellistan som du hittar i fliken Produktresurser på produktsidan på www.qiagen.com.
- Kompatibla format för elueringsrör finns i labbmateriellistan som du hittar i fliken Produktresurser på produktsidan på www.qiagen.com.

Utrustning*

- Pipett (5 ml)
- QIASymphony SP-instrument (QIAGEN, kar nr. 9001297)

* Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För in vitro-diagnostisk användning

Läs alla anvisningar noga innan du använder kitet.

Kunder i Europeiska Unionen bör vara medvetna om att de kan behöva rapportera allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten för medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Säkerhetsinformation

Följ alltid allmänna försiktighetsåtgärder när du arbetar med kemikalier och biologiska prover och ha alltid på dig en lämplig labbrock, engångshandskar och skyddsglasögon i enlighet med anläggningens policyer och procedurer. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS). Dessa finns tillgängliga online i PDF-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, visa och skriva ut säkerhetsdatablad för alla PreAnalytiX-kit och -kitkomponenter.

- Alla kemikalier och allt biologiskt material är potentiellt farliga. Prover är potentiellt smittsamma och måste hanteras som smittfarligt material.
- Kassera avfall från prover och analyser i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

Försiktighetsåtgärder

Buffertar i reagenskassetten (RC) innehåller natriumazid. Om buffertar i kitet spills rengör du med lämpligt laboratorierengöringsmedel och vatten. Om den spillda vätskan innehåller potentiellt smittfarliga ämnen rengör du det påverkade området först med laboratorierengöringsmedel och vatten och därefter med natriumhypoklorit 1 % (v/v).

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller för komponenter i QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit.

MBS3

Innehåller: Natriumazid. Varning! Kan vara skadligt vid förtäring. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Proteinase K



Innehåller: Proteinase K. Fara! Orsakar lindrig hudirritation. Kan orsaka allergi- eller astmasymptom eller andningssvårigheter vid inandning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. Vid exponering eller misstanke om exponering: Ring giftinformationscentral eller läkare. Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

QSE2



Innehåller: Natriumhydroxid. Fara! Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning. Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går att göra lätt. Fortsätt att skölja. Vid kontakt med hud (eller hår): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Kontakta omedelbart giftinformationscentralen eller läkare. Förvaras inlåst. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

QSW9



Innehåller: Etanol. Fara! Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Förvaring och hantering av reagenser

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) ska förvaras upprätt i rumstemperatur (15–25 °C). De magnetiska partiklarna i reagenskassetterna (RC:er) förblir aktiva vid förvaring i detta temperaturintervall.

Obs! Etiketten på QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)-förpackningen anger utgångsdatum för kitet. Förfallodatum är för reagenskassetten.

Använd inte QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) när den förfallit.

Kitkomponenter

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) innehåller Proteinase K-lösning som är redo för användning och kan förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara inte reagenskassetterna i temperaturer under 15 °C.

Öppna QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)-reagenskassetter kan förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) i upp till 4 veckor vilket möjliggör kostnadseffektiv återanvändning av reagenser och en mer flexibel provbearbetning. Om en reagenskasset är delvis använd, sätt tillbaka locket på tråget med de magnetiska partiklarna och försegla reagenskassetten med de medföljande tätningsremorna för återanvändning omedelbart efter protokollkörningens slut för att undvika avdunstning.

Undvik reagensavdunstning genom att ha reagenskassetten öppen max 15 timmar (inklusive körningstider) vid en max miljötemperatur på 32 °C. Felaktig förvaring av kitkomponenterna kan påskynda åldrandet av buffertarna.

Körning av satser med lågt provantal (<24) ökar både tiden som reagenskassetten är öppen och nödvändiga buffertolymer, vilket potentiellt kan minska det totala antalet möjliga provberedningar per kasset.

Undvik att utsätta reagenskassetterna för UV-ljus (t.ex. vid dekontaminering) eftersom denna exponering kan påskynda åldrandet hos reagenskassetter och buffertar.

Var uppmärksam på de utgångsdatum och förvaringsvillkor som anges på förpackningen och på etiketterna till alla komponenter. Använd inte komponenter vars utgångsdatum har passerat eller som har förvarats felaktigt.

Provinsamling och -beredning

Reningsprocessen är optimerad för användning med plasma som genererats blod från som tagits med PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD). För information om blodprovtagning, hantering av dessa rör och plasmaberedningar, se Bruksanvisningen för PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) som du hittar under flikarna Produktesurser och Resurser på produktsidorna på www.qiagen.com respektive www.PreAnalytiX.com.

Plasmaberedning kan utföras med (A) standardprotokollet med dubbelcentrifugering eller (B) via primärrörshandling: direktbearbetning av det enkelcentrifugerade PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) på QIASymphony SP-instrumentet.

A) Plasmaberedning från blod för standardprotokoll

1. Centrifugera PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) i rumstemperatur (15–25 °C) i 15 min vid 1600–3000 x g (första centrifugering) och i 10 min i 1600–3000 x g (andra centrifugering) med en balanserad swing out bucket-centrifug. Om du föredrar bromsning, rekommenderas att du använder medelhög bromsning och att den valideras för ditt specifika arbetsflöde.

Obs! För bästa prestanda för prov som förvarats kyllda innan centrifugering, låt de komma upp i rumstemperatur innan bearbetning.

2. Pipettera plasma till ett 15 mL konformat centrifugrör (medföljer inte) och se till att du inte stör den nukleerade cellfraktionen.
3. Centrifugera det 15 ml konformade centrifugröret i rumstemperatur (15–25 °C) i 15 min vid 1600–3000 x g (första centrifugering) och i 10 min i 1600–3000 x g (andra centrifugering) med en balanserad centrifug.

Obs! Överstig inte den sekundära rörtillverkarens max rekommenderade centrifugeringshastighet.

4. Pipettera nödvändig plasmavolymer (se avsnitt Provvolymer, sida 21) i ett 14 mL, 17 x 100 mm polystyrenrör med rund botten och se till att den kvarvarande blodkroppspelleten inte störs i förekommande fall.
5. Överför provröret med rund botten med plasmaprovet till provrörshållaren och ladda den i sample input-lådan (provinmatningslådan) på QIA Symphony SP-instrumentet.

Obs! Bearbeta den maximala volymen tillgänglig plasma för maximalt ccfDNA-utbyte.

Obs! Undvik skumbildning i eller på plasmaproven. Skum eller luftbubblor på proven kan leda till pipettering av fel provvolym.

Obs! Efter blodprovtagning och centrifugering, stabiliserar PAXgene Blood ccfDNA Tubes (IVD) ccfDNA (ccfDNA-profilen) i plasma vid 2–8 °C i upp till 7 dagar innan plasmabearbetning. För längre förvaring rekommenderar vi frysning av aliquoter.

Obs! Vid användning av tidigare förvarade plasmaprover (t.ex. förvarade i 2–8 °C eller frusna i -20 eller -70 °C/-80 °C), ska dessa ekvibreras till rumstemperatur (15–25 °C) innan du startar körningen.

B) Plasmaberedning från blod för primärrörshantering på QIA Symphony SP-instrumentet

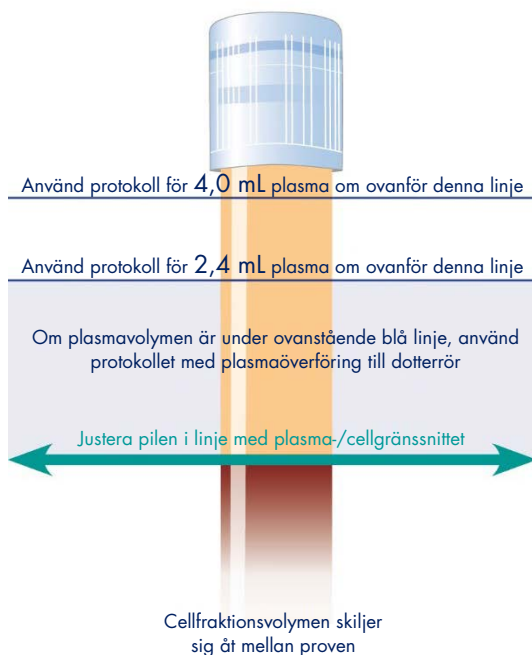
1. Centrifugera PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) i rumstemperatur (15–25 °C) i 15 min vid 3000 x g med en balanserad swing out bucket-centrifug. Om du föredrar bromsning, rekommenderas att du använder medelhög bromsning och att den valideras för ditt specifika arbetsflöde.

Obs! För bästa prestanda för prov som förvarats kyllda innan centrifugering, låt de komma upp i rumstemperatur innan bearbetning.

2. Kvantifiera plasmavolymen i varje rör efter borttagning från centrifugbucketen med PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool som medföljer kitet (Figur 3). När provröret tas ut från centrifugen ska den teal-färgade pilen på verktyget vara i linje med plasma-/cellgränssnittet. De blå linjerna indikerar om plasmanivån är tillräcklig för 2,4 eller 4,0 mL primärrörshanteringsprotokollet. En minsta plasmakolonnhöjd på 2,3 cm krävs för 2,4 mL-protokollet och minst 3,4 cm för 4,0 mL-protokollet.



Fastställ optimalt protokoll för att bearbeta
PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD)
direkt på QIASymphony SP-instrumentet



Figur 3. Plasmavolym bestämning med PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (enbart i illustrativt syfte, skriv inte ut eftersom faktisk storlek skiljer sig. Ej för användning med prov).

Obs! I fall där en tydlig separation mellan plasma och cellfraktion inte inträffade, eller när faserna av misstag blandades när de togs ut från centrifugen, bör centrifugeringen upprepas.

3. Ta bort Hemogard-locket från PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) innan de placeras i QIASymphony SP-instrumentet för direkt ccfDNA-extraktion.

Obs! Borttagning av rörförslutning och hantering av öppna rör bör utföras försiktigt för att minska den potentiella risken för spill av prov, korskontaminering mellan rör och blodexponering.

4. Placera de öppnade PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) som innehåller tillräckligt med plasma i provrörshållaren och ladda den i sample input-lådan (provinmatningslådan) på QIASymphony SP-instrumentet.

C) Frysning och tining av plasmaprov bearbetade från PAXgene Blood ccfDNA Tube

1. För frysning, överför plasma till lämpliga rör (t.ex. Kryoflaskor) placerade i ett lämpligt ställ.
2. Frys och förvara plasma i -20 °C. För förvaring under -20 °C, frys först plasmaproverna i -20 °C i minst 24 tim och överför dem därefter till -70 eller -80 °C.
3. Tina plasma i rumstemperatur (15–25 °C).

Obs! Tina inte i låga temperaturer (t.ex. 4 °C).

4. Om kryoprecipitat bildas i plasma, vortexblansa provröret i 30 s efter tining och använd provet för QIASymphony SP-instrumentets ccfDNA-isoleringsprocedur utan vidare behandling.

Obs! Det är inte rekommenderat att centrifugera plasma för att få bort kryoprecipitat eftersom de kan innehålla ccfDNA.

Obs! För att undvika bildande av kryoprecipitat kan plasma tinas i 30 °C i 30 min i stället för rumstemperatur.

Procedur

Översikt: Automatiserad rening av ccfDNA på QIA Symphony SP-instrumentet

QIA Symphony SP-instrumentet utför automatiserad provberedning enkelt och praktiskt. Prover, reagenser och förbrukningsvaror samt eluat separeras i olika lådor. Du laddar helt enkelt prover, reagenser som tillhandahålls i särskilda kassetter och förinstallerade förbrukningsvaror i lämplig låda före en körning. Starta protokollet och avlägsna renat ccfDNA från Eluate-lådan (eluatlådan) efter bearbetningen. Se de bruksanvisningar som medföljer instrumentet för användningsinstruktioner.

Obs! Valfritt underhåll är inte obligatoriskt för instrumentfunktionen, men det rekommenderas starkt för att minska risken för kontaminering.

Provolym

För att se till att 2,4 mL (PAXcircDNA_2400-protokollet) och 4,8 mL-prov (PAXcircDNA_4800-protokollet) överförs av instrumentet i det vanliga arbetsflödet, krävs en tom volym på 0,4 respektive 0,5 mL, vilket innebär att minst 2,8 och 5,3 mL provinmatning krävs. Om tillgänglig plasmavolym är mindre än 2,8 eller 5,3 ml gör Less Sample-läget (mindre prov), en integrerad funktion i protokollfunktionen, att du kan överföra lägre plasmavolymer än de som listas. I sådana fall överförs mindre prov av instrumentet och den överförda volymen dokumenteras i resultatfilen. Dessutom flaggas respektive prov som oklart (felkod 140043, Enable Less Sample mode (aktivera mindre prov-läget)). Minsta plasmainmatningsvolym för att aktivera Less Sample-läge (mindre prov) är 1,6 och 4,1 ml. Proverna kommer inte bearbetas och kommer att flaggas som ogiltiga om mindre provvolym matas in. För arbetsflödet för primärrörshandling, tillses korrekt provvolym genom att använda PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool som ingår i kitet (beskrivs under Förberedelse av provmaterial på sida 25).

Ladda reagenskassetter i lådan Reagents and Consumables (Reagenser och förbrukningsvaror)

Reagenser för rening av ccfDNA finns i en innovativ reagenskasset (RC) (Figur 4). Varje tråg i reagenskassetten innehåller en särskild reagens, till exempel magnetiska partiklar, bindningsbuffert, tvättbuffert eller elueringsbuffert. Delvis använda reagenskassetter kan återförslutas med tätningsremсор för senare användning, vilket motverkar svinn på grund av överblivna reagenser i slutet av reningsförloppet.



Figur 4. QIASymphony reagenskasset (RC). Reagenskassetten innehåller alla reagenser som behövs för protokollkörningen.

Innan du startar proceduren ska du säkerställa att de magnetiska partiklarna är helt återsuspenderade. Ta bort magnetpartikelträget från reagenskassettramen, vortexblanda det kraftfullt i minst 3 min och sätt tillbaka det i reagenskassettramen före den första användningen.

Obs! Magnetiska partiklar kan ändra färg. Det påverkar inte funktionen.

Placera reagenskassetten i reagenskassetthållaren. Innan du använder en reagenskasset för första gången, placera instickslocket ovanpå reagenskassetten (Figur 4).

Obs! Instickslocket är vasst. Var försiktig när du placerar det ovanpå reagenskassetten. Kontrollera att du placerar instickslocket i rätt riktning på reagenskassetten.

Efter att locket på tråget med magnetiska partiklar har tagits av, laddas reagenskassetten i lådan Reagents and Consumables (Reagenser och förbrukningsmaterial).

Delvis använda reagenskassetter kan förvaras tills de behövs igen (se Förvaring och hantering av reagenser på sida 15).

Obs! Proteinase K måste tillsättas (se Saker som måste göras före start på sida 27).

Obs! Kontrollera att reagenskassetter, tråg för magnetiska partiklar och flaskor med Proteinase K inte byts ut mellan olika kitloter.

Ladda plast i lådan Reagents and Consumables (Reagenser och förbrukningsvaror)

Provberedningskassetter, 8-Rod Covers (båda förinställda i enhetslådor) och filterspetsar för engångsbruk (200 µl spetsar i blå ställ, 1500 µl spetsar i svarta ställ) laddas in i lådan Reagents and Consumables (Reagenser och förbrukningsvaror).

Obs! Säkerställ att du har tagit bort skydden på enhetsaskarna innan du laddar enhetsaskarna i lådan Reagents and Consumables (Reagenser och förbrukningsvaror).

Obs! Spetsar har filter för att förhindra korskontaminering.

Spetsställskåror i QIASymphony SP-instrumentets arbetsbord kan fyllas med valfri typ av spetsställ. QIASymphony SP-instrumentet identifierar den typ av spetsar som laddats under lagerskanningen.

Obs! Fyll inte på spetsställ eller enhetsaskar för provberedningskassetter eller 8-Rod Covers innan du startar en ny protokollkörning. QIASymphony SP-instrumentet kan använda delvis använda spetsställ och enhetslådor.

Information om beställning av plastartiklar finns på sida 38.

Ladda Waste-lådan (avfallslådan)

Provberedningskassetter och 8-Rod Covers som används under en körning laddas på nytt i tomma enhetsaskar i Waste-lådan (avfallslådan). Kontrollera att Waste-lådan (avfallslådan) innehåller tillräckligt med tomma enhetsaskar för plastavfall som alstrats under protokollkörningen.

Obs! Säkerställ att du har tagit bort skydden på enhetsaskarna innan du laddar dem i Waste-lådan (avfallslådan). Om du använder lådor med 8-Rod Cover för att samla in förbrukade provberedningskassetter och 8-Rod Covers måste du kontrollera att du har tagit bort lådans avståndsbricka.

En påse för förbrukade filterspetsar måste fästas på framsidan av Waste-lådan (avfallslådan).

Obs! Instrumentet kontrollerar inte om det finns en avfallspåse. Kontrollera att spetsavfallspåsen har fästs ordentligt innan du startar protokollkörningen. Mer information finns i bruksanvisningarna som medföljer instrumentet. Töm spetspåsen när du har kört maximalt 96 prover så att det inte anhopas för många spetsar.

En avfallsbehållare samlar in flytande avfall som genererats under reningsproceduren. Waste-lådan (avfallslådan) kan endast stängas om avfallsbehållaren finns på plats. Kassera det flytande avfallet enligt lokala säkerhets- och miljöregler. Autoklavera inte den fyllda avfallsflaskan. Töm avfallsflaskan när du har bearbetat maximalt 96 prover.

Ladda Eluate-lådan (eluatlådan)

Ladda det nödvändiga elueringsstället i Eluate-lådan (eluatlådan). Eftersom långtidsförvaring av eluat i Eluate-lådan (eluatlådan) kan leda till avdunstning eller kondensation, måste avkylningspositionen användas. Använd bara Elution slot 1 (elueringsfack 1) med motsvarande avkylningsadapter.

Vald elueringsvolym (µL)*	Första elueringsvolym (µL)†
60	75

* Detta är den minsta eluatvolym som är tillgänglig i det slutliga elueringsröret för QIAGENM EMT-stället (kat.nr 19588) och 1,5 ml Sarstedt screw cap tubes (kat.nr 72.607). I enskilda fall kan slutlig eluatvolym för enskilda prover vara upp till 5 µL mindre.

† Den initiala volym elueringsbuffert som krävs för att säkerställa att den faktiska eluatvolymen är densamma som den valda volymen.

Inventarieskanning

Innan du startar en körning kontrollerar instrumentet att tillräckligt med förbrukningsvaror för batcherna i kön har laddats i motsvarande lådor.

Förberedelse av provmaterial

Se "Provinsamling och -beredning, sida 17.

Lagring av ccfDNA

Efter provberedning kan ccfDNA-eluat förvaras i -20 eller -80 °C. Frysta eluat får inte tinas upp mer än tre gånger. För den mest uppdaterade informationen om ccfDNA-stabilitet i eluat, se produktsidan på www.qiagen.com eller www.PreAnalytiX.com.

Protokollöversikt

Tabell 1. Protokollöversikt

Prov	Bearbetning av PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD)	Provinmatningsvolym (ink. tom volym) (mL)	Provolym använd för ccfDNA-extraktion (mL)	Elueringsvolym (µl)	QIASymphony SP-instrumentprotokoll
Plasma genererad från humant venöst helblod som tagits med PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD)	2x centrifugering, plasmaöverföring till sekundärör	2,8	2,4	60	PAXcircDNA_2400
		5,3	4,8	60	PAXcircDNA_4800
	1x centrifugering, direkt bearbetning på QIASymphony SP-instrumentet	Enligt urvalsverktyget	2,4	60	PAXcircDNA PrimaryTube_2400
			4,0	60	PAXcircDNA PrimaryTube_4000

Viktigt att tänka på före start

- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier och biologiska prover. Ytterligare information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad.
- Säkerställ att du känner till hur man använder QIASymphony SP-instrumentet. Se de bruksanvisningar som medföljer instrumentet för användningsinstruktioner.
- Innan du startar proceduren, läs avsnitt Användningsprinciper.
- Se till att du är bekant med protokollbladet och labbmateriellista (finns under fliken Produktresurser på produktsidan på www.qiagen.com).
- Undvika kraftiga omskakningar av reagenskassetten; annars kan det bildas skum vilket kan göra det svårt att fastställa vätskenivån.

- Blod måste samlas in med PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD; PreAnalytiX, kat.nr. 768165). Anvisningar för blodprovtagning och hantering samt plasmabearbetning, se Bruksanvisningen som du hittar under flikarna Produktresurser och Resurser på produktsidan på www.qiagen.com respektive www.PreAnalytiX.com.

Saker som måste göras före start

- Innan du startar proceduren ska du säkerställa att de magnetiska partiklarna är helt återsuspenderade. Vortexblanda tråget som innehåller de magnetiska partiklarna kraftfullt i minst 3 min före första användningen.
- Kontrollera att du har placerat instickslocket på reagenskassetten och att du har tagit bort locket på tråget med magnetiska partiklar. Om du använder en reagenskassetten som är delvis använd ska du kontrollera att tätningselementen för återanvändning har avlägsnats.
- Proteinase K ingår inte i reagenskassetten utan måste tillsättas av användaren (sample-lådan (provlådan), fack A, position 1 och/eller 2). Se till att den korrekta volymen Proteinase K finns tillgänglig.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) innehåller Proteinase K-lösning som är redo för användning. Proteinase K kan förvaras i rumstemperatur (15–25 °C). Vid förvaring under längre tid rekommenderar vi att enzymflaskorna med Proteinase K förvaras i 2–8 °C.

Provnummer	PAXcircDNA_2400/PAXcircDNA PrimaryTube_2400*	PAXcircDNA_4800/PAXcircDNA PrimaryTube_4000*
8	1980 µL	2860 µL
24	3740 µL	6380 µL
48	6380 µL	11 660 µL†
96	11 660 µL†	23 320 µL†

* För varje prov behövs 110 µL (för 2 400 µL plasma) eller 220 µL (för 4 800/4 000 µL plasma) plus en extra tom volym på 1 100 µL [(n x 110 eller 220 µL) + 1 100 µL].

† Om mer än 11 660 µL krävs, använd ett andra provrör (Corning, kat.nr 352051). För det andra röret behövs ytterligare en tom volym på 1 100 µL.

Obs! Provrör innehållandes Proteinase K placeras i en provrörshållare. Provrörshållaren med Proteinase K måste placeras i positionerna 1 och 2 i fack A på Sample-lådan (provlådan). Vi rekommenderar att du använder 14 ml 17 x 100 mm provrör i polystyren med rund botten (Corning, kat. nr. 352051) för Proteinase K.

- Om proverna är streckkodade placerar du proverna i provrörstället så att streckkoderna är riktade mot streckkodsläsaren på vänster sida av QIASymphony SP-instrumentet.
- Information om provrör och minsta provvolymen kompatibla med protokollen finns i motsvarande labbmateriellista som du hittar under fliken Produktresurser på produktsidan på www.qiagen.com.

Protokoll: Automatiserad rening av ccfDNA på QIASymphony SP-instrumentet

Detaljerad information för varje protokoll, inklusive provolymer och provrör finns i protokollbladet och labbmateriellistan som du hittar under fliken Produkteresurser på produktsidan på www.qiagen.com. För beredning av provmaterialet (plasma genererad från humant venöst helblod taget med PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD)), se avsnitt Provsamling och -beredning och Förberedelse av provmaterial i den här handboken samt rörets bruksanvisning som du hittar under flikarna Produkteresurser och Resurser på produktsidan på www.qiagen.com respektive www.PreAnalytiX.com.

1. Stäng alla lådor och huven.
2. Slå PÅ QIASymphony SP-instrumentet och vänta tills skärmen Provberedning visas och initieringsproceduren har slutförts.
3. Strömbrytaren sitter nedtill i det vänstra hörnet på QIASymphony SP-instrumentet.
4. Logga in på instrumentet.

Ladda det nödvändiga elueringsracket i Eluate-lådan (eluatlådan).

Ladda inte en platta med 96 brunnar i Elutions slot 4 (elueringsfack 4). Elution slot 1 (elueringsfack 1) med motsvarande avkylningsadapter måste användas.

Vid användning av en platta med 96 brunnar se till att plattan är korrekt inriktad eftersom felaktig placering kan orsaka sammanblandning av prov i nedströmsanalys.

Vid användning av ställ för Elution Microtubes CL ska du avlägsna botten genom att vrida stället tills botten lossnar.

5. Säkerställ att Waste-lådan (avfallslådan) har förberetts korrekt och skanna inventarierna i Waste-lådan (avfallslådan), inklusive spetsrännan spetsparkeringsstation, behållare för flytande avfall och tomma enhetsaskar. Byt ut spetsavfallspåsen vid behov.
6. Ladda nödvändiga reagenskassetter och förbrukningsmaterial i lådan Reagents and Consumables (Reagenser och förbrukningsvaror).

7. Gör en inventering av lådan Reagents and Consumables (Reagenser och förbrukningsvaror).

8. Placera proverna i lämpliga provhållare och ladda dem i Sample-lådan (provlådan).

Obs! Utöver regelbunden bearbetning, inklusive plasmaöverföring till en lämplig provcarrier (14 ml Falcon® polystyrene round-bottom-provrör 17 x 100 mm), tillåter arbetsflödet PAXgene Blood ccfDNA Tube-primärrörshantering ccfDNA-extraktion direkt från PAXgene Blood ccfDNA Tube (10 ml PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD), 16 x 100 mm). Mer information om primärrörshantering finns i protokollbladet, labbmateriellistan och rörets bruksanvisning som du hittar under flikarna Produktresurser och Resurser på produktsidan på www.qiagen.com respektive www.PreAnalytiX.com.

9. Via pekskärmen matar du in nödvändig information för varje batch med prover och för den Proteinase K som ska bearbetas.

Ange följande information:

- Provinformation (beroende på de provställ som används, välj BD #352051 FalconPP 17 x 100 eller BD_#768165 PAXgene ccfDNA 16 x 100)
- Det protokoll som ska köras (analyskontrolluppsättning)
- Elueringsvolym och utmatningsposition

Efter att du har angett information om batchen ändras statusen från LOADED (Laddad) till QUEUED (Köad). När en batch har köats visas knappen Run (Kör).

10. Placera Proteinase K i lämplig provhållare i position 1 och 2 och ladda dem i fack A på Sample-lådan (provlådan).

11. Definiera Proteinase K genom att trycka på IC-knappen.

12. Tryck på knappen Run (Kör) för att starta reningsproceduren.

Alla bearbetningssteg är helautomatiserade. I slutet av protokollkörningen ändras status för batchen från RUNNING (Körning pågår) till COMPLETED (Slutförd).

13. Ta ut elueringsracket med renat ccfDNA från Eluate-lådan (eluatlådan). Bekräfta borttagning av elueringsstället i QIASymphony SP-instrumentets programvara.

14. ccfDNA:t är färdigt att användas eller kan förvaras i -20 °C eller -80 °C i upp till 6 månader.

QIAGEN rekommenderar att du omedelbart tar ut eluatplattan från Eluate-lådan (eluatlådan) efter att körningen är slutförd. Beroende på temperatur och luftfuktighet kan elueringsplattor som lämnas kvar i QIASymphony SP-instrumentet efter det att körningen har slutförts uppleva kondensation eller avdunstning.

Obs! Med kylningsfunktionen i QIASymphony SP-instrumentet är det möjligt med körningar över natten.

Generellt sett överförs inte magnetiska partiklar till eluat. Om en sådan överföring inträffar så påverkas endast få nedströmstillämpningar av magnetiska partiklar i eluat.

Om magnetiska partiklar måste avlägsnas innan du utför nedströmstillämpningar ska rör eller plattor med eluat först placeras i en lämplig magnet och eluaten ska överföras till ett rent provrör (se Bilaga: Kvantifiering av ccfDNA).

Resultatfiler framställs för varje elueringsplatta.

15. Om en reagenskassetten endast delvis används ska du tätta den med medföljande tättningsremisar för återanvändning i slutet av protokollkörningen för att undvika avdunstning.

Obs! Mer information om förvaring av delvis använda reagenskassetter finns i Förvaring och hantering av reagenser.

16. Kassera använda provrör och avfall enligt lokala säkerhetsregler.

Säkerhetsinformation finns i Varningar och försiktighetsåtgärder.

17. Rengör QIASymphony SP-instrumentet.

Följ underhållsanvisningarna i de bruksanvisningar som medföljer instrumentet. Se till att du rengör spetskydden regelbundet för att minimera risken för korskontaminering.

18. Stäng instrumentlådorna och stäng AV QIASymphony SP-instrumentet.

Kvalitetskontroll

I enlighet med QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringsystem testas varje lot med QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) mot förutbestämda specifikationer för att tillse konsekvent produktkvalitet.

Begränsningar

Systemets prestanda har bestämts med prestandautvärderingsstudier för rening av ccfDNA från plasma genererat från humant venöst helblod som tagits med PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD).

Prestandaegenskaperna för QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) har bestämts med 18S ribosomala och DYS14 Y-kromosomala ccfDNA-fragment i plasma.

Det är användarens ansvar att verifiera instrumentets prestanda för procedurer som används i deras labb som inte omfattas av prestandautvärderingsstudierna från QIAGEN och PreAnalytiX.

För att minimera risken för negativ påverkan på diagnostiska resultat bör lämpliga kontroller för nedströmstillämpningar användas. Eventuella diagnostiska resultat som erhålls måste tolkas tillsammans med övriga kliniska fynd eller laboratoriefynd.

Felsökningsguide

Den här felsökningsguiden kan vara till hjälp för att lösa problem som uppstår. Kontaktinformation och en lista med vanliga frågor finns på respektive produktsida på www.PreAnalytiX.com eller www.qiagen.com.

Kommentarer och förslag

Allmän hantering

- a) Felmeddelande som visas på pekskärmen Om ett felmeddelande visas under ett protokoll, referera till de bruksanvisningar som medföljer instrumentet.
- b) Varierande eluatvolym efter körningar över natten För att optimera genomströmning stöder QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) bearbetning av prover över natten genom att kyla eluat på QIASymphony SP-instrumentet. Under långa kylningsperioder kan eluatvolymerna ändras beroende på temperatur och luftfuktighet i labbet. Om vald volym till exempel var 60 µl vid 15–25 °C och 30–60 % luftfuktighet så kan volymen vara i intervallet 50–85 µl efter 12 timmars förvaring i instrumentet.

Kryoprecipitat efter tining av plasmaprover

- a) Kryoprecipitat bildas i plasma För att undvika bildande av kryoprecipitat kan plasma tinas i 30 °C i 30 minuter i stället för rumstemperatur. Tina inte vid låga temperaturer (t.ex. 4 °C). Vortexblanda röret i 30 sekunder efter upptining.
- b) Lågt ccfDNA-utbyte från plasma efter borttagning av kryoprecipitat Centrifugera inte plasma för att få bort kryoprecipitat eftersom de kan innehålla ccfDNA.

Otillräcklig plasmavolym från PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD)

- a) Mindre än 10 ml blod har samlats i PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) Se till att 10 ml blod har samlats i PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD). Se bruksanvisningen för PAXgene Blood ccfDNA Tube.
- b) Hög cellfraktion Hög cellfraktionsnivå (hematokrit) i humant helblod (t.ex. över 51 % för manligt eller 47 % för kvinnligt) kan leda till minskade plasmavolymer.
- c) Lågt plasmautbyte efter centrifugering Längre förvaring och transporttider för blod eller andra centrifugeringsförhållanden än de angivna kan påverka plasmautbytet.

Precipitat i träget på öppnad reagenskasset i QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)

- | | | |
|---|---|--|
| a) | Buffertavdunstning | Överdriven avdunstning kan leda till ökad saltkoncentration i buffertar. Kassera reagenskassetten. Se till att försegla buffertträgen av en delvis använd reagenskasset med tätningstremsa för återanvändning när den inte används för rening. |
| b) | Förvaring av reagenskasset | Förvaring av reagenskasset under 15 °C kan leda till att precipitat bildas. |
| Lågt utbyte av ccfDNA | | |
| a) | De magnetiska partiklarna återsuspenderades inte helt | Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt återsuspenderade. Vortexblanda i minst 3 minuter före användning. Ofullständig resuspendering kan leda till pipetteringsfel. |
| b) | Tilltappning av pipettspets på grund av olösligt material | Olösligt material avlägsnades inte från provet innan du startade reningsförfarandet för QIASymphony SP-instrumentet. |
| c) | Provmaterialet innehåller låga koncentrationer av ccfDNA | På grund av väldigt låga mängder ccfDNA i plasmaprover kan mätningar av ccfDNA-koncentration vara svåra beroende kvantifieringsmetod som används.

Vi rekommenderar användning av känslig qPCR för att kontrollera ccfDNA-koncentration i eluat. |
| d) | Ofullständig försegling av reagenskasset | Utbyte med omgivande luft kan leda till minskad stabilitet för buffrar vilket leder till minskad effektivitet vid ccfDNA-extrahering med en delvis använd reagenskasset. Var noga med att försiktigt försegla buffertträgen av en delvis använd reagenskasset med tätningstremsa för återanvändning när den inte används för rening. |
| Låg ccfDNA-prestanda i nedströmsapplikationer | | |
| a) | Eluatet koncentrerat med vakuumcentrifug | Koncentrera inte eluat med vakuumcentrifug (t.ex. i en SpeedVac® eller liknande instrument). Det kan leda till degradering på grund av höga temperaturer och koncentrerade salter i eluatet vilket kan interferera med nedströmsapplikationer. |
| b) | Partikelöverföring | Generellt sett överförs inte magnetiska partiklar till eluat. Om en sådan överföring inträffar så påverkas endast få nedströmstillämpningar av magnetiska partiklar i eluat. I fall där väldigt höga delar eluat krävs för specifika nedströms analyser kan eluat spinnas ner och överföras till ett rent rör. |
| Ingen/ofullständig provöverföring | | |
| a) | Felaktig provvolym har laddats för standardprotokoll | Om mindre provvolym laddats än angivet så finns det en ökad risk för oklar flagga för provet eller ingen överföring av provet (ogiltigförklarande flagga).

Ladda rätt provvolym som det beskrivs i motsvarande protokollblad och labbmateriellista. |
| b) | Bubblor och/eller skum i provröret | Bubblor eller skum i provet och/eller provinmatningsröret kan resultera i felaktig vätskenivådetektion och efterföljande ofullständig provöverföring. Ta bort bubblorna från provröret. |

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:



<N>

Innehåller tillräckligt med reagens för <N> tester. Indikerar det totala antalet IVD-tester som kan utföras med IVD.



Utgångsdatum



In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet



CE-märkning. Den här produkten uppfyller kraven i Europeisk Regel 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.



Katalognummer



Lotnummer



Materialnummer (dvs. komponentetikett)



Komponenter (dvs. en lista över vad som ingår)



Innehåller (innehåll)

NUM

Antal (dvs. vialer, flaskor)

GTIN

GS1-artikelnummer

Rn

R betyder revidering av bruksanvisningen (handboken) och n är revisionsnumret



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Läs bruksanvisningen innan användning



Iakttag försiktighet

PROTK

Proteinase K

WELL

Brunnsnummer (dvs. reagenskassetbrunn)

REAG | **CART**

Reagenskasset

Sodium azide

Natriumazid

Bilaga: Kvantifiering av ccfDNA

På grund av väldigt låga koncentrationer av ccfDNA i provmaterial, rekommenderas inte mätning av DNA med spektrofotometer. För bestämning av ccfDNA bör en känslig och korrekt fluorescensbaserad kvantifieringsanalys eller real-time PCR-analys användas.

Om de magnetiska partiklarna måste avlägsnas ska provröret med DNA genomgå en lämplig magnetseparator (t.ex. QIAGEN 12-Tube Magnet, kat.nr 36912) tills de magnetiska partiklarna har separerats.

Om DNA finns på mikroplattor ska mikroplattan genomgå en lämplig magnetseparator (t.ex. QIAGEN 96-Well Magnet Type A, kat.nr 36915) tills de magnetiska partiklarna har separerats. Om ingen lämplig magnetisk separator är tillgänglig ska röret innehållande DNA centrifugeras i 1 minut vid hög hastighet i en mikrocentrifug för att pelletera eventuella återstående magnetiska partiklar.

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat. nr
PreAnalytiX		
QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) (192)	Inkluderar 2 reagenskassetter, Proteinase K-rör och tillbehör	768566
PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) (100)	100 rör: 16 x 100 mm, 1,5 ml tillsats, 10 ml blodtagningvolym	768165
QIAGEN		
QIASymphony SP instrument	QIASymphony-provberedningsmodul, 1 års garanti på reservdelar och utförande	9001297
Relaterade QIAGEN-produkter		
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml flaska	19133
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenskassetthållare för användning med QIASymphony SP-instrumentet	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Avkylningsadapter för 2 ml rör med skruvlock. För användning i Eluate-lådan (eluatlådan) på QIASymphony SP-instrumentet	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Avkylningsadapter för EMT-ställ. För användning i Eluate-lådan (eluatlådan) på QIASymphony SP-instrumentet	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Avkylningsadapter för 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock-rör. För användning i Eluate-lådan (eluatlådan) på QIASymphony SP-instrumentet	9020731

Produkt	Innehåll	Kat. nr
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-brunnars provberedningskassetter för användning med QIASymphony SP-Instrumentet	997002
8-Rod Covers (144)	8-stavskydd för användning med QIASymphony SP-instrumentet	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Filterspetsar för engångsbruk, i ställ (8 × 128). För användning med instrumenten QIAcube® och QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl, Qsym SP (1024)	Filterspetsar för engångsbruk, i ställ (8 × 128). För användning med QIASymphony SP/AS-instrument	997024
Tip Disposal Bags (15)	Spetsavfallspåsar för användning med QIASymphony SP-instrument	9013395
12-Tube Magnet	Magnet för att separera magnetiska partiklar i 12 x 1,5 ml eller 2 ml rör	36912
96-Well Magnet Type A	Magnet för att separera magnetiska partiklar i brunnar på plattor med 96 brunnar, 2 x 96-brunnars mikroplattor FB	36915
Reuse Seal Set (20)	Tätningssatser för återanvändning för att försegla delvis använda QIASymphony-reagenskassetter	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Icke-sterila polypropylenrör (0,85 ml maximal kapacitet, mindre än 0,7 ml förvaringskapacitet, 0,4 ml elueringskapacitet). 2304 i ställ med 96, inkluderar lockremsor	19588

Produkt	Innehåll	Kat. nr
Caps for Elution Microtubes (50 x 8)	Lock för elueringsmikrorör (50 x 8)	19591
14 ml Falcon Tube	Polystyrenrör med rund botten 17 x 100 mm används som provcarrier för QIASymphony SP-instrument	Corning, 352051

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för QIAGEN-kit. Handböcker och bruksanvisningar för QIAGEN-kit finns tillgängliga på www.PreAnalytiX.com och www.qiagen.com eller så kan de beställas från QIAGEN teknisk service eller från din lokala återförsäljare.

Dokumentrevisioner

Revision	Beskrivning
R1 maj 2021	Startversion

Beställning www.qiagen.com/shop | Teknisk support support.qiagen.com | Webbplats www.qiagen.com eller PreAnalytiX.com