

2023. gada jūlijs

QIASymphony® SP instrumenta lietošanas instrukcijas (protokola lapa)

Paredzēts izmantošanai ar PreAnalytiX QIASymphony PAXgene® Blood ccfDNA Kit un PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube

PAXgene Blood ccfDNA IVD protokoli:

PAXcircDNA_2400, PAXcircDNA_4800, PAXcircDNA_PrimaryTube_2400 un PAXcircDNA_PrimaryTube_4000

1. versija

IVD

Lietošanai in vitro diagnostikā



REF

768566



PreAnalytiX GmbH
Garstligweg 8, 8634 Hombrechtikon, Šveice

EC

REP

R4

MAT

Preču zīmes: 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. Ja vien nav norādīts citādi, PreAnalytiX, PreAnalytiX logotips un visas pārējās preču zīmes ir PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH īpašums.

PreAnalytiX izplatītāji

PreAnalytiX produktus ražo un izplata QIAGEN vai BD pēc PreAnalytiX pasūtījuma.

Vispārīga informācija

Lietošanai in vitro diagnostikā.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit ir paredzēts cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS (circulating cell-free DNA – ccfDNA) automatizētai izolēšanai un izdalīšanai no plazmas, kas iegūta no stobriņā PAXgene Blood ccfDNA Tube savāktajām cilvēka venozajām pilnasinīm.

Izdalīšanas procedūra ir optimizēta izmantošanai ar plazmu, kas iegūta no stobriņos PAXgene Blood ccfDNA Tube savāktajām cilvēka venozajām pilnasinīm. Asins parauga ņemšanas procedūras norādījumus skatiet PAXgene Blood ccfDNA Tube lietošanas instrukcijās, kas pieejamas produkta mājaslapā (www.preanalytix.com).

Automatizētai ccfDNA izolēšanai no plazmas, kas iegūta no stobriņos PAXgene Blood ccfDNA Tube 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 stobriņu PAXgene Blood ccfDNA Tube ievietot 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. Protokola pārskats

Parauga materiāls	Cilvēka plazma, kas iegūta no stobriņos PAXgene Blood ccfDNA Tube savāktajām venozajām pilnasinīm			
Komplekts	QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)(192), kat. Nr. 768566			
Programmatūras versija	Versija 5.0 vai jaunāka			
Programmatūras konfigurācija IVD lietojumam	Noklusējuma profils Nr. 1			
Protokoli	Protokola līnija	Parauga ievades tilpums (tostarp tukšais tilpums) (ml)	ccfDNA ekstrahēšanai izmantotais parauga tilpums (ml)	(Assay Control_) Protokola nosaukums
	Standarts	2,8 5,3	2,4 4,8	(ACS_) PAXcircDNA_2400 (ACS_) PAXcircDNA_4800
	Primāro stobriņu apstrāde	saskaņā ar atlasē rīku	2,4 4,0	(ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_2400 (ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_4000

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

A) Plazmas sagatavošana no asinīm standarta protokoliem

1. Centrifugējiet stobriņu PAXgene Blood ccfDNA Tube 15 min istabas temperatūrā (15–25 °C) ar ātrumu 1600–3000 × g, izmantojot līdzsvarotu svārstīgo kausu centrifūgu. Ja ir vēlama bremsēšana, ieteicams izmantot vidēja līmeņa bremsēšanu un tai ir jābūt apstiprinātai jūsu konkrētajai darbplūsmi.

Piezīme. Lai nodrošinātu, ka paraugi, kas pirms centrifugēšanas glabāti ledusskapī, uzrāda labāko veiktspēju, pirms apstrādes samaisiet paraugu atkārtoti, stobriņus trīs reizes apvēršot otrādi ļaujot tiem sasniegt istabas temperatūru.

2. Pipete 15 ml centrifūgas stobriņā ar konisku apakšu (nav iekļauta komplektā) un ievērojiet piesardzību, lai nesabojātu kodolsaturošu šūnu frakciju.
3. Centrifugējiet 15 ml centrifūgas stobriņu ar konisku apakšu 10 min 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 (skatīt šeit: “Parauga tilpums” Sadaja 9. lpp.) 14 ml, 17 × 100 mm polistirola apaļgala stobriņā, pārlicinoties, ka netiek aizskartas atlikušās asins šūnas granulas, ja tāda ir.
5. Pārsnēsiet stobriņu ar noapaļoto 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. Pipetēšanas laikā nepieļaujiet putu veidošanos plazmas paraugos vai uz to virsmas. Ja paraugos ir putas vai gaisa burbuļi, var tikt pipetēts nepareizs parauga tilpums.

Piezīme. Kad plazma ir pārnesta sekundārajā stobriņā, ccfDNA ir stabila plazmā 3 dienas 15–25 °C temperatūrā vai 7 dienas 2–8 °C temperatūrā. Ilgākai uzglabāšanai ieteicams sasaldēt alikvotas –20 °C vai –80 °C temperatūrā.

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

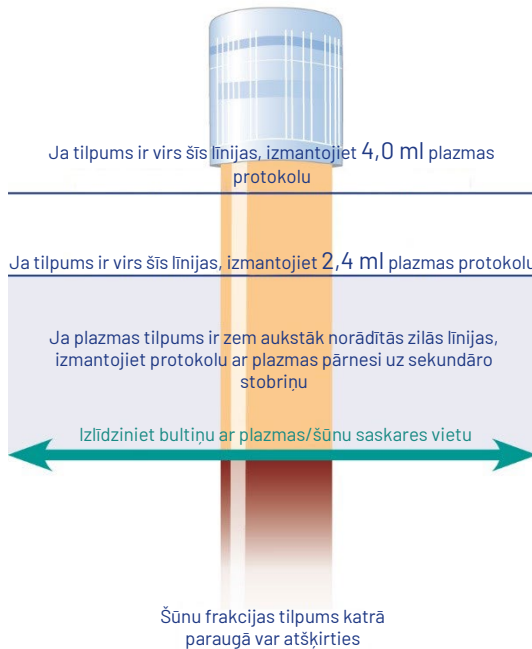
B) Plazmas sagatavošana no asinīm primāro stobriņu apstrādei QIASymphony SP instrumentā

1. Centrifugējiet stobriņu PAXgene Blood ccfDNA Tube 15 min istabas temperatūrā (15–25 °C) ar ātrumu $3000 \times g$, izmantojot līdzsvarotu svārstīgo kausu centrifūgu. Ja ir vēlama bremsēšana, ieteicams izmantot vidēja līmeņa bremsēšanu un tai ir jābūt apstiprinātai jūsu konkrētajai darbplūsmi.

Piezīme. Lai nodrošinātu, ka paraugi, kas pirms centrifugēšanas glabāti ledusskapī, uzrāda labāko veiktspēju, pirms apstrādes samaisiet paraugu atkārtoti, stobriņus trīs reizes apvēršot otrādi ļaujot tiem sasniegt istabas temperatūru.

2. 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 zilganzaļā bultiņa 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.

Piezīme. Pārbaudiet skaidru atdalīšanos, pirms stobriņu ievietojat instrumentā.

3. Pirms PAXgene Blood ccfDNA Tubes stobriņu ievietošanas QIASymphony SP instrumentā tiešai ccfDNA ekstrakcijai noņemiet no tiem Hemogard Closure Cap vāciņu.
4. Novietojiet pietiekamu plazmas daudzumu saturošos atvērtos stobriņus PAXgene Blood ccfDNA Tube stobriņu glabātājā un stobriņu glabātāju ielieciet QIASymphony SP instrumenta paraugu ievades nodalījumā.

Parauga tilpums

Lai nodrošinātu, ka regulārajā darbplūsmā ar instrumentu tiek pārnesti 2,4 ml (protokols PAXcircDNA_2400) un 4,8 ml parauga (protokols PAXcircDNA_4800), ir nepieciešams neizmantojamais tilpums, attiecīgi 0,4 un 0,5 ml, un līdz ar to jānodrošina vismaz 2,8 un 5,3 ml parauga ievades tilpuma. 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. Tādā gadījumā instruments pārnes mazāku parauga tilpumu. Pipetētā plazmas tilpuma starpība tiek reģistrēta 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 darbplūsmai 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" 6. lpp.

Nodalījums "Sample" (Paraugš)

2. tabula. Informācija par parauga nodalījuma iestatīšanu*

Parauga tips	Cilvēka plazma, kas iegūta no stobriņos PAXgene Blood ccfDNA Tube 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 × 100 mm (BD™, kat. Nr. 768165)
Sekundārie paraugu stobriņi	14 ml 17× 100 mm polistirola stobriņi ar noapaļotu apakšu (Corning®, kat. Nr. 352051)
Ieliktni	n/a
Citi	Proteināze K, kas nepieciešama stobriņiem 14 ml, 17× 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 vai cilnē Resources (Resursi) vietnē www.preanalytix.com.

n/a, neattiecas.

Paraugu stobriņi stobriņu glabātājam

3. tabula. Informācija par stobriņu glabātāja iestatīšanu*

Nosaukums skārienkrānā	Piegādātājs	Materiāls	Parauga kat. Nr.	Ieliktnis	PAXcircDNA_2400	PAXcircDNA_4800	PAXcircDNA_PrimaryTube_2400	PAXcircDNA_PrimaryTube_4000
BD #352051 FalconPP 17 × 100	Corning†	14 ml Falcon® polistirola mēģene ar noapaļotu apakšu 17×100 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 × 100	BD	10 ml PAXgene Blood ccfDNA Tube 16 × 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 vai cilnē Resources (Resursi) vietnē www.prealanalytix.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 aplātes turētājs 1-17	Vienreizlietojami filtru uzgāji, 200 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, bez apvalka	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, bez apvalka	72693	Tube 2,0 ml / Tube_2,0 ml AdapterV1(no BC)	SAR#72.693 *T2.0 Screw	Microtube Screw Cap QS
Starlab®	1,5 ml Microtube, konisks stobriņš ar iedaļām, bez apvalka	E1415-2231	Tube, 1,5 ml / Tube_1,5 ml AdapterV1(no BC)	SL#E1415-2231 *T1.5 Screw	Microtube Screw Cap QS, 24 iedobes, 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 atveres 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 uzgaji.

[†] Katrā filtru uzgaļu stativā ir pieejami 32 filtru uzgaji.

[‡] Nepieciešamajā filtru uzgaļu skaitā ir iekļauti filtru uzgaji 1 inventāra skenēšanai katrā reaģentu kasetnē.

[§] Pieejamas 28 paraugu sagatavošanas kasetnes komplekta kārbā.

[¶] Pieejami divpadsmit 8-Rod Covers komplekta kārbā.

Piezīme. Norādītais filtru uzgaļu skaits var atšķirties no skārienekrānā rādītā skaita atkarībā no iestatījumiem. Ieteicams ievietot maksimālo iespējamo uzgaļu skaitu.

Eluēšanas tilpums

Atlasītais eluēšanas tilpums (μl)*	Sākotnējais eluēšanas 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 buferšķīduma 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 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* (μl)	PAXcircDNA_4800/PAXcircDNA PrimaryTube_4000* (μl)
8	1980	2860
24	3740	6380
48	6380	11 660†
96	11 660†	23 320†

* Katram paraugam nepieciešams 110 μl tilpuma (2400 μl plazmai) vai 220 μl tilpuma (4800/4000 μl plazmai), kā arī papildu 1100 μl tukšā tilpuma [(× 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 Proteināze K šķīdumam izmantot 14 ml, 17× 100 mm polistirola apaļgala stobriņus (Corning, kat. Nr. 352051).

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Datums	Izmaiņas
04/2021	Sākotnējais izdevums
05/2022	Dažos gadījumos noņemts "(CE-IVD)". Atjaunināta viena no piezīmēm par protokola 5. darbību sadaļā "A) Plazmas sagatavošana no asinīm standarta protokoliem". Atjaunināta sadaļa "Parauga tīrums". Iekļauta vietne www.preanalytix.com , kur ir pieejama informācija par attiecīgajiem resursiem.
07/2023	PreAnalytiX GmbH adreses "Feldbachstrasse" nomaina ar "Garstligweg 8". Atjaunināts atbilstoši jaunām zīmola vadlīnijām.



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

**Better samples
More to explore**

Plašākai informācijai: www.preanalytix.com

HB-2866-S01-004 07/2023

 **PreAnalytiX**
A QIAGEN / BD Company