

Juuli 2023

# Seadme QIASymphony® SP Instrument kasutusjuhised (protokollileht)

Komplekti PreAnalytiX QIASymphony PAXgene® Blood ccfDNA Kit ja katsuti PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube jaoks

PAXgene Blood ccfDNA IVD protokollid:

PAXcircDNA\_2400, PAXcircDNA\_4800, PAXcircDNA\_PrimaryTube\_2400 ja PAXcircDNA\_PrimaryTube\_4000

1. versioon

IVD

Kasutamiseks in vitro diagnostikas



REF

768566



PreAnalytiX GmbH  
Garstligweg 8, 8634 Hombrechtikon, Šveits

EC REP

R4 MAT

Kaubamärgid: 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. PreAnalytiX, PreAnalytiX-i logo ja kõik muud kaubamärgid ettevõtte PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH omand, kui ei ole teisiti märgitud.

## PreAnalytiX-i edasimüüjad

PreAnalytiX-i tooteid toodavad ja levitavad PreAnalytiX-i jaoks QIAGEN ja BD.

## Üldine teave

Kasutamiseks in vitro diagnostikas.

Komplekt QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA on mõeldud tsirkuleeriva rakuvaba DNA (ccfDNA) automaatseks eraldamiseks ja puhastamiseks katsutisse PAXgene Blood ccfDNA Tube kogutud inimese venoossest täisverest saadud plasmast.

Puhastamisprotseduur on optimeeritud kasutamiseks katsutitesse PAXgene Blood ccfDNA Tubes kogutud inimese venoossest täisverest saadud plasmast. Vere võtmise protseduuri juhised leiata katsuti PAXgene Blood ccfDNA Tube kasutusjuhistest, mis asuvad toote kodulehel ([www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com)).

Katsutitesse PAXgene Blood ccfDNA Tubes kogutud inimese venoossest täisverest saadud plasmast ccfDNA automatiseeritud eraldamiseks on koostatud neli erinevat protokollit. Standardversioonis saab valida proovi sisestuskoguseks 2,4 või 4,8 ml plasmast. Lisaks võimaldavad primaarkatsutite käitlemisprotokollid katsuti PAXgene Blood ccfDNA Tube 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. Protokollide ülevaade

Proovimaterjal	Katsutitesse PAXgene Blood ccfDNA Tubes kogutud venoossest täisverest saadud inimese plasma			
Komplekt	Komplekt QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD), (192), katalooginr 768566			
Tarkvaraversioon	Versioon 5.0 või uuem			
Tarkvara konfiguratsioon IVD kasutuseks	Vaikeprofiil 1			
Protokollid	Protokollirida	Proovi sisestuskogus (sh tühihaht) (ml)	ccfDNA ekstraheerimiseks kasutatud proovi kogus (ml)	(Assay Control...) Protokollide nimetus
	Standard	2,8 5,3	2,4 4,8	(ACS_) PAXcircDNA_2400 (ACS_) PAXcircDNA_4800
	Primaarkatsutite käitlemine	vastavalt valikutööriistale	2,4 4,0	(ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_2400 (ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_4000

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

## A) Plasma ettevalmistamine standardsete protokollidega

1. Tsentrifugeeri katsuti PAXgene Blood ccfDNA Tube 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 töövooga jaoks.

**Märkus.** Enne tsentrifuugimist jahutatult säilitatavate proovide parimate tulemuste saavutamiseks pöörake katsuti proovi segamiseks kolm korda ümber ja laske katsutil enne töötlemist toatemperatuurile 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 tsentrifuugimiskiirust.

4. Pipeteerige vajalik plasmakogus (vt jaotist „Proovimaht“ lk 9) 14 ml, 17 × 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 instrumendi QIASymphony SP proovi sisestussahklisse.

**Märkus.** Maksimaalse ccfDNA saagise saamiseks töödelge maksimaalne saadaolev plasmakogus.

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

**Märkus.** Pärast plasma ülekandmist sekundaarkatsutisse on ccfDNA plasmastabiilne temperatuuril 15–25 °C kuni 3 päeva või temperatuuril 2–8 °C kuni 7 päeva. Pikemaks säilitamiseks on soovitatud alikvootide külmutamine –20 °C või –80 °C juures.

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

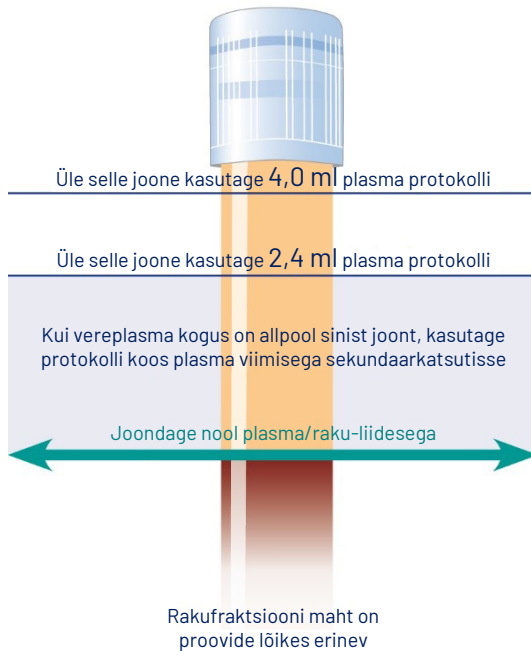
## B) Vereplasma ettevalmistamine primaarkatsutite käitlemiseks QIASymphony SP instrumendil

1. Tsentrifuugige katsutit PAXgene Blood ccfDNA Tube 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 töövooga.

**Märkus.** Enne tsentrifuugimist jahutatult säilitatavate proovide parimate tulemuste saavutamiseks pöörake katsutit proovi segamiseks kolm korda ümber ja laske katsutitel enne töötlemist toatemperatuurile soojeneda.

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

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



Joonis 1. Plasma koguse määramine tööriista PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool 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 tsentrifuugist eemaldamisel kogemata segunenud, tuleb tsentrifuugimist korrata.

**Märkus.** Enne katsuti asetamist instrumendile veenduge, et toimunud oleks selge eraldumine.

3. Enne QIASymphony SP instrumendile paigutamist ccfDNA otseseks ekstraheerimiseks eemaldage katsutitelt PAXgene Blood ccfDNA Tubes Hemogardi sulgemiskork.
4. Asetage avatud katsutid PAXgene Blood ccfDNA Tubes, mis sisaldavad piisavalt plasmat, katsutikandurisse ja laadige katsutikandur QIASymphony SP instrumendi proovisisestussahklisse.



## Proovi kogus

Veendumaks, et tavalise töövoa 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. Juhul kui saadaval on väiksemad plasmakogused kui 2,8 või 5,3 ml, võimaldab **režiim Less Sample** (Vähendatud proovikogus) protokollifunktsiooni integreeritud osana väiksemate plasmakoguste ülekannet kui loetletud. Sellisel juhul edastatakse instrumendi abil vähendatud kogus proovi. Pipeteeritud plasma mahu erinevus dokumenteeritakse tulemuste faili. Lisaks märgistatakse vastavad proovid sildiga **ebaselge** (veakood 140043, **režiim Enable Less Sample** (Luba vähendatud proovikogus)). **Režiimi Less Sample** (Vähendatud proovikogus) lubamiseks 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 töövoa korral tagatakse sobiv proovikogus, kasutades komplekti kuuluvat puhastamisprotokolli valimise tööriista PAXgene Blood ccfDNA ja kirjeldavat jaotist „B) Vereplasma ettevalmistamine primaarkatsutite käitlemiseks QIASymphony SP instrumendil“ lk 6.

## Sahtel „Sample“ („Proov“)

Tabel 2. Teave proovisahtli seadistamise kohta\*

Proovitüüp	Katsutitesse PAXgene Blood ccfDNA Tubes kogutud venoossest täisverest saadud inimese plasma
Proovi sisestuskogus (sh tühimaht)	2,8 ml (PAXcircDNA_2400); 5,3 ml (PAXcircDNA_4800) Vt puhastamisprotokolli valimise tööriista PAXgene Blood ccfDNA (PAXcircDNA_PrimaryTube_2400) Vt puhastamisprotokolli 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 ümarapõhjalised 17 x 100 mm polüstüreenkatsuteid (Corning®, katalooginr 352051)
Siseosad	Puudub
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](http://www.qiagen.com) vahekaardil Product Resources (Tooteressursid) või saidi [www.prealanalytix.com](http://www.prealanalytix.com) vahekaardil Resources (Ressursid) saadaval olevat laborivara loendit.

n/a = pole kohaldatav

# Katsutikanduri proovikatsutid

Tabel 3. Teave katsutikanduri seadistamise kohta\*

Nimi puutekraanil	Tarnija	Materjal	Näite katalooginr	Siseosa	PAXcircDNA_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® polystyrene round- bottom tube 17 × 100 mm	352051	Siseosa pole vajalik	2,8 ml <sup>‡</sup>  1,6 ml <sup>§</sup> (Režiim Enable Less Sample (Luba vähendatud proovikogus))	5,3 ml <sup>‡</sup>  4,1 ml <sup>§</sup> (Režiim Enable Less Sample (Luba vähendatud proovikogus))	Puudub	Puudub
BD #768165 PAXgene ccfDNA 16 × 100	BD	10 mL PAXgene Blood ccfDNA Tube 16 × 100 mm	768165	Siseosa pole vajalik	Puudub	Puudub	Vt puhastamis- protokollil valimise tööriista PAXgene Blood ccfDNA	

\* Vt ka saidi [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) vahekaardil Product Resources (Tooteressursid) või saidi [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com) vahekaardil Resources (Ressursid) saadaval olevat laborivara loendit.

<sup>†</sup> Varem tarnis BD.

<sup>‡</sup> Minimaalne nõutud proovikogus proovi kohta ühes protokollis (sh tühimaht); võimalik on hüübe tuvastamine.

<sup>§</sup> Vähendatud minimaalne proovikogus **režiimis Enable Less Sample** (Luba vähendatud proovikogus). **Režiim Enable Less Sample** (Luba vähendatud proovikogus) on ette nähtud kogu olemasoleva vedeliku kasutamiseks koos vedeliku taseme ja hüübe tuvastamisega. **Režiim Enable Less Sample** (Luba vähendatud proovikogus) toob kaasa proovide märgistamise sildiga **ebaseige**.

n/a = pole kohaldatav

## Sahtel „Reagents and Consumables“ („Reaktiivid ja proovimaterjalid“)

Positsioon A1 ja/või A2	Reaktiivikassett
Positsioon B1	Puudub
Otsikustatiivide hoidik 1-17	Disposable filter-tips, 200 või 1500 µl
Ühikukarpide hoidik 1-4	Ühikukarbid, mis sisaldavad proovi ettevalmistamise kassette või kaasi 8-Rod Covers

n/a = pole kohaldatav

## Sahtel „Waste“ („Jäätmed“)

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

## Sahtel „Eluate“ („Eluaat“)

Tarnija	Materjal	Näite katalooginr	Kategooria	Nimi 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** T1.5 Snap Cap	Snap-Cap Microtube
Sarstedt®	1.5 mL Microtube, PP, non-skirted	72607	Tube, 1.5 mL/ Tube, 1.5 mL Adapter V1 (no BC)	SAR#72.607* T1.5 Screw/SAR#72.607** T1.5 Screw	Microtube Screw Cap QS
Sarstedt	2.0 mL Microtube, PP, non-skirted	72693	Tube 2.0 mL/ Tube_2.0 mL Adapter V1 (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_1.5 mL Adapter V1 (no BC)	SL#E1415-2231 *T1.5 Screw	Microtube Screw Cap QS, 24-wells, cat. no. 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 vöötкодiga jahutusadapteriga (ülekantav ja kasutatav analüsaatoris QIASymphony AS).

\*\* Tähistab laborivara, mida saab jahutada ilma vöötкодita 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 <sup>†</sup>	24	48	24	48
Disposable filter-tips, 1500 µL <sup>†</sup>	64	128	104	200
Sample prep cartridges <sup>§</sup>	15	30	18	36
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	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 <sup>†</sup>	72	96	72	96
Disposable filter-tips, 1500 µL <sup>†</sup>	192	256	296	392
Sample prep cartridges <sup>§</sup>	45	60	54	72
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	9	12	9	12

\* Partii kohta vähem kui 24 proovi kasutamine vähendab ühekorsete filterotsikute vajalikku arvu töötüsikli kohta. Enam kui ühe inventuuriskanni korral on vaja rohkem ühekorsete filterotsikuid.

<sup>†</sup> Filterotsikute statiivis on 32 filterotsikut.

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

<sup>§</sup> Ühikukarbis on 28 proovi ettevalmistamise kassetti.

<sup>¶</sup> Ühikukarbis on kaksteist 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). Üksikutele 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 QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit 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* (µL)	PAXcircDNA_4800/PAXcircDNA PrimaryTube_4000* (µL)
8	1980	2860
24	3740	6380
48	6380	11 660†
96	11 660†	23 320†

\* 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 × 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 (Proov) pesa A kohtadesse 1 ja 2. Lahuse Proteinase K jaoks soovitame kasutada 14 ml ümarapõhjalisi 17 × 100 mm polüstüreenkatsuteid (Corning, katalooginr 352051).

# Dokumendi muudatuste ajalugu

Date (Kuupäev)	Muudatused
04.2021	Esmane väljalase
05.2022	Mõnel juhul eemaldati „(CE-IVD)“. Uuendati üks märkustest protokollis etapis 5 jaotises „A) Plasma ettevalmistamine standardsete protokollidega“. Uuendati jaotis „Proovi kogus“. Seotud ressursside leidmiseks lisati aadress <a href="http://www.preanalytix.com">www.preanalytix.com</a> .
07.2023	Ettevõtte PreAnalytiX GmbH aadress „Feldbachstrasse“ muudeti aadressiks „Garstligweg 8“. Uuendatud uute tootemargikujunduse suuniste järgi.



Ajakohastatud teavet litsentsimise ja tootespetsiifiliste kohustustest loobumise kohta saate vastavast PreAnalytiX-i või QIAGEN-i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. PreAnalytiX-i ja QIAGEN-i komplekti käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com) ja [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikult müügiesindajalt.

**Better samples  
More to explore**

Lisateavet leiate aadressil: <http://www.preanalytix.com>

HB-2866-S01-004 07.2023

 **PreAnalytiX**  
A QIAGEN / BD Company