

Februari 2023

Bruksanvisning (handbok) till QIASymphony[®] PAXgene[®] Blood ccfDNA Kit



192

Version 1



För in vitro-diagnostisk användning



768566

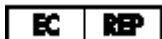


PreAnalytiX GmbH

Garstligweg 8, 8634 Hombrechtikon, Schweiz



1130770SV



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

PreAnalytiX Company

PreAnalytiX GmbH

8634 Hombrechtikon

Schweiz

www.PreAnalytiX.com

Varumärken: PAXgene®, PreAnalytiX® (PreAnalytiX GmbH)
QIAGEN®, QIAamp®, QIAcube®, QIASymphony® (QIAGEN Group)
BD™ (Becton Dickinson and Company)
Corning®, Falcon® (Corning, Inc.)
Eppendorf® (Eppendorf AG)
SpeedVac® (Thermo Fisher Scientific eller dess dotterbolag).

PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH.

1130770SV HB-2866-003

© 2023 PreAnalytiX GmbH. Om inte annat har angetts, tillhör PreAnalytiX, PreAnalytiX-logotypen och alla andra varumärken PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

Begränsat licensavtal för QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och denna handbok och får endast användas med komponenterna som ingår i satsen. PreAnalytiX® ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, denna handbok och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com and www.PreAnalytiX.com.
2. Förutom de uttryckta licenserna kan PreAnalytiX inte garantera att detta kit och/eller dess användning(ar) inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Kitet och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. PreAnalytiX avsäger sig specifikt alla andra licenser, uttryckta eller underförstådda, förutom de specifikt stipulerade.
5. Inköparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. PreAnalytiX kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende satsen och/eller någon av dess komponenter.

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

PreAnalytiX-distributörer

PreAnalytiX produkter tillverkas och distribueras av QIAGEN och BD för PreAnalytiX.

Innehåll

Innehåll	3
Avsedd användning	5
Avsedd användare	5
Beskrivning och princip	6
Sammanfattning och förklaring	6
Användningsprinciper	7
Material som medföljer	9
Kitinnehåll.....	9
Material som behövs men inte medföljer.....	10
Utrustning	10
Varningar och försiktighetsåtgärder	11
Säkerhetsinformation	11
Försiktighetsåtgärder	12
Förvaring och hantering av reagenser	14
Kitkomponenter.....	14
Provinsamling och -beredning	16
Procedur	20
Översikt: Automatiserad rening av ccfDNA på instrumentet QIASymphony SP.....	20
Protokollöversikt	25
Protokoll: Automatiserad rening av ccfDNA på instrumentet QIASymphony SP.....	28
Kvalitetskontroll.....	32
Begränsningar.....	32

Felsökningsguide	33
Symboler	36
Bilaga: Kvantifiering av ccfDNA	38
Beställningsinformation	39
Dokumentrevisioner	41

Avsedd användning

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

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit använder teknologi med magnetisk partikel för automatiserad isolering och rening av ccfDNA från mänsklig plasma.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för att användas av yrkesanvändare, såsom tekniker och läkare som är utbildade i molekylärbiologiska metoder.

Avsedd användare

Det här kitet är avsett för professionell användning.

Produkten är endast avsedd att användas av personal som fått särskild utbildning i molekylärbiogiteknik och är väl förtrogen med detta område.

Beskrivning och princip

Sammanfattning och förklaring

Cirkulerande cellfritt DNA (ccfDNA) förekommer vanligtvis bara som korta fragment (<1000 bp) i plasma. Koncentrationen av ccfDNA i plasma är vanligtvis låg (mellan 1 och 100 ng/mL) och varierar avsevärt mellan individer. CE-märkta PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube i kombination med QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit utgör ett standardiserat arbetsflöde för insamling, lagring och transport av blod, stabilisering av DNA i ett förslutet rör, och efterföljande isolering av ccfDNA och rening från mänsklig plasma med hjälp av instrumentet QIAGEN® QIASymphony SP.

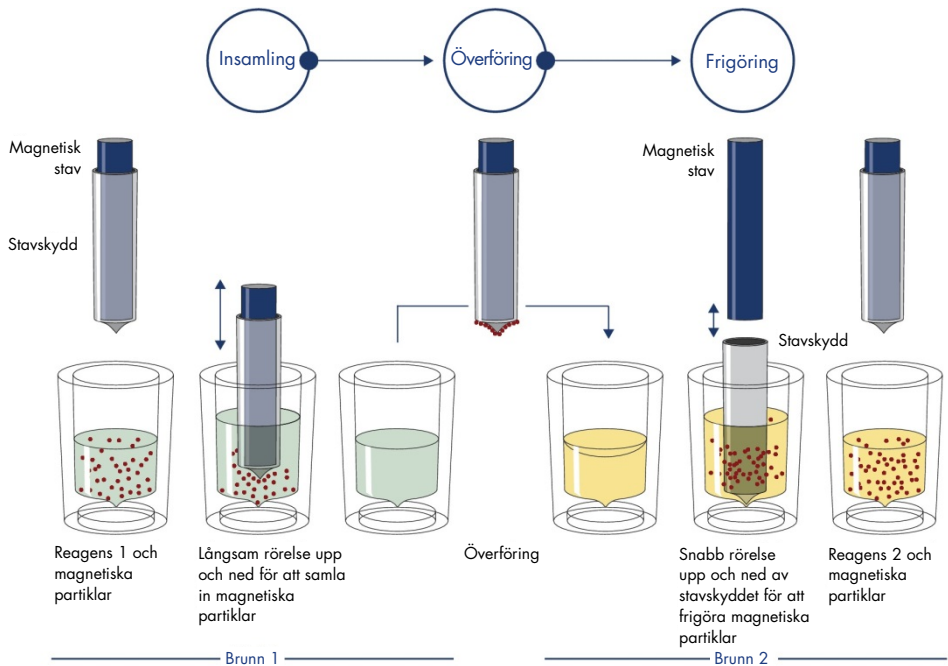
Protokoll för instrumentet QIASymphony SP tillhandahålls för extraktion av ccfDNA från 2,4 och 4,8 mL plasma genererat från PAXgene Blood ccfDNA Tubes med hjälp av dubbelcentrifugering. Plasma överförs och processas i ett sekundärt rör av instrumentet QIASymphony SP.

Alternativt finns protokoll för primärrörshantering för instrumentet QIASymphony SP tillgängliga för 2,4 och 4 mL plasmainmatningsvolym. I detta fall finns inget behov av ett andra centrifugeringssteg eller plasmaöverföring till ett sekundärt rör.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit teknologi med magnetisk partikel möjliggör rening av högkvalitativt ccfDNA, fritt från proteiner, nukleas och andra orenheter. Instrumentet QIASymphony SP utför alla steg i reningsproceduren. I en enda körning behandlas upp till 96 prover i satser om 24. Gällande isolering av genomiskt DNA (gDNA) från den kärnförande cellulära fraktionen av blod som samlas i PAXgene Blood ccfDNA Tubes på instrumentet QIASymphony SP, se instruktionerna i bruksanvisning för PAXgene Blood ccfDNA Tube (www.PreAnalytiX.com).

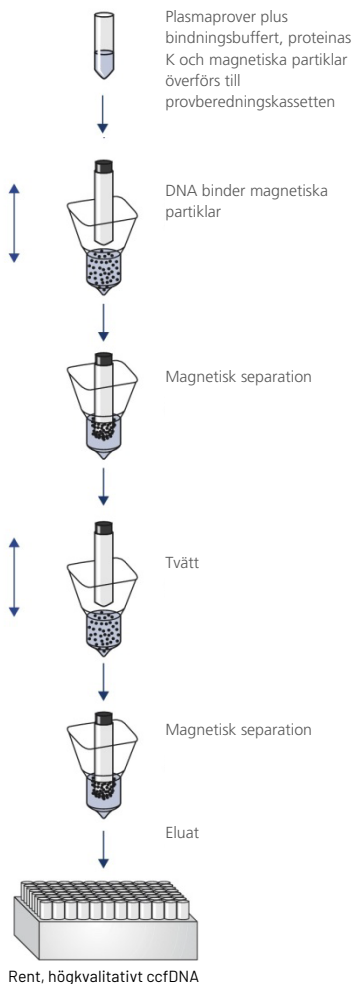
Användningsprinciper

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



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

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit



Figur 2. Steg för extraktion av ccfDNA med QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit. ccfDNA-fragment isoleras från plasma genererat från mänskligt venöst helblod insamlat i PAXgene Blood ccfDNA Tube. Under de första bearbetningsstegen spjälkas plasmaproteiner av proteinas K medan ccfDNA binds vid de magnetiska partiklarnas yta. Tre tvättsteg garanterar att alla föroreningar avlägsnas. Slutligen eluderas ccfDNA från magnetpartiklarna och är sedan redo för användning i tillämpningar nedströms.

Material som medföljer

Kitinnehåll

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) Katalognr. Antal reaktioner		(192) 768566 192		
Förkortning	Identitet	Kvantitet	Aktiva innehållsämnen	Koncentration [%]**
RC	Reagent Cartridge (reagenskassett) ^{††}	2	Nonjoniskt rengöringsmedel Anjonväxlande magnetisk partikel NaOH Etanol	≥0,5 – <10 [w/w] – ≥0,05 – <0,1 [w/w] ≥70 – <90 [v/v]
PROTK	Proteinase K (proteinas K) [†]	5 × 10 mL	Proteinase K	≥1 – <3 [w/w]
PL	Piercing Lid (instickslock)	2	–	–
RSS	Reuse Seal Set (tätningssats för återanvändning) [‡]	2	–	–
	Elution Microtubes CL, (mikrorör för eluering) i rack [#]	2	–	–
	Caps for Elution Microtubes (lock till mikrorör för eluering) [#]	1 × (55 × 8)	–	–
	Bruksanvisning (Handbok)	1	–	–
	PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool	1	–	–

* Innehåller natriumazid som konserveringsmedel.

† På sida 36 finns en symbolista och definitioner.

‡ Reuse Seal Set innehåller 8 tätningssatsar för återanvändning.

Finns även separat, se Beställningsinformation.

** Maximal koncentration i en enskild brunn.

Material som behövs men inte medföljer

Vid arbete med kemikalier och biologiska prover måste allmänna försiktighetsåtgärder alltid följas, och lämplig, skyddande labbrock, engångshandskar och skyddsglasögon bäras, enligt bestämmelserna i aktuell anläggning/lokal. Se lämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS) från produktleverantören för materialsäkerhet.

Kontrollera att instrumenten har kontrollerats och kalibrerats enligt tillverkarens instruktioner.

- Sample Prep Cartridges, 8-well (QIAGEN kat.nr 997002)
- 8-Rod Covers(QIAGEN kat.nr 997004)
- Filter-Tips, 200 µl och 1 500 µl (QIAGEN kat. nr 990332 respektive 997024)
- Tip Disposal Bags (QIAGEN kat.nr 9013395)
- PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD)(PreAnalytiX; kat. nr. 768165)
- Provrör. Gällande kompatibla primära och sekundära rörformat, se listan Labware, som finns under flikarna Product Resources (Produktresurser) och Resources (Resurser) på produktsidorna på **www.qiagen.com** respektive **www.PreAnalytiX.com**.
- Gällande kompatibla elueringsrörformat, se listan Labware, som finns under flikarna Product Resources (Produktresurser) och Resources (Resurser) på produktsidorna på **www.qiagen.com** respektive **www.PreAnalytiX.com**.

Utrustning*

- Pipett (5 mL)
- Instrumentet QIASymphony SP (QIAGEN kat.nr 9001297)

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

För in vitro-diagnostisk användning.

Läs alla anvisningar noga innan du använder kitet.

Kunder i EU bör vara medvetna om att allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Säkerhetsinformation

Vid arbete med kemikalier och biologiska prover måste allmänna försiktighetsåtgärder alltid följas, och lämplig, skyddande labbrock, engångshandskar och skyddsglasögon bäras, enligt bestämmelserna i aktuell anläggning/lokal. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). Dessa är finns online i PDF-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, granska och skriva ut säkerhetsdatablad för alla kit och kitkomponenter från PreAnalytiX.

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

Vid nödsituationer

CHEMTREC

USA och Kanada 1-800-424-9300

Utänför USA och Kanada +1 703-527-3887

Försiktighetsåtgärder

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

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

MBS3

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

Proteinas K



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

QSE2



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

QSW9



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

Förvaring och hantering av reagenser

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit ska förvaras upprätt i rumstemperatur (15–25 °C). De magnetiska partiklarna i reagenskassetterna (RC) förblir aktiva vid förvaring inom detta temperaturområde.

OBS! Etiketten på förpackningen till QIASymphony PAXgene ccfDNA Kit anger utgångsdatum för kitet. Utgångsdatumet avser reagenskassetten.

Använd inte QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit efter utgångsdatum.

Kitkomponenter

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit innehåller bruksfärdig proteinas K-lösning som kan förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara inte reagenskassetterna (RC) i temperaturer under 15 °C.

Öppnade QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit RC kan förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) i upp till 4 veckor, vilket gör det möjligt att på ett kostnadseffektivt sätt återanvända reagenser och bearbeta prover på ett mer flexibelt sätt, om de återförsluts korrekt efter användning. Om en reagenskassett (RC) används delvis ska locket sättas tillbaka på tråget med de magnetiska partiklarna och RC förseglas med de medföljande tätningsremarna för återanvändning omedelbart efter det att en protokollkörning har avslutats, för att undvika avdunstning.

Undvik att reagensen förångas genom att hålla reagenskassetterna (RC) öppnade i max. 15 timmar (inklusive körtider) i en maximal omgivningstemperatur på 32 °C. Felaktig förvaring av kitkomponenterna kan leda till att buffertlösningen går ut i förtid.

Körning av satser med lågt provantal (<24) ökar både tiden som reagenskassetten (RC) är öppen och de nödvändiga buffertvolymerna, vilket möjligtvis kan minska det totala antalet möjliga provberedningar per kassett.

Undvik att utsätta reagenskassetterna (RC) för UV-ljus (t.ex. vid sanering) eftersom denna exponering kan göra att reagenskassetterna (RC) och buffertarna går ut i förtid.

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

Provinsamling och -beredning

Reningsprocessen är optimerad för användning med plasma som genererats från blod som tagits med PAXgene Blood ccfDNA Tubes. Information om blodprovstagnning, hantering av dessa rör och plasmaberedning finns i bruksanvisningen till PAXgene Blood ccfDNA Tube som finns under flikarna Product Resources (Produktresurser) och Resources (Resurser) på produktsidorna på www.qiagen.com respektive www.PreAnalytiX.com.

Plasmaberedning kan utföras med (A) standardprotokollet med dubbelcentrifugering eller (B) via primärrörshantering: direktbearbetning av det centrifugerade PAXgene Blood ccfDNA Tubes för engångsbruk på instrumentet QIASymphony SP.

A) Plasmaberedning från blod för standardprotokoll

1. Centrifugera PAXgene Blood ccfDNA Tube i rumstemperatur (15–25 °C) i 15 min vid 1 600–3 000 × g (första centrifugering) med en balanserad swing out bucket-centrifug. Om du föredrar bromsning, rekommenderas att du använder medelhög bromsning och att den valideras för ditt specifika arbetsflöde.

OBS! För bästa prestanda för prov som förvarats kylda innan centrifugering, blanda om provet genom invertering tre gånger och låt rören komma upp i rumstemperatur innan bearbetning.

2. Pipettera plasma till ett 15 mL konformat centrifugrör (medföljer inte) och se till att du inte stör den nukleerade cellfraktionen.
3. Centrifugera det 15 mL konformade centrifugröret i 10 minuter i rumstemperatur (15–25 °C) i 1 600–3 000 × g med en balanserad centrifug.

OBS! Överstig inte den sekundära rörtillverkarens max rekommenderade centrifugeringshastighet.

4. Pipettera nödvändig plasmavolym (se avsnitt "Provvolum" på sida 20) i ett 14 mL, 17 × 100 mm polystyrenrör med rund botten och se till att den kvarvarande blodkroppspelleten inte störs i förekommande fall.
5. Överför provröret med rund botten med plasmaprov till provrörshållaren och ladda den i provinmatningslådan på instrumentet QIASymphony SP.

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

OBS! Undvik skumbildning i eller på plasmaprov under pipettering. Skum eller luftbubblor på proven kan leda till pipettering av fel provvolym.

OBS! Efter överföring av plasma till ett sekundärt rör är ccfDNA stabilt i plasma i upp till 3 dagar vid 15–25 °C eller i upp till 7 dagar vid 2–8 °C. För längre förvaring rekommenderar vi frysning av alikvoter vid –20 °C eller –80 °C.

OBS! Vid användning av tidigare förvarade plasmaprov (t.ex. förvarade i 2–8 °C eller djupfrysta i –20 eller –80 °C/), ska dessa ekvibreras till rumstemperatur (15–25 °C) innan du startar körningen; se avsnitt "C) Frysa in och tina plasmaprover bearbetade med PAXgene Blood ccfDNA Tube" angående djupfrysta prover.

B) Plasmaberedning från blod för primärrörshantering på QIASymphony SP-instrumentet

1. Centrifugera PAXgene Blood ccfDNA Tube i rumstemperatur (15-25 °C) i 15 min vid 3 000 × g med en balanserad swing out bucket-centrifug. Om du föredrar bromsning, rekommenderas att du använder medelhög bromsning och att den valideras för ditt specifika arbetsflöde.

OBS! För bästa prestanda för prov som förvarats kyllda innan centrifugering, blanda om provet genom invertering tre gånger och låt rören komma upp i rumstemperatur innan bearbetning.

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

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

OBS! Kontrollera klar separation innan du placerar röret på instrumentet.

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

OBS! Var försiktig när du tar av rörets lock och hanterar öppna rör för att minska möjlig risk för provspill, korskontaminering mellan rör och blodexponering.

4. Placera de öppnade PAXgene Blood ccfDNA Tubes som innehåller tillräckligt med plasma i provrörshållaren och ladda den iProvinmatningslådan på instrumentet QIASymphony SP.

C) Frys in och tina plasmaprover bearbetade med PAXgene Blood ccfDNA Tube

1. Överför plasman till lämpliga rör (t.ex. kryoflaskor) placerade i ett lämpligt rack.
2. Frys och förvara plasman i $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Om plasman ska förvaras i lägre temperaturer än $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ska plasmproverna först frysas i $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ i minst 24 timmar och sedan överförs till $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Tina plasman i rumstemperatur ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).
OBS! Tina inte i låga temperaturer (t.ex. $4\text{ }^{\circ}\text{C}$).
4. Om kryoprecipitat bildas i plasman ska röret vortexblanda i 30 s efter upptining och provet ska sedan användas för ccfDNA-isoleringsprocedur med instrumentet QIASymphony SP utan vidare behandling.
OBS! Det rekommenderas inte att centrifugera plasman för att avlägsna kryoprecipitat, eftersom de kan innehålla ccfDNA.
OBS! Förhindra att kryoprecipitat bildas genom att tina plasma i $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 30 min istället för i rumstemperatur.

Procedur

Översikt: Automatiserad rening av ccfDNA på instrumentet QIASymphony SP

Instrumentet QIASymphony SP gör automatiserad provberedning enkel och praktisk. Prover, reagenser och förbrukningsartiklar samt eluat separeras i olika lådor. Du laddar helt enkelt prover, reagenser som tillhandahålls i särskilda kassetter och förinstallerade förbrukningsartiklar i lämplig låda före en körning. Starta protokollet och avlägsna renat ccfDNA från lådan "Eluate" (Eluat) efter bearbetningen. Driftsanvisningar finns i de användarhandböcker som medföljer instrumentet.

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

Provvolym

För att se till att prov om 2,4 mL (PAXcircDNA_2400-protokoll) och 4,8 mL (PAXcircDNA_4800-protokoll) överförs av instrumentet i det vanliga arbetsflödet, krävs en tom volym på 0,4 respektive 0,5 mL, vilket innebär att minst 2,8 och 5,3 mL provinmatning krävs. Om den tillgängliga plasmavolymer är lägre än 2,8 eller 5,3 mL, gör **Less Sample-läge** (mindre prov), en integrerad funktion av protokollet, att du automatiskt kan överföra lägre plasmavolymer än de som listas. I detta fall överförs mindre prov av instrumentet. Skillnaden i pipetterad plasmavolymer dokumenteras i resultatfilen. Dessutom flaggas respektive prov som **oklart** (felkod 140043, **Enable Less Sample mode** (aktivera mindre prov-läget)). Minsta plasmainmatningsvolym för att aktivera **Less Sample mode** (mindre prov-läge) är 1,6 och 4,1 mL. Proverna kommer inte bearbetas och kommer att flaggas som **ogiltiga** om mindre provvolym matas in. För arbetsflödet för primärrörshantering, tillses korrekt provvolym genom att använda PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool som ingår i kitet (beskrivs i avsnitt "Förberedelse av provmaterial" på sida 24).

Ladda RC i lådan "Reagents and Consumables" (Förbrukningsartiklar och reagenser)

Reagenser för rening av ccfdNA finns i en innovativ reagenskasset (RC) (figur 3). Varje tråg i reagenskassetten (RC) innehåller en speciell reagens, till exempel magnetiska partiklar, bindningsbuffert, tvättbuffert eller elueringsbuffert. Delvis använda reagenskassetter (RC) kan återförslutas med tätningsremсор för senare användning, vilket förhindrar uppkomsten av avfall på grund av överblivna reagenser mot slutet av reningsförfarandet.



Figur 3. QIASymphony reagenskasset (RC). RC innehåller alla reagenser som behövs för protokollkörningen.

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

OBS! Magnetiska partiklar kan ändra färg. Detta påverkar inte prestandan på något sätt.

Sätt reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC) i reagenskassetthållaren. Innan du använder en reagenskasset (RC) för första gången, placerar du instickslocket ovanpå reagenskassetten (RC) (figur 3).

OBS! Instickslocket är vasst. Var försiktig när du placerar det på reagenskassetten (RC). Försäkra dig om att du placerar instickslocket (PL) i rätt riktning på reagenshållaren (RC).

Efter att locket till det magnetiska partikeltråget har tagits bort laddas reagenskassetten (RC) i lådan "Reagents and Consumables" (Förbrukningsartiklar och reagenser).

Delvis använda reagenskassetter (RC) kan lagras tills de behövs igen (se "Förvaring och hantering av reagenser" på sidan 14).

OBS! Proteinase K måste tillsättas (se "Saker som måste göras före start" på sida 26).

OBS! Försäkra dig om att reagenskassetter (RC), magnetiska partikeltråg och proteinase K-flaskor inte byts mellan olika kitbatcher.

Ladda plastartiklar i lådan "Reagents and Consumables"

Provberedningspatroner, 8-Rod Covers (båda förinställda i enhetsaskar) och kasserbara Filter-Tips (200 µl-spetsar i blå ställ, 1 500 µl-spetsar i svarta ställ) laddas in i lådan "Reagents and Consumables" (Förbrukningsartiklar och reagenser).

OBS! Säkerställ att du har tagit bort skydden på enhetsaskarna innan du laddar enhetsaskarna i lådan "Reagents and Consumables" (Förbrukningsartiklar och reagenser).

OBS! Spetsar har filter, vilket hjälper till att förhindra korskontaminering.

Spetsställskåror i instrumentet QIASymphony SP kan fyllas med valfri typ av spetsställ. Instrumentet QIASymphony SP identifierar typen av spetsar som laddats under inventarieskanningen.

OBS! Fyll inte spetsställ eller enhetsaskar för Sample Prep Cartridges eller 8-Rod Covers på nytt innan du startar ännu en protokollkörning. Instrumentet QIASymphony SP kan använda spetsställ och enhetsaskar som är delvis använda. Information om beställning av plastartiklar finns på sidan 39.

Ladda lådan "Waste" (avfall)

Sample Prep Cartridges och 8-Rod Covers som används under en körning ställs på nytt i tomma enhetsaskar i lådan "Waste" (avfall). Kontrollera att lådan "Waste" (avfall) innehåller tillräckligt med tomma enhetsaskar för plastavfall som alstrats under protokollkörningen.

OBS! Säkerställ att du har tagit bort skydden på enhetsaskarna innan du laddar askarna i lådan "Waste" (avfall). Om du använder askar med 8-Rod Covers för att samla in förbrukade Sample Prep Cartridges och 8-Rod Covers måste du kontrollera att du har tagit bort askens avståndsbricka.

En påse för förbrukade Filter-Tips måste fästas på framsidan av lådan "Waste" (avfall).

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

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

Ladda lådan "Eluate" (Eluat)

Sätt in det aktuella elueringsracket i lådan "Eluate" (Eluat). Eftersom långtidsförvaring av eluat i lådan "Eluate" kan leda till avdunstning eller kondensering måste avkylningspositionen användas. Använd endast "Elution slot 1" (Elueringsskåra 1) med motsvarande avkylningsadapter.

Vald elueringsvolym (µl)*	Första elueringsvolym (µl) [†]
60	75

* Detta är den minsta eluatvolym som är tillgänglig i det slutliga elueringsröret för QIAGEN EMT-stället (kat.nr. 19588) och 1,5 mL Sarstedt skruvlocksror (kat.nr. 72.607). I enskilda fall kan slutlig eluatvolym för enskilda prover vara upp till 5 µl mindre.

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

Inventarieskanning

Innan du startar en körning kontrollerar instrumentet att tillräckligt med förbrukningsartiklar för satsen/satserna i kön har laddats i motsvarande lådor.

Förberedelse av provmaterial

Se "Provinsamling och -beredning", sidan 16.

Förvaring av ccfDNA

Efter provberedning kan ccfDNA-eluat förvaras vid -20 eller -80 °C. Fryst eluat får inte tinas upp mer än tre gånger. Uppdaterad information om ccfDNA-stabilitet i eluat finns på produktsidan på www.qiagen.com eller www.PreAnalytiX.com.

Protokollöversikt

Tabell 1. Protokollöversikt

Prov	Bearbetning av PAXgene Blood ccfDNA Tube	Provinmatningsvolym (ink. tom volym)(mL)	Provvolum som används för ccfDNA-extraktion (mL)	Elueringsvolym (µl)	Instrumentprotokoll QIASymphony SP
Plasma genererad från mänskligt venöst helblod insamlat i PAXgene Blood ccfDNA Tubes	2x centrifugering, plasmaöverföring till sekundärt rör	2,8	2,4	60	PAXcircDNA_2400
		5,3	4,8	60	PAXcircDNA_4800
	1x centrifugering, direkt bearbetning i instrumentet QIASymphony SP	Enligt urvalsverktyg	2,4	60	PAXcircDNA PrimaryTube_2400
			4,0	60	PAXcircDNA PrimaryTube_4000

Viktigt att tänka på före start

- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier och biologiska prover. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS).
- Försäkra dig om att du är förtrogen med hur instrumentet QIASymphony SP används. Driftsanvisningar finns i de användarhandböcker som medföljer instrumentet.
OBS! Obligatorisk programvarukonfiguration för IVD-användning är **Default profile 1** (Standardprofil 1).
- Läs avsnittet "Användningsprinciper" innan du påbörjar proceduren.
- Försäkra dig om att du är förtrogen med protokollbladet och Labware-listan (finns under flikarna Product Resources (Produktresurser) tabs och Resources (Resurser) på produktsidan på www.qiagen.com respektive www.PreAnalytiX.com).
- Försök att undvika kraftiga omskakningar av reagenskassetten (RC) eftersom det då kan bildas skum, vilket kan göra det svårt att fastställa vätskenivån.

- Blodprover måste tas i PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD, PreAnalytiX, kat.nr 768165). Anvisningar om blodprovstagning och plasmabearbetning finns i bruksanvisningen för röret, som finns under fliken **Product Resources** (Produktresurser) och Resources (Resurser) på produktsidorna på www.qiagen.com respektive www.PreAnalytiX.com.

Saker som måste göras före start

- Innan du startar proceduren ska du säkerställa att de magnetiska partiklarna är helt återsuspenderade. Vortexblanda tråget som innehåller de magnetiska partiklarna kraftfullt i minst 3 minuter före första användningen.
- Kontrollera att du har placerat instickslocket (PL) på reagenskassetten (RC) och att du har tagit bort locket på tråget med magnetiska partiklar. Om du använder en reagenskassetten (RC) som är delvis använd ska du kontrollera att Reuse Seal Strips har avlägsnats.
- Proteinase K ingår inte i reagenskassetten (RC) utan måste tillhandahållas av användaren (provlådan, fack A, position 1 och/eller 2). Försäkra dig om att korrekt proteinase K-volym är tillgänglig.

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

Provnummer	PAXcircDNA_2400/PAXcircDNA PrimaryTube_2400* (µl)	PAXcircDNA_4800/PAXcircDNA PrimaryTube_4000* (µl)
8	1980	2860
24	3740	6380
48	6380	11660 [†]
96	11660 [†]	23320 [†]

* För varje prov behövs 110 µl (för 2 400 µl plasma) eller 220 µl (för 4 800/4 000 µl plasma) plus en extra tom volym på 1100 µl [(n× 110 eller 220 µl) + 1100 µl].

[†] Om mer än 11 660 µl krävs, använd ett andra provrör (Corning, kat.nr. 352051). För det andra röret behövs ytterligare en tom volym på 1100 µl.

OBS! Provrör innehållandes proteinas K placeras i en provrörshållare. Provrörshållaren med proteinas K måste placeras i positionerna 1 och 2 i fack A på lådan "Sample" (prov). Vi rekommenderar att du använder 14 mL 17 × 100 mm provrör i polystyren med rund botten (Corning, kat.nr. 352051) för proteinas K.

- Om proverna är streckkodade placerar du proverna i provrörstället så att streckkoderna är riktade mot streckkodsläsaren på vänster sida av instrumentet QIASymphony SP.
- Information om provrör och de minsta provvolymerna som är kompatibla med protokollen finns i motsvarande labbutrustningslista, som finns på flikarna Product Resource (Produktresurser) och Resources (Resurser) tabs på produktsidorna på www.qiagen.com respektive www.PreAnalytiX.com.

Protokoll: Automatiserad rening av ccfDNA på instrumentet QIASymphony SP

Detaljerad information om varje protokoll, inklusive volymer och rör, finns i protokollbladet och Labware-listan som finns under flikarna Product Resources (Produktresurser) och Resources (Resurser) på produktsidorna på **www.qiagen.com** respektive **www.PreAnalytiX.com**. För beredning av provmaterial (plasma genererad från mänskligt venöst helblod insamlat i PAXgene Blood ccfDNA Tube), se avsnitten "Provinsamling och -beredning" och "Förberedelse av provmaterial" i denna handbok samt rörets bruksanvisning, som finns under fliken **Product Resources** (Produktresurser) och fliken Resources (Resurser) på produktsidorna på **www.qiagen.com** respektive **www.PreAnalytiX.com**.

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

Sätt in det aktuella elueringsracket i lådan "Eluate" (Eluat).

Ladda inte en platta med 96 brunnar på "Elution slot 4". "Elution slot 1" med motsvarande avkylningsadapter måste användas.

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

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

5. Säkerställ att lådan "Waste" (avfall) har preparerats korrekt och skanna inventarierna i lådan "Waste" (avfall), inklusive spetsrännan, spetsparkeringsstationen, tom behållare för flytande avfall och tomma enhetslådor. Byt ut avfallspåsen för spetsar vid behov.

6. Sätt in de aktuella reagenskassetterna (RC) och förbrukningsartiklarna i lådan "Reagents and Consumables" (Förbrukningsartiklar och reagenser).
7. Gör en inventering av lådan "Reagents and Consumables" (Förbrukningsartiklar och reagenser).
8. Placera proverna i respektive provhållare och ladda dem i lådan "Sample" (Prov).
OBS! Utöver vanlig bearbetning, inklusive plasmaöverföring till ett lämpligt sekundärt rör (14 mL Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 × 100 mm) placerad i lämplig provbehållare, tillåter arbetsflödet för PAXgene Blood ccfDNA Tube primärrörshantering extraktion av ccfDNA direkt från PAXgene Blood ccfDNA Tube (10 mL PAXgene Blood ccfDNA Tube, 16 × 100 mm). Mer information om primärrörshantering finns i protokollbladet, labbmateriellistan och rørets bruksanvisning som du hittar under flikarna Produktresurser och Resurser på produktsidan på **www.qiagen.com** respektive **www.PreAnalytiX.com**.
9. På pekskärmen matar du in nödvändig information för varje provsats och för proteinas K som ska bearbetas.

Ange följande information:

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

När du har matat in information om batchen ändras statusen från LOADED (LADDAD) till QUEUED (KÖAD). Så snart en batch är placerad i kö visas knappen Run (Kör).

10. Placera proteinas K i rätt provhållare i position 1 och 2 och ladda dem i fack A i lådan "Sample" (Prov).
11. Definiera proteinas K genom att trycka på knappen **IC**.

12. Tryck på knappen "Run" (kör) för att starta reningsproceduren. Alla bearbningssteg är helautomatiserade. När protokollkörningen är klar ändras batchstatusen från "RUNNING" (KÖRS) till "COMPLETED" (KLAR).
13. Ta ut elueringsracket med renat ccfDNA från lådan "Eluate" (Eluat). Bekräfta att elueringsstället har avlägsnats med instrumentprogramvaran till QIASymphony SP.
14. ccfDNA är redo att användas eller kan lagras i $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ i upp till 6 månader. QIAGEN rekommenderar att du tar ut eluatplattan från lådan "Eluate" (Eluat) omedelbart efter att körningen är slutförd. Beroende på temperatur och fuktighet kan elueringsplattor som lämnas kvar i instrumentet QIASymphony SP efter det att körningen har slutförts kondensera eller avdunsta.

OBS! Det är möjligt att använda kylningsfunktionen hos instrumentet QIASymphony SP under körningar över natten.

I allmänhet överförs inte de magnetiska partiklarna till eluat. Om en sådan överföring inträffar så påverkas endast få nedströmstillämpningar av magnetiska partiklar i eluat.

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

15. Om reagenskassetten (RC) endast delvis används ska du täta den med medföljande Reuse Seal Strips omedelbart efter protokollkörningen för att undvika avdunstning.

OBS! För mer information om lagring av delvis använda reagenskassetter (Reagent Cartridge, RC), se "Förvaring och hantering av reagenser".

16. Kassera använda provrör och avfall enligt lokala säkerhetsregler. Säkerhetsinformation finns i "Varningar och försiktighetsåtgärder".
17. Rengör instrumentet QIASymphony SP.

Följ underhållsanvisningarna i användarhandböcker som medföljer instrumentet. Se till att du rengör spetssskydden regelbundet för att minimera risken för korskontaminering.

18. Stäng instrumentets lådor och stäng AV instrumentet QIASymphony SP.

Kvalitetskontroll

För att säkerställa en enhetlig produktkvalitet testas varje batch QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit med fastlagda testkriterier enligt QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem.

Begränsningar

Systemopprestanda har konstaterats i prestationsutvärderingsstudier av rening av ccfDNA från plasma genererat från humant venöst helblod som tagits med PAXgene Blood ccfDNA Tube.

Prestandaegenskaper för QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit har konstaterats med 18S ribosomala och DYS14 Y-kromosomala ccfDNA fragment i plasma.

Det är användarens ansvar att verifiera systemets prestanda för procedurer som används i deras laboratorium och som inte ingår i QIAGEN:s och PreAnalytiX prestandastudier.

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

Felsökningsguide

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

Kommentarer och förslag	
Allmän hantering	
a) Felmeddelande som visas på pekskärmen	Om ett felmeddelande visas under ett protokoll hänvisas till de bruksanvisningar som levereras tillsammans med instrumentet.
b) Variera eluatvolym efter körningar över natten	För att optimera genomströmningen har QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit stöd för bearbetning av prover över natten, genom kylning av eluat på instrumentet QIASymphony SP. Under långa kylningsperioder kan eluatvolymerna förändras, beroende på temperatur och luftfuktighet i labbet. Om den valda volymen till exempel var 60 µl vid 15–25 °C och luftfuktigheten 30–60 %, kan volymen ligga inom intervallet 50–85 µl efter 12 timmars förvaring i instrumentet.
Kryoprecipitat efter upptining av plasmaprover	
a) Kryoprecipitat bildas i plasman	Förhindra att kryoprecipitat bildas genom att tina plasman i 30 °C i 30 min, istället för i rumstemperatur. Tina inte i lägre temperaturer (t.ex. 4 °C). Vortexblanda rören i 30 sekunder efter upptining
b) Låg mängd ccfDNA från plasma efter avlägsnande av kryoprecipitat	Centrifugera inte plasman för att avlägsna kryoprecipitat, eftersom de kan innehålla ccfDNA.
Otillräcklig plasmavolym från PAXgene Blood ccfDNA Tubes	
a) Mindre än 10 mL blod har samlats in i PAXgene Blood ccfDNA Tube	Se till att 10 mL samlas in i PAXgene Blood ccfDNA Tube. Se bruksanvisningen till PAXgene Blood ccfDNA Tube.
b) Hög cellfraktion	Hög cellfraktionsnivå (hematokrit) i mänskligt helblod (t.ex. över 51 % för män eller 47 % för kvinnor) kan leda till minskade plasmavolymer.
c) Låg plasmamängd efter centrifugering	Längre blodlagrings- och transporttider, eller andra centrifugeringsförhållanden är de angivna kan påverka mängden plasma.
Precipitat i tråget på öppnad reagenskasset (RC) i QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit	
a) Buffertavdunstning	Alltför stor avdunstning kan leda till ökad saltkoncentration i buffertar. Släng reagenskassetten (RC). Se till att försegla bufferttrågen till en delvis använd reagenskasset (Reagent Cartridge, RC) med återanvändbara tätningssremor när dessa inte används för rening.

Kommentarer och förslag	
b) Förvaring av RC	Förvaring av en reagenskassett (RC) under 15 °C kan leda till att precipitat bildas.

Liten mängd ccfDNA

a) Magnetiska partiklar återsuspenderades inte helt	Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt återsuspenderade. Vortex-blanda under minst 3 minuter före användning. Ofullständig suspension kan leda till pipetteringsfel.
b) Tilltappning av pipettspets på grund av olösligt material	Olösligt material avlägsnades inte från provet innan du startade reningsförfarandet i instrumentet QIASymphony SP.
c) Provmaterial innehåller en låg koncentration av ccfDNA	På grund av mycket låga mängder ccfDNA i plasmaproverna, kan mätningen av ccfDNA-koncentrationen vara utmanande, beroende på vilken kvantifieringsmetod som används. Användning av känslig qPCR rekommenderas för att kontrollera ccfDNA-koncentrationen i eluat.
d) Ofullständig återförsegling av reagenskassett (RC)	Utbyte med omgivande luft kan leda till minskad stabilitet hos buffertar, vilket leder till en mindre effektiv extraktion av ccfDNA med en delvis använd reagenskassett. Se till att försegla bufferttrågen till en delvis använd reagenskassett (Reagent Cartridge, RC) med återanvändbara tättningsremсор när dessa inte används för rening.

Låg ccfDNA-prestation i tillämpningar nedströms

a) Eluat som koncentreras genom vakuumentrifugering	Koncentrera inte eluatet genom vakuumentrifugering (t.ex. i en SpeedVac® eller ett liknande instrument). Det kan leda till degradering på grund av höga temperaturer och koncentrerade salter i eluatet, vilket kan störa tillämpningar nedströms.
b) Överföring (carryover) av pärlor	I allmänhet överförs inte de magnetiska partiklarna till eluat. Om en sådan överföring inträffar så påverkas endast få nedströmstillämpningar av magnetiska partiklar i eluat. Om mycket höga andelar eluat krävs för specifik nedströms analys, kan eluat spinnas ner och överföras till ett rent rör.












Kommentarer och förslag

Ingen/ofullständig provöverföring

a)	Fel provvolym laddas för standardprotokoll	Om mindre provvolym än specificerat laddas, finns det risk för otydlig flaggning av provet, eller att provet inte överförs (ogiltig flaggning). Ladda korrekt provvolym enligt beskrivningen i motsvarande Protocol-blad och Labware-lista.
b)	Bubblor och/eller skum i provröret	Bubblor eller skum i provröret och/eller provinmatningsröret kan orsaka felaktig vätskenivådetektion och efterföljande ofullständig provöverföring. Skaka bort bubblorna ur provröret.

Symboler

Följande symboler kan finnas i bruksanvisningen eller på förpackningar och etiketter. Ytterligare symboler förklaras i Kitinnehåll (sida 9).

Symbol	Symbolförklaring
	Innehåller tillräckligt med reagenser för <N> test Indikerar det totala antalet IVD-test som kan utföras med IVD.
	Utgångsdatum
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet
	CE-märke. Den här produkten uppfyller kraven i Europeisk Regel 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialnummer (dvs. komponentetikett)
	Komponenter (dvs. en lista över vad som ingår)
	Innehåller (innehåll)
	Antal (dvs. vialer, flaskor)
	GSI-artikelnnummer
Rn	R betyder revidering av bruksanvisningen (handboken) och n är revisionsnumret



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



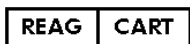
lakttag försiktighet



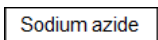
Proteinas K



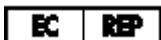
Brunnsnummer (dvs. reagenskassetbrunn)



Reagenskasset



Natriumazid



Europeisk auktoriserad representant enligt direktiv (EU) 2017/746

Bilaga: Kvantifiering av ccfDNA

På grund av mycket låga koncentrationer ccfDNA i provmaterial rekommenderas inte mätning av DNA med spektrofotometer. Använd en känslig och exakt fluorescensbaserad kvantifieringsanalys eller en realtids-PCR-analys för att fastställa koncentrationen av ccfDNA.

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

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

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat. nr.
PreAnalytiX		
QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) (192)	Inkluderar 2 reagenskassetter (RC), proteinas K-rör och tillbehör	768566
PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD)(100)	100 rör: 16 × 100 mm, 1,5 mL additiv, 10 mL blodvolym	768165
QIAGEN		
QIASymphony SP instrument	QIASymphony-provberedningsmodul, 1 års garanti på reservdelar och utförande	9001297
Relaterade produkter från QIAGEN		
Proteinase K (10 mL)	1 × 10 mL flaska	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenskassetthållare för användning med instrumentet QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Avkylningsadapter för 2 mL skruvlocksrör. För användning i lådan "Eluate" (eluat) på instrumentet QIASymphony SP	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Cooling adapter for EMT racks. För användning i lådan "Eluate" (eluat) på instrumentet QIASymphony SP	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Kyladapter för 1,5 mL Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock-rör. För användning i lådan "Eluate" (eluat) på instrumentet QIASymphony SP	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-brunnars provberedningskassetter för användning med instrumentet QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers för användning med instrumentet QIASymphony SP	997004

Produkt	Innehåll	Kat. nr.
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Engångsfilterspetsar, i rack, (8 × 128). För användning med instrumenten QIAcube® och QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	Engångsfilterspetsar, i rack, (8 × 128). För användning med instrumentet QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Tip Disposal Bags för användning med instrumentet QIASymphony SP	9013395
12-Tube Magnet	Magnet för att separera magnetiska partiklar i 12 × 1,5 mL eller 2 mL provrör	36912
96-Well Magnet Type A	Magnet för att separera magnetiska partiklar i brunnar på plattor med 96 brunnar, 2 × 96-brunnars mikroplattor FB	36915
Reuse Seal Set (20)	Tätningssatser för återanvändning för att försegla delvis använda QIASymphony-reagenskassetter (RC)	997006
Elution Microtubes CL (24 × 96)	Icke-sterila rör av polypropylen (0,85 mL maximal kapacitet, mindre än 0,7 mL förvaringskapacitet, 0,4 mL eluering-kapacitet). 2 304 i ställ med 96, inkluderar lockremsor	19588
Caps for Elution Microtubes (50 × 8)	Lock till mikrorör för eluering (50 × 8)	19591
14 mL Falcon Tube	Polystyrenrör med rund botten 17 × 100 mm som provhållare för instrumentet QIASymphony SP	Corning, 352051

Dokumentrevisioner

Revision	Beskrivning
R1, maj 2021	Startversion
R2, maj 2022	Tog bort "(CE-IVD)" på vissa platser. Uppdaterade innehållet i tabellen Kitinnehåll. Lade till www.PreAnalytiX.com där relaterade resurser kan hittas. Specificerade "prover" till "blodprover" under avsnittet Säkerhetsinformation. Ändrade "Kassera prov- och analysavfall" till "Kassera biologiskt avfall och kitavfall" under avsnittet Säkerhetsinformation. Uppdaterade avsnittet "A) Plasmaberedning från blod för standardprotokoll" och "B) Plasmaberedning från blod för primärrörshantering på instrumentet QIASymphony SP".
R3, februari 2023	Gatuadressen för PreAnalytiX GmbH ändrades från Feldbachstrasse till Garstligweg 8. Uppdatering av avsnittet Försiktighetsåtgärder. Lade till nödinformation i avsnittet Säkerhetsinformation. Korrigerade katalognummer för proteinas K (100 mL) i Beställningsinformation. Ändringar av layout och redigering.

Obs

Obs



Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive bruksanvisning eller handbok för PreAnalytiX®- eller QIAGEN®-kit. Bruksanvisningar och handböcker fr PreAnalytiX- och QIAGEN-kit finns tillgängliga på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller från din lokala återförsäljare.

Utforska mer på: www.PreAnalytiX.com

HB-2866-003 02/2023

