

Mai 2021

Bruksanvisning (håndbok) for QIASymphony[®] PAXgene[®] Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)



192

Versjon 1



Til in vitro-diagnostisk bruk



768566



PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, CH - 8634
Hombrechtikon, Sveits



R1

1123518NO



A QIAGEN / BD Company

Varemerker: PAXgene[®], PreAnalytiX[®] (PreAnalytiX GmbH); QIAGEN[®], QIAcube[®], QIASymphony[®] (QIAGEN Group); Corning[®], Falcon[®] (Corning, Inc.); Eppendorf[®] (Eppendorf AG); SpeedVac[®] (Thermo Fisher Scientific eller tilhørende datterselskaper). Registrerte navn, varemerker, osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet av loven, selv om de ikke er spesielt merket som sådan.

Begrenset lisensavtale for QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne håndboken, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i panelet. PreAnalytiX[®] gir ingen lisens knyttet til noen av sine immaterielle rettigheter til å bruke eller innlemme komponenter i dette panelet sammen med andre komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne håndboken og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com og www.PreAnalytiX.com.

2. PreAnalytiX gir ingen garantier for at dette panelet og/eller bruken av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.

3. Dette panelet og tilhørende komponenter er lisensiert til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.

4. PreAnalytiX frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller anlydet, bortsett fra det som er uttrykkelig oppgitt.

5. Kjøperen og brukeren av panelet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. PreAnalytiX kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal refunderes alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, i enhver sak som reises for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller hvilke som helst av selskapets immaterielle rettigheter knyttet til panelet og/eller dets komponenter.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på www.qiagen.com og www.PreAnalytiX.com.

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

Innhold

Tiltenkt bruk	5
Tiltenkt bruker.....	5
Beskrivelse og prinsipp.....	6
Oppsummering og forklaring	6
Prosedyreprinsipper	7
Materialer som følger med.....	9
Settets innhold.....	9
Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med	10
Utstyr	10
Advarsler og forholdsregler.....	11
Sikkerhetsinformasjon	11
Forholdsregler.....	12
Håndtering og oppbevaring av reagenser	14
Settkomponenter.....	14
Prøvetaking og -klargjøring	16
Prosedyre	20
Oversikt: Automatisk rensing av ccfDNA på QIASymphony SP-instrumentet	20
Protokolloversikt	25
Protokoll: Automatisk rensing av ccfDNA på QIASymphony SP-instrumentet	28
Kvalitetskontroll	31
Begrensninger	31
Feilsøkningsveiledning	32
Symboler	34

Vedlegg: Kvantifisering av ccfDNA.....	36
Bestillingsinformasjon	37
Endringshistorikk for dokument	39

Tiltenkt bruk

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD), som skal brukes sammen med QIASymphony SP-instrumentet, er beregnet for bruk til automatisk isolering og rensing av sirkulerende cellefritt DNA (ccfDNA) fra plasma generert fra humant venøst fullblod som er tappet i et PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD).

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) benytter magnetpartikkelteknologi til automatisk isolering og rensing av ccfDNA fra humant plasma.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) er til in vitro-diagnostisk bruk og skal benyttes av profesjonelle brukere, f.eks. teknikere og leger som har fått opplæring i molekylærbiologiske teknikker.

Tiltenkt bruker

Dette settet er beregnet for profesjonell bruk.

Produktet skal bare brukes av personell som har fått spesifikk instruksjon om og opplæring i molekylærbiologiske teknikker, og som er kjent med denne teknologien.

Beskrivelse og prinsipp

Oppsummering og forklaring

Sirkulerende cellefritt DNA (ccfDNA) er vanligvis til stede i plasma som korte fragmenter (<1000 bp). Konsentrasjonen av ccfDNA i plasma er vanligvis lav (kan gå fra 1 til 100 ng/ml) og varierer betraktelig fra person til person. CE-merket PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) i kombinasjon med QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) utgjør en standardisert arbeidsflyt for prøvetaking, oppbevaring og transport av blod, stabilisering av DNA i et lukket rør og etterfølgende isolering og rensing av ccfDNA fra humant plasma ved hjelp av QIAGEN® QIASymphony SP-instrumentet.

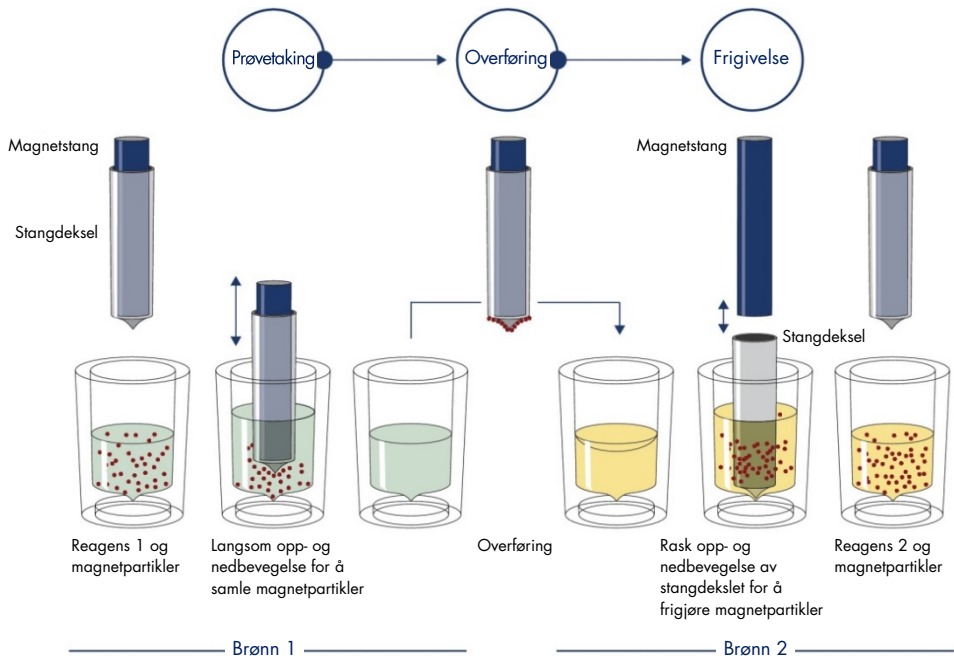
QIASymphony SP-instrumentet leveres med protokoller for ekstraksjon av ccfDNA fra 2,4 og 4,8 ml plasma som er generert fra PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) gjennom dobbeltsentrifugering. Plasma overføres og behandles i et sekundærrør på QIASymphony SP-instrumentet.

Alternativt er protokoller for håndtering av primærrør på QIASymphony SP-instrumentet tilgjengelige for et plasmainngangsvolum på 2,4 og 4 ml. I dette tilfellet er det ikke behov for et andre sentrifugeringstrinn eller plasmaoverføring til et sekundærrør.

Magnetpartikkelteknologien i QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit muliggjør rensing av høykvalitets ccfDNA som er fritt for proteiner, nukleaser og andre urenheter. QIASymphony SP-instrumentet utfører alle trinn i renseprosedyren. Opptil 96 prøver, i partier på 24, behandles i en enkelt kjøring. For isolering av genomisk DNA (gDNA) fra den nukleerte cellefraksjonen av blod tappet i PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) på QIASymphony SP-instrumentet, se instruksjonene i bruksanvisningen for PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) (www.PreAnalytiX.com).

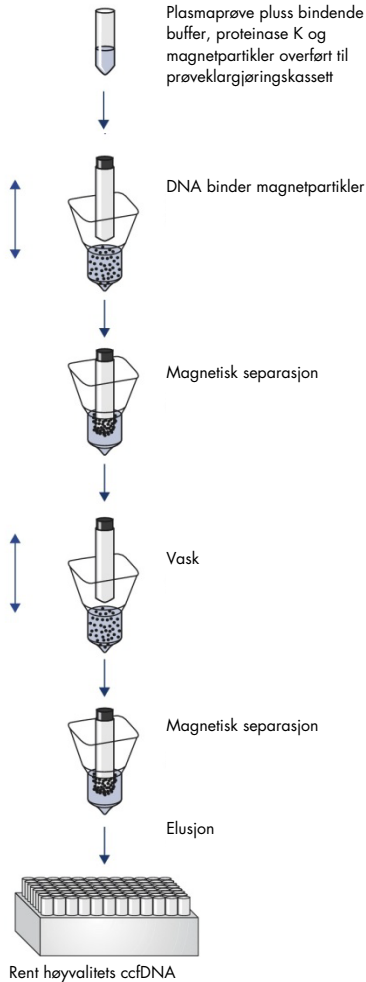
Prosedyreprinsipper

QIAsymphony SP-instrumentteknologien kombinerer hastigheten og effektiviteten til anionbytte-basert nukleinsyrerensning med den enkle håndteringen av magnetpartikler (figur 1). Renseprosedyren er beregnet på å gi sikker og reproducerbar håndtering av potensielt smittefarlige prøver og består av 3 trinn: binding, vask og elusjon (figur 2). Brukere kan velge mellom ulike prøveinngangsvolumer.



Figur 1. Skjemadiagram for QIAsymphony SP-instrumentprinsippet. QIAsymphony SP-instrumentet behandler en prøve som inneholder magnetpartikler på følgende måte: en magnetstang som er beskyttet av et stangdeksel, føres inn i en brønn som inneholder prøven, og magnetpartiklene blir trukket opp. Magnetstangdekslet posisjoneres over en annen brønn, og magnetpartiklene frigjøres. Disse trinnene gjentas flere ganger under prøvebehandlingen. QIAsymphony SP-instrumentet bruker et magnethode som inneholder en gruppe med 24 magnetstenger, og kan derfor behandle opptil 24 prøver samtidig.

QIAasymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit



Figur 2. Trinn for ekstraksjon av ccfDNA med QIAasymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD). ccfDNA-fragmenter isoleres fra plasma generert fra humant venøst fullblod som er tappet i PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD). Under det første behandlingstrinnet blir plasmaproteiner forbrent av proteinase K, mens ccfDNA bindes til overflaten på magnetpartikler. Tre vasketrinn sikrer at urenheter fjernes. Til slutt blir ccfDNA eluert fra magnetpartiklene og er klart for bruk i nedstrømsapplikasjoner.

Materialer som følger med

Settets innhold

Forkortelse	ID	Antall	Virkestoffer	Konsentrasjon [%]**
QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)				
Kit (CE-IVD)		(192)		
Katalognr.		768566		
Antall reaksjoner		192		
RC	Reagent cartridge (Reagenskasset) *†	2	Ikke-ionisk vaskemiddel Anionbytter, magnetpartikkel NaOH Etanol	≥0,5 – <10 [vekt/vekt] Ikke aktuelt ≥0,05 – <0,1 [vekt/vekt] ≥70 – <90 [volum/volum]
PROTK	Proteinase K†	5 x 10 ml	Proteinase K	≥1 – <3 % [vekt/vekt]
PL	Piercing lid (Stikklokk)	2	–	Ikke aktuelt
RSS	Reuse Seal Set (Forselingssett til flegangsbruk) †	2	–	Ikke aktuelt
	Elution Microtubes CL (Elusjonsmikrorør CL), i stativ#	2	–	Ikke aktuelt
	Caps for Elution Microtubes (Hetter til elusjonsmikrorør)#	1 x (55 x 8)	–	Ikke aktuelt
	Bruksanvisning (håndbok)	1	–	Ikke aktuelt
	PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool	1	–	Ikke aktuelt

* Inneholder natriumazid som konserveringsmiddel.

† Se side 34 for en liste over symboler og definisjoner.

Et Reuse Seal Set inneholder 8 forselingsstrimler til flegangsbruk.

Også tilgjengelig separat, se Bestillingsinformasjon.

** Maksimumskonsentrasjon i enkeltbrønn.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

Personer som arbeider med kjemikalier og biologiske prøver, må alltid følge universelle forholdsregler og bruke egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller i samsvar med retningslinjer og rutiner på arbeidsstedet. For mer informasjon, se gjeldende sikkerhetsdatablader (HMS-datablader) som fås fra leverandøren av produktet.

Se til at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

- Sample Prep Cartridges, 8-well (QIAGEN, kat.nr. 997002)
- 8-Rod Covers (QIAGEN, kat.nr. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl og 1500 µl (QIAGEN, henholdsvis kat.nr. 990332 og 997024)
- Tip Disposal Bags (QIAGEN, kat.nr. 9013395)
- PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) (PreAnalytiX, kat.nr. 768165)
- Prøverør. Se listen over laboratoriestyr for kompatible primær- og sekundærrørformater. Du finner listen under fanen Product Resources (Produktressurser) på produktsiden på www.qiagen.com.
- Se listen over laboratoriestyr for kompatible elusjonsrørformater. Du finner listen under fanen Product Resources (Produktressurser) på produktsiden på www.qiagen.com.

Utstyr*

- Pipette (5 ml)
- QIASymphony SP instrument (QIAGEN, kat.nr. 9001297)

* Før bruk må du påse at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk bruk

Les alle instruksjonene nøye før du bruker settet.

For kunder i EU: Vær oppmerksom på at alvorlige hendelser knyttet til enheten må rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sikkerhetsinformasjon

Personer som arbeider med kjemikalier og biologiske prøver, må alltid følge universelle forholdsregler og bruke egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller i samsvar med retningslinjer og rutiner på arbeidsstedet. Se gjeldende sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) hvis du ønsker mer informasjon. Disse er tilgjengelige i PDF-format på www.qiagen.com/safety, der du kan finne, vise og skrive ut sikkerhetsdatablader for hvert PreAnalytiX-sett og hver settkomponent.

- Alle kjemikalier og biologiske materialer er potensielt farlige. Prøver kan være smittefarlige og må behandles som smittefarlig biologisk materiale.
- Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

Forholdsregler

Buffere i reagenskassetten (RC) inneholder natriumazid. Ved søl av buffer må du rengjøre med egnet laboratorievaskemiddel og vann. Hvis væsken som søles inneholder potensielt smittefarlige stoffer, må du først rengjøre det berørte området med laboratorievaskemiddel og vann, og deretter med 1 % (v/v) natriumhypokloritt (blekemiddel).

Følgende risiko- og sikkerhetssetninger gjelder for komponenter i QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit.

MBS3

Inneholder: Natriumazid. Advarsel! Kan være skadelig ved svelging. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

Proteinase K



Inneholder: Proteinase K. Fare! Forårsaker mild hudirritasjon. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Bruk åndedrettsvern. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et giftinformasjonssenter / en lege. Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.

QSE2



Inneholder: Natriumhydroksid. Fare! Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Innhold/holder leveres til et godkjent anlegg for avfallshåndtering. Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved hudkontakt (eller hårkontakt): Tilsølte klær må tas av / fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. Kontakt umiddelbart et giftinformasjonssenter / en lege. Oppbevares innelåst. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

QSW9



Inneholder: Etanol. Fare! Meget brannfarlig væske og damp. Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater. Røyking forbudt. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

Håndtering og oppbevaring av reagenser

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) skal oppbevares i oppreist stilling ved romtemperatur (15–25 °C). Magnetpartiklene i reagenskassetten (RC) forblir aktive ved oppbevaring innenfor dette temperaturområdet.

Merk: Etiketten på QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)-esken angir utløpsdatoen for settet. Utløpsdatoen gjelder for reagenskassetten.

Ikke bruk QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) etter utløpsdatoen.

Settkomponenter

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) inneholder ferdigblandet proteinase K-oppløsning som kan oppbevares ved romtemperatur (15–25 °C).

Ikke oppbevar RC-er ved temperaturer under 15 °C.

Åpne QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)-reagenskassetter (RC) kan oppbevares ved romtemperatur (15–25 °C) i opptil 4 uker, noe som bidrar til en mer kostnadseffektiv flergangsbruk av reagenser og mer fleksibel prøvebehandling. Hvis en RC er delvis brukt, må du erstatte dekselet på karet som inneholder magnetpartiklene og forsegle RC-en med de medfølgende forseglingsstrimlene til flergangsbruk umiddelbart etter endt protokollkjøring for å unngå fordampning.

For å unngå reagensfordampning må ikke RC-en være åpen i mer enn 15 timer (inkludert kjøretid) ved en maksimal omgivelsestemperatur på 32 °C. Feil oppbevaring av settkomponentene kan fremskynde aldringen av buffere.

Kjøring av partier med lavt prøveantall (<24) vil øke både tiden som RC-en er åpen og de nødvendige buffervolumene, noe som kan redusere det totale antallet prøveklargjøringer som er mulig for hver kassett.

Unngå eksponering av RC-ene for UV-lys (f.eks. brukt til dekontaminering), ettersom eksponering kan fremskynde aldringen av RC-ene og bufferne.

Vær spesielt oppmerksom på utløpsdatoene og oppbevaringsvilkårene angitt på komponentenes esker og etiketter. Bruk ikke komponenter som er gått ut på dato eller oppbevart feil.

Prøvetaking og -klargjøring

Renseprosedyren er optimalisert for bruk med plasma generert fra blod som er tappet i PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD). For informasjon om prøvetaking, håndtering av disse rørene og klargjøring av plasma, se bruksanvisningen for PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD). Du finner denne under fanene Product Resource (Produktressurser) og Resources (Ressurser) på produktsidene på henholdsvis www.qiagen.com og www.PreAnalytiX.com.

Klargjøring av plasma kan gjøres ved hjelp av (A) standard dobbeltsentrifugeringsprotokoll eller (B) via håndtering av primærrør: direkte behandling av engangssentrifugerte PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) på QIASymphony SP-instrumentet.

A) Klargjøring av plasma fra blod for standardprotokoller

1. Sentrifuger PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) ved romtemperatur (15–25 °C) i 15 minutter ved 1600–3000 x *g* (første sentrifugering), og i 10 minutter ved 1600–3000 x *g* (andre sentrifugering) ved bruk av en balansert sentrifuge med utsving rotor. Hvis bremsing foretrekkes, anbefales bruk av middels kraftig bremsing, og bremsingen må være godkjent for den aktuelle arbeidsflyten.

Merk: Når det gjelder prøver som har vært avkjølt før sentrifugering, vil resultatet bli best hvis rørene oppnår romtemperatur før behandling.

2. Pipetter plasmaet i et 15 ml sentrifugerør med konisk bunn (følger ikke med). Pass på å ikke forstyrre den nukleerte cellefraksjonen.
3. Sentrifuger 15 ml sentrifugerør med konisk bunn ved romtemperatur (15–25 °C) i 15 minutter ved 1600–3000 x *g* (første sentrifugering), og i 10 minutter ved 1600–3000 x *g* (andre sentrifugering) ved hjelp av en balansert sentrifuge.

Merk: Produsentens maksimale anbefalte sentrifugeringshastighet må ikke overskrides for sekundærrøret.

4. Pipetter det nødvendige plasmavolumet (se avsnittet "Prøvevolum" på side 20) i et 14 ml, 17 x 100 mm polystyrenrør med rund bunn, og pass på å ikke forstyrre eventuell resterende blodcellepellet.
5. Overfør røret med rund bunn som inneholder plasmaprøven, til rørholderen, og sett rørholderen i prøveinngangsskuffen på QIASymphony SP-instrumentet.

Merk: Best ccfDNA-utbytte oppnås ved å behandle maksimalt tilgjengelig plasmavolum.

Merk: Pass på at det ikke danner seg skum i eller på plasmaprøvene. Skum eller luftbobler i prøvene kan føre til pipettering av feil prøvevolum.

Merk: Etter blodprøvetaking og sentrifugering vil PAXgene Blood ccfDNA Tubes (IVD) stabilisere ccfDNA (ccfDNA-profil) i plasma ved 2–8 °C i opptil 7 dager før plasmabehandling. Ved lengre oppbevaring anbefaler vi å fryse alikvoter.

Merk: Når du bruker tidligere lagrede plasmaprøver (f.eks. prøver som er oppbevart ved 2–8 °C eller som har vært fryst ved –20 eller –70 °C / –80 °C), må du la disse oppnå romtemperatur (15–25 °C) før du starter kjøringen.

B) Plasma fra blod for håndtering i primærrør på QIASymphony SP-instrumentet

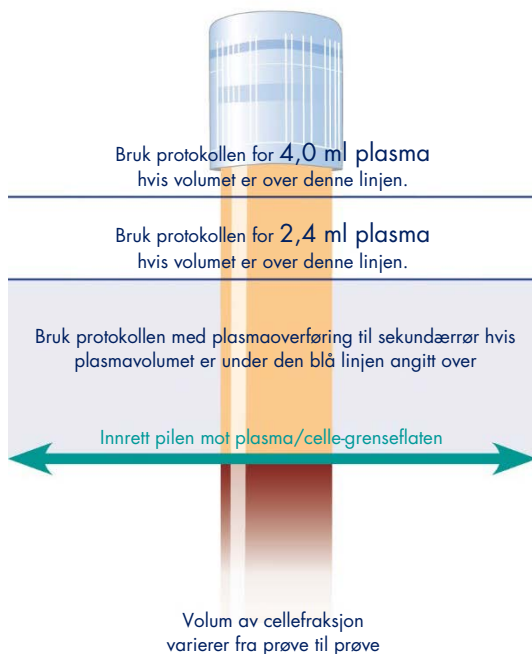
1. Sentrifuger PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) ved romtemperatur (15–25 °C) i 15 minutter ved 3000 x g ved hjelp av en balansert sentrifuge med utsvingsrotor. Hvis bremsing foretrekkes, anbefales bruk av middels kraftig bremsing, og bremsingen må være godkjent for den aktuelle arbeidsflyten.

Merk: Når det gjelder prøver som har vært avkjølt før sentrifugering, vil resultatet bli best hvis rørene oppnår romtemperatur før behandling.

2. Kvantifiser plasmavolumet i hvert rør etter at rørene er tatt ut av sentrifugen ved hjelp av PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool som følger med i settet (figur 3). Når røret tas ut fra sentrifugen, er den blågrønne pilen på verktøyet på linje med plasma/cellegrenseflaten. De blå linjene angir om plasmanivået er nok for å bruke protokollen for håndtering av primærrør på hhv. 2,4 eller 4,0 ml. En minste høyde på 2,3 cm plasma i kolonnen trengs for 2,4 ml-protokollen, og en minste høyde på 3,4 cm trengs for 4,0 ml-protokollen.



Bestemmelse av hvilken protokoll som er best for behandling av PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) direkte på QIASymphony SP-instrumentet



Figur 3. Bestemmelse av plasma volum ved hjelp av PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (kun for illustrasjonsformål – må ikke skrives ut, da den faktiske størrelsen avviker – skal ikke brukes for prøver).

Merk: Hvis en klar separasjon av plasma og cellefraksjon ikke skjer, eller hvis faser ble blandet ved et uhell etter uttak fra sentrifugen, bør sentrifugeringen utføres på nytt.

3. Ta av Hemogard-hettene fra PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) før du plasserer dem i QIASymphony SP-instrumentet for direkte ccfDNA-ekstraksjon.

Merk: Vær forsiktig når du fjerner rørhetter og håndterer åpne rør, for å redusere risikoen for søl, krysskontaminering mellom rør og eksponering for blod.

4. Plasser åpne PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) som inneholder tilstrekkelig plasma, i rørholderen, og sett rørholderen i prøveinngangsskuffen på QIASymphony SP-instrumentet.

C) Frysing og tining av plasmaprøver i PAXgene Blood ccfDNA Tube

1. Ved frysing må du overføre plasmaet til egnede rør (f.eks. kryorør) som er plassert i et egnet stativ.
2. Frys og oppbevar plasmaet ved $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ved oppbevaring under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, må du først fryse plasmaprøvene ved $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ i minst 24 timer, og deretter overføre dem til -70 eller $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Tin plasmaet ved romtemperatur ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Merk: Ikke tin plasmaet ved lave temperaturer (f.eks. $4\text{ }^{\circ}\text{C}$).

4. Hvis kryopresipitater dannes i plasmaet, må du vorteksblende røret i 30 sekunder etter tining og bruke prøven i QIASymphony SP-instrumentets ccfDNA-isoleringsprosedyre uten ytterligere behandling.

Merk: Det anbefales ikke å sentrifugere plasmaet for å fjerne kryopresipitater, ettersom de kan inneholde ccfDNA.

Merk: For å unngå at det dannes kryopresipitater, kan plasma tines ved $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 30 minutter i stedet for ved romtemperatur.

Prosedyre

Oversikt: Automatisk rensing av ccfDNA på QIASymphony SP-instrumentet

QIASymphony SP-instrumentet gjør automatisk prøveklargjøring til en enkel og praktisk prosess. Prøver, reagenser og forbruksvarer samt eluater er fordelt i ulike skuffer. Prøver, reagenser levert i spesielle kassetter, og forbruksvarer som er forhåndsinnsett i stativ, settes rett og slett inn i den relevante skuffen før en kjøring. Start protokollen, og ta ut rensset ccfDNA fra skuffen "Eluate" (Eluat) etter behandling. Se brukerhåndbøkene som følger med instrumentene for instruksjoner om bruk.

Merk: Valgfritt vedlikehold er ikke obligatorisk for instrumentfunksjon, men anbefales sterkt for å redusere risikoen for kontaminasjon.

Prøvevolum

For å sikre at 2,4 ml (PAXcircDNA_2400-protokoll) og 4,8 ml prøve (PAXcircDNA_4800-protokoll) overføres av instrumentet i en vanlig arbeidsflyt, kreves det et dødvolum på henholdsvis 0,4 og 0,5 ml, noe som betyr at et prøveinngangsvolum må være på minst 2,8 og 5,3 ml. Hvis det tilgjengelige plasmavolumet er lavere enn 2,8 eller 5,3 ml, gjør modusen Less Sample (Mindre prøve), en integrert funksjon i protokollen, det mulig å automatisk overføre et lavere plasmavolum enn angitt. I dette tilfellet overføres en mindre mengde prøve av instrumentet, og det overførte volumet dokumenteres i resultatfilen. I tillegg blir de aktuelle prøvene flagget som uklar (feilkode 140043, modusen Enable Less Sample (Aktiver mindre prøve)). Minste plasmainngangsvolum som kreves for å aktivere modusen Less Sample (Mindre prøve), er 1,6 og 4,1 ml. Prøver vil ikke bli behandlet og vil bli flagget som ugyldig hvis prøvevolumet er mindre. Når det gjelder arbeidsflyten for håndtering av primærrør, blir riktig prøvevolum sikret ved hjelp av PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool som leveres sammen med settet (beskrevet under "Klargjøring av prøvematerialer" på side 24).

Sette inn RC-er i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer)
Reagenser for rensing av ccfDNA finnes i en innovativ reagenskasset (RC) (figur 4). Hvert kar i RC-en inneholder et bestemt reagens, f.eks. magnetpartikler, bindende buffer, vaskebuffer eller elusjonsbuffer. Delvis brukte RC-er kan lukkes med forseglingsstrimler til flergangsbruk og brukes igjen senere, noe som reduserer avfall i form av reagensrester etter endt renseprosedyre.



Figur 4. QIASymphony-reagenskasset (RC). RC-en inneholder alle reagenser som kreves for protokollkjøringen.

Før du starter prosedyren, må du forsikre deg om at magnetpartiklene er helt resuspendert. Fjern karet med magnetpartikler fra RC-rammen, vorteksblend det kraftig i minst 3 minutter, og sett det tilbake på plass i RC-rammen før første gangs bruk.

Merk: Magnetpartikler kan endre farge. Dette har ingen innvirkning på ytelsen.

Plasser RC-en i RC-holderen. Før du bruker en RC første gang, må du plassere stikklokket oppå RC-en (figur 4).

Merk: Stikklokket er skarpt. Vær forsiktig når du setter det på RC-en. Kontroller at du setter stikklokket riktig vei på RC-en.

Når dekselet på karet med magnetpartikler er fjernet, settes RC-en inn i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer).

Delvis brukte RC-er kan oppbevares til neste gang det er behov for dem (se "Håndtering og oppbevaring av reagenser" på side 14).

Merk: Proteinase K må tilsettes (se "Ting du skal gjøre før du starter" på side 26).

Merk: Kontroller at det ikke brukes forskjellige partiloter med RC-er, kar med magnetpartikler og proteinase K-flasker.

Sette inn plastdeler i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer)

Prøveklargjøringskassetter, 8-Rod Covers (begge forhåndsplassert i enhetsesker) og filterspisser til engangsbruk (200 µl-spisser i blå stativer, 1500 µl-spisser i svarte stativer) til engangsbruk settes inn i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer).

Merk: Kontroller at dekslene på enhetseskene er fjernet før enhetseskene settes inn i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer).

Merk: Spisser har filtre for å bidra til å forhindre krysskontaminering.

Spisstativspor på QIASymphony SP-instrumentets arbeidsbord kan fylles med begge typer spisstativer. QIASymphony SP-instrumentet vil identifisere typen spisser som er satt inn under beholdningsskanningen.

Merk: Ikke etterfyll spisstativer eller enhetsesker for prøveklargjøringskassetter eller 8-Rod Covers før du starter en ny protokollkjøring. QIASymphony SP-instrumentet kan bruke delvis brukte spisstativer og enhetsesker.

For bestillingsinformasjon for plastdeler, se side 37.

Sette inn skuffen "Waste" (Avfall)

Prøveklargjøringskassetter og 8-Rod Covers som brukes under en kjøring, plasseres i tomme enhetsesker i skuffen "Waste" (Avfall). Kontroller at skuffen "Waste" (Avfall) inneholder nok tomme enhetsesker til plastavfall som genereres under protokollkjøringen.

Merk: Kontroller at dekslene på enhetseskene er fjernet før enhetseskene settes inn i skuffen "Waste" (Avfall). Hvis du bruker 8-Rod Cover-esker til å samle opp brukte prøveklargjøringskassetter og 8-Rod Covers, er det viktig at du fjerner eskeavstandsstykket.

En pose for brukte filterspisser må festes til forsiden av skuffen "Waste" (Avfall).

Merk: Tilstedeværelsen av en spissavfallspose kontrolleres ikke av systemet. Kontroller at spissavfallsposen er ordentlig festet før du starter en protokollkjøring. Du finner mer informasjon i brukerhåndbøkene som følger med instrumentet. Tøm spissavfallsposen når maksimalt 96 prøver har blitt behandlet, for å unngå at spisser setter seg fast.

En avfallsbeholder samler væskeavfall som genereres under renseprosedyren. Skuffen "Waste" (Avfall) kan kun lukkes hvis avfallsbeholderen er på plass. Kast væskeavfallet i samsvar med de lokale sikkerhets- og miljøforskriftene. Ikke autoklaver den fylte avfallsflasken. Tøm avfallsflasken når maksimalt 96 prøver har blitt behandlet.

Sette inn skuffen "Eluate" (Eluat)

Sett inn elusjonsstativet som skal brukes i skuffen "Eluate" (Eluat). Ettersom langvarig oppbevaring av eluater i skuffen "Eluate" (Eluat) kan føre til fordampning eller kondensering, er det viktig å bruke kjøleposisjonen. Bruk kun "Elution slot 1" (Elusjonsspor 1) med tilhørende kjøleadapter.

Valgt elusjonsvolum (μl)*	Innledende elusjonsvolum (μl)†
60	75

* Dette er minimumsvolumet av tilgjengelig eluat i det endelige elusjonsrøret for QIAGEN EMT-stativet (kat.nr. 19588) og 1,5 ml Sarstedt skruhetterør (kat.nr. 72.607). I enkelttilfeller kan det endelige eluatvolumet for enkeltprøver være opptil 5 μl mindre.

† Det innledende volumet av elusjonsbuffer som kreves for å sikre at det faktiske eluatvolumet er det samme som det valgte volumet.

Beholdningsskanning

Før du starter en kjøring, kontrollerer instrumentet at det er satt inn en tilstrekkelig mengde forbruksvarer i de tilhørende skuffene til partiene som venter i kø.

Klargjøring av prøvematerialer

Se "Prøvetaking og -klargjøring" på side 16.

Oppbevaring av ccfDNA

Etter prøveklargjøring kan ccfDNA-eluater oppbevares ved -20 eller -80 °C. Fryste eluater må ikke tines mer enn tre ganger. For oppdatert informasjon om ccfDNA-stabilitet i eluater, gå til produktsiden på www.qiagen.com eller www.PreAnalytiX.com.

Protokolloversikt

Tabell 1. Protokolloversikt

Prøve	Behandling av PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD)	Prøveinngangsvolum (inkl. dødvolum) (ml)	Prøvevolum brukt til ccfDNA-ekstraksjon (ml)	Elusjonsvolum (µl)	QIASymphony SP-instrumentprotokoll	
Plasma generert fra humant venøst fullblod som er tappet i PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD)	2x sentrifugering, plasmaoverføring til sekundærrør	2,8	2,4	60	PAXcircDNA_2400	
		5,3	4,8	60	PAXcircDNA_4800	
	1x sentrifugering, direkte behandling på QIASymphony SP-instrument	I henhold til Selection Tool		2,4	60	PAXcircDNA PrimaryTube_2400
				4,0	60	PAXcircDNA PrimaryTube_4000

Viktige punkter før du starter

- Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller under arbeid med kjemikalier og biologiske prøver. For mer informasjon, se de relevante sikkerhetsdatabladene (SDS).
- Det er viktig at du er kjent med bruken av QIASymphony SP/AS-instrumentet. Se brukerhåndbøkene som følger med instrumentene for instruksjoner om bruk.
- Les avsnittet "Prosedyreprinsipper" før du starter prosedyren.
- Det er viktig at du er kjent med protokollarket og listen over laboratoriestyr (tilgjengelig under fanen Product Resources (Produktressurser) på produktsiden på www.qiagen.com).
- Unngå kraftig risting av RC-en, ellers kan det dannes skum, noe som kan føre til problemer med deteksjon av væskenivå.

- Blod må tappes i PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD; PreAnalytiX, kat.nr. 768165). For instruksjoner om blodprøvetaking og -håndtering samt plasmabehandling, se bruksanvisningen under fanene Product Resources (Produktressurser) og Resources (Ressurser) på produktsiden på henholdsvis www.qiagen.com eller www.PreAnalytiX.com.

Ting du skal gjøre før du starter

- Før du starter prosedyren, må du forsikre deg om at magnetpartiklene er helt resuspendert. Vorteksbland karet med magnetpartiklene kraftig i minst 3 minutter før første gangs bruk.
- Kontroller at stikklokket er plassert på RC-en og at lokket på karet med magnetpartiklene er fjernet eller, hvis du bruker en delvis brukt RC, at forseglingsstrimlene til flergangsbruk er fjernet.
- Proteinase K er ikke inkludert i RC-en, men må tilsettes av brukeren (prøveskuff, spor A, posisjon 1 og/eller 2). Kontroller at riktig volum av proteinase K er tilgjengelig.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) inneholder bruksklar proteinase K-løsning. Proteinase K kan oppbevares ved romtemperatur (15–25 °C). Vi foreslår at du oppbevarer enzymglassene med Proteinase K ved 2–8 °C ved oppbevaring i lengre perioder.

Prøvenummer	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†	23320 µl†

* For hver prøve må du bruke 110 µl (for 2400 µl plasma) eller 220 µl (for 4800/4000 µl plasma) i tillegg til et ekstra dødvolum på 1100 µl [(n x 110 eller 220 µl) + 1100 µl].

† Hvis det kreves mer enn 11 660 µl, må et andre rør benyttes (Corning, kat.nr. 352051). Til det andre røret kreves et ekstra dødvolum på 1100 µl.

Merk: Rør som inneholder proteinase K, plasseres i en rørholder. Rørholderen som inneholder proteinase K, skal plasseres i posisjon 1 og/eller 2 i spor A i skuffen "Sample" (Prøve). Vi anbefaler at du bruker 14 ml, 17 x 100 mm polystyrenrør med rund bunn (Corning, kat. nr. 352051) til proteinase K.

- Hvis prøvene er strekkodet, plasserer du prøvene i rørholderen slik at strekkodene vender mot strekkodeleseren på venstre side av QIASymphony SP-instrumentet.
- For informasjon om hvilke prøverør og minimum prøvevolumer som er kompatible med protokollene, se den tilhørende listen over laboratoriestyr. Du finner denne under fanen Product Resources (Produktressurser) på produktsiden på www.qiagen.com.

Protokoll: Automatisk rensing av ccfDNA på QIASymphony SP-instrumentet

Du finner detaljert informasjon for hver protokoll, inkludert volumer og rør, på protokollarket og i listen over laboratoriestyr. Disse finner du under fanen Product Resources (Produktressurser) på produktsiden på www.qiagen.com. For klargjøring av prøvematerialet (plasma generert fra humant venøst fullblod som er tappet i PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD)), se avsnittene "Prøvetaking og -klargjøring" og "Klargjøring av prøvematerialer" i denne håndboken og i bruksanvisningen for røret, som du finner under fanene Product Resources (Produktressurser) og Resources (Ressurser) på produktsiden på henholdsvis www.qiagen.com og www.PreAnalytiX.com.

1. Lukk alle skuffer og dekselet.
2. Slå på QIASymphony SP-instrumentet og vent til skjermbildet Sample Preparation (Prøveklargjøring) vises og initialiseringsprosedyren er fullført.
3. Strømbryteren er plassert nederst til venstre på QIASymphony SP-instrumentet.
4. Logg på instrumentet.
Sett inn elusjonsstativet som skal brukes i skuffen "Eluate" (Eluat).
Ikke sett inn en plate med 96 brønner i "Elution slot 4" (Elusjonsspor 4). Bruk "Elution slot 1" (Elusjonsspor 1) med tilhørende kjøleadapter.
Ved bruk av en plate med 96 brønner må du kontrollere at platen er riktig orientert, ettersom feil plassering kan føre til forveksling av prøver i nedstrømsanalyser.
Ved bruk av Elution Microtubes CL-stativet må du fjerne bunnen ved å vri stativet til bunnen løsner.
5. Kontroller at skuffen "Waste" (Avfall) er riktig klargjort, og utfør en beholdningsskanning av skuffen "Waste" (Avfall), inkludert spissrennen, spissparkeringsstasjonen, tom væskeavfallsbeholder og tomme enhetsesker. Bytt om nødvendig spissavfallsposen.
6. Sett inn de nødvendige RC-ene og forbruksvarene i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer).

7. Utfør en beholdnings-skanning av skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer).
8. Plasser prøvene i den relevante prøveholderen, og sett dem inn i skuffen "Sample" (Prøve).
Merk: I tillegg til vanlig behandling, inkludert plasmaoverføring til en relevant prøveholder (14 ml Falcon®-polystyrenrør med rund bunn, 17 x 100 mm), gjør arbeidsflyten for håndtering av primærrør for PAXgene Blood ccfDNA Tube det mulig å ekstrahere ccfDNA direkte fra PAXgene Blood ccfDNA Tube (10 ml PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD), 16 x 100 mm). Du finner mer informasjon om håndtering av primærrør i protokollarket, listen over laboratorieutstyr og bruksanvisningen for røret, og dette er tilgjengelig i fanene Product Resources (Produktressurser) og Resources (Ressurser) på produktsiden på henholdsvis www.qiagen.com og www.PreAnalytiX.com.
9. Bruk berøringsskjermen, og tast inn den nødvendige informasjonen for hvert prøveparti og for proteinase K som skal behandles.

Legg inn følgende informasjon:

- Prøveinformasjon (avhengig av prøvestativene som brukes, velger du BD #352051 FalconPP 17 x 100 eller BD_#768165 PAXgene ccfDNA 16 x 100)
- Protokoll som skal kjøres ("Assay Control Set" (Analysekontrollsett))
- Elusjonsvolum og utgangsposisjon

Etter at opplysningene om partiet er lagt inn, endres statusen fra LOADED (INNSETT) til QUEUED (I KØ). Med en gang et parti er satt i kø, vises knappen Run (Kjør).

10. Plasser proteinase K i riktig prøveholder i posisjon 1 og 2, og sett dem inn i spor A i skuffen "Sample" (Prøve).
11. Definer proteinase K ved å trykke på knappen IC.
12. Trykk på knappen Run (Kjør) for å starte renseprosedyren.
Alle behandlingstrinn er helautomatiserte. Etter endt protokollkjøring endres statusen for partiet fra RUNNING (Kjører) til COMPLETED (Fullført).
13. Ta ut elusjonsstativet som inneholder det rensede ccfDNA-et, fra skuffen "Eluate" (Eluat). Bekreft at elusjonsstativet er tatt ut med programvaren for QIASymphony SP-instrumentet.

14. ccfDNA-et er klart til bruk eller kan oppbevares ved $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ i opptil 6 måneder.

QIAGEN anbefaler at du fjerner elusjonsplaten fra skuffen "Eluate" (Eluat) med en gang kjøringen er ferdig. Avhengig av temperatur og fuktighet kan elusjonsplater som blir stående i QIASymphony SP-instrumentet etter endt kjøring, bli utsatt for kondensering eller fordampning.

Merk: Bruk av kjølefunksjonen på QIASymphony SP-instrumentet over natten er mulig.

Generelt overføres ikke magnetpartikler til eluater. Hvis dette likevel skjer, vil magnetpartikler i eluater ikke påvirke de fleste nedstrømsapplikasjoner.

Hvis magnetpartikler må fjernes før nedstrømsapplikasjoner, skal rør eller plater som inneholder eluater, først plasseres i en egnet magnet, før eluatene overføres til et rent rør (se "Vedlegg: Kvantifisering av ccfDNA").

Resultatfiler genereres for hver elueringsplate.

15. Hvis en RC bare er delvis brukt, må du forsegle den med de medfølgende forseglingsstrimlene til flegangsbruk etter endt protokollkjøring for å unngå fordampning.

Merk: Du finner mer informasjon om oppbevaring av delvis brukte RC-er i "Håndtering og oppbevaring av reagenser".

16. Kast brukte prøverør og avfall i henhold til lokale sikkerhetsbestemmelser.

Se "Advarsler og forholdsregler" for sikkerhetsinformasjon.

17. Rengjør QIASymphony SP-instrumentet.

Følg vedlikeholdsinstruksjonene i brukerhåndbøkene som følger med instrumentet. Vær nøye med å rengjøre spissbeskyttelsene regelmessig for å redusere faren for krysskontaminering.

18. Lukk instrumentskuffene, og slå av QIASymphony SP-instrumentet.

Kvalitetskontroll

I henhold til QIAGENs ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem testes hvert parti med QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) mot forhåndsbestemte spesifikasjoner for å sikre konsekvent produktkvalitet.

Begrensninger

Systemytelsen har blitt etablert i ytelseevalueringstudier ved å rense ccfDNA fra plasma generert fra humant venøst fullblod som er tappet i PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD).

Ytelseegenskapene for QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) har blitt etablert med 18S ribosomalt og DYS14 Y-kromosomalt ccfDNA-fragmenter i plasma.

Det er brukerens ansvar å verifisere systemytelsen for alle prosedyrer som brukes i laboratoriet og som ikke dekkes av QIAGENs og PreAnalytiX' ytelseevalueringstudier.

For å redusere risikoen for negativ innvirkning på de diagnostiske resultatene skal det brukes egnede kontroller for nedstrømsapplikasjoner. Alle diagnostiske resultater som genereres, må tolkes i sammenheng med andre kliniske funn eller laboratoriefunn.

Feilsøkingsveiledning

Denne feilsøkingsveiledningen kan være nyttig for å løse problemer som kan oppstå. For kontaktinformasjon og en liste over ofte stilte spørsmål, gå til den respektive produktsiden på www.PreAnalytiX.com eller www.qiagen.com.

		Kommentarer og forslag
Generell håndtering		
a)	Feilmelding vist på berøringsskjermen	Hvis det vises en feilmelding under en protokoll, se brukerhåndbøkene som følger med instrumentet.
b)	Variierende eluatvolum etter kjøring over natten	For å optimalisere gjennomløp støtter QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) behandling av prøver over natten ved å avkjøle eluater på QIASymphony SP-instrumenter. Under lange avkjølingsperioder kan eluatvolumer endres avhengig av temperatur eller fuktighet i laboratoriet. Hvis for eksempel det valgte volumet var 60 µl ved 15–25 °C og 30–60 % fuktighet, kan volumet være i området 50–85 µl etter 12 timers oppbevaring på instrumentet.
Kryopresipitater etter tining av plasmaprøver		
a)	Kryopresipitater dannes i plasmaet	For å unngå at det dannes kryopresipitater, kan plasmaet tines ved 30 °C i 30 minutter i stedet for ved romtemperatur. Ikke tin ved lavere temperaturer (f.eks. 4 °C). Vorteksblend røret i 30 sekunder etter tining
b)	Lavt ccfDNA-utbytte fra plasma etter fjerning av kryopresipitater	Ikke sentrifuger plasmaet for å fjerne kryopresipitater, ettersom de kan inneholde ccfDNA.
Utilstrekkelig plasmavolum fra PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD)		
a)	Mindre enn 10 ml blod tappet i PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD)	Påse at det tappes 10 ml blod i PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD). Se bruksanvisningen for PAXgene Blood ccfDNA Tube.
b)	Høy cellefraksjon	Høyt nivå av cellefraksjon (hematokritt) i humant fullblod (f.eks. over 51 % for menn eller 47 % for kvinner) kan føre til reduserte plasmavolumer.
c)	Lavt plasmutbytte etter sentrifugering	Lengre oppbevaring- og transporttider for blod, eller andre sentrifugeringsforhold enn dem som er angitt, kan ha en innvirkning på plasmutbytter.

Presipitat i kar med åpnet reagenskasset (RC) i QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)

- | | | |
|--|---|--|
| a) | Bufferfordampning | Kraftig fordampning kan føre til økt saltkonsentrasjon i buffere. Kast RC. Sørg for å forsegle bufferkarene til en delvis brukt RC med forseglingsstrimler til flegangsbruk når de ikke brukes til rensing. |
| b) | Oppbevaring av RC | Oppbevaring av RC under 15 °C kan føre til dannelse av presipitater. |
| Lavt utbytte av ccfDNA | | |
| a) | Magnetpartiklene var ikke helt resuspendert | Før du starter prosedyren, må du forsikre deg om at magnetpartiklene er helt resuspendert. Vorteksbland i minst 3 minutter før bruk. Ufullstendig resuspensjon kan føre til pipetteringsfeil. |
| b) | Tilstopping av pipettespissen på grunn av uoppløselig materiale | Uoppløselig materiale ble ikke fjernet fra prøven før start av renseprosedyren på QIASymphony SP-instrumentet. |
| c) | Prøvemateriale inneholder lav konsentrasjon av ccfDNA | På grunn av svært små mengder ccfDNA i plasmaprøver, kan måling av ccfDNA-konsentrasjon være utfordrende avhengig av kvantifiseringsmetoden som brukes.

Det anbefales å bruke sensitiv qPCR for å kontrollere ccfDNA-konsentrasjon i eluater. |
| d) | Ufullstendig forsegling av RC | Utveksling med omgivende luft kan føre til redusert bufferstabilitet og mindre effektiv ccfDNA-ekstraksjon ved bruk av en delvis brukt RC. Sørg for å forsegle bufferkarene til en delvis brukt RC nøye med forseglingsstrimler til flegangsbruk når de ikke brukes til rensing. |
| Lav ccfDNA-ytelse i nedstrømsapplikasjoner | | |
| a) | Eluat konsentrert med vakuumsentrifugering | Ikke konsentrer eluatet med vakuumsentrifugering (f.eks. i en SpeedVac® eller et lignende instrument). Dette kan føre til svekkelse som følge av høye temperaturer og konsentrerte salter i eluatet, noe som kan interferere med nedstrømsapplikasjoner. |
| b) | Kulemedriving | Generelt overføres ikke magnetpartikler til eluater. Hvis dette likevel skjer, vil magnetpartikler i eluater ikke påvirke de fleste nedstrømsapplikasjoner. Hvis det er behov for en svært høy andel eluater til spesifikke nedstrømsanalyser, kan eluater spinnes ned og overføres til et rent rør. |
| Ingen/ufullstendig prøveoverføring | | |
| a) | Feil prøvevolum er satt inn for standardprotokoller | Hvis det er satt inn mindre prøvevolum enn det som er spesifisert, er det økt risiko for uklar flagging av prøven, eller ingen overføring av prøven (ugyldig flagging).

Sett inn riktig prøvevolum som beskrevet i tilhørende protokollark og liste over laboratoriestyr. |
| b) | Bobler og/eller skum i prøverør | Bobler eller skum i prøven og/eller prøveinngangsrøret kan resultere i deteksjon av feil væsketilstand og etterfølgende ufullstendig prøveoverføring. Fjern bobler fra prøverøret. |

Symboler

Følgende symboler kan vises i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:



<N>

Inneholder nok reagenser til <N> tester Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med IVD-settet.



Siste forbruksdato



In vitro-diagnostisk medisinsk enhet



CE-merke. Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.



Katalognummer



Partinummer



Materialnummer (dvs. komponentmerking)



Komponenter (dvs. en liste over hva som er inkludert)



Inneholder (innhold)

NUM

Antall (dvs. hetteglass, flasker)

GTIN

Globalt artikkelnummer

Rn

R står for revisjon av bruksanvisningen (håndboken), og n er revisjonsnummeret



Temperaturbegrensning



Produsent



Se bruksanvisningen



Forsiktig

PROTK

Proteinase K

WELL

Brønnummer (dvs. RC-brønn)

REAG | **CART**

Reagenskasset

Sodium azide

Natriumazid

Vedlegg: Kvantifisering av ccfDNA

På grunn av den svært lave konsentrasjonen av ccfDNA i prøvematerialer anbefales det ikke å måle DNA med et spektrofotometer. For å bestemme konsentrasjonen av ccfDNA må det brukes en sensitiv og nøyaktig fluorescens-basert kvantifiseringsanalyse eller en real-time PCR-analyse.

Hvis det er behov for å fjerne magnetpartikler, bruker du en egnet magnetseparator (f.eks. QIAGEN 12-Tube Magnet, kat.nr. 36912) på røret som inneholder DNA-et til magnetpartiklene er separert.

Hvis DNA-et er i mikroplater, bruker du en egnet magnetseparator (f.eks. QIAGEN 96-Well Magnet Type A, kat.nr. 36915) på mikroplaten til magnetpartiklene er separert. Hvis en egnet magnetseparator ikke er tilgjengelig, må røret som inneholder DNA-et, sentrifugeres i 1 minutt ved full hastighet i en mikrosentrifuge for å pelletere gjenværende magnetpartikler.

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
PreAnalytiX		
QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) (192)	Inkluderer 2 RC-er, proteinase K-rør og tilbehør	768566
PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) (100)	100 rør: 16 x 100 mm, 1,5 ml additiv, 10 ml blodprøvetakingsvolum	768165
QIAGEN		
QIASymphony SP instrument	QIASymphony-prøveklargjøringsmodul, 1 års garanti på deler og arbeid	9001297
Relaterte QIAGEN-produkter		
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml flaske	19133
Reagent Cartridge Holder (2)	RC-holder for bruk med QIASymphony SP-instrumentet	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Kjøleadapter for 2 ml skruhetterør. Til bruk i skuffen "Eluate" (Eluat) på QIASymphony SP-instrumentet	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Kjøleadapter for EMT-stativ. Til bruk i skuffen "Eluate" (Eluat) på QIASymphony SP-instrumentet	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Kjøleadapter for 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock-rør. Til bruk i skuffen "Eluate" (Eluat) på QIASymphony SP-instrumentet	9020731

Produkt	Innhold	Kat.nr.
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Prøveklargjøringskassetter med 8 brønner for bruk med QIASymphony SP-instrumentet	997002
8-Rod Covers (144)	8-stangdeksler for bruk med QIASymphony SP-instrumentet	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Filterspisser til engangsbruk, i stativ (8 x 128). Til bruk med QIAcube®- og QIASymphony SP/AS-instrumentet	990332
Filter-Tips, 1500 µl, Qsym SP (1024)	Filterspisser til engangsbruk, i stativ (8 x 128). Til bruk med QIASymphony SP/AS-instrumentet	997024
Tip Disposal Bags (15)	Spissavfallposer for bruk med QIASymphony SP-instrumentet	9013395
12-Tube Magnet	Magnet for separasjon av magnetpartikler i 12 x 1,5 ml eller 2 ml rør	36912
96-Well Magnet Type A	Magnet for separasjon av magnetpartikler i brønner på 96-brønners plater, 2 x 96-brønners mikroplater FB	36915
Reuse Seal Set (20)	Forseglingssett til flergangsbruk for forsegling av delvis brukte QIASymphony-RC-er	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Usterile polypropylenrør (0,85 ml maksimumskapasitet, mindre enn 0,7 ml oppbevaringskapasitet, 0,4 ml elusjonskapasitet), 2304 i stativer på 96, inkluderer hettestrimler	19588

Produkt	Innhold	Kat.nr.
Caps for Elution Microtubes (50 x 8)	Hetter til elusjonsmikrorør (50 x 8)	19591
14 ml Falcon Tube	Polystyrenrør med rund bunn, 17 x 100 mm, brukt som prøveholder for QIA Symphony SP-instrumentet	Corning, 352051

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se håndboken eller bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.PreAnalytiX.com og www.qiagen.com, eller kan leveres etter henvendelse til QIAGENS tekniske serviceavdeling eller din lokale distributør.

Endringshistorikk for dokument

Revisjon	Beskrivelse
R1, mai 2021	Første versjon

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk støtte support.qiagen.com | Nettside www.qiagen.com eller PreAnalytiX.com