



Ιούλιος 2024

Φύλλο προϊόντος

# QIAcuityDx<sup>®</sup> Universal MasterMix Kit

Έκδοση 1

**IVD**

Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για εργαστηριακή χρήση



**REF**

260101, 260102



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Αναθ.1

**MAT**

1134829EL

Sample to Insight

# Πίνακας περιεχομένων

Περιεχόμενα του κιτ .....	3
Μεταφορά και αποθήκευση .....	4
Σταθερότητα εντός χρήσης .....	4
Προβλεπόμενη χρήση .....	5
Ενεργά συστατικά.....	5
Σύμβολα.....	6
Πληροφορίες ασφάλειας .....	8
Universal MasterMix .....	9
Πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης .....	9
Περιγραφή και αρχή λειτουργίας .....	10
Σημειώσεις πριν από την έναρξη .....	11
Διαδικασία .....	13
Απόρριψη.....	17
Έλεγχος ποιότητας .....	18
Περιορισμοί .....	19
Αντιμετώπιση προβλημάτων .....	20
Πληροφορίες παραγγελιών .....	23
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου .....	24

# Περιεχόμενα του ΚΙΤ

Αρ. κατ. Κιτ	260101 1 ml	260102 5 ml
QIAcuityDx Universal MasterMix	1 x 1.180 μl	5 x 1.180 μl
MgCl <sub>2</sub> , 200 mM	1 x 1.000 μl	2 x 1.000 μl
Νερό χωρίς RNase	2 x 1,9 ml	5 x 1,9 ml

# Μεταφορά και αποθήκευση

Το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit αποστέλλεται σε ξηρό πάγο. Πρέπει να φυλάσσεται αμέσως μετά την παραλαβή του στους  $-30$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  σε καταψύκτη σταθερής θερμοκρασίας. Εάν οποιοδήποτε συστατικό του QIAcuityDx Universal MasterMix Kit δεν είναι κατεψυγμένο κατά την παραλαβή, η εξωτερική συσκευασία έχει ανοίξει κατά τη μεταφορά ή στο κιβώτιο αποστολής δεν περιλαμβάνονται το δελτίο αποστολής ή τα αντιδραστήρια, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τους τοπικούς αντιπροσώπους της QIAGEN (επισκεφτείτε τον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Όταν αποθηκεύεται σωστά, το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια εάν έχουν αποθηκευτεί εκτός προδιαγραφών, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν υπάρχουν άλλες ορατές ενδείξεις υποβάθμισης ή δυσλειτουργίας.

## Σταθερότητα εντός χρήσης

Μετά το άνοιγμα, τα αντιδραστήρια μπορούν να αποθηκευτούν στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία  $-30$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Πρέπει να αποφεύγεται η επανειλημμένη απόψυξη και ψύξη. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο όριο πέντε κύκλων ψύξης-απόψυξης.

Τα αντιδραστήρια πρέπει να αποψυχθούν πλήρως σε θερμοκρασία δωματίου ( $15-25^{\circ}\text{C}$ ) έως και για 30 λεπτά το πολύ πριν από τη χρήση.

# Προβλεπόμενη χρήση

Το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit είναι ένα έτοιμο προς χρήση σετ κύριου μείγματος αντιδραστηρίων γενικής χρήσης dPCR για χρήση με το όργανο QIAcuityDx Four σε συνδυασμό με σχετικά αντιδραστήρια ειδικά για τον προσδιορισμό ως μέρος επικυρωμένων διαδικασιών διαγνωστικής εξέτασης.

Το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit δεν είναι ένα αυτοματοποιημένο προϊόν και προορίζεται για εργαστηριακή χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει την απόδοση του συστήματος για οποιοσδήποτε διαδικασίες χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό του και δεν καλύπτονται από τις μελέτες απόδοσης της QIAGEN.

## Ενεργά συστατικά

Αντιδραστήριο	Όνομα	Ενεργό συστατικό	Συγκέντρωση (% w/w)
Κύριο μείγμα	QIAcuityDx Universal MasterMix	QuantiNova® DNA Polymerase (5,6 U/μL)	12%
		dNTP Mix (10 mM έκαστο)	10%
Χλωριούχο μαγνήσιο	MgCl <sub>2</sub> , 200 mM	Κανένα	–
Νερό	Νερό χωρίς RNase	Κανένα	–

# Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση:



Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)



*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός υλικού



Αριθμός παρτίδας



Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Περιέχει



Συστατικό



Αριθμός



Ημερομηνία κατασκευής

**Rn**

Το R δηλώνει αναθεώρηση του φύλλου προϊόντος και το n είναι ο αριθμός αναθεώρησης

**Vn**

Το V δηλώνει έκδοση του φύλλου προϊόντος και το n είναι ο αριθμός έκδοσης



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Νόμιμος κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



<N>

Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις



Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως



Προειδοποίηση



Κίνδυνος για την υγεία

# Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (safety data sheets, SDS). Διατίθενται στο διαδίκτυο σε εύχρηστη και συμπιεσμένη μορφή PDF, στον ιστότοπο [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα SDS για κάθε kit της QIAGEN® και για τα συστατικά του kit.

Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να χρειαστεί να ανατρέξετε στους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών συμβάντων που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι δυνητικώς μολυσματικά. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφάλειας.

Το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit περιέχει QuantiNova DNA Polymerase, που παράγεται με μια διαδικασία βακτηριακής ζύμωσης. Το ένζυμο καθαρίζεται από τα μικρόβια στο τέλος της διαδικασίας για να αφαιρεθεί οποιαδήποτε υπολειμματική πηγή δυνητικά μολυσματικού υλικού.



## Universal MasterMix



Περιέχει: 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη, 1,2,4-τριαζόλη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χειρίζεστε έως ότου διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις προφυλάξεις ασφάλειας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Απορρίψτε το περιεχόμενο/ τον περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

---

## Πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

ΗΠΑ και Καναδάς: 1-800-424-9300

Εκτός ΗΠΑ και Καναδά: +1 703-527-3887

# Περιγραφή και αρχή λειτουργίας

Το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit αποτελείται από ένα έτοιμο προς χρήση κύριο μείγμα dPCR που περιέχει χημική αντίδραση σε ρυθμιστικό διάλυμα PCR, μια αποκλειστική χρωστική αναφοράς και ξεχωριστούς σωλήνες χλωριούχου μαγνησίου 200 mM ( $MgCl_2$ ) 100% w/w και νερό χωρίς RNase 100% w/w.

Για μια ολοκληρωμένη λίστα των υλικών που χρησιμοποιούνται με το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του συστήματος QIAcuityDx*.

Αυτό το πρωτόκολλο είναι βελτιστοποιημένο για τον ποσοτικό προσδιορισμό στόχων DNA ή cDNA με το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit με ανιχνευτές TaqMan® σε μια μονοπλεκτική ή πολυπλεκτική αντίδραση με το σύστημα QIAcuityDx.

## Σημειώσεις πριν από την έναρξη

- Ως συστατικό του QIAcuityDx Universal MasterMix Kit παρέχεται μια φθορίζουσα χρωστική για αξιόπιστη ανίχνευση της σωστής πλήρωσης των τμημάτων στις συμβατές ναοπλάκες QIAcuityDx.
- Για την ανώτατη αποτελεσματικότητα του προσδιορισμού dPCR με χρήση ανιχνευτών TaqMan, τα αμπλικόνια θα πρέπει ιδανικά να έχουν μήκος 60–150 bp. Παρόμοια με την qPCR, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν μεγαλύτερα αμπλικόνια, όμως, ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση του προσδιορισμού.
- Πριν πραγματοποιήσετε πολυπλεκτικές αναλύσεις, επιλέξτε κατάλληλους συνδυασμούς χρωστικών αναφοράς και παρεμποδιστών που είναι συμβατοί με τις πολυπλεκτικές αναλύσεις χρησιμοποιώντας την οπτική ανίχνευσης του οργάνου QIAcuityDx Four (βλ. Πίνακα 1).

**Σημαντικό:** Στις εικόνες που παράγονται από το όργανο QIAcuityDx Four εφαρμόζεται μια διόρθωση αλληλοπαρεμβολής. Αυτή η διόρθωση αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων της φασματικής επικάλυψης μεταξύ γειτονικών οπτικών καναλιών και φθορισμοφόρων. Η χρήση μη υποστηριζόμενων χρωστικών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβέλτιστη διόρθωση αλληλοπαρεμβολής.

**Πίνακας 1. Οπτικά κανάλια και υποστηριζόμενα φθορισμοφόρα για το όργανο QIAcuityDx Four**

Κανάλι	Διέγερση (nm)	Εκπομπή (nm)	Υποστηριζόμενα φθορισμοφόρα
Πράσινο	463–503	518–548	FAM™
Κίτρινο	514–535	550–564	HEX™
Πορτοκαλί	543–565	580–606	TAMRA™
Κόκκινο	570–596	611–653	ROX™
Crimson	590–640	654–692	Cy5®

- Με κάθε ανιχνευτή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη φθορίζοντες παρεμποδιστές. Για τη βελτίωση των αναλογιών σήματος προς θόρυβο σε συγκεκριμένους προσδιορισμούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανιχνευτές διπλού παρεμποδιστή.

- Συνιστάται να ξεκινήσετε την ανάπτυξη του προσδιορισμού με τις συνθήκες κυκλοποίησης και τις συγκεντρώσεις εκκινητών που καθορίζονται στο παρόν πρωτόκολλο. Οι συνθήκες κυκλοποίησης PCR πρέπει να ξεκινούν με ένα αρχικό βήμα επώασης 2 λεπτών στους 95°C για να ενεργοποιηθεί η πολυμεράση DNA QuantiNova στο QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.
- Για ευκολία στη χρήση, συνιστούμε να προετοιμάσετε ένα μείγμα 10x ή υψηλότερης συγκέντρωσης εκκινητή-ανιχνευτή που περιέχει εκκινητές και ανιχνευτή ειδικά για κάθε στόχο για καθέναν από τους στόχους σας. Ένα μείγμα 10x εκκινητή-ανιχνευτή αποτελείται από 1–8 μM πρόσθιου εκκινητή, 1–8 μM ανάστροφου εκκινητή και 0,5–4 μM ανιχνευτή σε ρυθμιστικό διάλυμα TE με χαμηλό EDTA (0,1 mM).
- Η μήτρα DNA με μέσο μήκος >30 kb μπορεί να χρειαστεί να κατακερματιστεί με περιοριστική πέψη πριν από την κατάτμηση. Ο ενζυματικός κατακερματισμός μεγαλύτερου DNA εξασφαλίζει την ομοιόμορφη κατανομή της μήτρας σε ολόκληρη τη συμβατή ναοπλάκα QIAcuityDx, η οποία με τη σειρά της εξασφαλίζει την επακριβή και λεπτομερή ποσοτικοποίηση. Δεν απαιτείται περιοριστική πέψη για υψηλά κατακερματισμένο DNA (π.χ. FFPE DNA ή κυκλοφορούν DNA) ή cDNA. Η χρήση ενζύμων που δεν θα κοπούν εντός της ενισχυμένης αλληλουχίας πρέπει να γίνεται με προσοχή, επομένως συνιστώνται ένζυμα περιορισμού.
- Οι ποσότητες εισόδου δειγμάτων θα πρέπει να βασίζονται στους αριθμούς τμημάτων της ναοπλάκας, με ανώτατο όριο 5 αντιγράφων ανά τμήμα όταν χρησιμοποιείται ανίχνευση βάσει ανιχνευτή TaqMan (Πίνακας 2). Το ιδανικό εύρος αντιγράφων/τμημάτων είναι μεταξύ 0,5–3. Εάν ο αριθμός αντιγράφων δεν μπορεί να προσδιοριστεί πριν από την έναρξη του πειράματος, συνιστάται να πραγματοποιήσετε ένα αρχικό πείραμα πιλοδότησης για να προσδιορίσετε τη βέλτιστη ποσότητα εισόδου δείγματος.

**Πίνακας 2. Μέγιστος αριθμός αντιγράφων ανά αντίδραση ανά τύπο πλάκας**

Τύπος πλάκας	Αριθμός τμημάτων	Ανώτατο όριο αντιγράφων ανά αντίδραση	Αναλυμένος όγκος (μL)	Συνολικός όγκος αντίδρασης (μL)	Μέγ. αριθμός αντιγράφων ανά αναλυόμενο όγκο	Εκτιμώμενο μέγ. αριθμός αντιγράφων ανά αντίδραση
Νανοπλάκες 8,5k	8.500	5	2,9	13	42.500	170.000
Νανοπλάκες 26k	26.000	5	24,0	42	130.000	217.000

## Διαδικασία

1. Αποψύξτε το QIAcuityDx Universal MasterMix, το χλωριούχο μαγνήσιο, τη μήτρα DNA ή cDNA, το μείγμα εκκινητή-ανιχνευτή και το απαλλαγμένο από RNase νερό σε θερμοκρασία δωματίου για μέγιστο διάστημα 30 λεπτών.
2. Ανακατέψτε καθένα από τα διαλύματα αναδεύοντας σε πλήρη ταχύτητα για 3–5 δευτερόλεπτα. Οι σωλήνες θα πρέπει να φυγοκεντριστούν για λίγο μετά την ανάμειξη για να συλλεχθούν τα υγρά στο κάτω μέρος των σωλήνων.
3. Προετοιμάστε ένα κύριο μείγμα προσδιορισμού για τον αριθμό των αντιδράσεων που απαιτούνται σύμφωνα με τον Πίνακα 3, μείον τη μήτρα/μάρτυρα χωρίς μήτρα (No template control, NTC). Δεν είναι απαραίτητο να διατηρούνται τα δείγματα σε πάγο κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της αντίδρασης ή των επόμενων σταδίων.

**Πίνακας 3. Συνιστώμενη προετοιμασία κύριου μείγματος προσδιορισμού**

Συστατικό	Όγκος/βύθισμα (24/96 βυθίσματα, Νανοπλάκες 8,5k)	Όγκος/βύθισμα (24 βυθίσματα, Νανοπλάκες 26k)	Τελική συγκέντρωση
QIAcuityDx Universal MasterMix	3,3 μl	11 μl	1x
MgCl <sub>2</sub> , 200 mM	0,41 μl*	1,38 μl*	6,28 mM*
10x μείγμα εκκινητή-ανιχνευτή (ανά προσδιορισμό)†	1,32 μl‡	4,4 μl‡	0,1–0,8 μM πρόσθιου εκκινητή 0,1–0,8 μM ανάστροφου εκκινητή 0,05–0,4 μM ανιχνευτή
Ένζυμο περιορισμού (προαιρετικό)	Έως 1 μl	Έως 1 μl	0,025–0,25 U/μl
Νερό χωρίς RNase	Μεταβλητό	Μεταβλητό	
Μήτρα DNA ή cDNA (προστίθεται στο βήμα 5)	Μεταβλητό‡	Μεταβλητό‡	
<b>Σύνολο</b>	<b>13,2 μl</b>	<b>44 μl</b>	

\*Συνιστώμενη αρχική συγκέντρωση, ο όγκος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη βελτιστοποίηση.

†Ο όγκος μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με τη συγκέντρωση του μείγματος εκκινητή-ανιχνευτή που χρησιμοποιείται και την τελική συγκέντρωση-στόχο.

‡ Οι κατάλληλες ποσότητες μήτρας εξαρτώνται από διάφορες παραμέτρους, δείτε τις σημειώσεις πριν ξεκινήσετε.

- Ανακατέψτε το κύριο μείγμα αναδεύοντας σε πλήρη ταχύτητα για 3–5 δευτερόλεπτα. Φυγοκεντρίστε για λίγο.
- Διανείμετε κατάλληλους όγκους του κύριου μείγματος του προσδιορισμού, το οποίο περιέχει όλα τα συστατικά εκτός από τη μήτρα/τον μάρτυρα χωρίς μήτρα (No Template Control, NTC) σε βυθίσματα μιας τυπικής πλάκας PCR ή σε σωλήνες LoBind. Στη συνέχεια, προσθέστε τη μήτρα DNA/NTC σε κάθε βύθισμα/σωλήνα στον κατάλληλο όγκο για τον προσδιορισμό σας (βλ. Σημειώσεις πριν από την έναρξη).

**Σημείωση:** Για RT-PCR 2 σταδίων, ο όγκος του cDNA που προστίθεται (από την αντίδραση αντίστροφης μεταγραφής) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 15% του τελικού όγκου της PCR.

6. Αναμείξτε το υπομείγμα (κύριο μείγμα και μήτρα προσδιορισμού) είτε σε μια πλάκα PCR με πιπέτα πάνω-κάτω για 10 φορές στο βύθισμα ή εάν η ανάμειξη γίνεται σε σωλήνα, αναδεύοντας σε πλήρη ταχύτητα για 3–5 δευτερόλεπτα. Φυγοκεντρίστε την πλάκα/σωλήνα για λίγο για να συλλέξετε το υγρό στο κάτω μέρος του βυθίσματος/σωλήνα.
7. Μεταφέρετε το περιεχόμενο κάθε βυθίσματος/σωλήνα αμέσως στα βυθίσματα της νανοπλάκας.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι δεν σχηματίζονται φυσαλίδες αέρα κατά τη μεταφορά στη νανοπλάκα με πιπέτα στην πρώτη στάση. Βεβαιωθείτε ότι μεταφέρετε το μείγμα με πιπέτα στο βύθισμα εισόδου και όχι στο βύθισμα εξόδου. Για να αποφευχθεί η καταστροφή της οπτικής επιφάνειας και για να μειωθεί η σκόνη που θα παρεμποδίσει την απεικόνιση και την ανάλυση των αποτελεσμάτων, συνιστούμε να τοποθετήσετε τη νανοπλάκα σε έναν δίσκο νανοπλάκας πριν μεταφέρετε το μείγμα αντίδρασης στη νανοπλάκα. Ο δίσκος νανοπλάκας θα πρέπει να καθαρίζεται προκαταρκτικά με χαρτομάντιλο που δεν αφήνει χνούδι πριν από τη χρήση.

8. Σφραγίστε τις νανοπλάκες σωστά χρησιμοποιώντας τη σφράγιση νανοπλάκας που παρέχεται στα κιτ πλάκας.

**Σημείωση:** Για την ακριβή διαδικασία σφράγισης, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του συστήματος QIAcuityDx*.

9. Εάν στην αντίδραση έχει συμπεριληφθεί ένζυμο περιορισμού για την πέψη του DNA, αφήστε την πλάκα για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
10. Προγραμματίστε τον κυκλοποιητή του οργάνου QIAcuityDx Four σύμφωνα με τον Πίνακα 4.

**Πίνακας 4. Συνιστώμενες συνθήκες κυκλοποίησης dPCR**

Βήμα	Ωρα	Θερμοκρασία (°C)	Αριθμός κύκλων
Αρχική ενεργοποίηση θέρμανσης PCR	2 λεπτά	95	1
Αποδιάταξη	15 s	95	40*
Συνδυαστική ανασύνδεση/επέκταση*	30 s*	60	

\*Η θερμοκρασία/χρόνος/αριθμός κύκλων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του προσδιορισμού

11. Τοποθετήστε τη νανοπλάκα στο όργανο QIAcuityDx Four και ξεκινήστε το πρόγραμμα dPCR σύμφωνα με το *Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος QIAcuityDx*.



# Απόρριψη

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο και αχρησιμοποίητο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Τηρείτε τις συστάσεις που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS).

# Έλεγχος ποιότητας

Σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της QIAGEN, που φέρει πιστοποίηση ISO, κάθε παρτίδα του QIAcuityDx Universal MasterMix Kit με βάση προκαθορισμένες προδιαγραφές για την εξασφάλιση μιας ομοιόμορφης ποιότητας του προϊόντος.

# Περιορισμοί

Η απόδοση του QIAcuityDx Universal MasterMix Kit έχει τεκμηριωθεί με τους ισχύοντες κατάντη προσδιορισμούς της QIAGEN. Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό αυτού του προϊόντος εντός της αντίστοιχης ροής εργασιών, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης της σχετικής κατάντη εφαρμογής της QIAGEN.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει την απόδοση για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό του και δεν καλύπτονται από τις μελέτες απόδοσης της QIAGEN. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αρνητικής επίδρασης στα διαγνωστικά αποτελέσματα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλοι μάρτυρες για κατάντη εφαρμογές. Για περαιτέρω επικύρωση, συνιστώνται οι κατευθυντήριες γραμμές του *Διεθνούς συμβουλίου για την εναρμόνιση τεχνικών απαιτήσεων (ICH) στο έγγραφο ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Κείμενο και μεθοδολογία (Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology)*.

Το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit δεν παράγεται με άσηπτες διαδικασίες κατασκευής, επομένως μπορεί να περιέχει άλλα συστατικά που ενδέχεται να επηρεάσουν τη μέτρηση. Οι κατάντη εφαρμογές θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλους μάρτυρες, εάν αυτό αυξάνει τον κίνδυνο για εμφάνιση αρνητικής επίδρασης στο διαγνωστικό αποτέλεσμα.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αυτή η ενότητα παρέχει πληροφορίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που εμφανιστούν προβλήματα κατά τη χρήση του QIAcuityDx Universal MasterMix Kit. Για περισσότερη βοήθεια, επικοινωνήστε με τις τεχνικές υπηρεσίες της QIAGEN χρησιμοποιώντας τις παρακάτω πληροφορίες επικοινωνίας που θα σας κατευθύνουν στα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας ειδικά για κάθε χώρα:

Ιστότοπος: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

## Ζήτημα

## Παρατηρήσεις και προτάσεις

### Ενίσχυση NTC

Σχεδιασμός του προσδιορισμού	Σχεδιάστε εκ νέου τους εκκινήτες/ανιχνευτές. Βελτιστοποιήστε τις συνθήκες του προσδιορισμού μεταβάλλοντας τη συγκέντρωση του εκκινήτη/ανιχνευτή και τη συγκέντρωση MgCl <sub>2</sub> .
Μόλυνση στα αντιδραστήρια	Απορρίψτε τα αντιδραστήρια, επαναλάβετε τον προσδιορισμό χρησιμοποιώντας νέα αντιδραστήρια.
Μόλυνση στην προετοιμασία του προσδιορισμού	Λάβετε μέτρα προφύλαξης από πιθανή μόλυνση απολυμαίνοντας τον χώρο εργασίας με κατάλληλα υλικά καθαρισμού.

### Καμία ενίσχυση

Οι συνθήκες PCR δεν έχουν βελτιστοποιηθεί	Αυξήστε τον χρόνο της αρχικής μετουσίωσης. Αυξήστε τον χρόνο της ανασύδεσης/επέκτασης.
Ανεπαρκής αρχική μήτρα	Αυξήστε την ποσότητα/συγκέντρωση της αρχικής μήτρας που προστίθεται στο κύριο μείγμα του προσδιορισμού.

### Επισήμανση κορεσμού

Υπερκορεσμός των ανιχνευτών	Μειώστε τον χρόνο έκθεσης στις παραμέτρους απεικόνισης. Μειώστε την απολαβή στις παραμέτρους απεικόνισης.
-----------------------------	--

### Ανεπαρκής διαχωρισμός μεταξύ θετικών και αρνητικών συστάδων (cluster)

Σχεδιασμός του προσδιορισμού	Βελτιστοποιήστε τις συνθήκες του προσδιορισμού μεταβάλλοντας τη συγκέντρωση του εκκινήτη/ανιχνευτή και τη συγκέντρωση MgCl <sub>2</sub> . Μεταβείτε σε ανιχνευτές TaqMan διπλού παρεμποδιστή για να αυξήσετε την αναλογία σήματος προς θόρυβο.
Οι συνθήκες PCR δεν έχουν βελτιστοποιηθεί	Αυξήστε τον χρόνο της αρχικής μετουσίωσης. Αυξήστε τον χρόνο της ανασύδεσης/επέκτασης.

### Διαφορές που παρατηρήθηκαν στις απόλυτες τιμές ποσοτικοποίησης μεταξύ των διαδικασιών

Ανεπαρκής προσθήκη του QIAcuityDx Universal MasterMix	Βεβαιωθείτε ότι η τελική συγκέντρωση του QIAcuityDx Universal MasterMix στο υπομείγμα είναι 1x (από το αρχικό διάλυμα 4x).
---	--

## Ζήτημα

## Παρατηρήσεις και προτάσεις

Διαφοροποίηση στον χρόνο απόψυξης/προετοιμασίας

Οι παρατεταμένοι χρόνοι απόψυξης/προετοιμασίας ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τις απόλυτες τιμές ποσοτικοποίησης. Για βέλτιστη απόδοση, τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποψύχονται έως και για 30 λεπτά το πολύ και μόλις προετοιμαστεί το υπομείγμα (κύριο μείγμα προσδιορισμού + μήτρα), θα πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως στη νανοπλάκα. Εάν είναι απαραίτητο να παραταθεί ο χρόνος απόψυξης/προετοιμασίας, αυτό θα πρέπει να ελέγχεται μεμονωμένα για κάθε προσδιορισμό ώστε να διασφαλίζεται ότι οποιαδήποτε αλλαγή στην απόλυτη ποσοτικοποίηση δεν θα επηρεάσει τα τελικά αποτελέσματα.

Οι συνθήκες PCR δεν έχουν βελτιστοποιηθεί

Βελτιστοποιήστε τη θερμοκρασία μετουσίωσης.

Βελτιστοποιήστε τη θερμοκρασία ανασύνδεσης/επέκτασης.

### Ασυνεπή αποτελέσματα μεταξύ βυθισμάτων νανοπλάκας

Οι συνθήκες PCR δεν έχουν βελτιστοποιηθεί

Βελτιστοποιήστε τον χρόνο ενεργοποίησης αυξάνοντας από 2 λεπτά σε 15 λεπτά.

# Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL)	Για την προετοιμασία έως και τεσσάρων ναοπλακών QIAcuityDx: 1 x QIAcuityDx Universal MasterMix, 1 x MgCl <sub>2</sub> , 200 mM, 2 x νερό χωρίς RNase	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 mL)	Για προετοιμασία έως και είκοσι ναοπλακών QIAcuityDx: 5 x QIAcuityDx Universal MasterMix, 2 x MgCl <sub>2</sub> , 200 mM, 5 x νερό χωρίς RNase	260102

Ο χειρισμός των προϊόντων θα πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή και φροντίδα. Συνιστούμε σε όλους τους χρήστες των προϊόντων QIAGEN® να ακολουθούν κάθε ισχύοντα τοπικό κανονισμό, καθώς και να τηρούν οποιαδήποτε ισχύοντα πρότυπα και οδηγίες.

# Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Ημερομηνία

Αλλαγές

Αναθ.1, Ιούλιος 2024

Αρχική κυκλοφορία

## Σύμβαση περιορισμένης άδειας χρήσης για το QIAcuityDx® Universal MasterMix Kit

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο σετ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στη διεύθυνση [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Ορισμένα από αυτά τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες προϊόντων QIAGEN για χρήστες προϊόντων QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από τη QIAGEN. Η QIAGEN δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
- Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση(εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
- Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
- Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
- Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιοσδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (Όμιλος QIAGEN), Cy® (GE Healthcare), Taqman® (Roche Molecular Systems, Inc.), FAM™, HEX™, ROX™, TAMRA™, (Thermo Fisher Scientific ή οι θυγατρικές της). Οι καταθετίσεις ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα κι αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητά.

07/2024 HB-3592-001 © 2024 QIAGEN, με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.



Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκόπιμα κενή.

Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκόπιμα κενή.

Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκόπιμα κενή.

