

2023年2月

QIASymphony[®] PAXgene[®] Blood ccfDNA Kit 使用説明書 (ハンドブック)



192

バージョン 1



体外診断用医薬品



768566

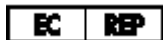


PreAnalytiX GmbH

Garstligweg 8, 8634 Hombrechtikon, スイス



1130770JA



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ドイツ

PreAnalytiX Company

PreAnalytiX GmbH

8634 Hombrechtikon

スイス

www.PreAnalytiX.com

商標： 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 またはその子会社)。

PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH.

1130770JA HB-2866-003

© 2023 PreAnalytiX GmbH.特に記述がないかぎり、PreAnalytiX、PreAnalytiX Logo およびその他すべての商標は、PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH の所有です。

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit 限定ライセンス契約

本製品を使用することで、QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit の購入者またはユーザーは以下の条項に合意し、本契約を締結したものと見なされます。

1. 本製品は、共に提供されるプロトコールと本ハンドブックに沿ってのみ使用することができ、本キットに含まれるコンポーネントと共に使用することを目的としています。PreAnalytiX®は、本製品と共に提供されるプロトコール、本ハンドブック、www.qiagen.com および www.PreAnalytiX.com に掲載された追加プロトコールに説明されているものを除き、所有する知的財産のもと、本キットに含まれない一切のコンポーネントを、本キットに同梱されるコンポーネントと共に使用する、または組み入れるライセンスを一切許諾しません。
2. 明示的に言及されているライセンスを除き、PreAnalytiX は、本キットやその使用が第三者の権利を侵害していないことを保証いたしません。
3. 本消耗品とそのコンポーネントは1回のみ使用についてライセンスが許諾されており、再利用、再生、再販はできません。
4. PreAnalytiX は明示的に言及されているものを除き、明示・黙示を問わず他のあらゆるライセンス許諾を具体的に否認します。
5. 本キットの購入者とユーザーは、上記の禁止事項に至る、またはこれを助長する可能性のある行為を行わず、また他者に対しかかる行為を許容しないことに同意します。PreAnalytiX は、本制限付きライセンス契約の禁止事項の執行を法廷にて実施することができ、本制限付きライセンス契約の行使、または本キットおよびそのコンポーネントに関する知的財産権行使の一切の行為において、弁護士費用を含む調査および法的措置の経費を回収するものとします。

最新の契約条項については、www.qiagen.com および www.PreAnalytiX.com をご参照ください。

PreAnalytiX 販売代理店

PreAnalytiX の製品は、PreAnalytiX に向けて QIAGEN および BD が製造し、販売しています。

内容物

内容物.....	3
使用目的.....	5
対象ユーザー.....	5
解説と原理.....	6
概要と説明.....	6
操作手順の原則.....	7
キットに含まれる資材.....	9
キットの内容.....	9
キット以外に必要な資材.....	10
装置.....	10
警告と注意.....	11
安全情報.....	11
注意事項.....	12
試薬の保管と取り扱い.....	14
キットのコンポーネント.....	14
検体採取と調製.....	16
操作手順.....	20
概説：QIAsymphony SP 機器で ccfDNA を自動精製.....	20
プロトコール概要.....	26
プロトコール：QIAsymphony SP 機器で ccfDNA を自動精製.....	29
品質管理.....	33
制限事項.....	33

トラブルシューティングガイド	34
図記号.....	37
付録：ccfDNA の定量	39
発注情報.....	40
文書の改訂履歴	42

使用目的

QIASymphony SP 機器で使用する QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit は、PAXgene Blood ccfDNA Tube に採取したヒト静脈全血から生成した血漿中の循環無細胞 DNA (ccfDNA) の自動分離および精製を目的としています。

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit は、磁性粒子技術を利用して、ヒト血漿から ccfDNA を自動分離し、精製します。

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit は体外診断用であり、分子生物学技術の訓練を受けた技術者や医師などの専門ユーザーが使用します。

対象ユーザー

本キットは、専門家の使用を目的としています。

本製品は、分子生物学技術について特別に指導および訓練を受け、この技術に精通している人員のみが使用できます。

解説と原理

概要と説明

循環無細胞 DNA (circulating cell-free DNA, ccfDNA) は通常、短い断片 (<1000 bp) として血漿中に存在しています。血漿中の ccfDNA の濃度は通常低く (1~100 ng/mL の範囲)、個人間でかなり異なります。CE マークの付いた PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube と QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit の組み合わせは、血液の採取、保存、輸送、および閉じたチューブ内の DNA の安定化とその後の QIAGEN®QIASymphony SP 機器を使用するヒト血漿からの ccfDNA の分離と精製の標準ワークフローを形成します。

QIASymphony SP 機器のプロトコールにより、PAXgene Blood ccfDNA Tube から生成した 2.4 mL および 4.8 mL の血漿から、ダブル遠心分離によって ccfDNA を抽出します。血漿を、QIASymphony SP 機器の二次チューブに移し、処理します。

あるいは、2.4 mL および 4 mL の血漿インプット量に対して、QIASymphony SP 機器で一次チューブ取り扱いプロトコールを利用できます。この場合、2回目の遠心分離ステップや二次チューブへの血漿移動は不要です。

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit 磁性粒子技術により、タンパク質、ヌクレアーゼ、その他の不純物を含まない高品質の ccfDNA を精製できます。QIASymphony SP 機器は、精製手順の全ステップを実行します。1回のランにおいて、24個のバッチで最大 96個のサンプルを処理できます。QIASymphony SP 機器の PAXgene Blood ccfDNA Tube に採取した血液の有核細胞画分からのゲノム DNA (genomic DNA, gDNA) の分離については、PAXgene Blood ccfDNA Tube の使用説明書をご参照ください (www.PreAnalytiX.com)。

操作手順の原則

QIAsymphony SP 機器技術は、陰イオン交換ベースの核酸精製の速度と効率を磁性粒子の便利な取り扱いと組み合わせています（図1）。精製手順は、感染の可能性のあるサンプルの安全で再現性のある取り扱いを確保するように設計されており、結合、洗浄、溶出の3つのステップで構成されています（図2）。ユーザーは、さまざまなサンプルインプット量から選択できます。

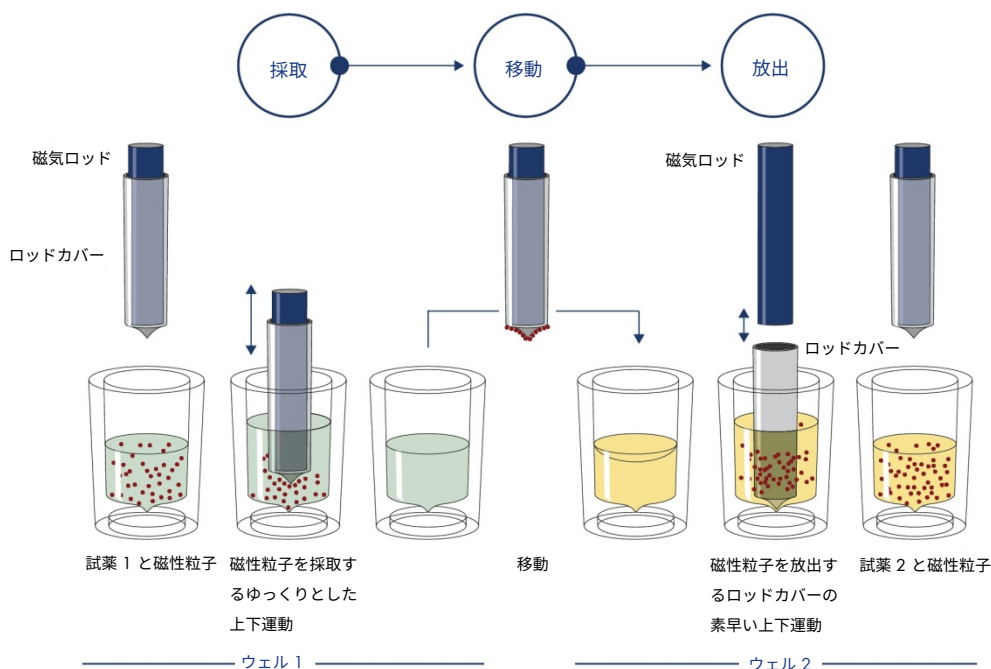


図 1. QIAsymphony SP 機器原理の図解。 QIAsymphony SP 機器は、磁性粒子を含むサンプルを次のように処理します。ロッドカバーで保護された磁気ロッドがサンプルを含むウェルの中に入り、磁性粒子を引き付けます。磁気ロッドカバーは別のウェルの上に配置され、磁性粒子が放出されます。サンプル処理中、このステップを数回繰り返します。QIAsymphony SP 機器は、24本の磁気ロッドが並んでいる磁気ヘッドを使用しているため、同時に最大24個のサンプルを処理できます。

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit

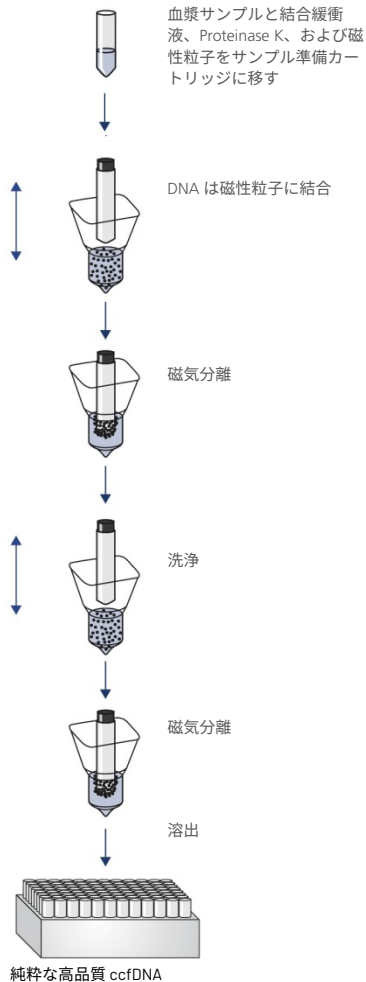


図 2. QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit を使用して ccfDNA を抽出する手順。ccfDNA 断片は、PAXgene Blood ccfDNA Tube に採取したヒト静脈全血から生成した血漿から分離する。最初の処理ステップでは、血漿タンパク質を Proteinase K で消化し、ccfDNA は磁性粒子の表面に結合する。3つの洗浄ステップにより、汚染物質が確実に除去される。最後に、ccfDNA が磁性粒子から溶出し、ダウンストリームアプリケーションで使用できるようになる。

キットに含まれる資材

キットの内容

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) カタログ番号 反応数		(192) 768566 192		
略語	品目	数量	活性成分	濃度 [%]**
RC	Reagent cartridge (試薬カートリッジ)*†	2	非イオン性洗剤 陰イオン交換磁性 粒子 NaOH エタノール	≥0.5 – <10 [w/w] — ≥0.05 – <0.1 [w/w] ≥70 – <90 [v/v]
PROTK	Proteinase K (プロテイナーゼ K) †	5 × 10 mL	Proteinase K	≥1 – <3 [w/w]
PL	Piercing lid (ピアシング蓋)	2	—	—
RSS	Reuse Seal Set (再利用シールセット) †	2	—	—
	Elution Microtubes CL, racked (溶出マイクロチューブ CL、ラック入り) #	2	—	—
	Caps for Elution Microtubes (溶出マイクロチューブ用キャップ) #	1× (55×8)	—	—
	使用説明書 (ハンドブック)	1	—	—
	PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool	1	—	—

* 保存料としてアジ化ナトリウムを含む。

† 記号と定義のリストについては、37 ページを参照。

‡ Reuse Seal Set 1個に、リユースシールストリップが8個入っている。

別途提供品については、発注情報を参照。

** シングルウェルでの最大濃度。

キット以外に必要な資材

化学物質や生体サンプルを扱うときは、常に普遍的予防措置に従い、施設の方針と手順に従って、適切な白衣、使い捨て手袋、保護メガネを着用してください。詳しい情報は、製品の供給元が用意する適切な安全データシート（Safety Data Sheet, SDS）をご参照ください。

機器が製造者の推奨通りに点検され、キャリブレーションされていることをご確認ください。

- Sample Prep Cartridges, 8-well (QIAGEN、カタログ番号 997002)
- 8-Rod Covers (QIAGEN、カタログ番号 997004)
- Filter-Tips, 200 µL および 1,500 µL (QIAGEN、それぞれカタログ番号 990332 および 997024)
- Tip Disposal Bags (QIAGEN、カタログ番号 9013395)
- PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) (PreAnalytiX、カタログ番号 768165)
- サンプルチューブ適合する一次および二次チューブフォーマットについては、それぞれ www.qiagen.com と www.PreAnalytiX.com の製品ページの Product Resources（製品リソース）タブと Resources（リソース）タブに記載されている実験器具リストをご覧ください。
- 適合する溶出チューブフォーマットについては、それぞれ www.qiagen.com と www.PreAnalytiX.com の製品ページの Product Resources（製品リソース）タブと Resources（リソース）タブに記載されている実験器具リストをご覧ください。

装置*

- ピペット（5 mL）
- QIA Symphony SP 装置（QIAGEN、カタログ番号 9001297）

*使用開始前に、装置が製造者の推奨に従って点検され、キャリブレーションされていることを確認してください。

警告と注意

体外診断用医薬品です。

キットを使用する前に、すべての説明を注意してお読みください。

欧州連合のお客様の場合、デバイスに関連して重大なインシデントが発生したときは、ユーザーや患者の居住する加盟国の製造業者および所轄官庁に報告する必要があります。ご注意ください。

安全情報

化学物質や生体サンプルを扱うときは、常に普遍的予防措置に従い、施設の方針と手順に従って、適切な白衣、使い捨て手袋、保護メガネを着用してください。詳細については、適切な安全データシート (Safety Data Sheet, SDS) をご覧ください。これらは、オンラインで、www.qiagen.com/safety から PDF 形式で取得できます。このサイトから、各 PreAnalytiX キットとキットのコンポーネントの SDS を検索、表示、印刷できます。

- すべての化学物質と生物学的物質は、潜在的に危険性を持っています。血液検体やサンプルには潜在的に感染性があるため、生物学的有害物質として扱わなければなりません。
- 生物学的有害物質とキットの廃棄物は、地域の安全手順に従って廃棄してください。

緊急連絡先

CHEMTREC

USA & Canada 1-800-424-9300

Outside USA & Canada +1 703-527-3887

注意事項

試薬カートリッジ (RC) のバッファーには、アジ化ナトリウムが含まれています。このキットのバッファーをこぼした場合は、適切な実験室用洗浄剤と水で洗浄してください。こぼれた液に感染病原体が含まれる可能性がある場合は、まず汚染された部分を実験室用洗浄剤と水で洗浄し、その後次亜塩素酸ナトリウムの 1% (v/v) 水溶液 (漂白剤) で洗浄してください。

次のハザードおよび警告に関する表示は、QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit のコンポーネントに適用されます。

MBS3

含有物質：アジ化ナトリウム警告！飲み込むと有害のおそれ。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用します。

Proteinase K



含有物質：Proteinase K 危険！皮膚への軽い刺激の原因となる。吸入すると、アレルギーやぜんそくの症状や呼吸困難を引き起こす可能性がある。粉塵、煙、ガス、ミスト、蒸気、噴霧を吸入しないこと。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用する。呼吸器用保護具を装着する。曝露または曝露の懸念がある場合：中毒センターまたは医師に連絡する。被害者を風通しの良好な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で安静にさせる。

QSE2



含有物質：水酸化ナトリウム危険！重度の皮膚の火傷および眼の損傷を引き起こします。内容物、容器は承認された廃棄物処理工場で廃棄してください。**目に入った場合**：数分間かけて入念に水で洗い落とす。コンタクトレンズを装着しており、それを容易に外せるときは外して洗眼を続ける。**皮膚(または頭髮)に触れた場合**：汚染した衣服はすべて即時に取り除いて／脱いでください。皮膚を水／シャワーで洗浄してください。直ちに中毒センターまたは医師に連絡する。鍵のかかる場所で施錠して保管してください。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用します。

QSW9



含有物質：エタノール危険！高度可燃性の液体および蒸気。重大な目刺激の原因となります。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざける。禁煙。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用します。

試薬の保管と取り扱い

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit は、直立させて、室温（15～25°C）で保存する必要があります。試薬カートリッジ（RC）内の磁性粒子は、この温度範囲内で保存すると、活性を維持します。

注釈：QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit の箱のラベルには、キットの有効期限が表示されています。試薬カートリッジの有効期限です。

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit の有効期限が切れたら、使用しないでください。

キットのコンポーネント

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit は、室温（15～25°C）で保存可能なすぐ使える Proteinase K 溶液が含まれています。

RC を 15°C 以下で保存しないでください。

開いた QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit RC は、室温（15～25°C）で最大 4 週間保存できるため、使用後に適切に再密封した場合、試薬の費用効果の高い再利用とより柔軟なサンプル処理が可能となります。RC を部分的に使用した場合、プロトコールラン終了直後に、蒸発を避けるために磁性粒子を含む槽のカバーを交換し、RC を同梱のユースシールストリップでシールします。

試薬の蒸発を防ぐために、RC は最大環境温度 32°C で最大 15 時間（ラン時間を含む）開いている必要があります。キットコンポーネントの不適切な保管は、バッファの劣化を加速させる可能性があります。

少ないサンプル数 (<24) でバッチをランすると、RC を開けておく時間と必要なバッファー量が増え、カートリッジ当たりの可能なサンプル調製合計数が少なくなる可能性があります。

暴露により、RC やバッファーの劣化が加速する可能性があるため、RC の紫外線への暴露（除染用など）を避けてください。

すべてのコンポーネントの箱とラベルに印刷された有効期限と保管条件に注意する必要があります。期限切れの、または不適切に保管されたコンポーネントを使用しないでください。

検体採取と調製

この精製手順は、PAXgene Blood ccfDNA Tube に採取した血液から生成した血漿で使用するように最適化されています。採血、これらのチューブの取り扱い、血漿調製については、PAXgene Blood ccfDNA Tube の使用説明書をご参照ください。これはそれぞれ www.qiagen.com および www.PreAnalytiX.com でご覧いただけます。

血漿は、(A) 標準的な 2 回遠心分離プロトコール、または (B) 1 回遠心分離した 1 回のみ使用の PAXgene Blood ccfDNA Tube を QIASymphony SP 機器で直接処理して（一次チューブ処理）調製できます。

A) 標準プロトコールのための血液からの血漿調製

1. バランスをとったスイングアウトバケット遠心分離機を使用し、PAXgene Blood ccfDNA Tube を常温（15～25°C）、1,600～3,000×g で 15 分間遠心分離します（初回遠心分離）。ブレーキをかける場合は中間レベルにすることをお勧めします。また、ご自身のワークフローについて検証してください。

注釈：遠心分離前に冷蔵保存していたサンプルの性能を最大限に引き出すため、3 回逆さにしてサンプルを再混合し、処理前のチューブを常温まで戻させます。

2. 有核細胞画分を乱さないように注意して、血漿を 15 mL 円錐底遠心チューブ（別売り）にピペットで移します。
3. バランスをとった遠心分離機を使用して、この 15 mL 円錐底遠心チューブを常温（15～25°C）、1,600～3,000×g で 10 分間遠心分離します（2 回目の遠心分離）。

注釈：二次チューブの製造元が推奨する遠心速度を超えないでください。

- 残っている血液細胞ペレット（存在する場合）を乱さないように注意して、必要な量の血漿（20 ページの「サンプル量」セクション参照）を 14 mL、17×100 mm ポリスチレン製丸底チューブにピペットで移します。
- 血漿サンプルを入れた丸底チューブをチューブキャリアに入れ、このチューブキャリアを QIASymphony SP 機器のサンプルインプットドロワーにロードします。

注釈：ccfDNA の収量を最大にするため、利用できる最大量の血漿を処理してください。

注釈：ピペッティング時は、血漿サンプル中または血漿サンプル表面に泡が発生しないようにしてください。サンプル表面に泡や気泡があると、ピペットで正しいサンプル量を採取できないことがあります。

注釈：二次チューブに血漿を移した後は、ccfDNA は、血漿中、15～25°Cで最大3日間、または2～8°Cで最大7日間安定します。これより長期間保存する場合は、アリコートで-20°Cまたは-80°Cで凍結させることをお勧めします。

注釈：保存してあった（2～8°Cで保存、あるいは-20°Cまたは-80°Cで凍結保存）血漿サンプルを使用する場合は、操作開始前に常温（15～25°C）に平衡化させてください。凍結サンプルについては、「C) PAXgene Blood ccfDNA Tube の処理済み血漿サンプルの凍結と解凍」セクションでご覧になれます。

B) QIAsymphony SP 機器での一次チューブ処理のための血液からの血漿調製

1. バランスをとったスイングアウトバケット遠心分離機を使用し、PAXgene Blood ccfDNA Tube を常温（15～25°C）、3,000×g で 15 分間遠心分離します。ブレーキをかける場合は中間レベルにすることをお勧めします。また、ご自身のワークフローについて検証してください。

注釈：遠心分離前に冷蔵保存していたサンプルの性能を最大限に引き出すため、3 回逆さにしてサンプルを再混合し、処理前のチューブを常温まで戻させます。

2. キットに同梱の PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool で遠心分離機バケットから各チューブを取り出した後、血漿量を定量します（図 3）。遠心分離機からチューブを取り出す際に、ツールの青色の矢印を血漿と細胞の境界面に合わせます。この青線は、血漿レベルが 2.4 mL または 4.0 mL の一次チューブ処理プロトコールに十分かどうかを示しています。血漿の高さは、2.4 mL プロトコールには 2.3 cm 以上、4.0 mL プロトコールには 3.4 cm 以上にする必要があります。

注釈：血漿と細胞画分がはっきりと分離されていない、または遠心分離機から取り出す際に誤って二層を混合した場合は、再度遠心分離してください。

注釈：チューブを機器に設置する前にはっきりと分離しているか確認してください。

3. Hemogard Closure Cap を PAXgene Blood ccfDNA Tubes から取り外し、QIAsymphony SP 機器に入れて ccfDNA を直接抽出します。

注釈：チューブクロージャーを取り外し、開いたチューブを慎重に取り扱い、サンプルの漏出、チューブ間のクロスコンタミネーション、血液曝露の潜在的リスクを低減する必要があります。

- 十分な量の血漿が入った、キャップを取り外した PAXgene Blood ccfDNA Tubes をチューブキャリアに入れ、このチューブキャリアを QIASymphony SP 機器のサンプルインプットボックスにロードします。

C) PAXgene Blood ccfDNA Tube の処理済み血漿サンプルの凍結と解凍

- 凍結するには、適切なラックに配置した適切なチューブ（例えば、クライオバイアル）に血漿を移します。
- 血漿を -20°C で凍結・保存します。 -20°C 未満で保存するには、血漿サンプルを最初に -20°C で少なくとも 24 時間凍結してから、 -80°C に移します。
- 血漿を室温（ $15\sim 25^{\circ}\text{C}$ ）で解凍します。

注釈：低温（ 4°C など）で解凍しないでください。

- 血漿中にクリオプレシピテートが形成された場合は、解凍後 30 秒間チューブをボルテックスし、さらに処理せずにサンプルを QIASymphony SP 機器の ccfDNA 分離手順に使用します。

注釈：クリオプレシピテートには ccfDNA が含まれている可能性があるため、血漿を遠心分離してクリオプレシピテートを除去することはお勧めしません。

注釈：クリオプレシピテートの形成を避けるには、血漿を室温ではなく 30°C で 30 分かけて解凍します。

操作手順

概説：QIAsymphony SP 機器で ccfDNA を自動精製

QIAsymphony SP 機器では、自動サンプル調製は容易で便利です。サンプル、試薬、消耗品、および溶出液は、別々のドロワーに分離されます。ランの前に、サンプル、特別なカートリッジに入れて提供される試薬、プレラック消耗品を適切なドロワーにロードするだけです。プロトコールを開始し、処理後に「Eluate (溶出液)」ドロワーから、精製した ccfDNA を取り出します。操作の指示については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。

注釈： オプションのメンテナンスは、機器の機能に必須ではありませんが、コンタミネーションリスクを軽減するために強く推奨します。

サンプル量

通常のワークフローで 2.4 mL (PAXcircDNA_2400 プロトコール) と 4.8 mL (PAXcircDNA_4800 プロトコール) のサンプルをこの機器で確実に移すには、それぞれ 0.4 mL および 0.5 mL の空隙量が必要です。つまり、サンプルインプット量をそれぞれ 2.8 mL 以上および 5.3 mL 以上とする必要があります。利用できる血漿量が 2.8 mL または 5.3 mL より少ない場合は、プロトコールの統合機能である **Less Sample (少量サンプル) モード**で、リストされているより少ない量の血漿を自動的に移せます。この場合、機器は、より少量のサンプルを移します。ピペットされた血漿量の差は、結果ファイルに記録されます。さらに、それぞれのサンプルに不明というフラグが付きます (エラーコード 140043、**Enable Less Sample [少量サンプル有効化] モード**)。Less Sample (少量サンプル) モードが有効になる

最小血漿インプット量は 1.6 mL および 4.1 mL です。サンプル量がこれより少ない場合は、サンプルは処理されず、無効のフラグが付きます。一次チューブ取り扱いワークフローの適切なサンプル量は、キットに同梱の PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool を使用して確認します (25 ページの「サンプル材料の調製」に記載)。

「Reagents and Consumables (試薬および消耗品)」ドロワーに RC をロード

ccfDNA 精製用試薬は、革新的な試薬カートリッジ (RC) に含まれています (図 3)。RC の各槽には、磁性粒子、結合緩衝液、洗浄バッファー、溶出バッファーなどの特定の試薬が含まれています。部分的に使用した RC は、後の使用に備えてユースシールストリップで再び密封できるため、精製手順終了後に残った試薬によって廃棄物が生じるのを避けることができます。



図 3.0iAsymphony 試薬カートリッジ (RC)。RC には、プロトコールランに必要なすべての試薬が含まれています。

手順を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。磁性粒子槽を RC フレームから取り外し、少なくとも3分間激しくボルテックスし、RC フレームに戻してから、はじめて使用します。

注釈：磁性粒子は色を変えられます。これは性能に影響を与えません。

RC を RC ホルダーに配置します。RC を初めて使用する前に、RC の上にピアシング蓋を取り付けます (図3)。

注釈：ピアシング蓋は尖っています。RC 上に取り付ける際は注意してください。ピアシング蓋は、RC 上に正しい向きに取り付けてください。

磁性粒子槽のカバーを完全に取り外してから、RC を、「Reagents and Consumables (試薬および消耗品)」ドロワーにロードします。

一部を使用した RC は、再び必要になるまで保管できます (14 ページの「試薬の保管と取り扱い」参照)。

注釈：Proteinase K を追加する必要があります (27 ページの「はじめる前に」参照)。

注釈：RC、磁性粒子槽、Proteinase K ボトルがさまざまなキットロット間で交換されていないことを確認してください。

「Reagents and Consumables（試薬および消耗品）」ドロワーにプラスチック製品をロード

サンプル調製カートリッジ、8-Rod Covers（いずれもユニットボックスにプレラック）、使い捨てフィルター-チップ（200 μ L チップは青色ラック入り、1,500 μ L チップは黒色ラック入り）を「Reagents and Consumables（試薬および消耗品）」ドロワーにロードします。

注釈：ユニットボックスを「Reagents and Consumables（試薬および消耗品）」ドロワー内にロードする前に、ユニットボックスのカバーが取り外されていることを確認してください。

注釈：チップには、クロスコンタミネーションを防ぐためのフィルターが付いています。

QIAsymphony SP 機器ワークテーブルのチップラックスロットには、どちらのタイプのチップラックでも充填できます。QIAsymphony SP 機器は、在庫スキャン中にロードしたチップのタイプを識別します。

注釈：次のプロトコールランを開始する前に、サンプル調製カートリッジや 8-Rod Covers 用のチップラックやユニットボックスを詰め替えないでください。QIAsymphony SP 機器では、部分的に使用したチップラックやユニットボックスを使用できます。

プラスチック製品注文情報については、40 ページをご参照ください。

「Waste（廃棄物）」ドロワーをロード

ランで使用したサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers は、「Waste（廃棄物）」ドロワー内の空のユニットボックスに再び入れます。「Waste（廃棄物）」ドロワーに、プロトコールランで発生するプラスチック廃棄物を入れるのに十分な空のユニットボックスが備わっていることを確認してください。

注釈：ユニットボックスを「Waste（廃棄物）」ドロワー内にロードする前に、ユニットボックスのカバーが取り外されていることを確認してください。使用済みのサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers の回収 8-Rod Cover ボックスを使用する場合、ボックススペーサーが取り外されていることを確認してください。

使用済みフィルターチップ用バッグは、「Waste（廃棄物）」ドロワーの正面側に取り付けられている必要があります。

注釈：システムは、チップ廃棄用バッグがあるかどうかチェックしません。プロトコールランを開始する前に、チップ廃棄用バッグが適正に取り付けられていることを確認してください。詳細については、お使いの機器と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。チップの詰まりを避けるため、最大 96 個のサンプルを処理した後はチップバッグを空にしてください。

廃棄物容器は、精製作業中に発生する廃液を集めます。「Waste（廃棄物）」ドロワーは、廃棄物容器が所定の位置にある場合にのみ閉じることができます。廃液は、現地の安全および環境に関する規制に従って廃棄してください。満タンの廃液ボトルを加圧滅菌しないでください。最大 96 個のサンプルを処理した後は廃液ボトルを空にしてください。

「Eluate（溶出液）」ドロワーをロードします。

必要な溶出ラックを「Eluate（溶出液）」ドロワー内にロードします。「Eluate（溶出液）」ドロワーに溶出液を長期間にわたり保管すると、蒸発や濃縮の可能性があるため、冷却ポジションを使用する必要があります。「Elution slot 1（溶出スロット 1）」のみを対応する冷却アダプターに使用してください。

選択溶出量（ μL ）*	初回溶出量（ μL ）†
60	75

* QIAGEN EMT ラック（カタログ番号 19588）および 1.5 mL の Sarstedt スクリューキャップチューブ（カタログ番号 72.607）用の最終溶出チューブ中で操作可能な最小溶出量です。単一サンプルの最終溶出量は、それぞれの場合において、最大 5 μL 少ない量になる場合があります。

† 実際の溶出量と同じ選択量を確保するのに必要な溶出バッファの初回量。

在庫スキャン

ランを開始する前に、機器は、待機中のバッチに対して十分な消耗品が、対応するドロワー内にロードされていることを確認します。

サンプル材料の調製

16 ページの「検体採取と調製」参照。

ccfDNA の保存

サンプル調製後、ccfDNA 溶出液は -20°C または -80°C で保存できます。凍結した溶出液は 3 回を超えて解凍しないでください。溶出液中の ccfDNA の安定性に関する最新情報については、www.qiagen.com または www.PreAnalytiX.com の製品ページをご参照ください。

プロトコール概要

表 1.プロトコール概要

サンプル	PAXgene Blood ccfDNA Tube の処理	サンプル インพุット量 (空腔量含む) (mL)	ccfDNA 抽出に 使用するサン プル量 (mL)	溶出量 (μL)	QIASymphony SP 機器プロト コール	
PAXgene Blood ccfDNA Tube に 採取したヒト静 脈全血から生成 した血漿	2 回遠心分離、 血漿を二次 チューブに移す	2.8	2.4	60	PAXcircDNA_ 2400	
		5.3	4.8	60	PAXcircDNA_ 4800	
	1回遠心分離、 QIASymphony SP 機器で直接処理	選択ツールに従う		2.4	60	PAXcircDNA PrimaryTube_ 2400
				4.0	60	PAXcircDNA PrimaryTube_ 4000

開始前の重要な留意点

- 薬品と生体サンプルを取り扱う際には、適切な白衣、使い捨て手袋、保護メガネを必ず着用してください。詳細は、適切な SDS をご参照ください。
- QIASymphony SP 機器の操作に必ず精通してください。操作の指示については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。
注釈：IVD 使用に必要なソフトウェア構成は、デフォルトプロファイル 1 です。
- 作業を始める前に、「操作手順の原則」セクションをお読みください。
- プロトコールシートと実験器具リスト（それぞれ www.qiagen.com と www.PreAnalytiX.com の製品ページの Product Resources（製品リソース）タブと Resources（リソース）タブに記載）に必ず精通してください。
- RC を激しく振らないでください。泡が発生し、液面の検出に問題が生じるおそれがあります。

- 血液は PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD、PreAnalytiX、カタログ番号 768165) に採取する必要があります。採血と取り扱い、血漿処理の指示については、チューブの使用説明書をご参照ください。それぞれ www.qiagen.com または www.PreAnalytiX.com の製品ページの Product Resources (製品リソース) タブと Resources (リソース) タブでご覧いただけます。

はじめる前に

- 手順を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。初めて使用する前に、磁性粒子を含む槽を少なくとも3分間激しくボルテックスします。
- ピアシング蓋が RC に配置され、磁性粒子槽の蓋が取り外されていることを確認してください。部分的に使用した RC を使用する場合は、リユースシールストリップが取り外されていることを確認してください。
- Proteinase K は RC に含まれていませんが、ユーザーが提供する必要があります (サンプルドロワー、スロット A、ポジション1および/または2)。正しい Proteinase K 量が利用可能であることを確認してください。

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit には、そのまま使用できるプロテイナーゼ K 溶液が含まれています。Proteinase K は室温 (15~25°C) で保存できます。長期間保存するには、Proteinase K 入りの酵素バイアルを 2~8°C で保存することをお勧めします。

サンプル番号	PAXcircDNA_2400/PAXcircDNA PrimaryTube_2400* (μL)	PAXcircDNA_4800/PAXcircDNA PrimaryTube_4000* (μL)
8	1980	2860
24	3740	6380
48	6380	11660 [†]
96	11660 [†]	23320 [†]

* 110 μL (血漿 2400 μL) または 220 μL (血漿 4,800/4,000 μL) が各サンプルに必要です。さらに 1100 μL [(n×110 μL または 220 μL) +1,100 μL] の空隙量が必要です。

† 11,660 μL より多い量が必要な場合は、2 本目のチューブ (Corning、カタログ番号 352051) を使用します。2 本目のチューブには、1,100 μL の空隙量がさらに必要です。

注釈： Proteinase K を入れたチューブをチューブキャリアに配置します。

Proteinase K を入れたチューブキャリアは、「Sample」 (サンプル) 」ドロワーのスロット A のポジション 1 およびポジション 2 に配置する必要があります。プロテイナーゼ K には 14 mL の 17 mm×100 mm ポリスチレン製丸底チューブ (Corning、カタログ番号 352051) の使用をお勧めします。

- サンプルにバーコードが付いているときは、QIAsymphony SP 機器の左側のバーコードリーダーにバーコードが面するように、サンプルをチューブキャリアの中に配置します。
- プロトコールに対応するサンプルチューブと最小サンプル量については、それぞれ www.qiagen.com と www.PreAnalytiX.com の製品ページの Product Resources (製品リソース) タブと Resources (リソース) タブの対応する実験器具リストをご参照ください。

プロトコール：QIASymphony SP 機器で ccfDNA を自動精製

量とチューブを含む各プロトコールの詳細情報は、それぞれ www.qiagen.com と www.PreAnalytiX.com の製品ページの Product Resources（製品リソース）タブと Resources（リソース）タブのプロトコールシートと実験器具リストに記載されています。サンプル材料（PAXgene Blood ccfDNA Tube に採取したヒト静脈全血から生成した血漿）の調製については、このハンドブックの「検体採取と調製」および「サンプル材料の調製」セクションと、チューブの使用説明書をご参照ください。それぞれ www.qiagen.com または www.PreAnalytiX.com の製品ページの Product Resources（製品リソース）タブと Resources（リソース）タブでご覧いただけます。

1. すべてのドロワーとフードを閉じます。
2. QIASymphony SP 機器の電源を入れ、サンプル調製画面が表示され、初期化手順が完了するまで待ちます。
3. 電源スイッチは QIASymphony SP 機器の底の左角にあります。
4. 機器にログインします。

必要な溶出ラックを「Eluate（溶出液）」ドロワー内にロードします。

96 ウェルプレートを「Elution slot 4（溶出スロット4）」にロードしないでください。対応する冷却アダプターに「Elution slot 1（溶出スロット1）」を使用してください。

96 ウェルプレートを使用するときは、プレートが正しい向きに設置されていることを確認してください。不適切に設置すると、ダウンストリーム分析でサンプルが混同するおそれがあります。

Elution Microtubes CL ラックを使用するときは、ボトムが外れるまで、ラックをひねって、ボトムを取り外します。

5. 「Waste（廃棄物）」ドロワーが適切に準備されていることを確認し、チップシュート、チップパークステーション、空の廃液容器、空のユニットボックスを含む「Waste（廃棄物）」ドロワーの在庫スキャンを実行します。必要に応じてチップ廃棄用バッグを交換します。
6. 必要な RC と消耗品を「Reagents and Consumables（試薬および消耗品）」ドロワーにロードします。
7. 「Reagents and Consumables（試薬および消耗品）」ドロワーの在庫スキャンを実施します。
8. サンプルを適切なサンプルキャリアに配置して、「Sample（サンプル）」ドロワーにロードします。

注釈：適切なサンプルキャリアに配置された適切な二次チューブ（14 mL Falcon®ポリスチレン丸底チューブ 17 mm×100 mm）への血漿移動を含む通常の処理に加えて、PAXgene Blood ccfDNA Tube の一次チューブ取り扱いワークフローによって、PAXgene Blood ccfDNA Tube（10 mL PAXgene Blood ccfDNA Tube（16 mm×100 mm））から直接、ccfDNA を抽出できます。一次チューブ取り扱いの詳細については、プロトコールシート、実験器具リスト、およびチューブの使用説明書をご参照ください。これは、それぞれ

www.qiagen.com または **www.PreAnalytiX.com** の製品ページの Product Resources（製品リソース）タブと Resources（リソース）タブでご覧いただけます。

9. タッチスクリーンを使用して、処理するサンプルの各バッチと Proteinase K の必要な情報を入力します。

以下の情報を入力します。

- サンプル情報（使用するサンプルラックに応じて、BD # 352051 FalconPP 17×100 または BD_# 768165 PAXgene ccfDNA 16×100 を選択）
- ランするプロトコール（アッセイコントロールセット）
- 溶出量とアウトプットポジション

バッチの情報を入力すると、ステータスが LOADED（ロード）から QUEUED（待機中）に変わります。1つのバッチが待機になるとすぐに、Run（ラン）ボタンが表示されます。

10. Proteinase K を位置 1 と 2 の適切なサンプルキャリアにセットして、「Sample（サンプル）」ドロワーのスロット A に装填します。
11. IC ボタンを押して Proteinase K を定義します。
12. Run（ラン）ボタンを押して、精製手順を開始します。すべての処理工程は全自動化されています。プロトコールランが終了すると、バッチのステータスが RUNNING（実行）から COMPLETED（完了）に変わります。
13. 精製した ccfDNA を含む溶出ラックを「Eluate（溶出液）」ドロワーから回収します。QIAsymphony SP 機器ソフトウェアを使用して、溶出ラックの取り外しを確認します。
14. ccfDNA はすぐに使用できます。あるいは、-20°C または -80°C で最大 6 か月間保存することも可能です。QIAGEN は、ランが終了したらすぐに、「Eluate（溶出液）」ドロワーから溶出プレートを取り外すよう推奨しています。温度と湿度によっては、ラン完了後に QIAsymphony SP 機器に溶出プレートが残っていると、濃縮や蒸発が生じる可能性があります。

注釈：QIAsymphony SP 機器の冷却機能を使用すると、オーバーナイトランが可能です。

一般に、磁性粒子は溶出液にキャリアオーバーしません。キャリアオーバーが発生しても、溶出液中の磁性粒子はほとんどのダウンストリームアプリケーションに影響を与えません。

ダウンストリームアプリケーションを実行する前に磁性粒子を除去する必要がある場合は、溶出液を含むチューブまたはプレートを最初に適切な磁石に配置し、溶出液を清潔なチューブに移す必要があります（「付録：ccfDNAの定量」参照）。結果ファイルは、溶出プレートごとに作成されます。

15. RCの一部のみを使用した場合、蒸発を避けるため、プロトコールラン終了後に、同梱のリユースシールストリップでシールします。

注釈：一部を使用したRCの保管の詳細については「試薬の保管と取り扱い」をご参照ください。

16. 使用済みのサンプルチューブと廃棄物は、地域の安全規制に従って廃棄してください。「警告と注意」の安全情報をご参照ください。

17. QIASymphony SP 機器を清掃します。

お使いの機器と同梱のユーザーマニュアルに記載されているメンテナンス指示に従ってください。クロスコンタミネーションリスクを最小限に抑えるため、必ずチップガードを定期的に清掃してください。

18. 機器のドロワーを閉じて、QIASymphony SP 機器の電源を切ります。

品質管理

QIAGEN の ISO 認定品質管理システムに従い、既定の仕様に照らし合わせて QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit の各ロットを検査し、製品の一貫した品質を保証します。

制限事項

PAXgene Blood ccfDNA Tube に採取したヒト静脈全血から生成した血漿から ccfDNA を精製する性能評価試験で、システム性能が実証されています。

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit の性能特性は、血漿中の 18S リボソームと DYS14 Y 染色体 ccfDNA 断片を用いて実証されています。

ユーザーの実験室で使用するが QIAGEN と PreAnalytiX の性能評価試験の対象外の操作手順については、システム性能を検証する責任はユーザーにあります。

診断結果に悪影響が及ぶリスクを最小限に抑えるため、ダウンストリームプロセスを適切に管理する必要があります。本品がもたらすすべての診断結果は、他の臨床、ラボ操作による所見と併用して解釈されるべきものです。

トラブルシューティングガイド

このトラブルシューティングガイドは何らかの問題が発生した際にお役立てください。連絡先情報とよくある質問のリストについては、www.PreAnalytiX.com または www.qiagen.com のそれぞれの製品ページにアクセスしてください。

コメントと推奨事項	
取り扱い全般	
a) エラーメッセージがタッチスクリーンに表示される	プロトコール中にエラーメッセージが表示される場合、お使いの機器に同梱のユーザーマニュアルをご参照ください。
b) オーバーナイトラン後の溶出液量の変動	スループットを最適化するために、QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit は、QIAsymphony SP 機器で溶出液を冷却することにより、サンプル処理をオーバーナイトでサポートします。長い冷却期間中、溶出液量は実験室の温度と湿度に応じて変化する可能性があります。たとえば、選択した容量が 15~25°C、湿度 30~60% で 60 µL の場合、機器に 12 時間保管後、容量は 50~85 µL の範囲になる可能性があります。
血漿サンプル解凍後のクリオプレシペート	
a) 血漿中にクリオプレシペートが形成される	クリオプレシペートの形成を避けるために、血漿を室温ではなく 30°C で 30 分かけて解凍します。低温（4°C など）では解凍しないでください。解凍後、チューブを 30 秒にわたりボルテックスします。
b) クリオプレシペートの除去後、血漿からの ccfDNA 収量が少ない	血漿を遠心分離してクリオプレシペートを除去しないでください。ccfDNA が含まれている可能性があります。

コメントと推奨事項

PAXgene Blood ccfDNA Tube からの血漿量が不十分

a) PAXgene Blood ccfDNA Tube に採取した 10 mL 未満の血液	血液 10 mL を PAXgene Blood ccfDNA Tube に採取していることを確認します。PAXgene Blood ccfDNA Tube の使用説明書をご覧ください。
b) 高い細胞画分	ヒト全血中の細胞画分（ヘマトクリット）レベルが高いと（たとえば男性で 51%以上、女性で 47%以上）、血漿量の減少につながる可能性があります。
c) 遠心分離後の血漿収量が低い	指定よりも血液の保管期間や輸送時間が長い場合や遠心分離条件が異なる場合は、血漿収量に影響が生じる可能性があります。

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit の開いた試薬カートリッジ (RC) 槽の沈殿物

a) バッファーの蒸発	過剰な蒸発は、バッファー内の塩濃度の上昇につながるおそれがあります。RC を廃棄します。精製に使用しないときは、一部を使用した RC のバッファー槽を、必ずリユースシールストリップでシールしてください。
b) RC の保管	RC を 15°C 未満で保存すると、沈殿物の形成につながるおそれがあります

低い ccfDNA 収量

a) 磁性粒子が完全には再懸濁していない	作業を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。使用前に少なくとも 3 分間ボルテックスします。不完全な再懸濁は、ピペティングエラーにつながる可能性があります。
b) ピペットチップの不溶性物質による詰まり	QIASymphony SP 機器の精製手順を開始する前に、サンプルから不溶性物質を除去していない。
c) サンプル材料に低濃度の ccfDNA が含まれている	血漿サンプルに非常に少量の ccfDNA の量が含まれるため、使用する定量メソッドによっては、ccfDNA 濃度の測定が困難になることがある。 溶出液中の ccfDNA 濃度の確認には、高感度 qPCR の使用を推奨する。
d) RC の再密封が不完全	周囲の空気と交換すると、バッファーの安定性が低下し、部分的に使用した RC を使用する ccfDNA の抽出効率が低下する可能性がある。サンプル調製に使用しないときは、部分的に使用した RC のバッファー槽は、必ずリユースシールストリップでシールする。

コメントと推奨事項

ダウンストリームアプリケーションで ccfDNA の性能が低下












a) 真空遠心分離により濃縮された溶出液	真空遠心分離（SpeedVac® または同様の機器など）で溶出液を濃縮しない。これは、高温と溶出液中の濃縮塩に起因する分解につながり、ダウンストリームアプリケーションに干渉する可能性がある。
b) ビーズキャリアオーバー	一般に、磁性粒子は溶出液にキャリアオーバーしません。キャリアオーバーが発生しても、溶出液中の磁性粒子はほとんどのダウンストリームアプリケーションに影響を与えません。特定のダウンストリームアッセイで非常に多くの溶出液が必要な場合は、溶出液を沈殿させて清潔なチューブに移すことができます。

サンプル移動なし／不完全なサンプル移動

a) 標準プロトコールに間違った量のサンプルがロードされている	指定より少量のサンプルをロードすると、サンプルのフラグが不明確、あるいはサンプルが移動しない（フラグが無効）などのリスクが高くなります。対応するプロトコールシートと実験器具リストの説明に従って、正しい量のサンプルをロードします。
b) サンプルチューブ内の気泡や泡	サンプルおよび（または）サンプルインレットチューブ内の気泡や泡は、不正確な液面検出とその後の不完全なサンプル移動に至る可能性があります。サンプルチューブから気泡を取り除きます。

図記号

使用説明書やパッケージとラベルには、次の図記号が表示されます。追加の記号については、キットの内容（9 ページ）で説明します。

図記号	図記号の定義
	<N>回の試験に必要な試薬を含みます IVD で実行できる IVD テストの総数を示します。
	使用者
	体外診断用医療機器
	CE マークこの製品は、体外診断用医療機器に関する 欧州規制 2017/746 の要件を満たしています。
	カタログ番号
	ロット番号
	資材番号（コンポーネントのラベル）
	コンポーネント（内容物のリスト）
	内容（成分）
	番号（バイアル、ピンなど）
	グローバルトレードアイテム番号

Rn

Rは医用説明書（ハンドブック）の改訂を示し、
nは改訂番号を示す。



温度制限



製造者



製品説明書を参照



注意



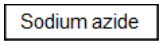
Proteinase K



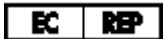
ウェル数（すなわち RC ウェル）



試薬カートリッジ



アジ化ナトリウム



規制（EU）2017/746 に準拠する欧州の認定代理業者

付録：ccfDNA の定量

サンプル材料中の ccfDNA の濃度が非常に低いため、分光光度計による DNA の測定はお勧めしません。ccfDNA の濃度の測定には、高感度で高精度な蛍光ベースの定量アッセイまたは real-time PCR アッセイを使用する必要があります。

磁性粒子を除去する必要がある場合は、磁性粒子が分離するまで、DNA を含むチューブを適切な磁性分離器 (QIAGEN 12-Tube Magnet、カタログ番号 36912 など) に適用します。

DNA がマイクロプレート内にある場合は、磁性粒子が分離するまで、マイクロプレートに適切な磁性分離器 (QIAGEN 96-Well Magnet Type A、カタログ番号 36915 など) に適用します。適切な磁性分離器を利用できない場合は、DNA を含むチューブをマイクロ遠心機でフルスピードで 1 分間遠心分離し、残っている磁性粒子をペレット化します。

発注情報

製品	内容	カタログ番号
PreAnalytiX		
QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) (192)	2 つの RC、Proteinase K、付属品を含む	768566
PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD)(100)	100 チューブ：16×100 mm、1.5 mL 添加剤、10 mL 採血量	768165
QIAGEN		
QIASymphony SP instrument	QIASymphony サンプル調製モジュール、部品と作業に対する 1 年保証を含む	9001297
関連する QIAGEN 製品		
Proteinase K (10 mL)	1×10 mL ボトル	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	QIASymphony SP 機器用 RC ホルダー	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	2 mL スクリューキャプチューブ用冷却アダプター-QIASymphony SP 機器「Eluate (溶出液)」ドロワー用	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT ラック用冷却アダプター-QIASymphony SP 機器「Eluate (溶出液)」ドロワー用	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	1.5 mL Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock チューブ用冷却アダプター-QIASymphony SP 機器「Eluate (溶出液)」ドロワー用	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	QIASymphony SP 機器用 8-ウェルサンプル調製カートリッジ	997002

製品	内容	カタログ番号
8-Rod Covers(144)	QIASymphony SP 機器用 8-ロッドカバー	997004
Filter-Tips, 200 μ L (1024)	使い捨てフィルターチップ、ラック入り (8 \times 128)。QIACube [®] および QIASymphony SP/AS 機器用	990332
Filter-Tips, 1500 μ L, Qsym SP (1024)	使い捨てフィルターチップ、ラック入り (8 \times 128)。QIASymphony SP/AS 機器用	997024
Tip Disposal Bags (15)	QIASymphony SP 機器用チップ廃棄用バッグ	9013395
12-Tube Magnet	12 \times 1.5 mL または 2 mL チューブ内の磁性粒子分離用磁石	36912
96-Well Magnet Type A	96 ウェルプレートのウェル、2 \times 96 ウェルマイクロプレート FB で磁性粒子を分離するための磁石	36915
Reuse Seal Set (20)	部分的に使用した QIASymphony RC をシールするための再利用シールセット	997006
Elution Microtubes CL (24 \times 96)	非滅菌ポリプロピレンチューブ (最大容量 0.85 mL、保管容量 0.7 mL 未満、溶出容量 0.4 mL)。96 のラックに 2304。キャップストリップを含む	19588
Caps for Elution Microtubes(50 \times 8)	溶出マイクロプレート用キャップ (50 \times 8)	19591
14 mL Falcon Tube	QIASymphony SP 機器のサンプルキャリアとして使用するポリスチレン丸底チューブ 17 \times 100 mm	Corning, 352051

文書の改訂履歴

改訂	説明
R1、2021年5月	初版
R2、2022年5月	場合によっては、「(CE-IVD)」を削除。キット目次を更新。関連リソースの閲覧場所に関して、 www.PreAnalytiX.com を追加。「安全情報」のセクションで「検体」を「血液検体」と指定。「安全情報」のセクションで「サンプルとアッセイの廃棄物は廃棄してください」を、「生物学的有害物質とキットの廃棄物は廃棄してください」に変更。「A) 標準プロトコールの血液からの血漿調製」のセクションおよび「B) QIASymphony SP 機器での一次チューブ処理のための血液からの血漿調製」のセクションを更新。
R3、2023年2月	Street address of PreAnalytiX GmbH の通り住所を「Feldbachstrasse」から「Garstligweg 8」に変更。「注意」のセクションを更新。「安全情報」のセクションで緊急情報を追加。注文情報で Proteinase K (100 mL) のカタログ番号を修正。編集と編集を変更。

注釈

注釈



ライセンスに関する最新情報や商品に固有の免責事項については、それぞれの PreAnalytiX®または QIAGEN®キットハンドブックまたはユーザーマニュアルをご覧ください。PreAnalytiX および QIAGEN キットハンドブックとユーザーマニュアルは、www.qiagen.com から入手できます。QIAGEN テクニカルサービスや最寄りの代理店でも入手可能です。

詳細は、以下のサイトでご覧になれます：

www.PreAnalytiX.com

HB-2866-003 2023/02

