

Aprill 2021

QIASymphony[®] SP

instrumendi kasutusjuhised (protokollileht)

Komplekti PreAnalytiX QIASymphony
PAXgene[®] Blood ccfDNA (CE-IVD) ja katsuti
PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube
(CE-IVD; **CE**⁰¹²³) jaoks

PAXgene Blood ccfDNA IVD protokollid:

PAXcircDNA_2400, PAXcircDNA_4800, PAXcircDNA_PrimaryTube_2400 ja PAXcircDNA_PrimaryTube_4000

Üldine teave

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

QIASymphony SP instrumendiga kasutamiseks ettenähtud komplekt QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA (CE-IVD) on mõeldud tsirkuleeriva rakuvaba DNA (ccfDNA) automaatseks eraldamiseks ja puhastamiseks katsutisse PAXgene Blood ccfDNA (CE-IVD) kogutud inimese venoossest täisverest saadud plasmast.

Puhastamisprotseduur on optimeeritud kasutamiseks katsutitesse PAXgene Blood ccfDNA (CE-IVD) kogutud inimese venoossest täisverest saadud plasmast. Vere võtmise protseduuri juhised leiab katsuti PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) kasutusjuhistest, mis asuvad toote kodulehel (www.PreAnalytiX.com)

Katsutitesse PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) kogutud inimese venoossest täisverest saadud plasmast ccfDNA automatiseeritud eraldamiseks on loodud neli erinevat protokollit. Standardversioonis saab valida proovi sisestuskoguseks 2,4 või 4,8 ml plasmast. Lisaks võimaldavad primaarkatsutite käitlemisprotokollid katsuti PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD) otse QIASymphony SP instrumendile asetada. Primaarkatsutite käitlemisprotokollid on saadaval 2,4 või 4,0 ml plasmast sisaldava proovi sisestuskoguse jaoks (vt tabeleid järgmistel lehekülgedel).

Iga ccfDNA ekstraheerimiseks kasutatav plasmakogus nõuab asjakohast proovi sisestuskogust, sealhulgas tühimahtu, ja asjakohast protokolliskripti, nagu on kirjeldatud tabelis 1.

Tabel 1. Üldine teave komplekti QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD) kasutamise kohta

Proovimaterjal	Katsutitesse PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) kogutud venoossest täisverest saadud inimese plasma			
Komplekt	Komplekt QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD), 192, katalooginr 768566			
Tarkvaraversioon	Versioon 5.0 või uuem			
Protokollid	Protokollirida	Proovi sisestuskogus (sh tühimaht) (ml)	CcfDNA ekstraheerimiseks kasutatud proovi kogus (ml)	(Assay Control_) Protokollit nimetus
	Standard	2,8	2,4	(ACS_) PAXcircDNA_2400
		5,3	4,8	(ACS_) PAXcircDNA_4800
	Primaarkatsutite käitlemine	vastavalt valikutööriistale	2,4	(ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_240
			4,0	(ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_400

Plasma saab valmistada, kasutades (A) standardset topelitsentrifuugimisprotokollit või (B) primaarkatsutite käitlemist: ühe ühekordse tsentrifuugitud katsuti PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) otsene töötlemine QIASymphony SP instrumendil.

A) Vereplasma valmistamine standardsete protokollide jaoks

1. Tsentrifuugige katsutit PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) toatemperatuuril (15–25 °C) 15 minutit 1600–3000 × g juures, kasutades tasakaalustatud väljapööratud anumatega tsentrifuugi. Kui eelistatakse pidurdamist, on soovitatav kasutada keskmise tasemega pidurdamist ja see peaks olema kinnitatud teie konkreetse töövoos jaoks.

Märkus. Enne tsentrifugimist jahutatult säilitatavate proovide parimate tulemuste saavutamiseks laske katseklaasidel enne töötlemist toatemperatuurini soojeneda.

2. Pipeteerige plasma 15 ml koonilise põhjaga tsentrifuugikatsutisse (pole komplektis), veendumaks, et see ei häiri tuumastatud rakufraktsiooni.
3. Tsentrifuugige 15 ml koonilise põhjaga tsentrifuugikatsutit toatemperatuuril (15–25 °C) 10 minutit 1600–3000 × g juures, kasutades tasakaalustatud tsentrifuugi.

Märkus. Ärge ületage sekundaarkatsuti tootja maksimaalset soovitatavat tsentrifugimiskiirust.

4. Pipeteerige vajalik plasmakogus (vt jaotist „Proovi kogus“ lk 5) 14 ml, 17 x 100 mm ümarapõhjalisse polüstüreenkatsutisse veendumaks, et see ei häiriks vererakkude jääki, kui see on olemas.
5. Viige ümarapõhjaline katsuti koos plasmaprooviga katsutikandurisse ja laadige katsutikandur QIASymphony SP instrumendi proovisisestussahhliisse.

Märkus. Maksimaalse ccfDNA saagise saamiseks töödelge maksimaalne saadaolev plasmakogus.

Märkus. Vältige vahu tekkimist plasmaproovide sees või peal. Vaht või õhumullid proovidel võivad viia vale proovimahu pipeteerimisele.

Märkus. Peale vere võtmist ja tsentrifugimist võib plasmat säilitada 2–8 °C juures kuni 7 päeva. Pikemaks säilitamiseks soovitame alikvootide külmutamist.

Märkus. Varem säilitatud plasmaproovide kasutamisel (nt säilitatud temperatuuril 2–8 °C või külmutatuna temperatuuril –20 °C või –70/–80 °C) tuleb need enne töötsükli käivitamist viia toatemperatuurile (15–25 °C).

B) Vereplasma ettevalmistamine primaarkatsutite käitlemiseks QIASymphony SP instrumendil

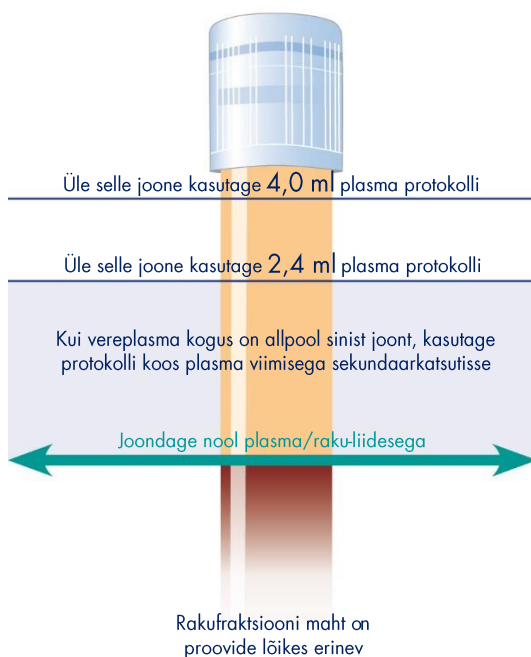
1. Tsentrifuugige katsutit PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD) toatemperatuuril (15–25 °C) 15 minutit 3000 × g juures, kasutades tasakaalustatud väljapööratud anumatega tsentrifuugi. Kui eelistatakse pidurdamist, on soovitatav kasutada keskmise tasemega pidurdamist ja see peaks olema kinnitatud teie konkreetse töövoos jaoks.

Märkus. Enne tsentrifugimist jahutatult säilitatavate proovide parimate tulemuste saavutamiseks laske katseklaasidel enne töötlemist toatemperatuurini soojeneda.

2. Kvantifitseerige plasmakogus igas katsutis pärast tsentrifugianumast eemaldamist komplekti kuuluva puhastamisprotokolli valimise tööriistaga PAXgene Blood ccfDNA (joonis 1). Pärast katsuti eemaldamist tsentrifugist on tööriista sinine nool joondatud plasma/raku-liidesega. Sinised jooned näitavad, kas plasmataase on 2,4 või 4,0 ml primaarkatsuteite käitlemisprotokolli jaoks piisav. 2,4 ml protokollis jaoks on vajalik minimaalne plasmakoloni kõrgus 2,3 cm ja 4,0 ml puhul vähemalt 3,4 cm.



Määrake katsute PAXgene Blood ccfDNA Tubes(CE-IVD) töötlemise optimaalne protokoll otse QIASymphony SP instrumendil



Joonis 1. Plasma koguse määramine puhastamisprotokolli valimise tööriista PAXgene Blood ccfDNA abil (see on ainult illustratiivne; palun ärge printige, sest tegelik kogus erineb – mitte proovidega kasutamiseks).

Märkus. Juhul kui plasma ja rakufraktsiooni selget eraldumist ei toimunud või faasid olid tsentrifugist eemaldamisel kogemata segunenud, tuleb tsentrifugimist korrata.

3. Enne QIASymphony SP instrumendile paigutamist ccfDNA otseseks ekstraheerimiseks eemaldage katsutitelt PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) Hemogardi sulgemiskork.
4. Asetage avatud katsutid PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD), mis sisaldavad piisavalt plasmata, katsutikandurisse ja laadige katsutikandur QIASymphony SP instrumendi proovisestussahhliisse.

Proovi kogus

Veendumaks, et tavalise töövoo korral edastatakse instrumendiga üle 2,4 ml (protokoll PAXcircDNA_2400) ja 4,8 ml proovi (protokoll PAXcircDNA_4800), on vaja tühimahtu vastavalt 0,4 ja 0,5 ml, mis tähendab, et sisestada tuleb minimaalselt 2,8 ja 5,3 ml proovi. Kui saadaval on väiksemad plasmakogused kui 2,8 või 5,3 ml, võimaldab protokoll integreeritud vähendatud proovikoguse režiim edastada väiksema plasmakoguse, kui näidatud. Sellisel juhul edastatakse instrumendi abil vähendatud kogus proovi ja edastatud kogus dokumenteeritakse tulemusefailis. Lisaks märgistatakse vastavad proovid sildiga ebaselge (veakood 140043, režiim Luba vähendatud proovikogus). Režiimi Luba vähendatud proovikogus korral on minimaalsed plasma sisestuskogused 1,6 ml (protokoll PAXcircDNA 2400) ja 4,1 ml (protokoll PAXcircDNA 4800). Proove ei töödelda ja need märgistatakse sildiga kehtetu, kui proovi kogus on vähendatud. Primaarkatsutite käitlemise töövoo korral tagatakse sobiv proovikogus, kasutades komplekti kuuluvat puhastamisprotokoll valimise tööriista PAXgene Blood ccfDNA ja kirjeldatud jaotist „B) Vereplasma ettevalmistamine primaarkatsutite käitlemiseks QIASymphony SP instrumendil“ lk 3.

Sahtel „Sample“ („Proov“)

Tabel 2. Teave proovisahtli seadistamise kohta*

Proovitüüp	Katsutitesse PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) kogutud venoossest täisverest saadud inimese plasma
Proovi sisestuskogus (sh tühimaht)	2,8 ml (PAXcircDNA_2400); 5,3 ml (PAXcircDNA_4800) Vt puhastamisprotokoll valimise tööriista PAXgene Blood ccfDNA (PAXcircDNA_PrimaryTube_2400) Vt puhastamisprotokoll valimise tööriista PAXgene Blood ccfDNA (PAXcircDNA_PrimaryTube_4000)
Primaarsed proovikatsutid	10 ml katsuti PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) 16 x 100 mm (BD™, katalooginr 768165)
Sekundaarsed proovikatsutid	14 ml 17 x 100 mm ümarapõhjalised polüstüreenkatsutid (Corning®, katalooginr 352051)
Siseosad	n/a
Muu	14 ml 17 x 100 mm ümarapõhjalistes polüstüreenkatsutites on vajalik Proteinase K (Corning, katalooginr 352051); kasutage ainult katsutikanduri positsioone 1 ja 2 (pesa A korral)

* Vt ka saidi www.qiagen.com vahekaardil Tooteressursid saadaval olevat laborivara loendit.

n/a = pole kohaldatav

Katsutikanduri proovikatsutid

Tabel 3. Teave katsutikanduri seadistamise kohta *

Nimetus puutekraanil	Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Siseosa	PAXcircDNA_2400	PAXcircDNA_4800	PAXcircDNA_PrimaryTube_2400	PAXcircDNA_PrimaryTube_4000
BD #352051 FalconPP 17 x 100	Corning [†]	14 ml Falcon [®] polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	Siseosa pole vajalik	2,8 ml [†] 1,6 ml ^{‡§} (Režiim Luba vähendatud proovikogus)	5,3 ml [†] 4,1 ml ^{‡§} (Režiim Luba vähendatud proovikogus)	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	Siseosa pole vajalik	n/a	n/a	Vt puhastamisprotokoll valimise tööriista PAXgene Blood ccfDNA	

* Vt ka saidi www.qiagen.com vahekaardil Tooteressursid saadaval olevat laborivara loendit.

[†] Varem tarninud BD.

[‡] Minimaalne nõutud proovikogus proovi kohta ühes protokollis (sh tühimaht); võimalik on hüübe tuvastamine.

[§] Vähendatud minimaalne proovikogus režiimil Luba vähendatud proovikogus. Režiim Luba vähendatud proovikogus on ette nähtud kogu olemasoleva vedeliku kasutamiseks koos vedeliku taseme ja hüübe tuvastamisega. Režiim Luba vähendatud proovikogus toob kaasa proovide märgistamise sildiga ebaselge.

n/a = pole kohaldatav

Sahtel „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja tarvikud“)

Positsioon A1 ja/või A2	Reaktiivikassett
Positsioon B1	n/a
Otsikustatiivide hoidik 1–17	Ühekordsed filterotsikud 200 µl või 1500 µl
Ühikukarpide hoidik 1–4	Ühikukarbid, mis sisaldavad proovi ettevalmistamise kassette või 8-vardaga kaasi

n/a = pole kohaldatav

Sahtel „Waste“ („Jäätmed“)

Ühikukarpide hoidik 1–4	Tühjad ühikukarbid
Jäätmekoti hoidik	Jäätmekott
Vedeljäätmete pudeli hoidik	Tühi vedeljäätmete pudel

Sahtel „Eluate“ („Eluaat“)

Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Kategooria	Nimetus puuteekraanil	Elueerimispesa 1 adapter (jahutatav)
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	Kuulub komplekti (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**	Snap-Cap Microtube T1.5 Snap Cap
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, katalooginr 9020674 (jahutuspesa 1)
				SL#E1415-2231** T1.5 Screw	Microtube Screw Cap QS (jahutuspesa 1)
				SL#E1415-2231 T1.5 Screw	1.5/2.0 ml QS (mittejahutatavad pesad 2–4)

* Tähistab laborivara, mida saab jahutada vötkoodiga jahutusadapteriga (ülekantav ja kasutatav analüsaatoris QIASymphony AS).

** Tähistab laborivara, mida saab jahutada ilma vötkoodita jahutusadapteriga (mitteülekantav ja mittekasutatav analüsaatoris QIASymphony AS).

Vajalik plastvara

Plastvara	PAXcircDNA_2400		PAXcircDNA_4800	
	PAXcircDNA PrimaryTube_2400		PAXcircDNA PrimaryTube_4000	
	Üks partii, 24 proovi*	Kaks partiid, 48 proovi*	Üks partii, 24 proovi*	Kaks partiid, 48 proovi*
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
	Kolm partiid, 72 proovi*	Neli partiid, 96 proovi*	Kolm partiid, 72 proovi*	Neli partiid, 96 proovi*
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

* Partii kohta vähem kui 24 proovi kasutamine vähendab ühekordsete filterotsikute vajalikku arvu töötsükli kohta. Enam kui ühe inventuuriskanni korral on vaja rohkem ühekordseid filterotsikuid.

† Filterotsikute statiivis on 32 filterotsikut.

‡ Vajalike filterotsikute arvu hulka on arvatud filterotsikud, mis on vajalikud 1 inventuuriskanniks reaktiivi kasseti kohta.

§ Ühikukarbis on 28 proovi ettevalmistamise kassetti.

¶ Ühikukarbis on kaskteist kaant 8-Rod Covers.

Märkus. Eeltoodud filterotsikute arv võib sõltuvalt seadistustest erineda puutekraanil kuvatavast arvust. Soovitame seadmesse laadida maksimaalse võimaliku hulga otsikuid.

Elueerimismaht

Valitud elueerimismaht (µl)*	Esmane elueerimismaht (µl)†
60	75

* See on minimaalne juurdepääsetav eluaadimaht statiivi QIAGEN EMT (katalooginr 19588) lõplikus elueerimiskatsutis ja 1,5 ml keeratava korgiga katsutites Sarstedt (katalooginr 72.607). Üksikutel juhtudel võib üksikute proovide lõplik eluaadimaht olla kuni 5 µl väiksem.

† Vajalik esmane elueerimislahuse kogus, mis tagab, et tegelik eluaadimaht oleks sama kui valitud kogus.

Lahuse Proteinase K valmistamine pesa A positsioonis 1 (ja vajadusel positsioonis 2)

Komplekt QIA Symphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) sisaldab kasutusvalmis lahust Proteinase K. Lahust Proteinase K võib säilitada toatemperatuuril (15–25 °C). Pikemaajalisel säilitamisel soovitame ensüümiviale hoida lahusega Proteinase K temperatuuril 2–8 °C.

Proovi number	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†

* Iga proovi jaoks on vaja 110 µl (2400 µl plasma korral) või 220 µl (4800/4000 µl plasma korral), millele on lisatud täiendav tühimaht 1100 µl [(n x 110 või 220 µl) + 1100 µl].

† Kui vajatakse rohkem kui 11 660 µl, kasutage teist katsutit (Corning, katalooginr 352051). Teise katsuti jaoks on vaja lisatühimahtu 1100 µl.

Märkus. Lahust Proteinase K sisaldavad katsutid asetatakse katsutikandurisse. Katsutikandur, mis sisaldab lahust Proteinase K, tuleb asetada sahtlisse "Sample" drawer („Proovi“ sahtel) pesa A positsioonidesse 1 ja 2. Lahuse Proteinase K jaoks soovitame kasutada 14 ml ümarapõhjalisi 17 x 100 mm polüstüreenkatsuteid (Corning, katalooginr 352051).

Muudatuste ajalugu

Kuupäev	Muudatused
R1, 04/2021	Esmane väljalase.
R2, 04/2021	Tavavormingus tekst „(CE 0123)“ asendati tekstiga, mis vastab IVDR lisa X projekteerimisnõuetele

Ajakohase litsentsiteabe ja tootepõhised lahtiütlemised leiate vastavast QIAGEN-i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplekti käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.qiagen.com või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikul müügiesindajalt.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIASymphony® (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). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne loetakse seadusega kaitstuks ka juhul, kui need pole eraldi kaubamärkidena tähistatud.

04/2021 HB-2866-S01-002 © 2021 QIAGEN. Kõik õigused kaitstud.

Tellimine www.qiagen.com/shop | Tehniline tugi support.qiagen.com | Veebisait www.qiagen.com