

Juli 2023

# Brugsanvisning til QIASymphony® SP-instrumentet (protokolark)

Til PreAnalytiX QIASymphony PAXgene® Blood ccfDNA Kit og PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube

PAXgene Blood ccfDNA IVD-protokoller:

PAXcircDNA\_2400, PAXcircDNA\_4800, PAXcircDNA\_PrimaryTube\_2400 og PAXcircDNA\_PrimaryTube\_4000

Version 1

**IVD**

Til in vitro-diagnostisk brug



**REF**

768566



PreAnalytiX GmbH  
Garstligweg 8, 8634 Hombrechtikon, Schweiz

**EC**

**REP**

R4

**MAT**

Varemærker: PAXgene®, PreAnalytiX® (PreAnalytiX GmbH)  
QIAGEN®, QIASymphony® (QIAGEN Group)  
BD™ (Becton Dickinson and Company)  
Corning®, Falcon® (Corning, Inc.)  
Eppendorf®, LoBind® (Eppendorf AG)  
Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.)  
Starlab® (Starlab International GmbH).

PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH.

HB-2866-S01-004 © 2023 PreAnalytiX GmbH. Medmindre andet er angivet, tilhører PreAnalytiX, PreAnalytiX-logoet og alle andre varemærker PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

## **PreAnalytiX distributører**

PreAnalytiX-produkter fremstilles og distribueres af QIAGEN og BD for PreAnalytiX.

## Generelle oplysninger

Til in vitro-diagnostisk brug.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit er beregnet til automatisk isolering og oprensning af cirkulerende cellefrit DNA (ccfDNA) fra plasma genereret fra humant venøst helblod indsamlet i PAXgene Blood ccfDNA Tube.

Oprensningsproceduren er optimeret til brug med plasma genereret fra humant venøst helblod indsamlet i PAXgene Blood ccfDNA Tubes. Du finder en vejledning i blodindsamling i brugsanvisningen til PAXgene Blood ccfDNA Tube på produktjemmesiden ([www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com)).

Der blev etableret fire forskellige protokoller til automatisk isolering af ccfDNA fra plasma genereret fra humant venøst helblod indsamlet i PAXgene Blood ccfDNA Tubes. I standardversionerne kan der vælges prøveinputvolumener på 2,4 eller 4,8 ml plasma. Protokollerne til håndtering af primære rør muliggør desuden direkte anbringelse af PAXgene Blood ccfDNA Tube i QIASymphony SP-instrumentet. Protokollerne til håndtering af primære rør er tilgængelige for inputvolumener på 2,4 eller 4,0 ml plasma (se tabellerne på de følgende sider).

Hvert plasmavolumen, der bruges til ccfDNA-ekstraktion, kræver det relevante prøveinputvolumen, inkl. tomt volumen, og det relevante protokolskript som anført i tabel 1.

Tabel 1. Protokoloversigt

Prøvemateriale	Humant plasma genereret fra venøst helblod indsamlet i PAXgene Blood ccfDNA Tubes			
Kit	QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD), (192), kat.-nr. 768566			
Softwareversion	Version 5.0 eller højere			
Softwarekonfiguration til IVD-brug	Standardprofil 1			
Protokoller	Protokollinje	Prøveinputvolumen (inkl. tomt volumen) (ml)	Prøvevolumener anvendt til ccfDNA-ekstraktion (ml)	(Assay Control_-)protokolnavn
	Standard	2,8 5,3	2,4 4,8	(ACS_)PAXcircDNA_2400 (ACS_)PAXcircDNA_4800
	Håndtering af primært rør	i henhold til valgværktøj	2,4 4,0	(ACS_)PAXcircDNA PrimaryTube_2400 (ACS_)PAXcircDNA PrimaryTube_4000

Plasma kan klargøres via (A) standardprotokollen til dobbeltcentrifugering eller via (B) håndtering af primært rør: direkte behandling af engangsenkeltcentrifugerede PAXgene Blood ccfDNA Tubes på QIASymphony SP-instrumentet.

## A) Klargøring af plasma fra blod til standardprotokoller

1. Centrifuger PAXgene Blood ccfDNA Tube ved stuetemperatur (15-25 °C) i 15 minutter ved 1600-3000 × g ved brug af en balanceret centrifuge med svingbare spande. Hvis bremsning foretrækkes, anbefales det at bruge bremsning på mellemniveau, og bremsningen skal valideres for din specifikke arbejdsgang.

**Bemærk:** De bedste resultater for prøver, der opbevares på køl inden centrifugeringen, opnås ved at blande alle prøver ved at vende dem tre gange og lade rørene opnå stuetemperatur inden behandlingen.

2. Pipettér plasmaet i et 15 ml-centrifugerør med konisk bund (medfølger ikke), og sørg for ikke at hvirvle den kerneholdige cellefraktion op.

3. Centrifuger 15-ml centrifugerøret med konisk bund i 10 min. ved stuetemperatur (15-25 °C) ved 1600-3000 × g ved brug af en balanceret centrifuge.

**Bemærk:** Sørg for ikke at overskride den maksimale centrifugeringshastighed, som producenten af det sekundære rør har angivet.

4. Pipetter det påkrævede plasmavolumen (se afsnittet "Prøvevolumen" på side 9) ned i et 17 × 100 mm stort 14 ml-rør af polystyren med rund bund, og sørg for ikke at hvirvle cellepelleten med restblod op, hvis en sådan forefindes.

5. Sæt røret med rund bund med plasmaprøven i rørholderen, og sæt rørholderen i prøveinputskuffen på QIASymphony SP-instrumentet.

**Bemærk:** Det maksimale ccfDNA-udbytte opnås ved at behandle det maksimale volumen af tilgængeligt plasma.

**Bemærk:** Sørg for, at der ikke dannes skum i eller på overfladen af plasmaprøverne under pipettering. Skum eller luftbobler på prøverne kan medføre pipettering af det forkerte prøvevolumen.

**Bemærk:** Efter overførsel af plasma til et sekundært rør er ccfDNA stabilt i plasma ved 15-25 °C i op til 3 dage eller ved 2-8 °C i op til 7 dage. Ved længerevarende opbevaring anbefaler vi at nedfryse alikvoter ved -20 °C eller -80 °C.

**Bemærk:** Når der bruges tidligere opbevarede plasmaprøver (f.eks. prøver, der har været opbevaret ved 2-8 °C eller nedfrosset ved -20 °C eller -80 °C), skal disse ækvilibreres til stuetemperatur (15-25 °C), inden kørslen startes.

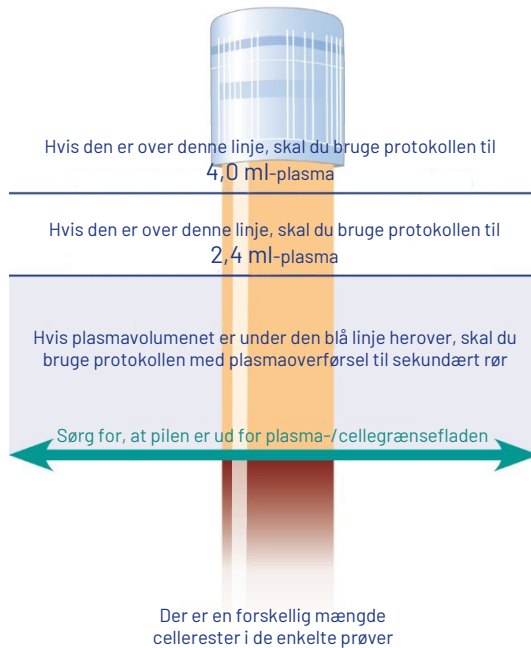
## B) Klargøring af plasma fra blod til håndtering af primært rør på QIASymphony SP-instrumentet

1. Centrifuger PAXgene Blood ccfDNA Tube ved stuetemperatur (15-25 °C) i 15 minutter ved  $3000 \times g$  ved brug af en balanceret centrifuge med svingbare spande. Hvis bremsning foretrækkes, anbefales det at bruge bremsning på mellemniveau, og bremsningen skal valideres for din specifikke arbejdsgang.

**Bemærk:** De bedste resultater for prøver, der opbevares på køl inden centrifugeringen, opnås ved at blande alle prøver ved at vende dem tre gange og lade rørene opnå stuetemperatur inden behandlingen.

2. Kvantificer plasmavolumenet i hvert rør efter fjernelsen fra centrifugespanden med PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool, som følger med kittet (figur 1). Når røret fjernes fra centrifugen, er den blågrønne pil på værktøjet ud for plasma-/cellegrænsefladen. De blå linjer angiver, om plasmaniveauet er tilstrækkeligt til protokollen for håndtering af primære rør på 2,4 eller 4,0 ml. Der kræves en plasmahøjde på mindst 2,3 cm for 2,4 ml-protokollen og en plasmahøjde på mindst 3,4 cm for 4,0 ml-protokollen.

Fastlæg den optimale protokol til behandling af PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) direkte på QIASymphony SP-instrumentet



Figur 1. Fastlæggelse af plasmavolumen ved brug af PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (Dette er udelukkende til illustrationsformål. Må ikke udskrives, da den faktiske størrelse er en anden – må ikke bruges sammen med prøver).

**Bemærk:** Hvis plasma og cellerester ikke blev klart adskilt, eller faser blev blandet ved et uheld efter fjernelsen fra centrifugen, skal centrifugeringen gentages.

**Bemærk:** Kontrollér, om der er en tydelig adskillelse, før du placerer røret på instrumentet.

3. Fjern hættten med Hemogard-lukningen fra PAXgene Blood ccfDNA Tubes, inden de sættes i QIASymphony SP-instrumentet med henblik på direkte ccfDNA-ekstraktion.
4. Sæt de åbne PAXgene Blood ccfDNA Tubes, som indeholder nok plasma, i rørholderen, og sæt rørholderen i prøveinputskuffen på QIASymphony SP-instrumentet.



## Prøvevolumen

For at sikre, at instrumentet i standardarbejdsgangen overfører 2,4 ml- (PAXcircDNA\_2400-protokol) og 4,8 ml-prøver (PAXcircDNA\_4800-protokol), skal der bruges et tomt volumen på hhv. 0,4 og 0,5 ml, hvilket betyder, at der skal leveres et prøveinput på mindst 2,8 og 5,3 ml. Hvis der kun er plasmavolumener på mindre end 2,8 eller 5,3 ml tilgængelige, giver funktionen **Less Sample** (Mindre prøve), som er en integreret del af protokolfunktionen, mulighed for at overføre mindre plasmavolumener end anført. I dette tilfælde overfører instrumentet mindre af prøven. Forskellen i den pipetterede plasmavolumen bliver registreret i resultatfilen. De respektive prøver markeres desuden som **uklare** (fejlkode 140043, funktionen **Enable Less Sample** (Muliggør mindre prøve)). De mindste krævede plasmainputvolumener til muliggørelse af funktionen **Less Sample** (Mindre prøve) er hhv. 1,6 ml (PAXcircDNA 2400-protokollen) og 4,1 ml (PAXcircDNA 4800-protokollen). Prøverne behandles ikke og markeres som **ugyldige**, hvis der leveres et mindre prøvevolumen. I forbindelse med arbejdsgangen til håndtering af primære rør sikres det passende prøvevolumen ved at bruge PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (medfølger i kittet), som er beskrevet i afsnit "B) Klargøring af plasma fra blod til håndtering af primært rør på QIASymphony SP-instrumentet" på side 6.

## “Prøveskuffen”

Tabel 2. Oplysninger om konfiguration af prøveskuffen\*

Prøvetype	Humant plasma genereret fra venøst helblod indsamlet i PAXgene Blood ccfDNA Tubes
Prøveinputvolumen (inkl. tomt volumen)	2,8 ml (PAXcircDNA_2400); 5,3 ml (PAXcircDNA_4800) Se PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (PAXcircDNA_PrimaryTube_2400) Se PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (PAXcircDNA_PrimaryTube_4000)
Primære prøverør	10 ml PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD)16 × 100 mm (BD™, kat.-nr. 768165)
Sekundære prøverør	14 ml 17 × 100 mm rør af polystyren med rund bund (Corning®, kat.-nr. 352051)
Indsatser	i/r
Andet	Proteinase K påkrævet i 14 ml 17 × 100 mm rør af polystyren med rund bund (Corning, kat.-nr. 352051); brug kun position 1 og 2 i rørholderen (til plads A)

\* Se også listen over laboratorieartikler, som du finder på fanen Product Resources (Produktressourcer) på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller på fanen Resources (Ressourcer) på [www.prealanalytix.com](http://www.prealanalytix.com).  
i/r, ikke relevant.

## Prøverør til rørholder

Tabel 3. Oplysninger om konfiguration af rørholderen\*

Navn på berørings-skærmen	Leve-randør	Materiale	Eksemp el kat.-nr.	Indsats	PAXcirc DNA_2400	PAXcirc DNA_4800	PAXcirc DNA_Primary Tube_2400	PAXcirc DNA_Primary Tube_4000
BD #352051 FalconPP 17 × 100	Corning <sup>†</sup>	14 ml Falcon <sup>®</sup> polystyrene round-bottom tube 17 × 100 mm	352051	Ingen indsats påkrævet	2,8 ml <sup>‡</sup>  1,6 ml <sup>§</sup> <b>(Funktionen Enable Less Sample (Muliggør mindre prøve))</b>	5,3 ml <sup>‡</sup>  4,1 ml <sup>§</sup> <b>(Funktionen Enable Less Sample (Muliggør mindre prøve))</b>	i/r	i/r
BD #768165 PAXgene ccfDNA 16 × 100	BD	10 ml PAXgene Blood ccfDNA Tube 16 × 100 mm	768165	Ingen indsats påkrævet	i/r	i/r	Se PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool	

\* Se også listen over laboratorieartikler, som du finder på fanen Product Resources (Produktressourcer) på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller på fanen Resources (Ressourcer) på [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com).

<sup>†</sup> Tidligere leveret af BD.

<sup>‡</sup> Mindste påkrævede prøvevolumen pr. prøve pr. protokol (inkl. tomt volumen); koageldetektion mulig.

<sup>§</sup> Reduceret mindste påkrævede prøvevolumen via funktionen **Enable Less Sample** (Muliggør mindre prøve).

Funktionen **Enable Less Sample** (Muliggør mindre prøve) er beregnet til at bruge al tilgængelig væske sammen med detektion af væskenniveau og koageldetektion. Funktionen **Enable Less Sample** (Muliggør mindre prøve) medfører, at prøverne får resultatet **uklare**.

i/r, ikke relevant.

## Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

Position A1 og/eller A2	Reagenspatron
Position B1	i/r
Spidsrackholder 1-17	Disposable filter-tips, 200 eller 1500 µl
Enhedsboksholder 1-4	Enhedsboks med prøveklargøringskassetter eller 8-Rod Covers

i/r = ikke relevant.

## Skuffen "Waste" (affald)

Enhedsboksholder 1-4	Tomme enhedsbokse
Affaldsposeholder	Affaldspose
Væskeaffaldsflaskeholder	Tom flaske til flydende affald

## Skuffen "Eluate" (eluat)

Leverandør	Materiale	Eksempel kat.-nr.	Kategori	Navn på berøringsskærmen	Adapter på Elueringsåbning 1 (afkølet)
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	Medfølger sammen med sættet (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/slange, 1,5 ml Adapter V1 (ingen 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_2,0 ml AdapterV1 (ingen 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_1,5 ml AdapterV1 (ingen BC)	SL#E1415-2231 *T1.5 Screw	Microtube Screw Cap QS, 24-wells, kat.-nr. 9020674 (køleplads 1)
				SL#E1415-2231 **T1.5 Screw	Microtube Screw Cap QS (kølede åbning 1)
				SL#E1415-2231 T1.5 Screw	1,5/2,0 ml QS (ikke-kølede åbninger 2-4)

\* Angiver, at laboratoriematerialer kan nedkøles med en køleadapter med stregkode (kan overføres og anvendes på QIASymphony AS).

\*\* Angiver, at laboratoriematerialer kan nedkøles med en køleadapter uden stregkode (kan ikke overføres og ikke anvendes på QIASymphony AS).

## Påkrævede plastikprodukter

Plastemner	PAXcircDNA_2400		PAXcircDNA_4800	
	PAXcircDNA PrimaryTube_2400		PAXcircDNA PrimaryTube_4000	
	En batch, 24 prøver*	To batches, 48 prøver*	En batch, 24 prøver*	To batches, 48 prøver*
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
	Tre batches, 72 prøver*	Fire batches, 96 prøver*	Tre batches, 72 prøver*	Fire batches, 96 prøver*
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

\* Anvendelse af mindre end 24 prøver pr. batch reducerer antallet af engangsfilterspidser påkrævet pr. kørsel. Der skal bruges flere engangsfilterspidser, hvis der udføres mere end én indholdsscanning.

† Der er 32 filterspidser/spidsrack.

‡ Antal nødvendige filterspidser indeholder filterspidser til 1 indholdsscanning pr. reagenspatron.

§ Der er 28 prøveklargøringskassetter/enhedsboks.

¶ Der er 12 8-Rod Covers/enhedsboks.

**Bemærk:** Antallet af angivne filterspidser kan afvige fra det antal, der vises på berøringskærmen, afhængigt af indstillinger. Vi anbefaler at isætte det størst mulige antal spidser.

## Elueringsmængde

Valgt elueringsmængde (µl)*	Initiel elueringsmængde (µl)†
60	75

\* Dette er det minimale tilgængelige eluatvolumen i det endelige elueringsrør for QIAGEN EMT-racket (kat.-nr. 19588) og 1,5 ml Sarstedt-rør med skruehætte (kat.-nr. 72.607). I enkelte tilfælde kan det endelige eluatvolumen for enkelte prøver være op til 5 µl mindre.

† Det initiale volumen af elueringsbuffer, der skal til for at sikre, at det aktuelle eluatvolumen er det samme som det forvalgte volumen.

## Klargøring af Proteinase K på position 1 (og om nødvendigt position 2) på plads A

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit indeholder brugsklar Proteinase K-opløsning. Proteinase K kan opbevares ved stuetemperatur (15–25 °C). Hvis de skal opbevares i længere tid, anbefaler vi, at enzymhætteglassene med Proteinase K opbevares ved 2–8 °C.

Prøvenummer	PAXcircDNA_2400/PAXcircDNA PrimaryTube_2400* (µl)	PAXcircDNA_4800/PAXcircDNA PrimaryTube_4000* (µl)
8	1980	2860
24	3740	6380
48	6380	11.660†
96	11.660†	23.320†

\* Til hver prøve skal der anvendes 110 µl (til 2400 µl plasma) eller 220 µl (til 4800/4000 µl plasma) plus et yderligere tomt volumen på 1100 µl [(n x 110 eller 220 µl) + 1100 µl].

† Hvis der skal bruges mere end 11.660 µl, skal der bruges et sekundært rør (Corning, kat.-nr. 352051). Til det sekundære rør skal der anvendes endnu et tomt volumen på 1100 µl.

**Bemærk:** Rørene med Proteinase K er anbragt i en rørholder. Rørholderen med Proteinase K skal anbringes i position 1 og 2 på plads A i skuffen "Sample" (Prøve). Vi anbefaler, at der bruges 14 ml 17 × 100 mm rør af polystyren med rund bund (Corning, kat.-nr. 352051) til Proteinase K.

# Revisionshistorik for dokumentet

Dato	Ændringer
04/2021	Første udgivelse
05/2022	"(CE-IVD)" fjernet nogle steder. En af noterne om protokoltrin 5 under afsnit "A) Klargøring af plasma fra blod til standardprotokoller" opdateret. Afsnittet "Prøvevolumen" opdateret. Included <a href="http://www.preanalytix.com">www.preanalytix.com</a> med oplysninger om, hvor man kan finde relaterede ressourcer, tilføjet.
07/2023	Adresse på PreAnalytiX GmbH er blevet ændret fra "Feldbachstrasse" til "Garstligweg 8". Opdateret til nye brandingretningslinjer.



For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle PreAnalytiX eller QIAGEN kit-håndbog eller -brugervejledning. PreAnalytiX- og QIAGEN kit-håndbøger og -brugervejledninger kan fås på [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com) og [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

**Better samples  
More to explore**

Oplev mere på: [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com)

HB-2866-S01-004 07/2023

 **PreAnalytiX**  
A QIAGEN / BD Company