

Brugsanvisning til EZ1[®] DSP Virus Kit (håndbog)



48

Version 5



Til in vitro-diagnostisk brug
Til brug med BioRobot[®] EZ1 DSP-, EZ1 Advanced- og EZ1 Advanced
XL-instrumenter
Til brug med EZ2[®] Connect MDx-instrumentet
(med softwareversion 1.1 eller højere)



62724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND



1129846DA

Indhold

Tilsigtet anvendelse	4
Tilsigtet bruger	4
Beskrivelse og princip	5
Oversigt og forklaring	6
Medfølgende materialer	8
Kit-indhold	8
Sættets komponenter	9
Nødvendige materialer, som ikke medfølger	10
Advarsler og forholdsregler	12
Sikkerhedsinformation	12
Forholdsregler	14
Oplysninger til brug i nødstilfælde	14
Bortskaffelse	15
Opbevaring og håndtering af reagenser	16
Stabilitet under brug	17
Prøveopbevaring og -håndtering	18
Plasma- og serumprøver	18
Fæcesprøver	20
Næsesvælgspodepind indsamlet i UTM	20
Cerebrospinalvæske (Cerebrospinal Fluid, CSF)-prøver	20
Gram-positive bakterieprøver	21
Elueringsmængder og håndtering af eluat	21

Opbevaring af virale nukleinsyrer/bakterielt DNA	21
Procedure	22
Arbejde med EZ2 Connect MDx-instrumenter	22
Arbejde med EZ1-instrumenter	29
Klargøring af carrier-RNA (CARRIER)	36
Brug af en intern kontrol (Internal Control, IC)	37
Protokol: Forbehandling af fæces	39
Protokol: Forbehandling med henblik på isolation af genomisk DNA fra Gram-positive bakterier	41
Protokol: Oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA ved brug af EZ2 Connect MDx	42
Protokol: Oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA ved brug af EZ1- instrumenterne	51
Kvalitetskontrol	57
Begrænsninger	58
Ydelseskarakteristika	59
Fejlfindingsvejledning	60
Symboler	63
Kontaktoplysninger	67
Bilag A: Skærmmeddelelser på EZ1/EZ2-instrumenter.....	68
Bilag B: Sådan beregner du mængden af intern kontrol (Internal Control, IC).....	90
Appendiks C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP Virus-systemet	94
Bestillingsinformation.....	96
Revisionshistorik for dokumentet	98

Tilsigtet anvendelse

EZ1 DSP Virus Kit anvender magnetpartikelteknologi til automatiseret isolering og oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA fra biologiske prøver.

EZ1 DSP Virus Kit er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Tilsigtet bruger

Produktet er beregnet til brug af professionelle brugere, såsom laboratorieteknikere og læger, der er uddannet i molekylærbiologisk teknik.

Beskrivelse og princip

Magnetpartikelteknologi kombinerer farten og effektiviteten ved silicabaseret oprensning af nukleinsyre med praktisk håndtering af magnetiske partikler. Oprensningsproceduren er beregnet til at sikre sikker og reproducerbar håndtering af potentielt smittefarlige prøver. Oprensningsproceduren består af 4 trin: lysering, binding, vask og eluering (se de følgende afsnit og flowchartet på side 7). Med fæcesprøver er forbehandling obligatorisk. Se forbehandlingsprotokollen for det respektive prøvemateriale.

Lysis med proteinase K

Proteolyse af prøverne udføres under stærkt denaturerende forhold ved forhøjede temperaturer. Lysis udføres i nærvær af proteinase K og lysisbuffer, som tilsammen sikrer forødeljelse af virale coat-proteiner og inaktivering af nukleaser.

Binding til magnetiske partikler

Bindingsbuffer tilsættes i de lyserede prøver for at justere bindingsbetingelserne. Lysater blandes grundigt med magnetiske partikler for at tillade optimal adsorption af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA til silicaoverfladen. Salt og pH-forhold sikrer, at protein og andre kontaminanter, som kan hæmme PCR og andre efterfølgende enzymreaktioner, ikke bindes til de magnetiske partikler.

Vask af bundne nukleinsyrer

Mens virale nukleinsyrer og bakterielt DNA forbliver bundet til de magnetiske partikler, vaskes kontaminanter effektivt væk under en sekvens på 3 vasketrin, efterfulgt af skylnings- og lufttørretrin.

Eluering af rene nukleinsyrer

I et enkelt trin elueres stærkt oprensede virale nukleinsyrer og bakterielt DNA i elueringsbuffer (AVE). De oprensede nukleinsyrer kan enten anvendes med det samme til efterfølgende anvendelser eller opbevares til fremtidig brug.

Oversigt og forklaring

EZ1 DSP Virus Kit giver en automatiseret procedure til samtidig oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA fra følgende prøvematerialer ved hjælp af EZ1- eller EZ2 Connect MDx-instrumenter:

- Serum og plasma
- Cerebrospinalvæske (CSV)
- Fæces
- Næsesvælgspodepind indsamlet i UTM

Kittet kan bruges til oprensning af nukleinsyrer fra en lang række DNA- og RNA-virus samt bakterielt DNA fra bakterier. Kittets ydeevne kan dog ikke garanteres for hver patogenart, der ekstraheres fra nogen af prøvematerialerne, og skal valideres af brugeren. Magnetpartikelteknologi muliggør oprensning af nukleinsyrer af høj kvalitet, der er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheder. De oprensede nukleinsyrer er klar til brug til meget sensitiv påvisning i efterfølgende analyser, såsom amplifikation. EZ1- (EZ1 Advanced, BioRobot EZ1 DSP og EZ1 Advanced XL) og EZ2 Connect MDx-instrumenterne udfører alle trin i prøveklargøringsproceduren for op til 6 prøver (ved brug af EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1 DSP; begge udgået), for op til 14 prøver (ved brug af EZ1 Advanced XL) eller for op til 24 prøver (ved brug af EZ2 Connect MDx) i en enkelt kørsel.

EZ1 DSP-virusprocedure

Serum, plasma, CSF, fæces og næsesvælgspodepind indsamlet i UTM



Lysis med proteinase K og lysisbuffer



Magnetiske partikler overført og bindingsbuffer tilsat i lysater



Nukleinsyrer binder sig til magnetiske partikler



Magnetisk separation



Tre vasketrin efterfulgt af skylning og lufttørring



Magnetisk separation




Eluér med elueringsbuffer (AVE)



Oprensede virale nukleinsyrer og/eller bakterielt DNA af høj kvalitet

Medfølgende materialer

Kit-indhold

EZ1 DSP Virus Kit			(48)
Katalognr.			62724
Antal forberedelser			48
RCV	Reagent Cartridge, Virus 350 µL*† (Reagenspatron, virus 350 µL*†)	REAG CART VIRUS	48
DTH	Disposable Tip Holders (engangsfilterspidsholdere)	DISP TIP HOLD	50
DFT	Disposable Filter Tips (Éngangsfilterspidser)	DISP FILT TIP	50
ST	Sample Tubes (2 ml) (Prøverør (2 ml)), uden krave	SAMP TUBE	2 x 50
ET	Elution Tubes (1.5 ml) (Elutionsrør (1,5 ml))	ELU TUBE	2 x 50
CARRIER	Carrier RNA (Carrier-RNA)	CAR RNA	310 µg
AVE	Elution Buffer (Elueringsbuffer)†	ELU BUF	3 x 2 ml
	Q-Card‡		1
	Brugsanvisning		1

* Indeholder et guanidinsalt. Ikke kompatibel med desinfektionsmidler, der indeholder blegemiddel. Se side 12 for Sikkerhedsinformation.

† Indeholder natriumazid som konserveringsmiddel.

‡ Den indlagte information i Q-Card'ets strekcode er nødvendig for sporing af reagensdata ved brug af EZ1Advanced-, EZ1 Advanced XL- og EZ2 Connect MDx-instrumenterne.

Sættets komponenter

Hovedkomponenterne i kittet med de aktive stoffer er forklaret nedenfor.

Tabel 1. Medfølgende reagenser, der indeholder aktive stoffer

Reagens	Komponenter	Koncentration (w/w) [%]
RCV (virus i reagenspatron)	Ethanol	≥70 til <90
	Isopropanol	≥70 til <90
	Guanidinthiocyanat	≥30 til <50
	Guanidinhydrochlorid	≥30 til <50
	Proteinase K	≥1 til <10
	Lithiumchlorid	≥1 til <10

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Læs mere i det relevante sikkerhedsdatablad (Safety Data Sheet, SDS), der fås fra produktets leverandør.

Alle protokoller

- Pipetter* og sterile, RNase-fri pipettespidser
- Reaktionsrør (kun for specifikke prøvetyper)
- Blød papirserviet
- Vand
- 70 % ethanol (til rengøringsprocedurer)
- Valgfrit: Vortexer* (hvis prøver skal blandes)
- Valgfrit: mikrocentrifuge* (hvis magnetiske partikler skal fjernes fra eluater)

Ved forbehandling af fæcesprøve

- Buffer ASL (kat.-nr. 19082)
- Vortexer
- Thermo-ryster* eller 70°C vandbad*

Ved isolation af genomisk DNA af Gram-positive bakterier

- Lysozym, Tris-HCl, EDTA, Triton X-100
- Thermo-ryster* eller 37 °C vandbad*
- Centrifuge (kan køre 5000 x g)

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens angivelser.

Til BioRobot EZ1-brugere

- BioRobot EZ1 DSP-instrument* (udgået)
- EZ1 DSP Virus Card (kat.-nr. 9017707)

Til EZ1 Advanced-brugere

- EZ1 Advanced-instrument* (udgået)
- EZ1 Advanced DSP Virus Card (kat.-nr. 9018306)

Til EZ1 Advanced XL-brugere

- EZ1 Advanced XL-instrument* (kat.-nr. 9001492)
- EZ1 Advanced XL DSP Virus Card (kat.-nr. 9018703)

Til EZ1 Advanced- og EZ1 Advanced XL-brugere

- Til prøvesporing er ét af følgende nødvendig:
 - PC (inkl. monitor) med EZ1 Advanced Communicator Software (softwaren leveres med EZ1 Advanced- og EZ1 Advanced XL-instrumenter)
 - Printer
 - Du kan få flere oplysninger i håndbogen til det pågældende instrument

Til EZ2 Connect MDx-brugere

- EZ2 Connect MDx instrument* (kat.-nr. 9003230)

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens angivelser

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens angivelser.

Advarsler og forholdsregler

Bemærk: Alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret skal muligvis rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Til in vitro-diagnostisk brug.

Læs alle anvisninger omhyggeligt før anvendelse af dette kit.

Vær opmærksom på de følgende resterende risici:

- Når du bruger sekundære rør (prøverør, "ST"), skal du sikre dig, at prøve-id'erne ikke blandes under overførsel af prøve-id'et fra primært til sekundært rør.
- Prøve-id'er kan også indtastes manuelt (for detaljer henvises til brugervejledningen til EZ1- eller EZ2-instrumentet). Hvis forkerte ID-data indtastes manuelt, kan der forekomme forkert korrelation mellem prøve og patient.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information. De findes online i PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN®-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

ADVARSEL



Risiko for personskade

Tilsæt IKKE blegemiddel eller sure opløsninger direkte til væskeaffaldet fra prøveklargøringen.

- Nogle buffere i reagenspatronerne (RCV) indeholder guanidinhydrochlorid eller guanidinisothiocyanat, der sammen med blegemiddel kan danne stærkt reaktive forbindelser.
- Hvis væske, der indeholder disse buffere, spildes, rengøres med egnet rengøringsmiddel til laboratorier og vand. Hvis der på EZ1/EZ2-instrumenterne spildes væske, der kan indeholde smitstoffer, desinficeres instrumentet med reagenser, som beskrevet i brugermanualen, der leveres med EZ1/EZ2-instrumentet.
- Brudte eller utætte reagenspatroner (RCV) skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokale sikkerhedsbestemmelser. Beskadigede reagenspatroner (RCV) eller andre beskadigede kit-komponenter må ikke anvendes, da brugen af dem kan føre til dårlig kit-ydeevne, personskade på brugeren eller beskadigelse af instrumentet.
- QIAGEN har ikke testet det flydende affald, der genereres af EZ1 DSP Virus-proceduren mht. resterende infektiøse materialer. Kontaminering af det flydende affald med resterende infektiøse materialer er usandsynligt, men kan ikke helt udelukkes. Derfor skal restvæskeaffald betragtes som smitsomt og håndteres i overensstemmelse med lokale sikkerhedsbestemmelser.
- Prøverne kan være smittefarlige. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Forholdsregler

Følgende fare- og sikkerhedssætninger gælder komponenterne i EZ1 DSP Virus Kit:

Reagent Cartridge, Virus Mini, v2.0 CE (RCV)



Indeholder: ethanol, guanidinhydrochlorid, guanidinthiocyanat, isopropanol, lithiumchlorid og proteinase K. Fare! Yderst brandfarlig væske og damp. Skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage åndedrætsbesvær. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt med at skylle. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring straks til GIFTLINJEN, eller søg læge. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Vask kontamineret tøj før genbrug. Opbevares på et godt ventileret sted. Bortskaf indholdet/beholderen på et godkendt genbrugssted.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

USA og Canada 1-800-424-9300

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Affaldet indeholder prøver og reagenser. Dette affald kan indeholde toksisk eller smittefarligt materiale og skal bortskaffes på korrekt vis.

Bortskaf som farligt affald i overensstemmelse med lokale og nationale regler. Dette gælder også for ubrugte produkter.

Bortskaf ikke flydende affald i kloakken.

Følg anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Der henvises til de lokale sikkerhedsbestemmelser for korrekte bortskaffelsesprocedurer. Se også "Advarsler og forholdsregler" fra side 12.




Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information. De findes online i PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Opbevaring og håndtering af reagenser

Opbevar reagenspatronerne (RCV) lodret ved stuetemperatur (15-25 °C). De magnetiske partikler i reagenspatronerne (RCV) forbliver aktive ved opbevaring ved denne temperatur. Reagenspatronerne (RCV) må ikke nedfryses. Når de opbevares korrekt, er reagenspatronerne (RCV) stabile indtil udløbsdatoen på Q-Card, kit-boksen og stregkoden på RCV.

Lyofiliseret carrier-RNA (CARRIER) er stabilt indtil udløbsdatoen på kitæskan, når det opbevares ved stuetemperatur.

Der kan dannes bundfald i forbehandlings-Buffer ASL under opbevaring ved stuetemperatur. Inkuber flasken ved 50-56 °C i 15-20 minutter, og ryst flasken manuelt to gange inden for denne inkubationsperiode.



-  Brug ikke EZ1 DSP Virus Kit eller Buffer ASL, efter at det udløbet. Undgå at eksponere RCV eller Buffer ASL for UV-lys (f.eks. brugt til dekontaminering), da dette kan forårsage fremskyndet ældning af bufferne.
-  Brug ikke reagenspatroner (RCV), hvis de er beskadigede eller allerede er anbrudt.
-  Folien må ikke fjernes fra reagenspatronerne. Den gennembores automatisk af instrumentet.

Stabilitet under brug

Reagenspatroner (RCV) er kun til engangsbrug og har ikke angivet stabilitet under brug.

Den rekonstituerede carrier-RNA (CARRIER)-stamopløsning har en koncentration på 1 ng/ μ l og er stabil i op til 4 uger, når den opbevares ved 2-8 °C.

Forbehandlingsbuffer ASL er stabil i op til 6 måneder efter første anbrud/brug af flasken, når den lukkes igen og opbevares ved stuetemperatur (15-25 °C).

-  Det anbefales at notere datoen for første anbrud/brug af bufferflaske-ASL på flasken for at sikre, at stabiliteten under brug ikke overskrides.
-  Hvis det resterende kits holdbarhed er kortere end 6 måneder, må buffer ASL ikke bruges efter udløbsdatoen.

Prøveopbevaring og -håndtering

Under forbehandlingsproceduren og efterfølgende klargøringer skal prøverne håndteres korrekt for at udelukke sammenblanding/forveksling af prøverne.

Oprensningsproceduren er optimeret til brug med prøvevolumener på 100, 200 eller 400 µl.

- ❗ Brug ikke lavere eller højere prøvevolumener end 100, 200 eller 400 µl, da dette kan føre til ydeevneproblemer eller kan beskadige instrumentet.

Prøvestabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Stabiliteten er blevet fastslået for EZ1 DSP Virus Kit i forbindelse med udvalgte efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

- ❗ Vedrørende generel indsamling, transport og opbevaring henvises til godkendte CLSI-retningslinje MM13-A "Indsamling, transport, forberedelse og opbevaring af prøver til molekylære metoder". Desuden skal producentens instruktioner for den/det anvendte prøvetagningsanordning/kit følges under klargøring, opbevaring, transport og generel håndtering af prøver.

Plasma- og serumprøver

For blodprøvetagning skal du følge producentens instruktioner for de respektive anvendte blodprøvetagningsrør (Blood Collection Tubes, BCT). Specielt instruktionerne for den korrekte placering af BCT'en under blodtapning, påkrævet fyldningsvolumen og instruktionerne for forsigtig blanding og invertering af BCT efter blodprøvetagning skal tages i betragtning.

Bemærk: Forkert og/eller utilstrækkelig blanding af blodprøver kan være en af de vigtigste variabler før undersøgelse. Hvis ikke tilsætningsstofferne i blodprøvetagningsrørene er homogent blandet med prøven, kan den virale NA-kvalitet blive kompromitteret, hvilket kan påvirke validiteten og pålideligheden af undersøgelsesresultaterne.

Blodprøver, der behandles med EDTA eller citrat som antikoagulan, kan anvendes til klargøring af plasma. Plasma- og serumprøver kan enten være friske eller frosne, forudsat at de ikke har været genfrosset efter optøning.

Til undersøgelse af viralt NA anbefales det at starte plasmaklargøringen af blodprøverne ved centrifugering umiddelbart efter transport (maksimalt 2 timer ved omgivelsestemperatur). I tilfælde af forsinkelser kan EDTA- og citrat-blodprøvetagningsrørene opbevares ved 4 °C i op til 6 timer indtil centrifugering og plasmaklargøring. Serumprøver skal opbevares ved omgivelsesbetingelser i op til 2 timer frem til centrifugering. Opbevaringsbetingelser og -varighed skal dokumenteres.

Efter klargøring af plasma og serum, med henblik på længere opbevaring, anbefales det at opbevare alikvoter af prøverne ved -20 °C til -80 °C. Optø frosne prøvealikvoter ved 25 °C i 30-90 minutter. Vend prøverørene mindst 10 gange, og behandl prøverne med det samme, når de er ækvilibreret til stuetemperatur. De optøede alikvoter kan ikke nedfryses igen. Gentagen fryse-optøning resulterer i denaturering og udfældning af proteiner, der resulterer i reducerede virale og bakterielle titre og derfor reduceret udbytte af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA. Hvis kryopræcipitater er synlige i prøverne, centrifugeres ved 6.800 x g i 3 minutter ± 30 sekunder, overfør supernatanterne til nye rør uden at forstyrre pillerne, og start oprensningssproceduren med det samme. Dette trin vil ikke reducere virale titere, men bakterietitre kan blive påvirket.

Fæcesprøver

Efter indsamling skal fæcesprøver opbevares og transporteres ved 2-8 °C. Et prøveløbet på 200 µl anbefales til ekstraktion af virale eller bakterielle nukleinsyrer fra fæces. En forbehandling skal udføres før ekstraktion på EZ1- eller EZ2-instrumentet (se side 39 for "Protokol: Forbehandling af fæces").

Vedrørende generel indsamling, transport og opbevaring henvises til godkendte CLSI-retningslinje MM13-A "Indsamling, transport, forberedelse og opbevaring af prøver til molekylære metoder".

Næsesvælgspodepind indsamlet i UTM

Næsesvælgspodepinde indsamlet i UTM kan transporteres ved stuetemperatur.

Vedrørende generel indsamling, transport og opbevaring henvises til godkendte CLSI-retningslinje MM13-A "Indsamling, transport, forberedelse og opbevaring af prøver til molekylære metoder".

Cerebrospinalvæske (Cerebrospinal Fluid, CSF)-prøver

Til DNA-undersøgelser bør CSF-prøver transporteres ved 2-8 °C. Til RNA-undersøgelser skal CSF-prøver transporteres nedfrosne på tøris.

Vedrørende generel indsamling, transport og opbevaring henvises til godkendte CLSI-retningslinje MM13-A "Indsamling, transport, forberedelse og opbevaring af prøver til molekylære metoder".

Gram-positive bakterieprøver

Med henblik på DNA-ekstraktion af gram-positive bakterier, der er svære at lysere, kan et yderligere præ-lysetrin, der omfatter lysozymfordøjelse, udføres før ekstraktion på EZ1- eller EZ2 Connect MDx-instrumentet (se side 41, "Protokol: Forbehandling med henblik på isolation af genomisk DNA fra Gram-positive bakterier").

Elueringsmængder og håndtering af eluat

Det sidste trin i oprensingsproceduren er eluering af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA i et endeligt volumen på 60, 90, 120 eller 150 µl.

Hvis prøvematerialet er fæces, anbefales det at vælge en elueringsmængde på 120-150 µl.

Hvis eluater, der er opnået fra fæces, er uklare, centrifugeres der ved fuld hastighed (20.000 x g) i 3 minutter for at klare eluaterne. Denne behandling vil forbedre ydeevnen af uklare eluater i efterfølgende anvendelser.

Opbevaring af virale nukleinsyrer/bakterielt DNA

Ved korttidsopbevaring på op til 24 timer anbefales det at opbevare de oprensede virale nukleinsyrer eller det bakterielle DNA ved 2-8 °C. Ved langtidsopbevaring på over 24 timer anbefales det at opbevare dem ved -80 °C i op til 12 måneder eller -20 °C i op til 12 uger. Stabiliteten af nukleinsyrer kan være forskellig for den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes, og skal selvvalideres af brugeren.

Eluatets stabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Stabiliteten er blevet fastslået for EZ1 DSP DNA Virus Kit i forbindelse med udvalgte efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

Procedure

EZ1 DSP Virus Kit kan anvendes på flere forskellige instrumenttyper:

- EZ2 Connect MDx
- EZ1 Advanced XL og EZ1 Advanced (udgået)
- BioRobot EZ1 DSP (udgået)

Arbejde med EZ2 Connect MDx-instrumenter

Hovedelementerne i EZ2 Connect MDx-instrumenter omfatter:

- Automatisk oprensning af højkvalitets-nucleinsyrer fra 1 til 24 prøver pr. kørsel
- Forudinstallerede brugsklare protokoller
- Forfyldte, forseglede reagenspatroner for nem, sikker og hurtig opsætning
- En ekstern stregekodelæser, som bruges til at læse prøve-id'er og sæt-id'er (Q-Card)
- Grafisk brugergrænseflade (Graphical User Interface, GUI)
- Et internt kamera, som bruges til automatisk isætningskontrol og strekcodeaflysning af reagenspatroner
- UV-lampe til brug ved dekontamination af arbejdsbordets flader

Yderligere kendetegn ved EZ2 Connect MDx omfatter:

- LIMS- og QIASphere-forbindelse (LAN eller WiFi via USB-porte)
- Udvidet brugerstyring

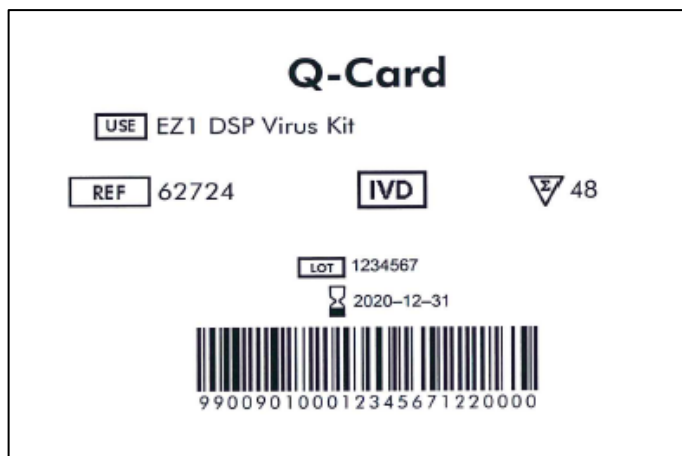
- ① UV-dekontamination bidrager til at reducere mulig patogen kontamination af EZ2 Connect MDx-arbejdsbordets flader. Inaktiveringseffektiviteten skal bestemmes for hver enkelt organisme og afhænger for eksempel af lagtykkelse og prøvetype. QIAGEN kan ikke garantere fuldstændig udryddelse af specifikke patogener.

Driftsprocedure for EZ2 Connect MDx

Før du fortsætter, anbefales det, at du gør dig bekendt med instrumentets funktioner som beskrevet i *Brugervejledningen til EZ2 Connect MDx* (som kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com).

- ① Lågen på EZ2 Connect MDx skal forblive lukket og løses automatisk under instrumentets drift. Åbn kun lågen, når brugsanvisningen angiver dette. Arbejdsbordet i EZ2 Connect MDx-instrumentet bevæger sig under instrumentets drift. Åbn aldrig EZ2 Connect MDx-lågen, mens instrumentet er i drift.

For at konfigurere en protokolkørsel skal du lukke lågen og tænde for instrumentet. Ved MDx-anvendelser vælges IVD-tilstand, når der er logget på. Tryk på fanen Setup (Opsætning) på skærbilledet Home (Start), og scan 1D-stregkoden på det Q-Card, der medfølger i EZ1 DSP Virus Kit (figur 1), ved at trykke på knappen Scan. Dedikerede protokoller vises automatisk, når Q-Card scannes.



Figur 1. Q-Card-eksempel.

EZ2 Connect MDx-softwaren vil guide dig gennem opsætningsprocessen for protokollkørsel.

Reagenspatroner (RCV)

Reagenser til nucleinsyreoprensningen fra en enkelt prøve er indeholdt i en enkelt reagenspatron (RCV) (figur 2). Hver brønd i patronen (RCV) indeholder et specifikt reagens, såsom magnetiske partikler, lysisbuffer, vaskebuffer eller RNase-fri elueringsbuffer (AVE). Da hver brønd kun indeholder den nødvendige mængde reagens, undgås dannelse af overskydende affald fra restreagens ved afslutningen af oprensningsproceduren.

Reagenspatronerne (RCV), der leveres med EZ1 DSP Virus Kit, er fyldt med alle de nødvendige reagenser til oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA, undtagen carrier-RNA (CARRIER). Carrier-RNA (CARRIER) og interne kontroller (Internal Control, IC) (valgfri) tilsættes i et rør uden for reagenspatronen (RCV).



Figur 2. Reagenspatron (RCV). Forseglet, fyldt reagenspatron (RCV) i EZ1 DSP Virus Kit.

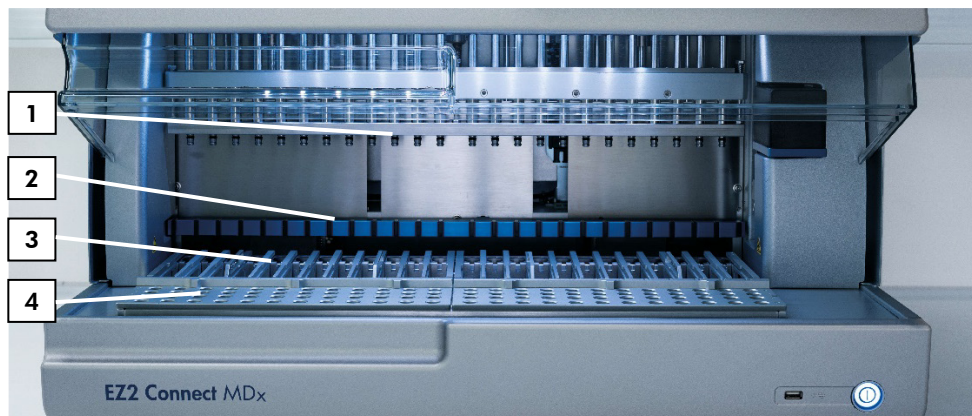


Figur 3. Holder til reagenspatron. Selve patronholderen er markeret med en pil for at vise den retning, reagenspatronerne (RCV) skal isættes i.

Arbejdsbord

Arbejdsbordet for EZ2 Connect MDx-instrumenter er det sted, hvor brugeren isætter prøver og komponenterne i EZ1 DSP Virus Kit (figur 4 og figur 5).

Detaljer om opsætning af arbejdsbord vises på berøringsskærmen i den grafiske brugergrænseflade.



Figur 4. Oversigt over et EZ2 Connect MDx-instrument. (1) Pipettehoved, (2) magnetmodul, (3) patronholder og (4) spidsholder (laborarieartikelholder).



Figur 5. Arbejdsbordet på et EZ2 Connect MDx-instrument. (1) Varmeblok med 2 ml rør (ST) isat i reagenspatronerne (RCV) med henblik på lysis. (2) Prøverør (ST) (2 ml) isat i række A. (3) Rør (ET) (1,5 ml) med carrier-RNA (CARRIER) og intern kontrol (Internal Control, IC) (hvis den anvendes) i elueringsbuffer (AVE) isat i række B. (4) Spidsholdere til engangsbrug (DTH) med engangsfilterspidser (DFT) isat i række C. (5) Elueringsrør (ET) (1,5 ml) isat i række D.

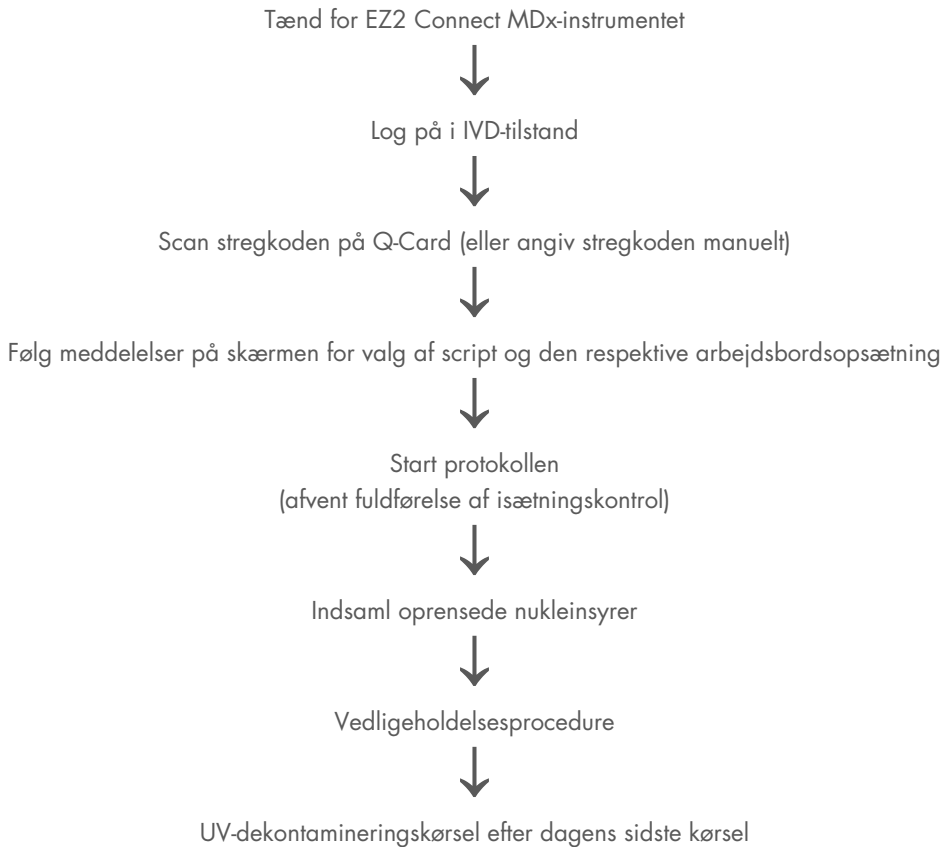
Datasporing med EZ2 Connect MDx

EZ2 Connect MDx muliggør fuldstændig sporing af en række data for øget proceskontrol og pålidelighed. Bruger-id'et spores via logon i softwaren. EZ1 DSP Virus Kit-lotnummeret og udløbsdatoen indtastes ved starten af protokollen ved hjælp af Q-Card-stregkoden eller indtastes manuelt ved hjælp af berøringsskærmen. Prøveoplysninger og kørselsindstillinger indtastes under opsætningen af protokollen. Ved afslutningen af protokolkørslen kan der genereres en rapportfil. I afsnittet "Data" i den grafiske brugergrænseflade kan kørselsrapporter downloades til en USB-stick (altid i begge filformater ".pdf" og ".xml").

Hvis der er etableret WiFi/LAN-forbindelse for EZ2 Connect MDx-instrumentet, kan kørsels- og prøveinformationer behandles direkte via LIMS (hvis det er konfigureret).

Vedrørende nærmere oplysninger om opsætning af EZ2 Connect MDx-instrumentet henvises til *Brugervejledningen til EZ2 Connect MDx User Manual* (som kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com).

Arbejdsgang for brug af EZ1 DSP Virus på EZ2 Connect MDx



Arbejde med EZ1-instrumenter

Hovedelementerne i EZ1-instrumenter omfatter:

- Oprensning af nukleinsyrer af høj kvalitet fra 1 til 6 (BioRobot EZ1 DSP og EZ1 Advanced) eller 1 til 14 (EZ Advanced XL) prøver pr. kørsel
- Lille fladeareal, der sparer laboratorieplads
- Forprogrammerede EZ1 DSP-kort, der indeholder brugsklare protokoller
- Forfyldte, forseglede reagenspatroner for nem, sikker og hurtig opsætning
- Fuldautomatisk oprensning af nukleinsyre

Yderligere kendetegn ved EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL omfatter:

- Stregkodelæsning og prøvesporing
- Kitdata-sporing med Q-Card, leveret med kittet
- UV-lampe til brug ved dekontamination af arbejdsbordets flader

 UV-dekontamination bidrager til at reducere mulig patogenkontamination af EZ1 Advanced- og EZ1 Advanced XL-arbejdsbordets flader. Inaktiveringseffektiviteten skal bestemmes for hver enkelt organisme og afhænger for eksempel af lagtykkelse og prøvetype. QIAGEN kan ikke garantere fuldstændig udryddelse af specifikke patogener.

EZ1 DSP-kort, EZ1 Advanced DSP-kort og EZ1 Advanced XL DSP-kort

EZ1 DSP Virus-protokollen til oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA er lagret på de forprogrammerede EZ1-kort (integrerede kredsløbskort). Brugeren isætter simpelthen et EZ1 Advanced XL DSP Card i EZ1 Advanced X-L, et EZ1 Advanced DSP Card i EZ1 Advanced- eller et EZ1 DSP Card* i BioRobot EZ1 DSP-instrumentet, og instrumentet er derpå klar til at køre en protokol (figur 6 og figur 7).



Figur 6. Nem protokolopsætning ved brug af EZ1 DSP-kort. Isætning af et EZ1 Card, der er forprogrammeret med protokollen, i EZ1-instrumentet.

- ⓘ Instrumentet må kun tændes, efter at et EZ1 Card er isat, og sørg for, at EZ1 Card er sat helt ind! Ellers vil vigtige instrumentdata gå tabt og føre til hukommelsesfejl. EZ1-kort må ikke udskiftes, mens instrumentet er tændt.

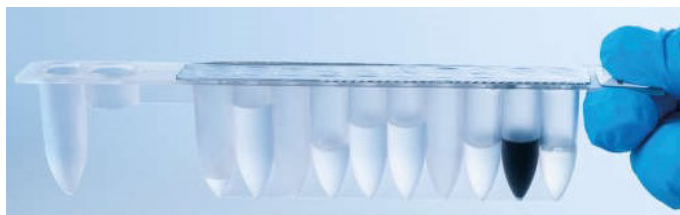


Figur 7. Kort helt isat i EZ1 Card-sprækken.

Reagenspatroner (RCV)

Reagenser til nucleinsyreoprensningen fra en enkelt prøve er indeholdt i en enkelt reagenspatron (RCV) (figur 8 og figur 9). Hver brønd i patronen (RCV) indeholder et specifikt reagens, såsom magnetiske partikler, lysisbuffer, vaskebuffer eller RNase-fri elueringsbuffer (AVE). Da hver brønd kun indeholder den nødvendige mængde reagens, undgås dannelse af overskydende affald fra restreagens ved afslutningen af oprensningsproceduren.

Reagenspatronerne (RCV), der leveres med EZ1 DSP Virus Kit, er fyldt med alle de nødvendige reagenser til oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA, undtagen carrier-RNA (CARRIER). Carrier-RNA (CARRIER) og interne kontroller (Internal Control, IC) (valgfri) tilsættes i et rør uden for reagenspatronen (RCV).



Figur 8. Reagenspatron (RCV). En forsejlet fyldt RCV fra et EZ1 DSP Virus Kit.

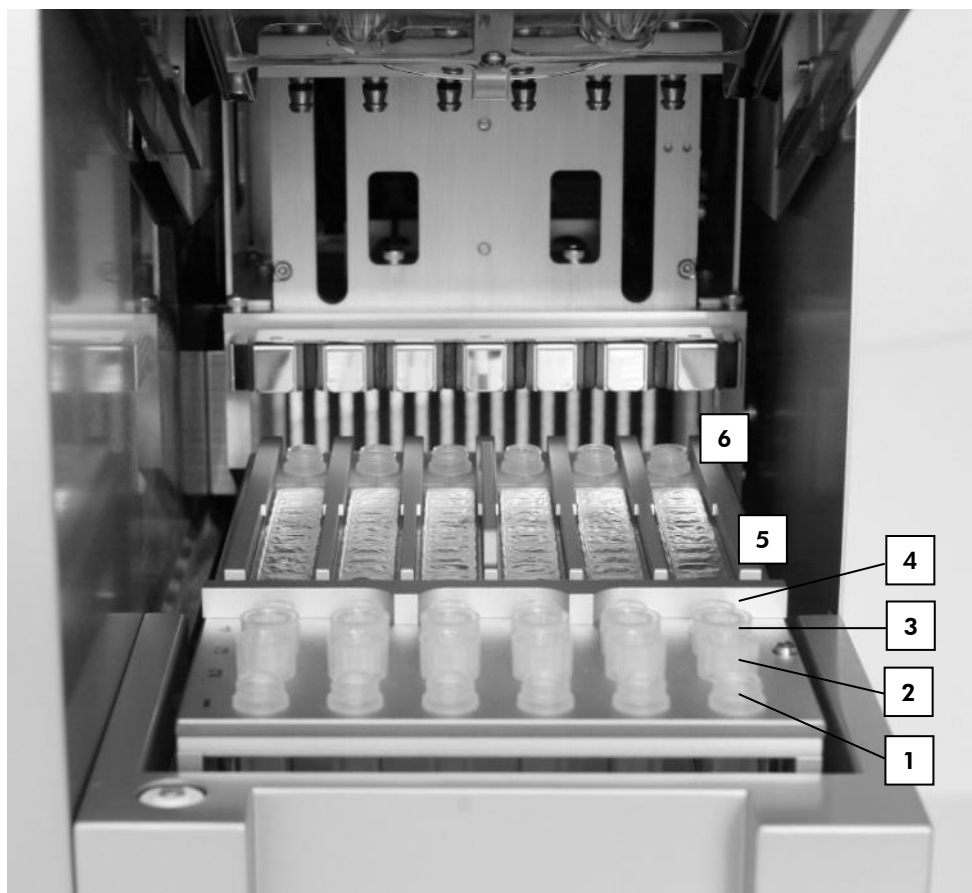


Figur 9. Isætning af reagenspatronholderen. Selve patronholderen er markeret med en pil for at vise den retning, reagenspatronerne (RCV) skal isættes i.

Arbejdsbord

Arbejdsbordet til EZ1-instrumenter er dér, hvor brugeren isætter prøver og komponenterne fra EZ1 DSP Virus Kit (figur 10).

Detaljer om arbejdsbordsopsætning vises på vakuumfluorescensskærmen (vacuum fluorescent display, VFD) i EZ1 Advanced- og EZ1 Advanced XL- eller LCD-skærmen i BioRobot EZ1 DSP-kontrolpanelet, når brugeren starter arbejdsbordsopsætningen.



Figur 10. Arbejdsbord på et EZ1 instrument. (1) Elueringsrør (ET) (1,5 ml), isat i række 1. (2) Éngangsfilterspidsholdere (DTH), der indeholder éngangsfilterspidser (DFT), isat i række 2. (4) Rør (ET) (1,5 ml) med carrier-RNA (CARRIER) og intern kontrol (Internal Control, IC) (hvis den anvendes) i elueringsbuffer (AVE) isat i række 3. (4) Prøverør (ST) (2 ml) isat i række 4. (5) Reagenspatroner (RCV) isat i patronholderen. (6) Varmeblok med 2 ml rør (ST) isat i reagenspatronerne med henblik på lysis.

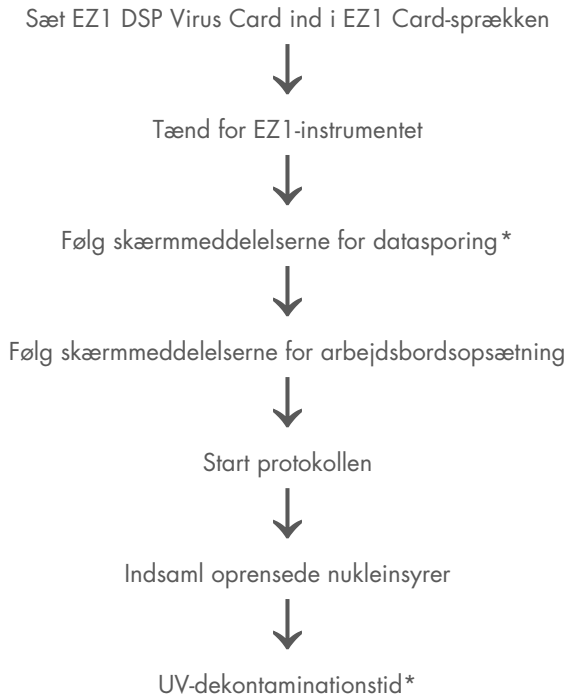
Datasporing med EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL

EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL muliggør fuldstændig sporing af en række data for øget proceskontrol og pålidelighed. EZ1 Kit-lotnummeret og udløbsdatoerne indtastes ved starten af protokollen ved hjælp af Q-Card-stregkoden. Et bruger-id og Q-Card-stregkoden kan indtastes manuelt via tastaturet eller ved at scanne stregkoder ved hjælp af den håndholdte stregkodelæser. Prøve- og analyseoplysninger samt noter kan også indtastes i starten af protokollen. Ved afslutningen af hver protokolkørsel genereres der automatisk en rapportfil. EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL kan gemme op til 10 resultatfiler, og dataene kan overføres til en pc eller udskrives direkte på en printer.

- ⓘ Ved datasporing skal du altid begynde at indlæse prøver i position A på EZ1 Advanced og position 1 på EZ1 Advanced XL. Placer de resterende prøver fortløbende i de næste åbne positioner på arbejdsbordet.

Vedrørende nærmere oplysninger om datasporing henvises til den tilhørende brugervejledning, som kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com.

Arbejdsgang for brug af EZ1 DSP Virus på EZ1



* Kun EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL.

Klargøring af carrier-RNA (CARRIER)

Carrier-RNA (CARRIER) tjener to formål under oprensningsproceduren. For det første øger det bindingen af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA til silicaoverfladen på de magnetiske partikler, især hvis prøven indeholder meget få målmolekyler. For det andet reducerer tilsætningen af store mængder carrier-RNA risikoen for viral RNA-nedbrydning i de sjældne tilfælde, hvor RNaser ikke denatureres via de kaotriske salte og rengøringsmidler i lysisbuffer. Hvis carrier-RNA (CARRIER) ikke tilsættes reaktionen, kan genvinding af viralt DNA eller RNA eller bakterielt DNA blive reduceret.

Det medfølgende lyofiliserede carrier-RNA (CARRIER) i kittet er tilstrækkeligt til 48 prøveklargøringer. Koncentrationen af carrier-RNA (CARRIER), der anvendes i oprensningsproceduren, gør det muligt at bruge EZ1 DSP Virus Kit som et generisk oprensningssystem, der er kompatibelt med mange forskellige amplifikationssystemer og er velegnet til oprensning af nukleinsyrer fra en bred vifte af bakterier og DNA- og RNA-vira. Amplifikationssystemer varierer dog i virkning, afhængigt af den samlede mængde nukleinsyrer, der er til stede i reaktionen. Eluater opnået ved hjælp af EZ1 DSP Virus Kit indeholder virale og bakterielle nukleinsyrer og carrier-RNA (CARRIER), og mængden af carrier-RNA (CARRIER) i hvert eluat overstiger mængden af virale og bakterielle nukleinsyrer meget. For at opnå de højeste sensitivitetsniveauer af amplifikationsreaktioner, kan det være nødvendigt at justere mængden af tilsat carrier-RNA-opløsning (CARRIER).

Opløs det lyofiliserede carrier-RNA (CARRIER) grundigt i 310 µl elueringsbuffer (AVE), del det i aliquoter af passende størrelse, og opbevar det ved 2-8 °C. Den rekonstituerede CARRIER-stamopløsning har en koncentration på 1 ng/µl og er stabil i op til 4 uger.

For hver behandlet prøve fortyndes 3,6 µl carrier-RNA (CARRIER)-stamopløsning i et samlet volumen på 60 µl ved hjælp af elueringsbuffer (AVE) (og/eller en intern kontrolopløsning). Et volumen på 50 µl af denne carrier-RNA-elueringsbuffer (CARRIER-AVE)-opløsning overføres af EZ1/EZ2-instrumentet til lysisblandingen, svarende til 3 µg carrier-RNA (CARRIER).

Hvis du vil bruge en intern kontrol (Internal Control, IC), henvises til "Brug af en intern kontrol (Internal Control, IC)" i det følgende.

Bemærk: Oprensningsproceduren er optimeret, således at 3 µg carrier-RNA (CARRIER) tilsættes pr. prøve. Hvis en anden mængde carrier-RNA (CARRIER) har vist sig at være bedre for et specifikt amplifikationssystem, skal du ændre volumen af carrier-RNA (CARRIER)-stamopløsning blandet med elueringsbuffer (AVE) eller bruge en anden koncentration af stamopløsning. Det samlede volumen af carrier-RNA-elueringsbuffer (CARRIER-AVE)-opløsning pr. prøve skal være 60 µl, hvoraf 50 µl overføres til lysisblandingen. Brug af andre mængder carrier-RNA (CARRIER) skal valideres til hver enkelt prøvetype og efterfølgende analyse.

Brug af en intern kontrol (Internal Control, IC)

Brug af EZ1 DSP Virus Kit i kombination med kommercielt tilgængelige amplifikationssystemer kan kræve indførelse af en intern kontrol (Internal Control, IC) i oprensningsproceduren for at overvåge effektiviteten af prøveklargøringen.

Intern kontrol-DNA eller -RNA bør kombineres med carrier-RNA (CARRIER)-stamopløsning (3,6 µl) i én blanding. For hver prøve skal blandingen af carrier-RNA-intern kontrol (CARRIER-intern kontrol) have et volumen på 60 µl, hvoraf 50 µl vil blive overført til lysisblandingen. Denne mængde svarer til 3 µl stamopløsning af carrier-RNA (CARRIER) plus 47 µl elueringsbuffer (AVE) og/eller intern kontrol-opløsning.

i Tilsæt ikke den interne kontrol (Internal Control, IC) direkte i prøven. Brug kun IC i kombination med CARRIER-opløsningen i én blanding.

Se producentens anvisninger for at fastlægge den optimale mængde af intern kontrol (Internal Control, IC) til specifikke efterfølgende anvendelser. Anvendes der en anden mængde end den anbefalede, kan det reducere amplifikationseffektiviteten. For at bestemme mængden af intern kontrol (Internal Control, IC), der er nødvendig for EZ1 DSP Virus-protokollen, skal volumen af eluatet tages i betragtning. Se "Sådan beregner du mængden af intern kontrol" på side 90 for detaljerede instruktioner om, hvordan man beregner den korrekte mængde intern kontrol (Internal Control, IC).

Interne kontroller (Internal Control, IC) medfølger ikke i EZ1 DSP Virus Kit.

Protokol: Forbehandling af fæces

Denne protokol er beregnet til forbehandling af faste såvel som flydende fæcesprøver før nukleinsyreoprensning (side 42 for EZ2 Connect MDx-instrumenter og side 51 for EZ1-instrumenter).

Procedure

1. Resuspender 100 mg fast eller flydende fæces i 900 µl Buffer ASL.

Buffer ASL skal bestilles separat, se Bestillingsinformation på side 96.

- ① Hvis der bruges mindre eller mere fæces, skal mængden af Buffer ASL justeres for at bevare et fortyndingsforhold på 1:10 (w/v). Brug af 30 mg fæces er et minimumskrav for at opnå mindst 200 µl prøvevolumen efter forbehandling til ekstraktion med EZ1/EZ2-instrumentet.

2. Vortex-bland prøven kraftigt i 1-2 min. eller indtil suspensionen er homogen.

- ① Hvis der arbejdes med meget fast fæces, kan resuspensionsproceduren forlænges, eller det kan forsøges at opbryde prøven ved at pipettere op og ned. For lettere pipettering kan det være nødvendigt at skære enden af pipettespidsen af. Nogle partikler vil muligvis forblive uopløselige og vil blive fjernet under næste trin.

3. Inkuber prøven i 10 minutter ved stuetemperatur på laboratoriebordet for at lade store fæcespartikler bundfældes.

4. Overfør mindst 400 µl supernatant fra toppen af suspensionen til et nyt 1,5 ml rør med skruelåg uden at overføre store fæcespartikler.

- ① Sørg for, at ingen faste fæcespartikler overføres med supernatanten til EZ1-instrumentet. Store fæcespartikler i prøven kan føre til tilstopning af filterspidsen på EZ1/EZ2-instrumentet.

5. Inkuber prøven i 10 minutter ved 70 °C i et vandbad* eller termo-ryster.*

6. Fortsæt til oprensningsprotokollen (side 42 eller 51).

- ① Til fæcesprøver anbefales det at bruge 200 µl prøvevolumen til ekstraktion og 120-150 µl volumen til eluering. Højere prøvevolumener og lavere elueringsmængder kan føre til reduceret sensitivitet af efterfølgende anvendelser.
- ① Hvis eluater opnået fra fæces er uklare, anbefaler vi centrifugering ved fuld hastighed (20.000 x g) i 3 minutter for at klare eluaterne. Dette vil ikke have en negativ indvirkning på klare eluater, men vil forbedre ydeevnen af uklare eluater i efterfølgende anvendelser.

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens angivelser.

Protokol: Forbehandling med henblik på isolation af genomisk DNA fra Gram-positive bakterier

DNA-ekstraktion kan forbedres ved nogle Gram-positive bakterier via enzymatisk forbehandling, før prøven overføres til EZ1/EZ2 Connect MDx-instrumentet. Denne protokol er ikke beregnet til brug med fæcesprøver.

Procedure:

1. Dan piller af bakterier ved centrifugering i 10 min. ved 5000 x g.
2. Suspendér bakteriepillen i 180 µl af enzymopløsningen (20 mg/ml lysozym; 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2 % Triton X-100) i et 2 ml rør med skruelåg.
3. Sæt det i et vandbad* eller en termo-ryster*, og inkuber i mindst 30 min. ved 37 °C.
4. Centrifugér røret kortvarigt for at fjerne dråber fra lågets inderside.
5. Fortsæt til oprensningsprotokollen (side 42 eller 51).

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens angivelser.

Protokol: Oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA ved brug af EZ2 Connect MDx

Vigtige anvisninger før start

- Hvis EZ1 DSP Virus Kit anvendes for første gang, skal "Opbevaring og håndtering af reagenser", "Prøveopbevaring og -håndtering" og "Arbejde med EZ2 Connect MDx-instrumenter" fra side 16 læses.
- Reagenspatronerne (RCV) indeholder guanidinsalte og er derfor ikke forligelige med blegemiddelholdige desinfektionsreagenser. Benyt passende sikkerhedsforanstaltninger og brug handsker ved håndtering. Se side 12 for Sikkerhedsinformation.
- Udfør alle protokoltrin ved stuetemperatur (15-25 °C). Arbejd hurtigt under opsætningsproceduren.
- Når du har modtaget kittet, kontrolleres kittets komponenter for beskadigelse. Hvis reagenspatronerne (RCV) eller andre kit-komponenter er beskadigede, kontaktes QIAGENs tekniske service eller den lokale forhandler. I tilfælde af væskespild henvises til "Advarsler og forholdsregler" (side 12). Beskadigede reagenspatroner (RCV) eller andre kit-komponenter må ikke anvendes, da brugen af dem kan føre til dårlig kit-ydeevne, personskade på brugeren eller beskadigelse af instrumentet. Folien må ikke fjernes fra RCV'en.

Ting, der skal gøres før start


- Klargør serum, plasma, CSF eller næsesvælgspodepinde i UTM som beskrevet i "Prøveopbevaring og -håndtering" på side 18. Hvis kryopræcipitater er synlige i de optøede prøver, centrifugeres ved 6.800 x g i 3 minutter, overfør supernatanterne til nye rør uden at forstyrre pillerne, og start oprensningsproceduren med det samme.
- Klargør fæcesprøverne som beskrevet i afsnittet "Prøveopbevaring og -håndtering" på side 18 og "Protokol: Forbehandling af fæces" på side 39.

- Med henblik på isolering af DNA fra Gram-positive bakterier skal du klargøre prøverne som beskrevet i "Protokol: Forbehandling med henblik på isolation af genomisk DNA fra Gram-positive bakterier" (side 41).
- Klargør en carrier-RNA (CARRIER)-stamopløsning (med valgfri intern kontrol (Internal Control, IC)), før den bruges første gang. Opløs det lyofiliserede carrier-RNA (CARRIER) i 310 µl elueringsbuffer (AVE) (leveres i sættet), og bland det med den interne kontrol (Internal Control, IC) (valgfrit) som beskrevet i "Klargøring af carrier-RNA (CARRIER)" (side 36) og "Brug af en intern kontrol (Internal Control, IC)" (side 37).

Procedure


1. For hver prøve klargøres en 60 µl carrier-RNA-opløsning indeholdende 3,6 µl opløst carrier-RNA (CARRIER) (med valgfri intern kontrol (Internal Control, IC)) i et 1,5 ml rør (ET) (medfølger). Bland forsigtigt ved at pipettere opløsningen 10 gange. Undlad at vortexe.

1,5 ml røret (ET) sættes i række B, som angivet i vejledningen på skærmen.

-  Sørg for, at carrier-RNA-opløsningen (CARRIER) ligger i bunden af 1,5 ml røret (ET), så den passende mængde kan overføres af EZ2 Connect MDx-instrumentet.

2. Ækvilibrer op til 24 prøver til stuetemperatur (15-25 °C), og overfør 100, 200 eller 400 µl prøve til 2 ml prøverør (ST) (uden krave; medfølger i sættet), før de sættes på arbejdsbordet. Hvis du bruger frosne prøver, skal de optøs og ækvilibreres ved stuetemperatur og blandes godt ved at vortexe.

Et prøvevolumen på 200 µl anbefales til ekstraktion af virale/bakterielle nukleinsyrer fra fæces. Med hensyn til forbehandling af prøver henvises til den relevante forbehandlingsprotokol.

-  Brug kun de 2 ml rør (ST) (uden krave), der medfølger i kittet.

- ① Undlad at nedfryse optøede prøver igen eller at opbevare prøver i mere end 6 timer ved 2-8 °C, da dette fører til betydeligt reducerede udbytter af virale nukleinsyrer eller bakterielt DNA.
- ① Undgå overførsel af klumper af prøvemateriale ind i prøverørene. Dette kan føre til afbrydelse af proceduren og et potentielt instrumentsammenstød.
- ① Brug ikke prøvevolumener på mere end 100, 200 eller 400 µl. Efter lysering og binding af virale nukleinsyrer eller bakterielt DNA til de magnetiske partikler overføres en del af lysatet til prøverøret (ST). Genbrug ikke prøvemateriale, der er tilbage i prøverøret (ST).

3. Tænd for EZ2 Connect MDx-instrumentet.

Tænd/sluk-knappen er i højre side foran på instrumentet.

4. Log ind på instrumentet, og vælg softwarens IVD-tilstand. Indtast bruger-id og adgangskode.

EZ2 Connect MDx-softwaren vil guide dig gennem opsætningsprocessen for protokolkørsel. Processen startes ved at trykke på enten knappen SCAN eller LIMS på opsætningsfanen.

- ① For at opsætte en kørsel ved hjælp af LIMS-funktionen/-knappen henvises til *Brugervejledningen til EZ2 Connect MDx*.

5. Tryk på Scan, og tryk inde i det felt, der vises på det næste skærbillede. Scan 1D-stregkoden på det Q-Card, der følger med kittet.

Ved at scanne 1D-stregkoden på dit Q-Card vælges protokoltypen automatisk.

- ① Hvis scanning af Q-Card mislykkes, kan du også indtaste kitnummeret via brugergænsefladen.
- ① Scanning af Q-Card er kun muligt, hvis alle nødvendige vedligeholdelsesprocedurer er fuldført. Ellers skal du starte vedligeholdelsesproceduren før du scanner Q-Card.

 Brug ikke udløbet RCV, da dette vil føre til nedsat ydeevne, og prøverne vil blive markeret som ugyldige.

6. Tryk på Next (Næste) for at fortsætte.

Bemærk: For at vende tilbage til skærbilledet Setup (Opsætning) trykkes på Back (Tilbage) eller Cancel (Annuller).

7. Vælg de forskellige protokolparametre ved at trykke på boksen ud for hver parametervalgmulighed.


8. Tryk på Next (Næste) for at fortsætte.


9. For at vælge placeringen af dine prøver skal du trykke på de relevante rækker på arbejdsbordsdiagrammet eller trykke på de tilsvarende række-numre under diagrammet. De valgte positioner fremhæves. For at vælge eller fravælge alle positioner trykkes på alternativknappen Select all (Vælg alle).


 Når der er valgt mindst én prøveposition, aktiveres knappen Next (Næste).

10. Tryk på Next (Næste) for at fortsætte.

11. Indtast prøve-id'erne, enten manuelt eller ved at bruge den håndholdte stregkodescanner.

 Når du bruger stregkodescanneren, skal du sikre dig, at den anvendte stregkode er af passende type og kvalitet til at blive læst af scanneren.

 Prøve-id'er kan ændres manuelt ved at trykke på id'et og bruge skærmtastaturet.



 Prøve-id'er skal være entydige. Knappen Next (Næste) er ikke aktiv, før der er indtastet unikke prøve-id'er for alle prøver.

 Kontrollér, om prøve-id'et er korrekt, før du fortsætter med opsætningen.

12. Tryk på Next (Næste) for at fortsætte.

13. Åbn instrumentlågen, og fjern både patronholderne og spidsholderne (også kaldet laboratorieudstyrsholder) fra instrumentet. Anbring dem sikkert på laboratoriebordet.


For at fjerne en spidsholder skal du tage fat i begge sider af holderen og forsigtigt trække op.

-  Afhængigt af hvilke positioner der blev valgt til prøverne, fjernes rack fra venstre og/eller højre side af arbejdsbordet.
-  Udskift eller ombyt ikke patronholdere og spidsholdere mellem forskellige instrumenter.


14. Vend reagenspatronerne (RCV) 4 gange for at opblande de magnetiske partikler. Se "Ting, der skal gøres før start" før du bruger RCV'en.

15. Sæt RCV'en i patronholderen, og tryk patronen ned, indtil den klikker på plads.

16. Anbring et tomt prøverør (ST) (uden krave; medfølger i kittet) i brønd 11 på hver isat RCV.

-  Sørg for, at det tomme prøverør (ST) isættes uden låg.
Det tomme rør skal bruges til lyseringstrinnet i protokollen. EZ2 Connect MDx-instrumentet registrerer ikke tilstedeværelsen af røret.


17. Når alle RCV'er er klargjort, placeres begge patronholdere på arbejdsbordet.

-  Sørg for, at racks er placeret i den korrekte position, og at positionsnumrene er indgraveret på racket. Nummereringen går fra 1 til 24 fra venstre mod højre.

18. Tryk på Next (Næste) for at fortsætte.

19. Isæt CARRIER (Internal Control, IC)-rørene (1,5 ml elueringsrør, ET; medfølger i kittet) i række B i spidsholderen ("laboratorieartikelholderen").


Se "Klargøring af carrier-RNA (CARRIER)" (side 36) og "Bilag B: Sådan beregner du mængden af intern kontrol (Internal Control, IC)" (side 90) for at få detaljerede oplysninger om klargøring af CARRIER (Internal Control, IC)-blandingen.

-  Sørg for, at 1,5 ml elueringsrørene (ET), der indeholder tilstrækkelig volumen CARRIER (Internal Control, IC), isættes uden låg.


20. Placer spidserne i spidsholderen, og sæt dem i række C på holderen.

- ⓘ Når du klargør spidserne og spidsholderen, skal du kun røre ved den øverste del af spidserne med handsker.
21. Sæt 1,5 ml elueringsrøret (ET) i række D i holderen.
- ⓘ Sørg for, at elueringsrørene isættes uden låg.
22. Isæt 2 ml prøverørene (ST) (uden krave) indeholdende enten 100, 200 eller 400 µl prøve (i henhold til den valgte protokolparameter) i række A i holderen.
- ⓘ Sørg for, at prøverørene er sat i de korrekte positioner, som blev valgt i trin 11. Valgfrit: Brug skabelonen fra "Appendiks C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP Virus-systemet" til at spore prøve-id og -isætningsretning.
- ⓘ Sørg for, at prøverørene isættes uden låg.
- ⓘ Sørg for, at prøverørene indeholder den korrekte mængde prøvemateriale. Isætningskontrollen registrerer ikke, om den korrekte prøvevolumen er isat.
- ⓘ Undgå dannelse af skum eller bobler oven på prøven eller ved kanten af prøverørene, da dette kan føre til isætningskontrolfejl.
- ⓘ Start straks protokollen efter at have anbragt prøverne på arbejdsbordet, da længere opbevaringstid på instrumentet kan føre til fordampning eller kan påvirke stabiliteten på instrumentet.
23. Når alle rør og spidser er isat, placeres hver spidsholder (venstre og højre holder) på arbejdsbordet, og lågen lukkes.
- ⓘ Sørg for, at racks er placeret i den korrekte position, og at positionsnumrene er indgraveret på racket. Nummereringen går fra 1 til 24 fra venstre mod højre. Placer altid begge spidsholdere på arbejdsbordet uafhængigt af de anvendte prøvepositioner.
24. Tryk på Next (Næste) for at fortsætte.
25. Tjek oplysningerne på skærmen i kørselsopsætningsoversigten for korrekt protokol, prøve- og elueringsmængde og antal prøver.

26. Hvis alle oplysningerne er korrekte, skal du trykke på Start for at fortsætte med protokolkørslen.


 For at foretage eventuelle rettelser skal du trykke på Return (Vend tilbage) for at vende tilbage til kørselsopsætningen.


27. Isætningskontrollen udføres nu. Protokollen starter automatisk, efter at isætningskontrollen er fuldført.

 Vent, indtil isætningskontrollen er fuldført, før du lader instrumentet være uden opsyn. Ved en fejl i isætningskontrollen (f.eks. på grund af fejl under opsætning af arbejdsbord) starter kørslen ikke, og brugerhandling vil være påkrævet. Hvis instrumentet er uden opsyn i en længere periode, kan stabiliteten af prøver og reagenser blive forringet.


Fortsæt til trin 30 efter vellykket isætningskontrol.

28. Hvis isætningskontrollen mislykkes, vises skærbilledet "Load check failed" (Isætningskontrol mislykkedes). Forkerte placeringer af laboratorieudstyr er markeret med rødt. Tryk på de respektive kolonner for detaljer om isætningskontrolfejlen.

 Kontrollér visuelt isætningen af de fremhævede positioner på arbejdsbordet. Gentag ikke en ikke-bestået isætningskontrol gentagne gange uden først at have gennemført den visuelle kontrol.

 Du kan få detaljerede oplysninger om begrænsninger og fejl i forbindelse med isætningskontrollen i *Brugervejledningen til EZ2 Connect MDx*.

29. Når korrekt isætning på arbejdsbordet er blevet bekræftet, skal du trykke på Next (Næste) på skærbilledet "Load the tip rack" (Isæt spidsholderen). Skærbilledet "Run setup selection overview" (Oversigt over valg af kørselsopsætning) vises, hvor knappen Skip load check (Spring isætningskontrol over) nu er tilgængelig. Tryk enten på Skip load check (Spring isætningskontrol over) eller Start for at fortsætte med protokolkørslen.

 Når du vælger muligheden Skip load check (Spring isætningskontrol over), er det dit ansvar at kontrollere visuelt og bekræfte korrekt placering af ALLE forbrugsartikler i ALLE arbejdsbordspositioner.

Vigtigt: Den oversprungne isætningskontrol vil blive registreret i kørselsrapporten, og alle prøver vil blive markeret som ugyldige.



Vigtigt: Hvis isætningskontrollen ikke består anden gang, skal du fjerne prøverne og CARRIER (Internal Control, IC) fra arbejdsbordet, lukke rørene og opbevare dem under passende betingelser. Genkalibrer kameraet, og kontakte QIAGEN Teknisk Support for at få yderligere support.

30. Efter vellykket gennemførelse af isætningskontrollen vises kørsels status og den forløbne kørselstid på skærbilledet "Protocol run in progress" (Protokolkørsel i gang).

31. Når protokollen er fuldført, vises skærbilledet "Protocol run completed" (Protokolkørsel fuldført).

32. Åbn lågen, tag forsigtigt spidsholderne ud, og sæt dem på laboratoriebordet. Fjern først det oprensede DNA/RNA fra række D. Undgå at røre ved andre rør, når du fjerner de enkelte elueringsrør (ET). Luk elueringsrørene med de låg, der medfølger i kittet.



Fjern eluaterne, og sæt dem til opbevaring, straks efter at kørslen er færdig.

33. Kassér affaldet fra prøveklargøringen fra række A*. Kassér spidsholderne og spidserne samt CARRIER (Internal Control, IC)-rørene.



Følg de lokale sikkerhedsbestemmelser for bortskaffelse af affald.

34. Fjern patronholderne, og kassér RCV'en og røret fra brønd 11.



Fjern og kassér først røret fra brønd 11 i hver patron, før RCV'en fjernes. Ellers kan RCV'en ikke fjernes fra patronholderen.



Følg de lokale sikkerhedsbestemmelser for bortskaffelse af affald (se også "Advarsler og forholdsregler" på side 12).

35. Følg instruktionerne "After run maintenance" (Vedligeholdelse efter kørsel), og tryk på afkrydsningsfeltet bagefter.



Borenheden er spids! Brug af dobbelthandsker anbefales.

* Prøveaffaldet indeholder guanidinsalte og er derfor ikke kompatibelt med blegemiddel. Se side 12 for Sikkerhedsinformation.



Du kan se yderligere vedligeholdelsesprocedurer i *Brugervejledningen til EZ2 Connect MDx*.

36. Tryk på knappen Finish (Udfør) for at oprette kørselsrapporten og vende tilbage til skærbilledet Home (Start). Tidspunktet for afslutning af kørsel og vedligeholdelsesstatus overføres ikke til kørselsrapporten, før der er trykket på knappen Finish (Udfør).
37. Efter den sidste kørsel hver dag skal du udføre den daglige vedligeholdelsesprocedure efterfulgt af UV-dekontaminering.
38. Udfør om nødvendigt den ugentlige vedligeholdelsesprocedure efter den daglige vedligeholdelse.

Protokol: Oprensning af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA ved brug af EZ1-instrumenterne

Vigtige anvisninger før start

- Hvis EZ1 DSP Virus Kit anvendes for første gang, skal "Opbevaring og håndtering af reagenser", "Prøveopbevaring og -håndtering" og "Arbejde med EZ1-instrumenter" fra side 16 læses.
- Reagenspatronerne (RCV) indeholder guanidinsalte og er derfor ikke forligelige med blegemiddelholdige desinfektionsreagenser. Benyt passende sikkerhedsforanstaltninger og brug handsker ved håndtering. Se side 12 for Advarsler og forholdsregler.
- Udfør alle protokoltrin ved stuetemperatur (15-25 °C). Arbejd hurtigt under opsætningsproceduren.
- Når du har modtaget kittet, kontrolleres kittets komponenter for beskadigelse. Hvis reagenspatronerne (RCV) eller andre kit-komponenter er beskadigede, kontaktes QIAGENs tekniske service eller den lokale forhandler. I tilfælde af væskespild henvises til "Advarsler og forholdsregler" (side 12). Beskadigede reagenspatroner (RCV) eller andre kit-komponenter må ikke anvendes, da brugen af dem kan føre til dårlig kitydeevne, personskaade på brugeren eller beskadigelse af instrumentet. Folien må ikke fjernes fra RCV'en.
- I visse trin i proceduren kan der foretages ét af 2 valg. Vælg ▲ ved brug af EZ1 Advanced eller EZ1 Advanced XL; vælg ■ ved brug af BioRobot EZ1 DSP.

Ting, der skal gøres før start

- Klargør serum, plasma, CSF eller næsesvælgspodepinde i UTM som beskrevet i "Prøveopbevaring og -håndtering" på side 18. Hvis kryopræcipitater er synlige i de optøede prøver, centrifugeres ved 6.800 x g i 3 minutter, overfører supernatanterne til nye rør uden at forstyrre pillerne, og start oprensningsproceduren med det samme.

- Klargør fæcesprøverne som beskrevet i afsnittet "Prøveopbevaring og -håndtering" på side 18 og "Protokol: Forbehandling af fæces" på side 39.
- Med henblik på isolering af DNA fra Gram-positive bakterier skal du klargøre prøverne som beskrevet i "Protokol: Forbehandling med henblik på isolation af genomisk DNA fra Gram-positive bakterier" (side 41)
- Klargør en carrier-RNA (CARRIER)-stamopløsning (med valgfri intern kontrol (Internal Control, IC)), før den bruges første gang. Opløs det lyofiliserede carrier-RNA (CARRIER) i 310 µl elueringsbuffer (AVE) (medfølger i sættet), og bland det med den interne kontrol (Internal Control, IC) (valgfrit) som beskrevet i "Klargøring af carrier-RNA (CARRIER)" og "Brug af en intern kontrol (Internal Control, IC)" på side 36-37.

Procedure

1. For hver prøve klargøres en 60 µl opløsning indeholdende 3,6 µl opløst carrier-RNA (CARRIER) (med valgfri intern kontrol (Internal Control, IC)) i et 1,5 ml rør (ET) (medfølger). Bland forsigtigt ved at pipettere opløsningen 10 gange. Undlad at vortexe. 1,5 ml røret (ET) sættes i række 3 som angivet i instruktionerne på skærmen.
 - ❗ Sørg for, at carrier-RNA-opløsningen (CARRIER) er i bunden af 1,5 ml røret (ET), så den passende mængde kan overføres af EZ1-instrumentet.
2. Lad prøverne få stuetemperatur (15-25 °C), og overfør 100, 200 eller 400 µl prøve til 2 ml prøverør (ST) (uden krave, medfølger i kittet), før de sættes på arbejdsbordet. Hvis du bruger frosne prøver, skal de optøs og ækvilibreres ved stuetemperatur og blandes godt ved at vortexe.

Et prøvevolumen på 200 µl anbefales til ekstraktion af virale/bakterielle nukleinsyrer fra fæces. Med hensyn til forbehandling af prøver henvises til den relevante forbehandlingsprotokol.

- ❗ Brug kun de 2 ml rør (ST) (uden krave), der medfølger i kittet.

- ❗ Undlad at nedfryse optøede prøver igen eller at opbevare prøver i mere end 6 timer ved 2-8 °C, da dette fører til betydeligt reducerede udbytter af virale nukleinsyrer eller bakterielt DNA.
- ❗ Undgå overførsel af klumper af prøvemateriale ind i prøverørene. Dette kan føre til afbrydelse af proceduren og et potentielt instrumentnedbrud.
- ❗ Brug ikke prøvevolumener på mere end 100, 200 eller 400 µl. Efter lysis og binding af virale nukleinsyrer eller bakterielt DNA til de magnetiske partikler overføres en del af lysatet til prøverøret (ST). Genbrug ikke prøvemateriale, der er tilbage i prøverøret (ST).

3. Sæt ▲ EZ1 Advanced DSP Virus Card helt ind i EZ1 Advanced-kortsprækken på EZ1 Advanced eller EZ1 Advanced XL DSP Virus Card helt ind i EZ1 Advanced XL-kortsprækken på EZ1 Advanced XL, eller ■ EZ1 DSP Virus Card helt ind i EZ1-kortsprækken på BioRobot EZ1 DSP.

4. Tænd for EZ1-instrumentet.

Afbryderkontakten sidder i venstre side på bagsiden af instrumentet.

5. Tryk på START for at starte arbejdsbordsopsætningen i EZ1 DSP Virus-protokollen.

6. Følg vejledningen på skærmen for arbejdsbordsopsætningen, valg af protokolvariable og ▲datasporing.

- ❗ Start straks protokollen efter at have anbragt prøverne på arbejdsbordet, da længere opbevaringstid på instrumentet kan føre til fordampning.

7. Åbn instrumentlågen.

8. Vend reagenspatronerne (RCV) 4 gange for at opblande de magnetiske partikler.

9. Sæt reagenspatronerne i patronholderen, og tryk patronen ned, indtil den er klikket på plads.

- ① Hvis der er færre end 6 (BioRobot EZ1 DSP, EZ1 Advanced) eller 14 (EZ1 Advanced XL) reagenspatroner (RCV), kan de isættes i vilkårlig rækkefølge i holderen. Når andre laboratorieartikler isættes, skal det dog påses, at det sker i samme rækkefølge.
- ① ▲: Ved datasporing skal du altid begynde at indlæse prøver i position A på EZ1 Advanced og position 1 på EZ1 Advanced XL. Placer de resterende prøver fortløbende i de næste åbne positioner på arbejdsbordet.
- ① ▲: Når muligheden for datasporing benyttes, skal det påses, at prøve-id kommer i samme rækkefølge som prøverne på arbejdsbordet for at undgå datablanding.






10. Sæt et tomt 2 ml rør (ST) (uden krave; medfølger i kittet) i brønd 11 på hver RCV.

- ① Sørg for, at det tomme prøverør (ST) isættes uden låg.
Det tomme rør skal bruges til lyseringstrinnet i protokollen.

11. Følg instruktionerne på skærmen for yderligere opsætning af arbejdsbord.

Klargøring af elueringsrør, spidser og spidsholder, CARRIER (Internal Control, IC)-rør samt prøverør er påkrævet.

- ① Når du klargør spidserne og spidsholderen, skal du kun røre ved den øverste del af spidserne med handsker.
- ① Sørg for, at elueringsrørene (ET, 1,5 ml rør) isættes uden låg.
- ① Sørg for, at prøverørene er sat i de korrekte positioner, som blev valgt i trin 9. Valgfrit: Brug skabelonen fra "Appendiks C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP Virus-systemet" til at spore prøve-id og -retning.
- ① Sørg for, at prøverørene isættes uden låg.
- ① Sørg for, at prøverørene indeholder den korrekte mængde prøvemateriale.

-  Undgå dannelse af skum eller bobler oven på prøven eller ved kanten af prøverørene.
 -  Start straks protokollen efter at have anbragt prøverne på arbejdsbordet, da længere opbevaringstid på instrumentet kan føre til fordampning.
12. Sæt den klargjorte patronholder og spidsholder i instrumentet.
-  Udskift eller ombyt ikke patronholdere og spidsholdere mellem forskellige instrumenter.
13. Luk instrumentlågen.
14. Tryk på START for at starte protokollen.
15. Når protokollen afsluttes, viser skærmen "Protocol finished" [Protokol slut].
- ▲ Tryk på ENT for at udfærdige rapportfilen.
 - ▲ EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL kan gemme op til 10 rapportfiler. Rapportfiler kan printes direkte på en tilsluttet printer eller overføres til en computer.
16. Åbn instrumentlågen, tag forsigtigt spidsholden ud, og sæt den på laboratoriebordet.
17. Fjern elueringsrørene (ET), der indeholder de oprensede virale nukleinsyrer og/eller bakterielt DNA, fra række 1. Undgå at røre ved andre rør, når du fjerner de enkelte elueringsrør. Luk ET'et med de låg, der medfølger i kittet.
-  Fjern straks eluater fra arbejdsbordet, og sæt dem til opbevaring, efter at kørslen er afsluttet.
18. Kassér affaldet fra prøveklargøringen. * Kassér spidsholderne og spidserne samt CARRIER (Internal Control, IC)-rørene.
19. Fjern patronholderen, og kassér RCV'en inklusive røret fra brønd 11.
-  Følg de lokale sikkerhedsbestemmelser for bortskaffelse af affald (se også "Advarsler og forholdsregler" på side 12).

* Prøveaffald indeholder guanidinsalte og er derfor ikke kompatibel med blegemiddel. Se side 12 for Advarsler og forholdsregler.

20. ▲ Anbefales: Følg vejledningen på skærmen for at udføre UV-dekontamination af arbejdsbordets flader.
21. Udfør proceduren for regelmæssig vedligeholdelse, for eksempel UV-kørsel, som beskrevet i den brugervejledning, der leveres med EZ1-instrumentet.
- Regelmæssig vedligeholdelse skal udføres ved afslutningen af hver protokolkørsel. Den består i rengøring af perforeringsenheden og arbejdsbordets flader.
- ❗ Boreenheden er spids! Brug af dobbelthandsker anbefales.
 - ❗ Du kan se yderligere vedligeholdelsesprocedurer i *Brugervejledningen til EZ1 Advanced XL*.
22. For at køre endnu en protokol trykkes der på START, protokollens trin 1 og 2 udføres, hvorefter protokollen følges fra trin 5. Ellers trykkes der på STOP to gange for at vende tilbage til skærmens første billede, lukke instrumentets låge og slukke EZ1-instrumentet.
- Trin 3 og 4 er ikke nødvendige, når endnu en protokol skal køres. Spring disse trin over.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af EZ1 DSP Virus Kit efter fastlagte specifikationer for at sikre en ensartet produktkvalitet.

Begrænsninger

Det er brugerens ansvar at validere systemets ydelse for procedurer, der anvendes i deres laboratorium, og som ikke er dækket af QIAGENs vurderingsundersøgelser af ydelsen.

Systemets ydelse er fastlagt i vurderingsundersøgelser af ydelsen ved brug af plasma, serum, CSF, fæces og næsesvælgspodepinde i UTM med henblik på isolering af virale nukleinsyrer og bakterielt DNA og typiske efterfølgende anvendelser. Da den overordnede ydelse i høj grad afhænger af den efterfølgende anvendelse, er det brugerens ansvar at validere ydelsen af hele den diagnostiske arbejdsgang, inklusive prøveklargøringen og den specifikke efterfølgende anvendelse.

For at minimere risikoen for en negativ indvirkning på diagnostiske resultater skal der anvendes hensigtsmæssige kontroller for efterfølgende anvendelser. For yderligere validering anbefales retningslinjerne i International Conference on Harmonisation for tekniske krav (ICH) i *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text And Methodology*.

De fremkomne diagnostiske resultater skal fortolkes i forbindelse med andre kliniske fund eller laboratoriefund.

Ydelseskarakteristika

De relevante ydelseskarakteristika kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qjagen.com.

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsvejledning kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. For yderligere information henvises også til siden med hyppigt stillede spørgsmål (Frequently Asked Questions, FAQ) hos vores tekniske supportcenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Derudover svarer personalet fra QIAGEN Teknisk Service gerne på spørgsmål vedrørende enten informationen og/eller protokollerne i denne håndbog eller prøve- og analyseteknologier (kontaktinformation: Besøg www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Generel håndtering

- | | |
|--|--|
| a) Fejlmeddelelse på instrumentskærm | Der henvises til den brugervejledning, der leveres med EZ1- eller EZ2-instrumentet. |
| b) Rapportfil udskrives ikke (for EZ1) | Kontrollér, om printeren er tilsluttet EZ1 Advanced eller EZ1 Advanced XL via den serielle "PC/Printer"-port.
Kontrollér, om den serielle port er indstillet til brug med en printer. |
| c) Rapportfil sendes ikke til pc'en (for EZ1) | Kontrollér, om pc'en er tilsluttet EZ1 Advanced eller EZ1 Advanced XL via den serielle "PC/Printer"-port.
Kontrollér, om den serielle port er indstillet til brug med en pc. |
| d) Forkert Q-Card-id indtastet (for EZ1) | Hvis det forkerte ID blev indtastet i stedet for Q-Card-id'et, vil EZ1 Advanced eller EZ1 Advanced XL ikke acceptere id'et og vil bede om Q-Card-id'et, indtil det korrekte id er indtastet. Tryk to gange på STOP for at vende tilbage til hovedmenuen. |
| e) Forkert Q-Card-id indtastet (for EZ2 Connect MDx) | Hvis det forkerte ID blev indtastet i stedet for Q-Card-id'et, vil EZ2 Connect MDx ikke vise den korrekte protokol, der skal anvendes. Indtast det korrekte Q-Card-id for den påkrævede protokol, der skal vises.
EZ2 Connect MDx kontrollerer under isætningskontrollen, om den valgte protokol og de fyldte reagenspatroner passer. Hvis den forkerte protokol er blevet valgt på grund af forkert Q-Card-id, skal du afbryde kørslen og starte opsætningen af instrumentkørslen fra begyndelsen. |

Lavt udbytte af virale nukleinsyrer eller bakterielt DNA

- | | |
|--|--|
| a) Magnetiske partikler ikke fuldstændigt resuspendert | Sørg for, at de magnetiske partikler resuspenderes grundigt, før reagenspatronerne (RCV) isættes i holderen. |
| b) Utilstrækkeligt reagens opsuget | Efter vending af reagenspatronerne (RCV) for at resuspendere de magnetiske partikler skal de kontrolleres, at reagenserne i RCV'en har lagt sig på bunden af brøndene. |

Kommentarer og forslag

c)	Forkert prøvevolumen i prøverøret	Sørg for at pipettere det nøjagtige prøvevolumen ned i prøverøret.
d)	Forkert mængde overført prøve (mindre volumen overført fra prøverøret end forventet)	Kontrollér, at prøverørene er næsten tomme efter kørslen. Kontrollér, at det valgte og leverede prøvevolumen var konsistent. Kontrollér, at det resterende prøvemateriale i rørene ikke indeholder koagler eller bundfald. Kontrollér smørestatus for pipettens O-ringe (ugentlig vedligeholdelse).
e)	Reagenser sat på arbejdsbordet i forkert rækkefølge	Sørg for, at alle rør (ET, ST) og spidsholderne (DTH) med spidserne (DFT) sættes på arbejdsbordet i den rigtige rækkefølge. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver.
f)	Carrier-RNA (CARRIER) ikke tilsat	Rekonstruer det lyofilerede carrier-RNA (CARRIER) i 310 µl elueringsbuffer (AVE). Til hver prøve skal du bruge 3,6 µl af denne carrier-RNA (CARRIER)-stamopløsning blandet med intern kontrol (Internal Control, IC) (valgfrit) og yderligere elueringsbuffer (AVE) til et slutvolumen på 60 µl, som beskrevet i "Klargøring af carrier-RNA (CARRIER)" og "Brug af en intern kontrol (Internal Control, IC)" på side 36–37. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver.
g)	Carrier-RNA (CARRIER) elueringsbuffer (AVE) blandes ikke tilstrækkeligt	Bland carrier-RNA (CARRIER), intern kontrol (Internal Control, IC) (valgfrit) og elueringsbuffer (AVE) ved at pipettere mindst 10 gange.
h)	RNA er nedbrudt	RNA kan være blevet nedbrudt af RNaser i de oprindelige prøver. Sørg for, at prøverne behandles umiddelbart efter prøvetagning eller udtagning fra lager.

RNA eller DNA opfører sig ikke korrekt i efterfølgende anvendelser

a)	Lidt eller ingen nukleinsyre i eluatet	Se mulige årsager under "Lavt udbytte af virale nukleinsyrer eller bakterielt DNA" på side 60. Forøg om muligt den mængde eluat, der tilsættes til den efterfølgende enzymatiske reaktion.
b)	Nedfrosne prøver opblandes ikke korrekt efter optøning	Optø frosne prøver ved stuetemperatur (15-25 °C) og bland ved at puls-vortexe i 15 sek.
c)	Nukleinsyrerne i prøverne, var allerede er nedbrudt før oprensning	Dette kan forekomme, hvis prøver blev genfrosset efter optøning én gang eller opbevaret ved stuetemperatur for længe. Brug altid friske prøver eller prøver, der kun har været optøet én gang. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver.
d)	Utilstrækkelig prøvelysis	Dette kan forekomme, hvis reagenspatroner (RCV) blev opbevaret ved forhøjede temperaturer for længe, hvilket førte til inaktivering af proteinase K. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver og reagenspatroner (RCV).
e)	Overførsel af salt under elution	For de bedste resultater skal du sikre dig, at reagenspatronerne (RCV) har en temperatur på 20-30 °C.










Kommentarer og forslag



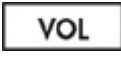







- | | | |
|----|---|---|
| f) | For meget eller for lidt carrier-RNA (CARRIER) i eluatet | Bestem den maksimale mængde carrier-RNA (CARRIER), der er egnet til din amplifikationsreaktion. Juster koncentrationen af carrier-RNA (CARRIER)-opløsning. |
| g) | For meget eluat i amplifikationsreaktionen | Fastslå den maksimale mængde eluat, der er egnet til din amplifikationsreaktion. Reducer mængden af eluat, der tilsættes i amplifikationsreaktionen, eller øg elueringsmængden tilsvarende. En positiv kontrol kan tilsættes i eluatet, hvis det ønskes, for at bestemme effekten af eluatet på amplifikationsreaktionen. |
| h) | Variierende ydelse af oprensede nukleinsyrer i efterfølgende analyser | Salt- og ethanolkomponenterne i vaskebuffer 1 eller vaskebuffer 2 i patronen (RCV) kan være adskilt på grund af langtidsopbevaring. Vend altid patronerne (RCV) omhyggeligt, og sørg for, at RCV'ens reagenser har lagt sig i bunden af brøndene. |
| i) | Manglende sensitivitet på grund af hæmmende stoffer | Øg elueringsmængden. En positiv kontrol kan tilsættes i eluatet, hvis det ønskes, for at bestemme effekten af elueringsmængden på amplifikationsreaktionen.

Hvis eluater opnået fra fæcesprøver er uklare, anbefaler vi centrifugering ved fuld hastighed (20.000 x g) i 3 minutter for at klare eluaterne. Dette vil ikke have en negativ indvirkning på klare eluater, men vil forbedre ydeevnen af uklare eluater i efterfølgende anvendelser. Overfør eluatet efter centrifugering til et nyt rør uden at forstyrre pelletet. |
| j) | Ny kombination af revers transkriptase og Taq DNA-polymerase | Hvis enzymerne ændres, kan det være nødvendigt at justere mængden af carrier-RNA (CARRIER), der tilsættes i elueringsbuffer (AVE), og mængden af anvendt eluat. |
| k) | Overførsel af magnetiske partikler | Overførsel af magnetiske partikler i eluaterne vil ikke påvirke de fleste efterfølgende anvendelser, herunder RT-PCR. Hvis risikoen for overførsel af magnetiske partikler skal minimeres (f.eks. til anvendelser som real-time PCR), skal du først placere rørene, der indeholder eluat, i en passende magnetisk separator i 1 min. og derefter overføre eluaterne til rene rør. Hvis en egnet magnet ikke er til rådighed, centrifuges rørene, der indeholder eluater, i en mikrocentrifuge ved fuld hastighed i 1 min. for at pelletere alle resterende magnetiske partikler, og supernatanterne overføres til rene rør. |

Symboler

Følgende symboler vises muligvis i brugsanvisningen eller på emballagen og etiketten:

Symbol	Symboldefinition
 Σ <N>	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Unikt enheds-id
	Komponenter

Symbol	Symboldefinition
	Indeholder
	Antal
	Volumen
	Globalt handelsvarenummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning
	Adresseproducent
	Vigtig bemærkning
	Læs brugsanvisningen
	Opbevares uden for sollys
	Advarsel/forsigtig

Symbol

Symboldefinition

USE	Kun til brug sammen med
REAG CART VIRUS	RCV: Reagenspatronvirus
CAR RNA	CARRIER: Carrier-RNA
ELU BUF	AVE: Eluerings-Buffer AVE
DISP FILT TIP	DFT: Éngangsfilterspidser
DISP TIP HOLD	DTH: Éngangsfilterspidsholder
SAMP TUBE	ST: Prøverør
ELU TUBE	ET: Elueringsrør
GITC	Guanidin-isothiocyanat
GuHCl	Guanidinhydrochlorid
EtOH	Ethanol
IPA	Isopropanol
LiCl	Lithiumchlorid

Symbol

Symboldefinition



Proteinase K



Denne side ned ved åbningen

Kontaktoplysninger

For teknisk bistand og yderligere information kan du gå ind på vores tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe på 00800-22-44-6000 eller kontakte QIAGEN Teknisk Service eller lokale forhandlere (se bagsiden, eller besøg www.qiagen.com).

Bilag A: Skærmmeddelelser på EZ1 /EZ2-instrumenter

De meddelelser, som softwareprotokollen viser på EZ1-instrumenterne under opsætning af arbejdsbordet, under protokolkørslen og efter protokolkørslen, er anført i tabel 2-4. Numrene på de anførte meddelelser i tabellerne svarer til numrene på meddelelserne, der vises af softwaren.

For generelle fejlmeddelelser på EZ1-instrumentets skærm henvises til den brugervejledning, der leveres med EZ1-instrumentet.

For generelle fejlmeddelelser, der vises på EZ2 Connect MDx-instrumentet henvises til den tilhørende brugervejledning. Kontakt QIAGEN Teknisk Service vedrørende support til fejlfinding.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
Intet	Orientering	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup (Dato/tid) START: Kørsel 1: UV 2: Man 3: Test 4: Opsætning)
1	Orientering	EZ1 Advanced XL DSP Virus Version 1.0
2	Datasporing	Enter a user ID ENT: Next (Indtast et bruger-id ENT: Næste)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
3	Datasporing	Enter Q-Card bar code ENT: Next (Indtast et bruger-id ENT: Næste)
4	Orientering	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT: Back (Forkert kit! Isæt EZ1 DSP Virus Kit ENT: Tilbage)
5	Orientering	Kit expired MMYY ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Kit udløbet MMÅÅ ENT: Brug nyt kit ESC: Stop protokol)
6	Datasporing	Use Q-Card data with sample 1 to xx Enter 1 to 14 ENT: Next (Anvend Q-Card-data med prøve nr. 1 til xx Indtast 1 til 14 Næste)
7	Orientering	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Skal flere prøver behandles med et andet kit-lot? ENT: Ja, ESC: nej)
8	Datasporing	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Skal prøve-id tilføjes? ENT: Ja ESC: Nej)
9	Datasporing	Enter sample ID for sample no. [x] ENT: Next (Enter sample ID for sample no. [x] ENT: Næste)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
10	Datasporing	Do you want to check sample IDs? ENT: Yes ESC: No (Skal prøve-id'er kontrolleres? ENT: Ja ESC: Nej)
11	Datasporing	ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: Next (ID 1: ID 2: ID 3: NED: Næste)
12	Datasporing	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: Next, UP: Back (ID 4: ID 5: ID 6: NED: Næste, OP: Tilbage)
13	Datasporing	ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: Next, UP: Back (ID 7: ID 8: ID 9: NED: Næste, OP: Tilbage)
14	Datasporing	ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: Next, UP: Back (ID 10: ID 11: ID 12: NED: Næste, OP: Tilbage)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
15	Datasporing	ID 13: ID 14: ESC: Rescan DOWN: Next, UP: Back (ID 13: ID 14: ESC: Scan igen NED: Næste, OP: Tilbage)
16	Datasporing	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Skal analyseinformation tilføjes? ENT: Ja, ESC: Nej)
17	Datasporing	Enter assay ID for sample no. [x] ENT: Next (Indtast analyse-id for prøvenr. [x] ENT: Næste)
18	Datasporing	Do you want to check assay IDs? ENT: Yes ESC: No (Skal analyse-id'er kontrolleres? ENT: Ja ESC: Nej)
19	Datasporing	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Skal bemærkninger tilføjes? ENT: Ja ESC: Nej)
20	Datasporing	Enter notes for sample no. [x] ENT: Next (Indtast bemærkninger til prøvenr. [x] ENT: Næste)
21	Datasporing	Do you want to check notes? ENT: Yes ESC: No (Skal bemærkninger kontrolleres? ENT: Ja ESC: Nej)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelser-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
22	Valg	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Vælg prøvevolumen: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl)
23	Valg	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Vælg elueringsmængde: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
24	Orientering	You have chosen: Sample volume: xxx µl Elution volume: yyy µl ENT: Next, ESC: Back (Du har valgt: Prøvevolumen: xxx µl Elueringsmængde: yyy µl ENT: Næste, ESC: Tilbage)
25	Orientering	Load cartridges at same positions as samples ENT: Next, ESC: Back (Isæt patroner på samme positioner som prøverne ENT: Næste, ESC: Tilbage)
26	Orientering	Load empty 2 ml tubes into heating block ENT: Next, ESC: Back (Isæt tomme 2 ml rør i varmeblok ENT: Næste, ESC: Tilbage)
27	Orientering	Load elution tubes (1,5 ml) into first row ENT: Next, ESC: Back (Sæt elueringsrør (1,5 ml) i første række ENT: Næste, ESC: Tilbage)
28	Orientering	Load tip holders and tips into second row ENT: Next, ESC: Back (Sæt holdere og spidsrør i anden række ENT: Næste, ESC: Tilbage)
29	Orientering	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC into third row ENT: Next, ESC: Back (Sæt 1,5 ml rør med cRNA og IC i tredje række ENT: Næste, ESC: Tilbage)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
30	Orientering	Load 2 ml tubes with sample into fourth row ENT: Next, ESC: Back (Sæt 2 ml rør med prøve i række fire ENT: Næste, ESC: Tilbage)
31	Orientering	Loading finished Close door and press START ESC: Back (Isætning fuldført Luk lågen, og tryk på START ESC: Tilbage)
32	Orientering	Please close door! ENT: Next (Luk lågen! ENT: Næste)
33	Orientering	Checking temperature Set: Cur: (Kontrollerer temperatur Indstil: Aktuel:)
34	Status	Protocol started (Protokol startet)
35	Status	Piercing foil [x] of 43 min left (Perforerer folie [x] af 43 min. tilbage)
36	Status	Collecting elution buffer AVE [x] of 43 min left (Indsamler elueringsbuffer AVE [x] af 43 min. tilbage)
37	Status	Collecting cRNA + IC [x] of 43 min left (Indsamler cRNA + IC [x] af 43 min. tilbage)
38	Status	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Indsamler lysisbuffer [x] af 43 min. tilbage)
39	Status	Collecting Sample [x] of 43 min left (Indsamler prøve [x] af 43 min. tilbage)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelser-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
40	Status	Collecting Proteinase K [x] of 43 min left (Indsamler proteinase K [x] af 43 min. tilbage)
41	Status	Mixing lysate [x] of 43 min left (Opblander lysat [x] af 43 min. tilbage)
42	Status	15 min Incubation [x] of 43 min left (15 min. inkubation [x] af 43 min. tilbage)
43	Status	Tip touch [x] of 43 min left (Spidsberøring [x] af 43 min. tilbage)
44	Status	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Indsamler bindingsbuffer [x] af 43 min. tilbage)
45	Status	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Indsamler lysisbuffer [x] af 43 min. tilbage)
46	Status	Collecting Beads [x] of 43 min left (Indsamler perler [x] af 43 min. tilbage)
47	Status	Resuspending Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Resuspenderer perler i bindingsbuffer [x] af 43 min. tilbage)
48	Status	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Overfører lysat [x] af 43 min. tilbage)
49	Status	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Binder magnetisk separation [x] af 43 min. tilbage)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelser-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
50	Status	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Vask 1 Magnetisk separation [x] af 43 min. tilbage)
51	Status	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Vask 2 Magnetisk separation [x] af 43 min. tilbage)
52	Status	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Vask 3 Magnetisk separation [x] af 43 min. tilbage)
53	Status	Drying Beads [x] of 43 min left (Tørrer perler [x] af 43 min. tilbage)
54	Status	Rinse [x] of 43 min left (Skylning [x] af 43 min. tilbage)
55	Status	Elution [x] of 43 min left (Elution [x] af 43 min. tilbage)
56	Orientering	Check transfer of cRNA + IC (row 3) ENT: Next (Kontrollér overførsel af cRNA + IC (række 3) ENT: Næste)
57	Orientering	Check transfer of sample (row 4) ENT: Next (Kontrollér overførsel af prøve (række 4) ENT: Næste)
58	Orientering	Protocol finished ENT: Next (Protokol afsluttet ENT: Næste)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
59	Datasporing	Transferring report file Attempt no. (Overfører rapportfil forsøg nr.)
60	Intet	
Intet	Orientering	Report file sent Print out o.k.? 1: o.k. 2: not o.k. (Rapportfil sendt Udskrift o.k.? 1: o.k. 2: ikke o.k.)
61	Orientering	Report file sent ENT: Next (Rapportfil sendt ENT: Næste)
62	Orientering	Report file could not be sent ENT: Resend (Rapportfil kunne ikke sendes ENT: Send igen)
63	Orientering	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (Udfør UV-kørsel? ENT: Ja ESC: Nej)
64	Orientering	Remove eluates and consumables from the worktable ENT: Next (Fjern eluater og forbrugsartikler fra arbejdsbordet ENT: Næste)
65	Orientering	UV decontamination: Enter 20-60 min ENT: Next (UV-dekontaminering Indtast 20-60 min. ENT: Næste)
66	Orientering	UV decontamination time must be between 20-60 min ESC: Back (UV-dekontamineringstiden skal være mellem 20-60 min ESC: Tilbage)
67	Orientering	UV decontamination Total time: min Time left: min (UV-dekontaminering Tid i alt: min. Tid tilbage: min.)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelser-type	EZ1 Advanced XL-meddelelsetekst
68	Orientering	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Udfør almindelig vedligeholdelse efter hver kørsel ESC: Hovedmenu)
69	Orientering	UV lamps expire soon UV runs left: ENT: Next (UV-lamper udløber snart UV-kørsler tilbage: ENT: Næste)
70	Orientering	UV lamps are expired ENT: Next ESC: Abort (UV-lamper er udløbet ENT: Næste ESC: Afbryd)
71	Orientering	Decontamination UV lamps cooling Please stand by (UV-dekontamineringslamper afkøler Vent)
72	Orientering	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Udfør almindelig vedligeholdelse efter hver kørsel ESC: Hovedmenu)

Tabel 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP Virus-proceduren

Meddelelse nr.	Meddelelser-type	EZ1 Advanced meddelelsetekst
Intet	Orientering	Date/Time START:Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Dato/Tid START: Kørsel 1 UV 2: Man 3: Test 4: Opsætning Tast: START, 1, 2, 3, 4)
1	Orientering	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0
2	Datasporing	Scan/enter user ID Scan/indtast bruger-id)

Tabel fortsættes på næste side.

Table 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP Virus-procedure (continued)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced meddelelsetekst
Intet	Orientering	Date/Time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Data/Tid START: Kørsel 1: UV 2: Man 3: Test 4: Opsætning Tast: START, 1, 2, 3, 4)
1	Orientering	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0
2	Datasporing	Scan/enter user ID Scan/indtast bruger-id)
3	Datasporing	Scan/enter Q-Card barcode (Scan/indtast Q-Card-stregkode)
4	Orientering	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT=back (Forkert kit! Isæt EZ1 DSP Virus Kit ENT=tilbage)
5	Orientering	Kit expired ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Kit udløbet Brug nyt kit ESC: Stop protokol)
6	Datasporing	Use Q-Card data with sample no. 1 to Enter 1 to 6 (Anvend Q-Card-data med prøve nr. 1 til Indtast 1 til 6)
7	Orientering	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Skal flere prøver behandles med et andet kit-lot? ENT: Ja, ESC: nej)

Table continues on next page.

Tabel 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelser-type	EZ1 Advanced meddelelsetekst
8	Datasporing	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Skal prøve-id tilføjes?) ENT: Ja ESC: Nej
9	Datasporing	Scan/enter sample ID sample no. [x] (Scan/indtast prøve-id prøve-nr. [x])
10	Datasporing	ID1: ID2: ID3: Next=ENT (ID1: ID2: ID3: Næste=ENT)
11	Datasporing	ID4: ID5: ID6: Next=ENT, ID1-3=Up (ID4: ID5: ID6: Næste=ENT, ID1-3=Op)
12	Datasporing	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Skal analyseinformation tilføjes?) ENT: Ja, ESC: Nej
13	Datasporing	Scan/enter assay ID ID sample no. [x] (Scan/indtast analyse-ID ID prøve-nr. [x])
14	Datasporing	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Skal bemærkninger tilføjes?) ENT: Ja ESC: Nej
15	Datasporing	Scan/enter notes sample no. [x] (Scan/indtast bemærkninger prøve-nr. [x])

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelser-type	EZ1 Advanced meddelelsetekst
16	Orientering	Select sample volume 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Vælg prøvevolumen: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl)
17	Orientering	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Vælg elueringsmængde: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
18	Orientering	You have chosen: Sample volume: [xxx] µl Elution volume: [yyy] µl Next=Any, Prev=ESC Guidance (Du har valgt: Prøvevolumen: [xxx] µl Elueringsmængde: [yyy] µl Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
19	Orientering	Load cartridges at same positions as sample Next=Any, Prev=ESC (Sæt patronerne på samme positioner som prøven Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
20	Orientering	Load empty 2.0 ml tubes at heating block Next=Any, Prev=ESC (Sæt tomme 2,0 ml rør i varmeblok Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
21	Orientering	Load elution tubes (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=ESC (Sæt elutionsrør (ET) (1,5 ml) i første række Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced meddelelsetekst
22	Orientering	Load tip holders and tips into second row Next=Any, Prev=ESC (Sæt holdere og spidser i anden række Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
23	Orientering	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC in third row Next=Any, Prev=ESC (Sæt 1,5 ml rør med cRNA og IC i tredje række Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
24	Orientering	Load 2.0 ml tubes with sample in fourth row Next=Any, Prev=ESC (Sæt 2,0 ml rør med prøve i fjerde række Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
25	Orientering	Isætning afsluttet. Close door and press START Prev=ESC (Luk lågen, og tryk på START Forrige=ESC)
26	Orientering	Please close door! (Luk lågen!)
27	Orientering	Checking temperature Set: Cur: (Kontrollerer temperatur Indstil: Aktuel:)
28	Status	Protocol started (Protokol startet)
29	Status	Piercing foil (Perforerer folie)
30	Status	Collecting Elution Buffer AVE (Indsamler elueringsbuffer (AVE))
31	Status	Collecting cRNA + IC (Indsamler cRNA + IC)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced meddelelsetekst
32	Status	Collecting Lysis Buffer (Indsamler lysisbuffer)
33	Status	Collecting Sample (Indsamler prøve)
34	Status	Collecting Proteinase K (Indsamler proteinase K)
35	Status	Mixing Lysate (Opblander lysat)
36	Status	15 min Incubation [x] of 43 min left (15 min. inkubation [x] af 43 min. tilbage)
37	Status	Kick [x] of 43 min left (Kick [x] af 43 min. tilbage)
38	Status	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Indsamler bindingsbuffer [x] af 43 min. tilbage)
39	Status	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Indsamler lysisbuffer [x] af 43 min. tilbage)
40	Status	Collecting Beads [x] of 43 min left (Indsamler perler [x] af 43 min. tilbage)
41	Status	Resuspension of Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Resuspension af perler i bindingsbuffer [x] af 43 min. tilbage)
42	Status	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Overfører lysat [x] af 43 min. tilbage)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelser-type	EZ1 Advanced meddelelsetekst
43	Status	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Binder magnetisk separation [x] af 43 min. tilbage)
44	Status	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Vask 1 Magnetisk separation [x] af 43 min. tilbage)
45	Status	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Vask 2 Magnetisk separation [x] af 43 min. tilbage)
46	Status	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Vask 3 Magnetisk separation [x] af 43 min. tilbage)
47	Status	Dry Beads [x] of 43 min left (Tørre perler [x] af 43 min. tilbage)
48	Status	Rinse [x] of 43 min left (Skylning [x] af 43 min. tilbage)
49	Status	Elution [x] of 43 min left (Elution [x] af 43 min. tilbage)
50	Orientering	Check transfer of cRNA + IC (row 3) Next=Any (Kontrollér overførsel af cRNA + IC (række 3) Næste=Vilkårlig tast)
51	Orientering	Check transfer of sample (row 4) Next=Any (Kontrollér overførsel af prøve (række 4) Næste=Vilkårlig tast)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced meddelelsetekst
52	Orientering	Protocol finished (Protokol afsluttet)
53	Datasporing	Transfer Report file, attempt no. (Overfør rapportfil, forsøg nr.)
54	Orientering	Report file sent Next=ENT (Rapportfil sendt Næste=ENT)
55	Orientering	Report file could not be sent Resend=ENT (Rapportfil kunne ikke sendes Send igen=ENT)
56	Orientering	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (Udfør UV-kørsel? ENT: Ja ESC: Nej)
57	Orientering	UV decontamination Set time min Key:0-9, ENT (UV-dekontaminering Indstil tid min. Tast:0-9, ENT)
58	Orientering	UV decontamination. Time must be between 20-60 min Key:ESC (UV-dekontaminering. Tid skal være mellem 20-60 min Tast:ESC)
59	Orientering	UV decontamination Time left: min (UV-dekontaminering Tid tilbage: min.)
60	Orientering	Perform regular maintenance after each run ESC=Main menu (Udfør almindelig vedligeholdelse efter hver kørsel ESC=Hovedmenu)
61	Orientering	UV lamp expires soon UV runs left: ENT=continue (UV-lampe udløber snart UV-kørsler tilbage: ENT=fortsæt)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	EZ1 Advanced meddelelsetekst
62	Orientering	UV lamp is expired ENT=continue ESC=abort (UV-lampe udløbet ENT=fortsæt ESC=afbryd)
63	Orientering	Decontamination UV lamp cooling Please stand by (Dekontamination UV-lampe afkøler Vent)

Tabel 4. Meddelelser i BioRobot EZ1 DSP Virus-proceduren

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	BioRobot EZ1 DSP meddelelsetekst
Intet	Orientering	Date/Time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Data/Tid START: Kørsel 1: UV 2: Man 3: Test 4: Opsætning Tast: START, 1, 2, 3, 4)
1	Orientering	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0
2	Datasporing	Scan/enter user ID (Scan/indtast bruger-id)
3	Orientering	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Vælg elueringsmængde: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 4. Meddelelser i BioRobot EZ1 DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	BioRobot EZ1 DSP meddelelsetekst
4	Orientering	You have chosen: Sample Volume:[sample volume] µl Elution Volume:[elution volume] µl Next=Any, Prev=ESC (Du har valgt: Prøvevolumen: [prøvevolumen] µl Elueringsmængde: [elueringsmængde] µl Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
5	Orientering	Load cartridges (RCV) at same positions as samples Next=Any, Prev=ESC (Sæt patronerne på samme positioner som prøverne Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
6	Orientering	Load empty 2.0 ml tubes (ST) at heating block Next=Any, Prev=ESC (Sæt tomme 2,0 ml rør i varmeblok Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
7	Orientering	Load elution tubes (ET) (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=ESC (Sæt elutionsrør (ET) (1,5 ml) i første række Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
8	Orientering	Load tip holders (DTH) and tips (DFT) into second row Next=Any, Prev=ESC (Sæt filterspidsholdere (DTH) og spidser (DFT) i anden række Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
9	Orientering	Load 1.5 ml tubes (ET) with (CARRIER) + IC in third row Next=Any, Prev=ESC (Sæt 1,5 ml rør (ET) med (CARRIER) + IC i tredje række Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 4. Meddelelser i BioRobot EZ1 DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	BioRobot EZ1 DSP meddelelsetekst
10	Orientering	Load 2.0 ml tubes (ST) with sample in fourth row Next=Any, Prev=ESC (Sæt 2,0 ml rør (ST) med prøve i fjerde række Næste=Vilkårlig tast, Forrige=ESC)
11	Orientering	Start protocol Press START Prev=ESC (Start protokol Tryk på START Forrige=ESC)
12	Status	Checking Temperature Set: 63.0 [deg] Cur: [deg] (Kontrollerer temperatur Indstil: 63,0 [grader] Aktuel: [grader])
13	Status	Protocol started (Protokol startet)
14	Status	Piercing Foil (Perforerer folie)
15	Status	Collecting Elution Buffer (AVE) (Indsamler elueringsbuffer (AVE))
16	Status	Collecting cRNA (CARRIER) + IC (Indsamler cRNA (CARRIER) + IC)
17	Status	Collecting Lysis Buffer (Indsamler lysisbuffer)
18	Status	Collecting Sample (Indsamler prøve)
19	Status	Collecting (Indsamler)
20	Status	Mixing Lysate (Opblander lysat)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 4. Meddelelser i BioRobot EZ1 DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelses-type	BioRobot EZ1 DSP meddelelsetekst
21	Status	Checking Temperature Set: 56.0 [deg] Cur: [deg] (Kontrollerer temperatur Indstil: 56,0 [grader] Aktuel: [grader])
22	Status	15 min Incubation (15 min. inkubation)
23	Status	Kick
24	Status	Collecting Binding Buffer (Indsamler bindingsbuffer)
25	Status	Collecting Lysis Buffer (Indsamler lysisbuffer)
26	Status	Collecting Beads (Indsamler perler)
27	Status	Resuspension of Beads in Binding Buffer (Resuspension af perler i bindingsbuffer)
28	Status	Overfører lysat
29	Status	Binding Magnetic Separation (Binder magnetisk separation)
30	Status	Wash 1 Magnetic Separation (Vask 1 Magnetisk separation)
31	Status	Wash 2 Magnetic Separation (Vask 2 Magnetisk separation)
32	Status	Wash 3 Magnetic Separation (Vask 3 Magnetisk separation)
33	Status	Dry Beads (Tørre perler)
34	Status	Kick
35	Status	Dry Beads (Tørre perler)
36	Status	Kick
37	Status	Rinse (Skylning)

Tabel fortsættes på næste side.

Tabel 4. Meddelelser i BioRobot EZ1 DSP Virus-proceduren (fortsat)

Meddelelse nr.	Meddelelser-type	BioRobot EZ1 DSP meddelelsetekst
38	Status	Checking Temperature Set: 65.0 [deg] Cur: [deg] (Kontrollerer temperatur Indstil: 65,0 [grader] Aktuel: [grader])
39	Status	Elution
40	Orientering	Check transfer of cRNA (CARRIER)+ IC (tube [ET], row 3) Next=Any (Kontrollerer overførsel af cRNA (CARRIER)+ IC (rør (ET), række 3) Næste=Vilkårlig tast)
41	Orientering	Check transfer of sample (tube [ST], row 4) Next=Any (Kontrollerer overførsel af prøve (rør (ST), række 4) Næste=Vilkårlig tast)
42	Orientering	Protocol finished! Press ESC to return to Menu (Protokol afsluttet! Tryk på ESC for at vende tilbage til Menu)

Bilag B: Sådan beregner du mængden af intern kontrol (Internal Control, IC)

For at overvåge effektiviteten af prøveklargøring og efterfølgende analyse kan det være nødvendigt at tilføje en intern kontrol (Internal Control, IC) til prøveklargøringsprocessen. For at beregne mængden af intern kontrol (Internal Control, IC), der kræves i EZ1 DSP Virus-protokollen, skal volumen af den IC-holdige buffer, der tilsættes pr. prøve, og elueringsmængden for en given analyse tages i betragtning.

Sådan bestemmer du, hvor meget intern kontrol (Internal Control, IC), der vil være i de efterfølgende reaktioner

For at bestemme mængden af intern kontrol (Internal Control, IC), der vil være til stede i en given efterfølgende analyse, skal du bruge formlen:

$$IC_{RXN} = \frac{IC_{LB} \times LB_{SAM} \times EL_{RXN}}{(LB_{TOT} + IC_{LB}) \times EL_{SAM}}$$

hvor:

IC_{RXN} = Volumen af intern kontrol (Internal Control, IC) pr. efterfølgende reaktion

IC_{LB} = Volumen af intern kontrol (Internal Control, IC) tilsat i lysisbuffer (LB)

LB_{SAM} = Volumen af lysisbuffer (LB) pr. prøve

EL_{RXN} = Volumen af eluat pr. efterfølgende reaktion

LB_{TOT} = Samlet volumen af lysisbuffer (LB) plus carrier-RNA (CARRIER), der anvendes i protokollen

EL_{SAM} = Volumen af eluat pr. prøve

Ved hjælp af et tidligere etableret analysesystem tilsætter bruger 1 eksempelvis 39 µl intern kontrolopløsning (ICLB) i 8,4 ml lysisbuffer (LB) og 140 µl carrier-RNA (CARRIER). Når den manuelle referenceprocedure anvendes for analysesystemet, tilsættes 625 µl lysisbuffer (LB) pr. prøve (LB_{SAM}), og der anvendes en elueringsmængde på 75 µl (EL_{SAM}). Bruger 1 bruger 50 µl eluat pr. efterfølgende reaktion (EL_{RXN}). Volumen af intern kontrolopløsning i efterfølgende reaktion (IC_{RXN}) is:

$$IC_{RXN} = \frac{39 \mu\text{l} \times 625 \mu\text{l} \times 50 \mu\text{l}}{(8540 \mu\text{l} + 39 \mu\text{l}) \times 75 \mu\text{l}} = 1,89 \mu\text{l}$$

De sidste efterfølgende reaktioner for det givne analysesystem indeholder 1,89 µl intern kontrolopløsning pr. reaktion.

Sådan bestemmer du, hvor meget intern kontrolopløsning, der skal tilsættes før start

Hvis du kender mængden af intern kontrol (Internal Control, IC), som du ønsker til stede ved efterfølgende analyse (IC_{RXN}), så skal du bestemme mængden af intern kontrol (Internal Control, IC), der skal fortyndes med elueringsbuffer (AVE) og carrier-RNA (CARRIER) (IC_{AVE}), før du påbegynder oprensningen. For at beregne denne værdi skal du bruge formlen:

$$IC_{AVE} = \frac{IC_{RXN} \times IC_{TOT} \times EL_{SAM}}{IC_{SAM} \times EL_{RXN}}$$

hvor:

IC_{AVE} = Volumen af intern kontrol (Internal Control, IC) fortyndet i elueringsbuffer-carrier-RNA (AVE-CARRIER)

IC_{RXN} = Volumen af intern kontrol (Internal Control, IC) pr. efterfølgende reaktion

IC_{TOT}	=	Samlet volumen af fortyndet intern kontrol (Internal Control, IC) i elueringsbuffer-carrier-RNA (AVE-CARRIER) pr. kørsel
IC_{SAM}	=	Volumen af fortyndet intern kontrol (Internal Control, IC) tilsat pr. prøve (50 μ l)
EL_{SAM}	=	Volumen af eluat pr. prøve
EL_{RXN}	=	Volumen af eluat pr. efterfølgende reaktion

Som et eksempel arbejder bruger 2 med en analyse, der er optimeret til brug med 1,0 μ l intern kontrolopløsning pr. reaktion (IC_{RXN}) og 20 μ l af eluat pr. reaktion (EL_{RXN}). Bruger 2 følger EZ1 DSP Virus-protokollen, og der er valgt en elueringsmængde på 60 μ l (EL_{SAM}). For hver behandlet prøve skal et volumen på 60 μ l fortyndet intern kontrol (Internal Control, IC) manuelt pipetteres ind i 1,5 ml røret (ET) i position 3 på EZ1-arbejdsbordet eller række B på EZ2-arbejdsbordet, men under prøveklargøringsprocessen i EZ1 DSP Virus-protokollen overfører EZ1/EZ2-instrumentet kun 50 μ l fortyndet intern kontrol (IC_{SAM}) fra brønd 3/række B til bindingsreaktionen. For 6 prøver, der behandles i én kørsel, er den samlede mængde fortyndet intern kontrol (IC_{TOT}), der skal fremstilles:

$$IC_{TOT} = \text{Antal prøver pr. kørsel} \times 60 \mu\text{l}$$

$$= 6 \times 60 \mu\text{l} = 360 \mu\text{l}$$

Mængden af intern kontrolopløsning (IC_{AVE}), som bruger 2 skal bruge til 6 prøver, er:

$$IC_{AVE} = \frac{1 \mu\text{l} \times 360 \mu\text{l} \times 60 \mu\text{l}}{(50 \mu\text{l} \times 20 \mu\text{l})} = 21,6 \mu\text{l}$$

For hver prøve skal der tilsættes 3,6 µl carrier-RNA (CARRIER)-stamopløsning med 1 µg/µl i IC-fortyndingen. For 6 prøver skal det samlede volumen beregnes:

Samlet volumen af carrier-RNA-stamopløsning = 6 x 3,6 µl carrier-RNA-stamopløsning = 21,6 µl

For et endeligt samlet volumen på 360 µl fortyndet intern kontrol (Internal Control, IC) skal brugeren tilsætte elueringsbuffer (AVE):

$$\begin{aligned}\text{Volumen af elueringsbuffer (AVE)} &= \text{IC}_{\text{TOT}} - \text{IC}_{\text{AVE}} - \text{Volumen af carrier-RNA (CARRIER)} \\ &= 360 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} = 316,8 \mu\text{l}\end{aligned}$$

Bruger 2 skal tilsætte 21,6 µl intern kontrolopløsning i 316,8 µl elueringsbuffer (AVE) og 21,6 µl carrier-RNA (CARRIER)-stamopløsning for at opnå 360 µl fortyndet intern kontrol (Internal Control, IC). Fra denne fortyndede interne kontrol (Internal Control, IC) skal 60 µl manuelt overføres til 1,5 ml rør (ET) i position 3 på EZ1-arbejdsbordet eller række B på EZ2-arbejdsbordet, før EZ1 DSP Virus-protokollen startes.

Appendiks C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP Virus-systemet

Denne prøvearkskabelon kan være nyttig til opbevaring af analyseresultater ved brug af EZ1 DSP Virus-proceduren. Dette ark kan fotokopieres eller udskrives og forsynes med beskrivelser af prøverne og detaljer om kørslen.

EZ1 DSP Virus-system

Dato/tid: _____ Kit-lot-nummer: _____

Bruger: _____ Kørsels-id: _____

EZ1-serienummer: _____

Position på arbejdsbord	Prøve-id	Prøvemateriale	RCV og tomt rør isat?	ST isat?	ET isat?	DTH med DFT isat?	ET med CARRIER og IC isat?
1 (venstre)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14 (højre)							

Dato/tid: _____ Kit-lot-nummer: _____

Bruger: _____ Kørsels-id: _____

EZ2-serienummer: _____

Position på arbejdsbord	Prøve-id	Prøvemateriale	RCV og tomt rør isat?	ST isat?	ET isat?	DTH med DFT isat?	ET med CARRIER og IC isat?
1 (venstre)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24 (højre)							

Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
EZ1 DSP Virus Kit (48)	Til 48 klargøringer af virale nukleinsyrer og/eller bakterielt DNA: Fyldte reagenspatroner, spidsholdere til engangsbrug, filterspidser til engangsbrug, prøverør, elueringsrør, buffere og carrier-RNA	62724
EZ1 Advanced XL DSP Virus Card	Forprogrammeret kort til EZ1 DSP Virus-protokol; til brug sammen med EZ1 Advanced XL-instrumentet	9018703
EZ1 Advanced DSP Virus Card	Forprogrammeret kort til EZ1 DSP Virus-protokol; til brug sammen med EZ1 Advanced-instrumentet	9018306
EZ1 DSP Virus Card	Forprogrammeret kort til EZ1 DSP Virus-protokol; til brug sammen med BioRobot EZ1 DSP-instrumentet*	9017707
EZ1 Advanced XL	Robot-instrument til automatiseret oprensning af nucleinsyrer fra op til 14 prøver ved brug af EZ1-kits, 1 års garanti på dele og arbejde*	9001492

* Warranty PLUS 2 (kat.-nr. 9237720) anbefales: 3-års garanti, 1 forebyggende vedligeholdelsesbesøg pr. år, 48-timers prioritetsvar, alt arbejde, rejse og reservedele.

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
EZ2 Connect MDx	Bordinstrument til automatiseret isolering af nukleinsyrer fra op til 24 prøver parallelt ved brug af forseglede forfyldte EZ1 Kit-patroner; inkluderer 1-års garanti på dele og arbejde WiFi-forbindelse for større brugervenlighed af LIMS og QIASphere	9003230
Buffer ASL (4 x 140 mL)	4 x 140 ml Buffer ASL	19082

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises der til den aktuelle QIAGEN-kitbrugsanvisning. QIAGEN kit-brugsanvisninger kan fås via www.qiagen.com eller kan rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
R1, juni 2022	<ul style="list-style-type: none">• Ny kitversion V5 i henhold til den nye EU-forordning 2017/746 (IVDR)• Brug af det nye EZ2 Connect MDx-instrument er tilføjet• Opdatering af Medfølgende materialer (tilføjet aktive stoffer)• Opdatering af afsnittet om begrænsninger: prøvematerialet helblod, urin, tørrede podepinde og sputum er fjernet fra tilsigtet brug• Opdatering af Advarsler og forholdsregler• Opdatering af Opbevaring og håndtering af reagenser• Opdatering af stabilitet under brug for carrier-RNA• Tilføjelse af afsnittet Bortskaffelse• Opdatering af fejlfindingsvejledningen
R2, november 2022	Katalognummer og reagensnavn er blevet rettet i kitindholdstabellen.

Aftale om begrænset licens for EZ1 DSP Virus Kit

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ1®, EZ2®, BioRobot® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

Nov-2022 HB-3026-002 1129846 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

