

2021. gada aprīlis

QIASymphony[®] SP instrumenta lietošanas instrukcija (protokola lapa)

Paredzēts izmantošanai ar PreAnalytiX
QIASymphony PAXgene[®] Blood ccfDNA Kit
(CE-IVD) un PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA
Tube (CE-IVD; **CE**₀₁₂₃)

PAXgene Blood ccfDNA IVD protokoli:

PAXcircDNA_2400, PAXcircDNA_4800, PAXcircDNA_PrimaryTube_2400 un PAXcircDNA_PrimaryTube_4000

Vispārīga informācija

Lietošanai in vitro diagnostikā.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD), kas izmantojams kopā ar QIASymphony SP instrumentu, ir paredzēts cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS (ccfDNA) automatizētai izolēšanai un izdalīšanai no plazmas, kas iegūta no stobriņā PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) savāktajām cilvēka venozajām pilnasinīm.

Izdalīšanas procedūra ir optimizēta izmantošanai ar plazmu, kas iegūta no stobriņos PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) savāktajām cilvēka venozajām pilnasinīm. Asins parauga ņemšanas procedūras norādījumus skatiet PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) lietošanas instrukcijā, kas pieejama izstrādājuma mājaslapā (www.PreAnalytiX.com).

Automatizētai ccfDNA izolēšanai no plazmas, kas iegūta no stobriņos PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) savāktajām cilvēka venozajām pilnasinīm, tika noteikti četri dažādi protokoli. Standarta versijās var atlasīt 2,4 vai 4,8 ml plazmas parauga ievades tilpumu. Turklāt primāro stobriņu apstrādes protokoli ļauj ievietot stobriņu PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) tieši QIASymphony SP instrumentā. 2,4 vai 4,0 ml plazmas parauga ievades tilpumam ir pieejami primāro stobriņu apstrādes protokoli (sk. tabulas nākamajās lappusēs).

Katram plazmas tilpumam, kas tiek izmantots ccfDNA ekstrakcijai, ir nepieciešams attiecīgais parauga ievades tilpums, tostarp tukšais tilpums, un attiecīgā protokola skripts, kā norādīts apkopojumā 1. tabulā.

1. tabula. Vispārīga informācija par QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) lietošanu

Parauga materiāls	Cilvēka plazma, kas iegūta no stobriņos PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) savāktajām venozajām pilnasinīm			
Komplekts	QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD), 192, kat. Nr. 768566			
Programmatūras versija	Versija 5.0 vai jaunāka			
Protokoli	Protokola līnija	Parauga ievades tilpums (tostarp tukšais tilpums) (ml)	Parauga tilpums, kas tiek izmantots ccfDNA ekstrakcijai (ml)	(Assay Control_) Protokola nosaukums
	Standarts	2,8	2,4	(ACS_) PAXcircDNA_2400
		5,3	4,8	(ACS_) PAXcircDNA_4800
	Primāro stobriņu apstrāde	saskaņā ar atlases rīku	2,4	(ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_2400
			4,0	(ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_4000

Plazmas sagatavošanu var veikt, izmantojot (A) standarta divkārtšās centrifugēšanas protokolu vai (B) apstrādājot primāros stobriņus: apstrādājot centrifugētus vienreizējas lietošanas stobriņus PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) tieši QIASymphony SP instrumentā.

A) Plazmas sagatavošana no asinīm standarta protokolos

1. Centrifugējiet stobriņu PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) 15 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C) ar ātrumu 1600–3000 × g, izmantojot līdzsvarotu svārstīgo kausu centrifūgu. Ja ir vēlams, ieteicams izmantot vidēja līmeņa bremzēšanu, un tai jābūt apstiprinātai jūsu konkrētajai darbplūsmai.

Piezīme. Lai nodrošinātu, ka paraugi, kas pirms centrifugēšanas glabāti ledusskapī, uzrāda labāko veiktspēju, pirms apstrādes stobriņi ir jāatstāj istabas temperatūrā.

2. Pipetējiet plazmu 15 ml centrifūgas stobriņā ar konisku apakšu (nav iekļauta komplektā) un ievērojiet piesardzību, lai nesabojātu kodoloto šūnas frakciju.
3. Centrifugējiet 15 ml centrifūgas stobriņu ar konisku apakšu 10 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C) ar ātrumu 1600–3000 × g, izmantojot līdzsvarotu centrifūgu.

Piezīme. Nepārsniedziet sekundāro stobriņu ražotāja maksimālo ieteicamo centrifugēšanas ātrumu.

4. Pipetējiet nepieciešamo plazmas tilpumu (sk. sadaļu "Parauga tilpums" 5. lpp.) 14 ml, 17 x 100 mm polistirola stobriņā ar noapaļotu apakšu un ievērojiet piesardzību, lai neizkustinātu atlikušo asins šūnas granulu, ja tāda ir.
5. Pārnēsiet stobriņu ar noapaļotu apakšu un plazmas paraugu uz stobriņu glabātāju un ievietojiet to QIASymphony SP instrumenta paraugu ievades nodalījumā.

Piezīme. Lai maksimāli iegūtu ccfDNA, apstrādājiet maksimālo pieejamo plazmas tilpumu.

Piezīme. Novērsiet putu veidošanos plazmas paraugos vai uz tiem. Ja paraugos ir putas vai gaisa burbuļi, var tikt pipetēts nepareizs parauga tilpums.

Piezīme. Pēc asins parauga noņemšanas un centrifugēšanas plazmu var glabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 7 dienām. Ilgākai glabāšanai ieteicams sasaldēt alikvotas.

Piezīme. Ja tiek izmantoti iepriekš glabāti plazmas paraugi (piemēram, glabāti 2–8 °C temperatūrā vai sasaldēti –20 vai –70 °C/–80 °C temperatūrā), pirms apstrādes sākšanas tie ir jālīdzsvaro līdz istabas temperatūras sasniegšanai (15–25 °C).

B) Plazmas sagatavošana no asinīm primāro stobriņu apstrādei QIASymphony SP instrumentā

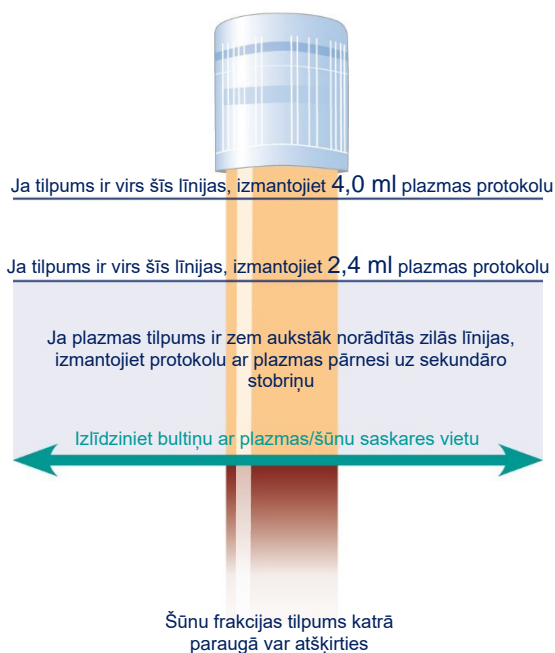
1. Centrifugējiet PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) 15 minūtes istabas temperatūrā (15–25 °C) ar ātrumu 3000 × g, izmantojot līdzsvarotu svārstīgo kausu centrifūgu. Ja ir vēlams, ieteicams izmantot vidēja līmeņa bremzēšanu un tai jābūt apstiprinātai jūsu konkrētajai darbplūsmai.

Piezīme. Lai nodrošinātu, ka paraugi, kas pirms centrifugēšanas glabāti ledusskapī, uzrāda labāko veiktspēju, pirms apstrādes stobriņi ir jāatstāj istabas temperatūrā.

- Pēc izņemšanas no centrifūgas kausa kvantitatīvi nosakiet plazmas tilpumu katrā stobriņā, izmantojot komplektā iekļauto PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (1. att.). Pēc stobriņa izņemšanas no centrifūgas rīka zilganajā bultiņā ir izlīdzināta ar plazmas/šūnu saskares vietu. Zilās līnijas norāda, vai plazmas līmenis ir pietiekams 2,4 vai 4,0 ml primāro stobriņu apstrādes protokolam. Minimālais plazmas kolonnas augstums 2,3 cm ir vajadzīgs 2,4 ml protokolam un vismaz 3,4 cm augstums — 4,0 ml protokolam.



Nosakiet optimālo protokolu stobriņu
PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD)
apstrādei tieši QIASymphony SP
instrumentā



1. attēls. Plazmas tilpuma noteikšana, izmantojot PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (paredzēts tikai ilustratīvos nolūkos; nedrukājiet to, jo faktiskais izmērs atšķiras — nav paredzēts lietošanai ar paraugiem).

Piezīme. Ja pēc izņemšanas no centrifūgas nenotika skaidra plazmas un šūnu frakcijas atdalīšanās vai fāzes nejauši sajaucās, centrifugēšana ir jāatkārto.

- Noņemiet Hemogard Closure Cap no stobriņiem PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD), pirms ievietojat tos QIASymphony SP instrumentā tiešai ccfDNA ekstrakcijai.
- Novietojiet pietiekamu plazmas daudzumu saturošos atvērtos stobriņus PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) stobriņu glabātājā un ielieciet šo stobriņu glabātāju QIASymphony SP instrumenta paraugu ievades nodalījumā.

Parauga tilpums

Lai nodrošinātu, ka regulārajā darbpilnsmā ar iekārtu tiek pārnesti 2,4 ml (protokols PAXcircDNA_2400) un 4,8 ml parauga (protokols PAXcircDNA_4800), ir nepieciešams tukšais tilpums, attiecīgi 0,4 un 0,5 ml, un līdz ar to jānodrošina vismaz 2,8 un 5,3 ml paraugu ievades. Ja ir pieejami mazāki plazmas tilpumi nekā 2,8 vai 5,3 ml, režīms Less Sample (Mazāks parauga tilpums) kā integrēta protokola funkcijas daļa ļauj pārnest plazmas tilpumu, kas ir mazāks par norādīto. Šajā gadījumā instruments pārnes mazāk parauga un pārnestais tilpums tiek dokumentēts rezultātu failā. Turklāt attiecīgie paraugi tiek atzīmēti kā neskaidri (kļūdas kods 140043, režīms Enable Less Sample (Iespējot mazāku parauga tilpumu)). Lai iespējotu režīmu Less Sample (Mazāks parauga tilpums), jāizmanto minimālie plazmas ievades tilpumi 1,6 ml (protokols PAXcircDNA 2400) un 4,1 ml (protokols PAXcircDNA 4800). Ja tiek izmantots mazāks paraugu tilpums, paraugi netiks apstrādāti un tiks atzīmēti kā nederīgi. Primārā stobriņa apstrādes darbpilnsmā tiek nodrošināts atbilstošs parauga tilpums, izmantojot komplektā iekļauto PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool, kā norādīts sadaļā "B) Plazmas sagatavošana no asinīm primāro stobriņu apstrādei QIASymphony SP instrumentā" 3. lpp.

Nodalījums "Sample" (Paraugs)

2. tabula. Informācija par parauga nodalījuma iestatīšanu*

Parauga tips	Cilvēka plazma, kas iegūta no stobriņos PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) savāktajām venozajām pilnasinīm
Parauga ievades tilpums (tostarp tukšais tilpums)	2,8 ml (PAXcircDNA_2400); 5,3 ml (PAXcircDNA_4800). Skatīt PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (PAXcircDNA_PrimaryTube_2400) Skatīt PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (PAXcircDNA_PrimaryTube_4000)
Primāro paraugu stobriņi	10 ml PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) 16 x 100 mm (BD™, kat. Nr. 768165)
Sekundāro paraugu stobriņi	14 ml 17 x 100 mm polistirola stobriņi ar noapaļotu apakšu (Corning®, kat. Nr. 352051)
Ieliktni	N/A
Citi	Proteināze K, kas nepieciešama stobriņiem 14 ml, 17 x 100 mm polistirola stobriņiem ar noapaļotu apakšu (Corning, kat. Nr. 352051); izmantojiet stobriņu glabātājā tikai 1. un 2. pozīciju (A atverei)

* Skatiet arī sarakstu Labware (Laboratorijas instrumenti) cilnē Product Resources (Produktu resursi) vietnē www.qiagen.com.
N/A, neattiecas.

Paraugu stobriņi stobriņu glabātājam

3. tabula. Informācija par stobriņu glabātāja iestatīšanu*

Nosaukums skāriene-krānā	Piegādātājs	Materiāls	Parauga kat. Nr.	Ieliktnis	PAXcirc DNA_2400	PAXcirc DNA_4800	PAXcircDNA_PrimaryTube_2400	PAXcircDNA_PrimaryTube_4000
BD #352051 FalconPP 17 x 100	Coming†	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	Ieliktnis nav nepieciešams	2,8 ml† 1,6 ml‡§ (Režīms Enable Less Sample (Iespējot mazāku parauga tilpumu))	5,3 ml† 4,1 ml‡§ (Režīms Enable Less Sample (Iespējot mazāku parauga tilpumu))	N/A	N/A
BD #768165 PAXgene ccfDNA 16 x 100	BD	10 ml PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) 16 x 100 mm	768165	Ieliktnis nav nepieciešams	N/A	N/A	Skatiet PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool	

* Skatiet arī sarakstu Labware (Laboratorijas instrumenti) cilnē Product Resources (Produktu resursi) vietnē www.qiagen.com.

† Iepriekšējais piegādātājs BD.

‡ Minimālais parauga tilpums, kas nepieciešams katram paraugam protokolā (tostarp tukšais tilpums); iespējama recekļu noteikšana.

§ Samazināts minimālais parauga tilpums, izmantojot režīmu Enable Less Sample (Iespējot mazāku parauga tilpumu). Režīms Enable Less Sample (Iespējot mazāku parauga tilpumu) ir paredzēts, lai izmantotu visus pieejamos šķidrumus kombinācijā ar šķidruma līmeņa noteikšanu un recekļa noteikšanu. Režīma Enable Less Sample (Iespējot mazāku parauga tilpumu) dēļ paraugi tiek atzīmēti kā neskaidri.

N/A, neattiecas.

Nodalījums “Reagents and Consumables” (Reaģenti un izejmateriāli)

Pozīcija A1 un/vai A2	Reaģentu kasetne
Pozīcija B1	N/A
Uzgaļu paplātes turētājs 1–17	Vienreizējas lietošanas filtru uzgaļi, 200 µl vai 1500 µl
Ierīces bloka turētājs 1–4	Ierīču bloki ar paraugu sagatavošanas kasetnēm vai 8-Rod Covers

N/A = neattiecas.

Nodalījums “Waste” (Atkritumi)

Ierīces bloka turētājs 1–4	Tukši ierīču bloki
Atkritumu maisa turētājs	Atkritumu maiss
Šķidro atkritumu pudeles turētājs	Tukša šķidro atkritumu pudele

Nodalījums "Eluate" (Eluāts)

Piegādātājs	Materiāls	Parauga kat. Nr.	Kategorija	Nosaukums skārienekrānā	Adapteris 1. eluēšanas slotā (dzesēts)
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	Iekļauts piegādes komplektācijā (19588)	Deep Well	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS
Eppendorf®	1,5 ml DNA LoBind® Tube	0030108.051	Tube, 1,5 ml	EP#0030108.051** T1.5 Snap Cap	Snap-Cap Microtube
Sarstedt®	1,5 ml Microtube, PP, non-skirted	72607	Tube, 1,5 ml/ Tube, 1,5 ml Adapter V1 (no BC)	SAR#72.607* T1.5 Screw/SAR#72.607** T1.5 Screw	Microtube Screw Cap QS
Sarstedt	2,0 ml Microtube, PP, non-skirted	72693	Tube 2,0 ml/ Tube_2,0ml AdapterV1 (no BC)	SAR#72.693 * T2.0 Screw	Microtube Screw Cap QS
Starlab®	1,5 ml Microtube, graduated conical tube, non-skirted	E1415-2231	Tube, 1,5 ml/ Tube_1,5ml AdapterV1 (no BC)	SL#E1415-2231 * T1.5 Screw	Microtube Screw Cap QS, 24-wells, kat. Nr. 9020674 (1. dzesēšanas atvere)
				SL#E1415-2231 ** T1.5 Screw	Microtube Screw Cap QS (1. dzesēšanas atvere)
				SL#E1415-2231 T1.5 Screw	1,5/2,0 ml QS (2.–4. atvere bez dzesēšanas)

* Norāda uz laboratorijas aprīkojumu, ko var atdzesēt, izmantojot dzeses adapteri ar svītrkodu (pārvietojams un izmantojams sistēmā QIAsymphony AS).

** Norāda uz laboratorijas aprīkojumu, ko var atdzesēt, izmantojot dzeses adapteri bez svītrkoda (nav pārvietojams un nav izmantojams sistēmā QIAsymphony AS).

Nepieciešamie plastmasas piederumi

Plastmasas piederumi	PAXcircDNA_2400		PAXcircDNA_4800	
	PAXcircDNA PrimaryTube_2400		PAXcircDNA PrimaryTube_4000	
	Viena partija, 24 paraugi*	Divas partijas, 48 paraugi*	Viena partija, 24 paraugi*	Divas partijas, 48 paraugi*
Disposable filter-tips, 200 µl†‡	24	48	24	48
Disposable filter-tips, 1500 µl†‡	64	128	104	200
Sample prep cartridges§	15	30	18	36
8-Rod Covers¶	3	6	3	6
	Trīs partijas, 72 paraugi*	Četras partijas, 96 paraugi*	Trīs partijas, 72 paraugi*	Četras partijas, 96 paraugi*
Disposable filter-tips, 200 µl†‡	72	96	72	96
Disposable filter-tips, 1500 µl†‡	192	256	296	392
Sample prep cartridges§	45	60	54	72
8-Rod Covers¶	9	12	9	12

* Ja katrā partijā izmantosit mazāk nekā 24 paraugus, tiks samazināts katrā testā nepieciešamo vienreizējas lietošanas filtru uzgaļu skaits. Ja tiek veikta vairāk nekā viena inventāra skenēšana, nepieciešami papildu vienreizējas lietošanas filtru uzgaļi.

† Katrā filtru uzgaļu statīvā ir pieejami 32 filtru uzgaļi.

‡ Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaļi 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē.

§ Pieejamas 28 paraugu sagatavošanas kasetnes komplekta kārbā.

¶ Pieejami divpadsmit 8-Rod Covers komplekta kārbā.

Piezīme. Filtru uzgaļu skaits var atšķirties no skārienekrānā parādītā skaita atkarībā no iestatījumiem. Ieteicams ievietot maksimālo iespējamo uzgaļu skaitu.

Eluāta tilpums

Atlasītais elūcijas tilpums (µl)*	Sākotnējais elūcijas tilpums (µl)†
60	75

* Šis ir minimālais pieejamais eluāta tilpums pēdējā eluāta stobriņā QIAGEN EMT statīvam (kat. Nr. 19588) un 1,5 ml Sarstedt stobriņiem ar skrūvējamu vāciņu (kat. Nr. 72.607). Atsevišķos gadījumos pēdējais eluāta tilpums atsevišķiem paraugiem var būt līdz 5 µl mazāks.

† Eluāta buferšķiduma sākotnējais tilpums, kas nepieciešams, lai pārliecinātos, vai faktiskais eluāta tilpums atbilst atlasītajam tilpumam.

Proteināzes K sagatavošana A atveres 1. pozīcijā (un, ja nepieciešams, 2. pozīcijā)

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) satur lietošanai gatavu šķīdumu proteināzi K. Proteināzi K var glabāt istabas temperatūrā (15–25 °C). Ilgākai glabāšanai ieteicams glabāt enzīmu flakonus ar proteināzi K 2–8 °C temperatūrā.

Parauga numurs	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 [†]

* Katram paraugam nepieciešams 110 µl tilpuma (2400 µl plazmai) vai 220 µl tilpuma (4800/4000 µl plazmai), kā arī papildu 1100 µl tukšā tilpuma [(n x 110 vai 220 µl) + 1100 µl].

[†] Ja nepieciešams vairāk nekā 11 660 µl, izmantojiet otru stobriņu (Corning, kat. Nr. 352051). Otrajam stobriņam nepieciešams papildu 1100 µl tukšā tilpuma.

Piezīme. Stobriņi, kas satur proteināzi K, tiek ievietoti stobriņu glabātājā. Stobriņu glabātājs, kas satur stobriņus ar proteināzi K, jāievieto nodalījuma “Sample” (Paraugi) A atveres 1. un 2. pozīcijā. Ieteicams proteināzei K izmantot 14 ml, 17 x 100 mm polistirola stobriņus ar noapaļotu apakšu (Corning, kat. Nr. 352051).

Pārskatījumu vēsture

Datums	Izmaiņas
R1, 04.2021.	Sākotnējais izdevums.
R2, 04.2021.	"(CE 0123)" standarta formāta tekstā tika aizstāts ar tekstu, kas seko pēc IVDR X pielikuma modeļa prasībām

Jaunāko informāciju par licencēšanu un preču juridiskās atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja instrukcijā. QIAGEN komplektu lietotāja rokasgrāmatas un lietotāja instrukcijas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com, vai arī tās var saņemt, sazinoties ar QIAGEN tehniskā atbalsta centriem vai vietējo izplatītāju.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIAasymphony® (QIAGEN Group); PAXgene® (PreAnalytiX GmbH); BD™ (Becton Dickinson and Company); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Eppendorf®, LoBind® (Eppendorf AG); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab International GmbH). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes u.c. ir aizsargāti ar likumu pat tad, ja tas nav īpaši norādīts.

04.2021. HB-2866-S01-002 © 2021 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

Pasūtīšana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com | Tīmekļa vietne www.qiagen.com