

Juli 2023

# Bruksanvisning for QIASymphony® SP-instrument (protokollskjema)

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

Versjon 1

IVD

Til in vitro-diagnostisk bruk



REF

768566



PreAnalytiX GmbH  
Garstligweg 8, 8634 Hombrechtikon, Sveits

EC

REP

R4

MAT

Varemerker: 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. Når annet ikke er angitt, tilhører PreAnalytiX, PreAnalytiX-logoen og alle andre varemerker PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.

## Forhandlere for PreAnalytiX

PreAnalytiX-produkter produseres og distribueres av QIAGEN og BD for PreAnalytiX.

## Generell informasjon

Til in vitro-diagnostisk bruk.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit skal brukes til automatisk isolering og rensing av sirkulerende cellefritt DNA (ccfDNA) fra plasma generert fra humant venøst fullblod tatt i et PAXgene Blood ccfDNA Tube.

Renseprosedyren er optimalisert for bruk med plasma generert fra humant venøst fullblod tatt i PAXgene Blood ccfDNA Tubes. Du finner instruksjoner om blodtakingsprosedyren i bruksanvisningen for PAXgene Blood ccfDNA Tube på produktets hjemmeside ([www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com)).

Fire forskjellige protokoller ble etablert for automatisert isolering av ccfDNA fra plasma generert fra humant venøst fullblod tatt i PAXgene Blood ccfDNA Tubes. I standardversjonene kan du velge inngangsvolum på 2,4 eller 4,8 ml plasma. Protokoller for håndtering av primærrør tillater også direkte plassering av PAXgene Blood ccfDNA Tube i QIASymphony SP-instrumentet. Protokoller for håndtering av primærrør er tilgjengelige for prøveinngangsvolum på 2,4 eller 4,0 ml plasma (se tabellene på de neste sidene).

Hvert plasmavolum som brukes til ccfDNA-ekstraksjon, må ha det relevante prøveinngangsvolumet inkludert dødsvolum i tillegg til det relevante protokollskriptet angitt i tabell 1.

Tabell 1. Protokolloversikt

Prøvemateriale	Humant plasma generert fra venøst fullblod tatt i PAXgene Blood ccfDNA Tubes			
Sett	QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)(192), kat.nr. 768566			
Programvareversjon	Versjon 5.0 eller høyere			
Programvarekonfigurasjon for IVD-bruk	Standardprofil 1			
Protokoller	Protokollinje	Prøveinnngangsvolum (inkl. dødvolum) (ml)	Prøvevolum brukt til ccfDNA-ekstraksjon (ml)	(Assay Control_) Protokollnavn
	Standard	2,8 5,3	2,4 4,8	(ACS_) PAXcircDNA_2400
	Håndtering av primærrør	i henhold til valgverktøy	2,4 4,0	(ACS_) PAXcircDNA_4800 (ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_2400 (ACS_) PAXcircDNA PrimaryTube_4000

Klargjøring av plasma kan gjøres ved hjelp av (A) standard dobbeltsentrifugeringsprotokoll eller (B) via håndtering av primærrør: direkte behandling av engangssentrifugerte PAXgene Blood ccfDNA Tubes i QIASymphony SP-instrumentet.

## A) Klargjøring av plasma fra blod for standardprotokoller

1. Sentrifuger PAXgene Blood ccfDNA Tube ved romtemperatur (15–25°C) i 15 min ved 1600–3000 × g ved å bruke en kurvsentrifuge med balansert roterende beholder. Hvis bremsing foretrekkes, anbefales bruk av middels kraftig bremsing, og bremsingen må være godkjent for den aktuelle arbeidsflyten.

**Merk:** Når det gjelder prøver som har vært nedkjølt før sentrifugering, vil resultatet bli best hvis prøven blandes på nytt ved å vende den tre ganger, og rørene bør ha oppnådd romtemperatur før behandling.

2. Pipetter plasmaet i et 15 ml sentrifugerør med konisk bunn (følger ikke med). Pass på å ikke forstyrre cellekjernen.

3. Sentrifuger et 15 ml sentrifugerør med konisk bunn i 10 min ved romtemperatur (15–25 °C) ved 1600–3000 × g ved hjelp av en balansert sentrifuge.

**Merk:** Produsentens maksimale anbefalte sentrifugeringshastighet må ikke overskrides for sekundærrøret.

4. Pipetter det aktuelle plasmavolumet (se delen "Prøvevolum" på side 9) i et 14 ml, 17 × 100 mm polystyrenrør med rund bunn, og pass på å ikke forstyrre eventuell resterende blodcellepellet.

5. Overfør røret med rund bunn som inneholder plasmaprøven, til rørholderen, og legg rørholderen i prøveinngangsskuffen på QIASymphony SP-instrumentet.

**Merk:** Best ccfDNA-utbytte oppnås ved å behandle maksimalt tilgjengelig plasmavolum.

**Merk:** Pass på at det ikke danner seg skum i eller på overflaten av plasmaprøvene under pipettering. Skum eller luftbobler i prøvene kan føre til pipettering av feil prøvevolum.

**Merk:** Etter overføring av plasma til sekundærrøret, er ccfDNA stabilt i plasma ved 15–25 °C i opptil 3 dager eller ved 2–8 °C i opptil 7 dager. For lengre lagring anbefaler vi å fryse alikvoter ved –20 °C eller –80 °C.

**Merk:** Når du bruker tidligere lagrede plasmaprøver (f.eks. prøver som er oppbevart ved 2–8 °C eller har vært fryst ved –20 °C eller –80 °C), bør disse bli ekvilibrert til romtemperatur (15–25 °C) før du starter kjøringen.

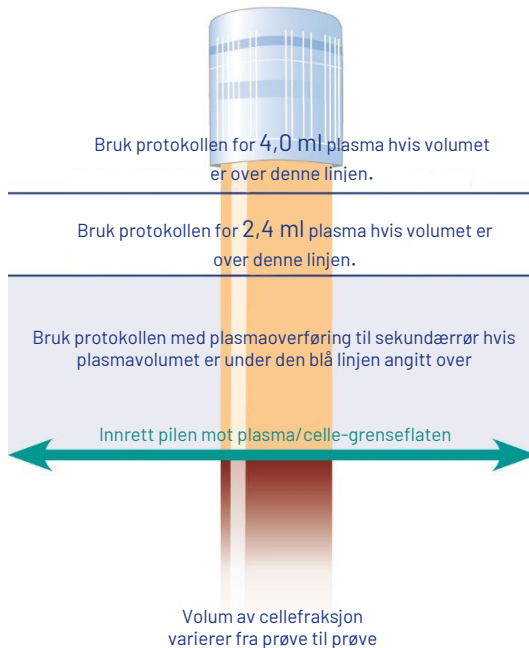
## B) Klargjøring av plasma fra blod for håndtering i primærrør i QIASymphony SP-instrumentet

1. Sentrifuger PAXgene Blood ccfDNA Tube ved romtemperatur (15–25 °C) i 15 min ved 3000 × g ved å bruke en kurvsentrifuge med balansert roterende beholder. Hvis bremsing foretrekkes, anbefales bruk av middels kraftig bremsing, og bremsingen må være godkjent for den aktuelle arbeidsflyten.

**Merk:** Når det gjelder prøver som har vært nedkjølt før sentrifugering, vil resultatet bli best hvis prøven blandes på nytt ved å vende den tre ganger, og rørene bør ha oppnådd romtemperatur før behandling.

2. Angi plasmavolumet i hvert rør etter at rørene er tatt ut av sentrifugebeholderen med PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool som følger med i settet (figur 1). Når røret tas ut fra sentrifugen, er den blågrønne pilen på verktøyet på linje med plasma/celle-grenseflaten. De blå linjene angir om plasmanivået er tilstrekkelig for å bruke protokollen for håndtering av primærrør på 2,4 eller 4,0 ml. En minste høyde på 2,3 cm plasma i kolonnen er påkrevet for 2,4 ml-protokollen, og en minste høyde på 3,4 cm er påkrevet for 4,0 ml-protokollen.

Bestemmelse av hvilken protokoll som er best for  
behandling av PAXgene Blood ccfDNA Tubes  
(CE-IVD) direkte på QIAsymphony SP-instrumentet



Figur 1. Bestemmelse av plasmavolum ved hjelp av PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (kun for illustrasjonsformål – må ikke skrives ut, da den faktiske størrelsen avviker – skal ikke brukes for prøver).

**Merk:** Hvis en klar separasjon av plasma og cellefraksjon ikke skjer, eller hvis faser ble blandet ved et uhell etter uttak fra sentrifugen, bør sentrifugeringen utføres på nytt.

**Merk:** Kontroller at det er tydelig separasjon før du setter røret på instrumentet.

3. Ta av Hemogard-hettene fra PAXgene Blood ccfDNA Tubes før du plasserer dem i QIASymphony SP-instrumentet for direkte ccfDNA-ekstraksjon.
4. Plasser åpnede PAXgene Blood ccfDNA Tubes, som inneholder tilstrekkelig plasma, i rørholderen, og sett inn rørholderen i prøveinngangsskuffen i QIASymphony SP-instrumentet.



## Prøvevolum

For å sikre at 2,4 ml (PAXcircDNA\_2400-protokoll) og 4,8 ml prøver (PAXcircDNA\_4800-protokoll) overføres i instrumentet i en vanlig arbeidsflyt, kreves et dødvolum på hhv. 0,4 og 0,5 ml, noe som betyr at et prøvevolum på minst 2,8 og 5,3 ml må være tilgjengelig. Hvis plasmavolumet er lavere enn 2,8 eller 5,3 ml, gjør **modusen Less Sample** (Mindre prøve), som er en integrert del av protokollen, det mulig å overføre et lavere plasmavolum enn angitt. I dette tilfellet overføres det en mindre mengde prøve av instrumentet. Differansen til det pipetterte plasmavolumet vil bli registrert i resultatfilen. I tillegg blir de aktuelle prøvene flagget som **uklar** (feilkode 140043, **modusen Enable Less Sample** (Aktiver mindre prøve)). Minste plasmainngangsvolum som kreves for å aktivere **modusen Less Sample** (Mindre prøve), er 1,6 ml (PAXcircDNA 2400-protokoll) og 4,1 ml (PAXcircDNA 4800-protokoll). Prøver vil ikke bli behandlet og vil bli flagget som **ugyldig** hvis prøvevolumet er mindre. Når det gjelder arbeidsflyten for håndtering av primærrør, er et passende prøvevolum sikret ved hjelp av PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool som leveres sammen med settet, beskrevet i delen "B) Klargjøring av plasma fra blod for håndtering i primærrør i QIASymphony SP-instrumentet" på side 6.

## Skuffen "Sample" (Prøve)

Tabell 2. Informasjon om oppsett av prøveskuff\*

Prøvetype	Humant plasma generert fra venøst fullblod tatt i PAXgene Blood ccfDNA Tubes
Prøveinngangsvolum (inkl. dødvolum)	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 polystyrenrør med rund bunn (Corning®, kat.nr. 352051)
Innlegg	I/R
Annet	Proteinase K kreves til 14 ml 17 × 100 mm polystyrenrør med rund bunn (Corning, kat.nr. 352051). Bruk bare posisjon 1 og 2 på rørholderen (for spor A)

\* Se også laboratoriestyrslisten under fanen Product Resources (Produktressurser) på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller fanen Resources (Ressurser) på [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com).

I/R: ikke relevant.

## Prøverør for rørholder

Tabell 3. Informasjon om oppsett av rørholder\*

Navn på berørings-skjerm	Leve-randør	Materiale	Eksempel kat.nr.	Innlegg	PAXcircD NA_2400	PAXcircDN A_4800	PAXcircD NA_PrimaryTube_2400	PAXcircDN A_Primary Tube_4000
BD #352051 FalconPP 17 × 100	Corning <sup>†</sup>	14 ml Falcon® rundbunnet rør i polystyren 17 × 100 mm	352051	Ingen innlegg nød- vendig	2,8 ml <sup>‡</sup>  1,6 ml <sup>§</sup> (Enable Less Sample mode (modusen Aktiver mindre prøve))	5,3 ml <sup>‡</sup>  4,1 ml <sup>§</sup> (Enable Less Sample mode (modusen Aktiver mindre prøve))	I/R	I/R
BD #768165 PAXgene ccfDNA 16 × 100	BD	10 ml PAXgene Blood ccfDNA Tube 16 × 100 mm	768165	Ingen innlegg nødve- ndig	I/R	I/R	Se PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool	

\* Se også laboratorietutstøringslisten under fanen Product Resources (Produktressurser) på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller fanen Resources (Ressurser) på [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com).

<sup>†</sup> Tidligere levert av BD.

<sup>‡</sup> Minste prøveløp som kreves per prøve per protokoll (inkludert dødvolum); koagelpåvisning mulig.

<sup>§</sup> Redusert minste prøveløp ved hjelp av **modusen Enable Less Sample** (Aktiver mindre prøve). **Modusen Enable Less Sample** (Aktiver mindre prøve) er utformet slik at den skal bruke all tilgjengelig væske i kombinasjon med påvisning av væsketilstand og koagel. **Modusen Enable Less Sample** (Aktiver mindre prøve) fører til at prøver blir flattet som **uklar**.

I/R: ikke relevant.

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

Posisjon A1 og/eller A2	Reagenskassett
Posisjon B1	I/R
Spisstativholder 1-17	Engangsfilterspisser, 200 eller 1500 µl
Enhetsbokholder 1-4	Enhetsbokser inneholder prøveklargjøringskassetter eller 8-Rod Covers

n/a = ikke relevant.

## Skuffen "Waste" (Avfall)

Enhetsboksholder 1-4	Tomme enhetsbokser
Avfallsposeholder	Avfallspose
Holder for væskeavfallsflaske	Tom væskeavfallsflaske

## Skuffen "Eluate" (Eluat)

Leverandør	Materiale	Eksempel kat.nr.	Kategori	Navn på berøringsskjerm	Adapter på elusjonsåpning 1 (avkjølt)
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	Leveres med settet (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, uten skjørt	72607	Tube, 1,5 ml / Tube, 1,5 ml Adapter V1 (no BC)	SAR#72.607* T1.5 Screw/SAR#72.607** T1.5-skrue	Microtube Screw Cap QS
Sarstedt	2,0 ml Microtube, PP, uten skjørt	72693	Tube, 2,0 ml / Tube_2,0 ml AdapterV1 (no BC)	SAR#72.693 *T2.0-skrue	Microtube Screw Cap QS
Starlab®	1,5 ml Microtube, gradert konisk rør, uten skjørt	E1415-2231	Tube, 1,5 ml / Tube_1,5 ml AdapterV1 (no BC)	SL#E1415-2231 *T1.5-skrue	Microtube Screw Cap QS, 24-brønners, kat.nr. 9020674 (spor med kjøling 1)
				SL#E1415-2231 **T1.5-skrue	Microtube Screw Cap QS (spor med kjøling 1)
				SL#E1415-2231 T1.5-skrue	1,5/2,0 ml QS (spor uten kjøling 2-4)

\* Angir laboratoriestyr som kan kjøles ved hjelp av en kjøleadapter med strekkode (kan overføres og brukes på QIASymphony AS).

\*\* Angir laboratoriestyr som kan kjøles ved hjelp av en kjøleadapter uten strekkode (kan ikke overføres og ikke brukes på QIASymphony AS).

## Nødvendige plastdeler

Plastdeler	PAXcircDNA_2400		PAXcircDNA_4800	
	PAXcircDNA PrimaryTube_2400		PAXcircDNA PrimaryTube_4000	
	Ett parti, 24 prøver*	To partier, 48 prøver*	Ett parti, 24 prøver*	To partier, 48 prøver*
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
	Tre partier, 72 prøver*	Fire partier, 96 prøver*	Tre partier, 72 prøver*	Fire partier, 96 prøver*
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

\* Bruk av mindre enn 24 prøver per parti reduserer antallet filterspisser til engangsbruk som kreves per kjøring. Utføring av mer enn én inventarskanning krever ekstra engangsfilterspisser.

<sup>†</sup> Det finnes 32 filterspisser/filterspissstativ.

<sup>‡</sup> Antall nødvendige filterspisser inkluderer filterspisser for 1 inventarskanning per reagenskasset.

<sup>§</sup> Det finnes 28 prøveklargjøringskassetter/enhetsboks.

<sup>¶</sup> Det finnes tolv 8-Rod Covers/enhetsboks.

**Merk:** Antallet angitte filterspisser kan avvike fra antallet vist på berøringsskjermen avhengig av innstillinger. Vi anbefaler å laste maksimalt antall mulig spisser.

## Elusjonsvolum

Valgt elusjonsvolum (µl)*	Innledende elusjonsvolum (µl)†
60	75

\* Dette er minimum tilgjengelig eluatvolum i det endelige elusjonsrøret for QIAGEN EMT-stativet (kat.nr. 19588) og 1,5 ml Sarstedt skruhetterør (kat.nr. 72.607). I enkelttilfeller kan det endelige eluatvolumet for enkeltprøver være inntil 5 µl mindre.

† Det innledende volumet av elusjonsbuffer som kreves for å sikre at det faktiske eluatvolumet er det samme som det valgte volumet.

## Klargjøring av Proteinase K i posisjon 1 (og om nødvendig i posisjon 2) i spor A.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit inneholder bruksklar proteinase K-løsning. Proteinase K kan oppbevares ved romtemperatur (15–25 °C). Vi foreslår at du oppbevarer enzymglassene med Proteinase K ved 2–8 °C ved oppbevaring i lengre perioder.

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†

\* For hver prøve må du bruke 110 µl (for 2400 µl plasma) eller 220 µl (for 4800/4000 µl plasma) i tillegg til et ekstra dødvolum på 1100 µl [(n × 110 eller 220 µl) + 1100 µl].

† Hvis det kreves mer enn 11 660 µl, må et rør nummer to benyttes (Corning, kat.nr. 352051). Til det andre røret kreves et ekstra dødvolum på 1100 µl.

**Merk:** Rør som inneholder proteinase K, plasseres i en rørholder. Rørholderen som inneholder proteinase K, skal plasseres i posisjon 1 og/eller 2 i spor A i skuffen "Sample" (Prøve). Vi anbefaler å bruke 14 ml 17 × 100 mm polystyrenrør med rund bunn (Corning, kat.nr. 352051) for Proteinase K.

# Endringshistorikk for dokument

Dato	Endringer
04/2021	Første versjon
05/2022	Fjernet "(CE-IVD)" i noen tilfeller. Oppdaterte en av merknadene til protokolltrinn 5 i avsnitt "A) Klargjøring av plasma fra blod for standardprotokoller". Oppdaterte avsnittet "Prøvevolum". Inkludert <a href="http://www.preanalytix.com">www.preanalytix.com</a> når det gjelder hvor relaterte ressurser kan finnes.
07/2023	Endret adresse for PreAnalytiX GmbH fra "Feldbachstrasse" til "Garstligweg 8". Oppdatert til nye merkevareretningslinjer.



Hvis du ønsker oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, kan du se i den aktuelle håndboken eller bruksanvisningen for PreAnalytiX- eller QIAGEN-kitet. Håndbøker og bruksanvisninger for PreAnalytiX- og QIAGEN-sett er tilgjengelige på [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com) og [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan leveres fra QIAGENS tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

**Better samples  
More to explore**

Utforsk mer på: [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com)

HB-2866-S01-004 07/2023

 **PreAnalytiX**  
A QIAGEN / BD Company