

# Instrucțiuni de utilizare (Manual) pentru EZ1<sup>®</sup> DSP Virus Kit



48

Versiunea 5



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro  
Pentru utilizare cu instrumentele BioRobot<sup>®</sup> EZ1 DSP,  
EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL  
Pentru utilizare cu instrumentul EZ2<sup>®</sup> Connect MDx (cu versiunea  
software 1.1 sau ulterioară)



62724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA



R2

1129846RO

# Cuprins

Domeniul de utilizare .....	4
Utilizatori potențiali .....	4
Descrierea și principiul .....	5
Rezumat și explicații.....	6
Materiale furnizate .....	8
Conținutul kitului.....	8
Componentele kitului.....	9
Materiale necesare, dar nefurnizate .....	10
Avertismente și precauții .....	12
Informații de siguranță.....	13
Precauții .....	14
Informații pentru situații de urgență .....	14
Eliminare .....	15
Depozitarea și manipularea reactivilor.....	16
Stabilitatea în utilizare .....	17
Depozitarea și manipularea specimenelor.....	18
Probe de plasmă și ser.....	19
Probe de materii fecale .....	20
Tampoane nazofaringiene recoltate în UTM .....	20
Probe de lichid cefalorahidian (LCR).....	20
Probe de bacterii Gram-pozitive .....	21
Volume de eluție și manipularea eluatului .....	21

Depozitarea acizilor nucleici virali/ADN-ului bacterian.....	21
Procedură.....	23
Utilizarea instrumentelor EZ2 Connect MDx .....	23
Lucrul cu instrumentele EZ1.....	30
Prepararea ARN -ului de transport (CARRIER) .....	37
Utilizarea unei substanțe de control interne (Internal Control, IC).....	38
Protocol: Tratarea prealabilă a materiilor fecale .....	40
Protocol: Tratare prealabilă pentru izolarea ADN-ului genomic al bacteriilor Gram-pozitive .....	42
Protocol: Purificarea acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian utilizând instrumentul EZ2 Connect MDx.....	43
Protocol: Purificarea acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian utilizând instrumentele EZ1 .....	52
Controlul calității .....	59
Limitări.....	60
Caracteristici de performanță .....	61
Ghid de depanare.....	62
Simboluri .....	65
Date de contact .....	69
Anexa A: Mesaje afișate pe instrumentele EZ1/EZ2 .....	70
Anexa B: Calculul cantității de substanță de control internă (Internal Control, IC).....	89
Anexa C: Fișa probei, pentru utilizare cu sistemul EZ1 DSP Virus.....	93
Informații pentru comandă.....	95
Istoricul modificărilor documentului .....	97

## Domeniul de utilizare

EZ1 DSP Virus Kit utilizează tehnologia particulelor magnetice pentru izolarea și purificarea automatizată a acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian din probe biologice.

EZ1 DSP Virus Kit este destinat diagnosticării in vitro.

## Utilizatori potențiali

Produsul este destinat utilizării de către utilizatori profesioniști, cum ar fi tehnicieni și medici care sunt instruiți în tehnicile de biologie moleculară.

# Descrierea și principiul

Tehnologia particulelor magnetice combină viteza și eficacitatea purificării acizilor nucleici pe bază de silice cu manipularea convenabilă a particulelor magnetice. Procedura de purificare este concepută pentru a garanta siguranța și reproductibilitatea manipulării probelor potențial infecțioase. Procedura de purificare este formată din 4 etape: liză, legare, spălare și eluție (a se vedea secțiunile de mai jos și schema de la pagina 7). În cazul materiilor fecale, este obligatorie tratarea prealabilă a probei. Consultați protocolul de tratare prealabilă pentru materialul de probă respectiv.

## Liză cu proteinază K

Proteoliza probelor se realizează în condiții ridicate de denaturare, la temperaturi înalte. Liza este realizată în prezența proteinazei K și a soluției tampon pentru liză, care, împreună, asigură digerarea proteinelor capsulate virale și dezactivarea nucleazelor.

## Legarea de particule magnetice

Soluția tampon de legare este adăugată în probele lizate, pentru ajustarea condițiilor de legare. Lizații sunt bine amestecați cu particule magnetice pentru a permite adsorbția optimă a acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian la suprafața de silice. Sarea și pH-ul asigură faptul că proteina și alți contaminanți, care pot inhiba PCR și alte reacții enzimatice din aval, nu sunt legați de particulele magnetice.

## Spălarea acizilor nucleici legați

În timp ce acizii nucleici virali și ADN-ul bacterian rămân legați de particulele magnetice, contaminanții sunt îndepărtați eficient prin spălare în timpul unei secvențe de 3 etape de spălare, urmate de etapa de clătire și de uscare la aer.

## Eluția acizilor nucleici puri

Acizii nucleici virali extrem de puri și ADN-ul bacterian sunt eluați în soluția tampon de eluție (AVE), într-o singură etapă. Acizii nucleici purificați pot fi utilizați imediat în aplicațiile din aval sau depozitați pentru utilizare ulterioară.

## Rezumat și explicații

EZ1 DSP Virus Kit oferă o procedură automatizată pentru purificarea simultană a acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian din următoarele materiale de probă, utilizând instrumente EZ1 sau EZ2 Connect MDx:

- Ser și plasmă
- Lichid cefalorahidian (LCR)
- Materii fecale
- Tampoane nazofaringiene recoltate în UTM

Kitul poate fi utilizat pentru purificarea acizilor nucleici dintr-o varietate largă de virusuri ADN și ARN, precum și din ADN-ul din bacterii. Cu toate acestea, performanța kitului nu este garantată pentru fiecare specie de agent patogen extrasă din oricare dintre materialele de probă, și trebuie validată de utilizator. Tehnologia particulelor magnetice permite purificarea unor acizi nucleici de calitate ridicată, care nu conțin proteine, nucleaze și alte impurități. Acizii nucleici purificați sunt pregătiți de utilizare pentru detecția extrem de sensibilă în teste din aval, precum amplificarea. Instrumentele EZ1 (EZ1 Advanced, BioRobot EZ1 DSP și EZ1 Advanced XL) și EZ2 Connect MDx execută toate etapele procedurii de preparare a probelor pentru până la 6 probe (utilizând EZ1 Advanced sau BioRobot EZ1 DSP, ambele scoase din producție), pentru până la 14 probe (utilizând EZ1 Advanced XL) sau pentru până la 24 de probe (utilizând EZ2 Connect MDx) în cadrul unei singure testări.

## Procedura EZ1 DSP Virus

Ser, plasmă, lichid cefalorahidian, materii fecale și  
tamponane nazofaringiene recoltate în UTM



Liză cu proteinază K și  
soluție tampon pentru liză



Particule magnetice și soluție  
tampon de legare adăugate în lizați



Acizii nucleici se leagă de  
particulele magnetice



Separare magnetică



Trei etape de spălare  
urmate de clătire și  
uscare la aer



Separare magnetică




Eluare cu Elution Buffer (AVE)



Acizi nucleici virali de înaltă calitate  
purificați și/sau ADN bacterian

# Materiale furnizate

## Conținutul kitului

<b>EZ1 DSP Virus Kit</b>			<b>(48)</b>
<b>Nr. de catalog</b>			<b>62724</b>
<b>Număr de preparări</b>			<b>48</b>
RCV	Reagent Cartridge (Cartuș cu reactivi), Virus 350 µl*†	<b>REAG</b> <b>CART</b> <b>VIRUS</b>	48
DTH	Disposable Tip Holders (Stative pentru vârfuri de unică folosință)	<b>DISP</b> <b>TIP</b> <b>HOLD</b>	50
DFT	Disposable Filter-Tips (Vârfuri cu filtru de unică folosință)	<b>DISP</b> <b>FILT</b> <b>TIP</b>	50
ST	Sample Tubes (Eprubete pentru probe) (2 ml), fără guler	<b>SAMP</b> <b>TUBE</b>	2 x 50
ET	Elution Tubes (Eprubete pentru eluție) (1,5 ml)	<b>ELU</b> <b>TUBE</b>	2 x 50
CARRIER	Carrier RNA (ARN de transport)	<b>CAR</b> <b>RNA</b>	310 µg
AVE	Elution Buffer (Soluție tampon de eluție)†	<b>ELU</b> <b>BUF</b>	3 x 2 ml
	Q-Card‡		1
	Instrucțiuni de utilizare		1

\* Conține sare de guanidină. Nu este compatibil cu dezinfectantele care conțin substanțe de albire. Consultați pagina 13 pentru Informații de siguranță.

† Conține azidă de sodiu cu rol de conservant.

‡ Informațiile codificate în codul de bare de pe Q-Card sunt necesare pentru urmărirea datelor despre reactivi, utilizând instrumentele EZ1 Advanced, EZ1 Advanced XL și EZ2 Connect MDx.



## Componentele kitului

Principalele componente ale kitului cu ingrediente active sunt explicate mai jos.

**Tabelul 1. Reactivii furnizați care conțin ingrediente active**

<b>Reactiv</b>	<b>Componente</b>	<b>Concentrație (g/g) [%]</b>
RCV (Cartuș cu reactivi, virus)	Etanol	≥70 - <90
	Izopropanol	≥70 - <90
	Tiocianat de guanidină	≥30 - <50
	Clorhidrat de guanidină	≥30 - <50
	Proteinază K	≥1 - <10
	Clorură de litiu	≥1 - <10

## Materiale necesare, dar nefurnizate

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare, disponibile de la furnizorul produsului.

### Toate protocoalele

- Pipete\* și vârfuri de pipete sterile, care nu conțin RNază
- Eprubete de reacție (numai pentru anumite tipuri de probe)
- Șervet de hârtie moale
- Apă
- 70% etanol (pentru proceduri de curățare)
- **Opțional:** Agitator vortex\* (dacă trebuie să fie amestecate)
- **Opțional:** microcentrifugă\* (dacă particulele magnetice trebuie să fie eliminate din eluate)

### Pentru tratarea prealabilă a materiilor fecale

- Buffer ASL (nr. cat. 19082)
- Agitator vortex
- Agitator termostatat\* sau baie de apă la 70°C\*

### Pentru izolarea ADN-ului genomic al bacteriilor Gram-pozitive

- Lizozimă, Tris-HCl, EDTA, Triton X-100
- Agitator termostatat\* sau baie de apă la 37°C\*
- Centrifugă (capabilă să execute 5000 x g)

\* Asigurați-vă că instrumentele au fost verificate, întreținute și calibrate cu regularitate, conform cu recomandările producătorului.

## Pentru utilizatorii BioRobot EZ1

- Instrument BioRobot EZ1 DSP\* (scos din producție)
- EZ1 DSP Virus Card (nr. cat. 9017707)

## Pentru utilizatorii EZ1 Advanced

- Instrument EZ1 Advanced\* (scos din producție)
- EZ1 Advanced DSP Virus Card (nr. cat. 9018306)

## Pentru utilizatorii EZ1 Advanced XL

- Instrumentul EZ1 Advanced XL\* (nr. cat. 9001492)
- EZ1 Advanced XL DSP Virus Card (nr. cat. 9018703)

## Pentru utilizatorii EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL

- Pentru urmărirea probelor este obligatoriu unul dintre următoarele articole:
  - PC (inclusiv monitor) cu EZ1 Advanced Communicator Software (software furnizat cu instrumentele EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL)
  - Imprimantă
  - Pentru detalii suplimentare, consultați manualul instrumentului respectiv

## Pentru utilizatorii EZ2 Connect MDx

- Instrumentul EZ2 Connect MDx\* (nr. cat. 9003230)

\* Asigurați-vă că instrumentele au fost verificate, întreținute și calibrate cu regularitate, conform cu recomandările producătorului

\* Asigurați-vă că instrumentele au fost verificate, întreținute și calibrate cu regularitate, conform cu recomandările producătorului.

## Avertismente și precauții

Vă rugăm să rețineți că este posibil să aveți obligația de a consulta reglementările locale privind raportarea incidentelor grave survenite în legătură cu dispozitivul către producător și/sau reprezentanța autorizată a acestuia și autoritatea de reglementare în care își are sediul/domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizarea kitului.

Vă rugăm să țineți cont de următoarele eventuale riscuri:

- Atunci când utilizați eprubete secundare (eprubete pentru probe, „ST”), vă rugăm să vă asigurați că ID-urile probelor nu sunt încurcate în cursul transferului ID-ului probei din eprubeta primară în eprubeta secundară.
- ID-urile probelor pot fi introduse și manual (pentru detalii, consultați manualul de utilizare al instrumentului EZ1 sau EZ2). Dacă se introduc manual date de identificare eronate, poate interveni o corelare greșită între probă și pacient.

## Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF la adresa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa SDS pentru fiecare kit QIAGEN® și pentru componentele kiturilor.

### **AVERTISMENT Risc de vătămare corporală**



NU adăugați soluții de albire sau soluții acide direct în deșeurile rezultate din prepararea probelor.

- Unele soluții tampon din cartușele cu reactivi (RCV) conțin clorhidrat de guanidină sau izotiocianat de guanidină, care, în combinație cu soluțiile de albire, pot forma compuși cu reactivitate ridicată.
- Dacă lichidul care conține aceste soluții tampon se varsă, curățați cu un detergent adecvat pentru laborator și cu apă. Dacă lichidul care conține agenți potențial infecțioși se varsă pe un instrument EZ1/EZ2, dezinfecțați instrumentul utilizând reactivii descriși în manualul de utilizare furnizat împreună cu instrumentul EZ1/EZ2.
- Cartușele cu reactivi (RCV) sparte sau care prezintă scurgeri trebuie manipulate și aruncate în conformitate cu regulamentele locale privind siguranța. Nu utilizați cartușe cu reactivi (RCV) deteriorate sau alte componente deteriorate ale kitului deoarece utilizarea acestora poate duce la o performanță slabă a kitului, vătămarea utilizatorului sau deteriorarea instrumentului.
- QIAGEN nu a testat deșeurile lichide generate prin procedura EZ1 DSP Virus pentru materiale reziduale infecțioase. Contaminarea deșeurilor lichide cu materiale reziduale infecțioase este puțin probabilă, dar nu poate fi exclusă în întregime. Prin urmare, deșeurile lichide reziduale trebuie considerate infecțioase și trebuie manipulate și aruncate în conformitate cu reglementările locale de siguranță.
- Specimenele și probele sunt potențial infecțioase. Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță.

## Precauții

Următoarele fraze de pericol și de precauție se aplică pentru componentele EZ1 DSP Virus Kit:

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



Conține: etanol, clorhidrat de guanidină, tiocianat de guanidină, izopropanol, clorură de litiu și proteinază K. Pericol! Lichid și vapori extrem de inflamabili. Nociv în caz de înghițire sau inhalare. Poate fi nociv în contact cu pielea. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca iritarea căilor respiratorii. Poate provoca somnolență sau amețelă. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic. A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. Purtați echipament de protecție respiratorie. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Scoateți persoana la aer curat și mențineți o poziție confortabilă pentru respirat. Spălați îmbrăcămintea contaminată înaintea reutilizării. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Aruncați conținutul/recipientul la o unitate autorizată de eliminare a deșeurilor.

## Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

SUA și Canada 1-800-424-9300

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

## Eliminare

Deșeurile conțin probe și reactivi. Aceste deșeuri pot conține materiale toxice sau infecțioase și trebuie eliminate corespunzător.

Eliminați-le ca deșeuri periculoase, în conformitate cu reglementările locale și naționale. Acest lucru este valabil și pentru produsele neutilizate.

Nu eliminați deșeurile lichide în rețeaua de canalizare.

Urmați recomandările prevăzute în fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

Consultați reglementările locale de siguranță pentru procedurile de eliminare corespunzătoare. Consultați și „Avertismente și precauții”, începând de la pagina 12.




Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF la adresa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa SDS pentru fiecare kit QIAGEN și pentru componentele kiturilor.

## Depozitarea și manipularea reactivilor

Depozitați cartușele cu reactivi (RCV) în poziție verticală, la temperatura camerei (15-25 °C). Particulele magnetice din cartușele cu reactivi (RCV) rămân active atunci când sunt depozitate la această temperatură. Nu congelați cartușele cu reactivi (RCV). Dacă sunt păstrate în condiții corespunzătoare, cartușele cu reactivi (RCV) sunt stabile până la data de expirare tipărită pe Q-Card, cutia kitului și codul de bare prevăzut pe RCV.

ARN-ul de transport liofilizat (CARRIER) este stabil până la data de expirare tipărită pe cutia kitului, dacă este depozitat la temperatura camerei.

În soluțiile tampon ASL pentru tratare prealabilă se pot forma precipitații în timpul depozitării la temperatura camerei. Incubați flaconul la 50-56°C timp de 15-20 de minute și agitați manual flaconul de două ori în această perioadă de incubație.

-  Nu utilizați EZ1 DSP Virus Kit sau Buffer ASL după data de expirare. Evitați expunerea RCV sau Buffer ASL la lumina ultravioletă (de exemplu, utilizată pentru decontaminare) deoarece aceasta poate provoca degradarea accelerată a soluțiilor tampon.
-  Nu utilizați cartușe cu reactivi (RCV) deteriorate sau deschise în prealabil.
-  Nu îndepărtați folia de pe cartușele cu reactivi. Aceasta va fi perforată automat de instrument.





## Stabilitatea în utilizare

Cartușele cu reactivi (RCV) sunt de unică folosință și nu asigură stabilitatea în utilizare.

Soluția stoc de ARN de transport (CARRIER) reconstituită are o concentrație de 1 ng/μl și este stabilă până la 4 săptămâni dacă este depozitată la o temperatură de 2-8°C.

Soluția tampon ASL pentru tratare prealabilă este stabilă până la 6 luni după prima deschidere/utilizare a flaconului dacă acesta este închis din nou și depozitat la temperatura camerei (15-25°C).

-  Se recomandă notarea pe flacon a datei primei deschideri/utilizării a flaconului cu soluție tampon ASL pentru a garanta nedepășirea stabilității în utilizare.
-  Dacă termenul de valabilitate a kitului rămas este mai scurt de 6 luni, soluția tampon ASL nu mai poate fi utilizată după data de expirare.

## Depozitarea și manipularea specimenelor

În timpul procedurii de tratare prealabilă și ulterior preparării, probele trebuie manipulate în mod corespunzător pentru a exclude încurcarea probelor.

Procedura de purificare este optimizată pentru utilizare cu volume ale probei de 100 µl, 200 µl sau 400 µl.

- ❗ Nu utilizați volume ale probei mai mici sau mai mari de 100, 200 sau 400 µl deoarece pot genera probleme de performanță sau deteriorarea instrumentului.

Stabilitatea probelor depinde în mare măsură de diverși factori și de aplicațiile specifice din aval. Aceasta a fost stabilită pentru EZ1 DSP Virus Kit în combinație cu aplicații din aval tipice. Utilizatorul are responsabilitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare a aplicației din aval specifice folosite în laborator și/sau de a valida întregul flux de lucru în vederea stabilirii condițiilor de depozitare corespunzătoare.

- ❗ Pentru recomandările generale de colectare, transport și depozitare, consultați ghidul CLSI aprobat MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” („Recoltarea, transportul, pregătirea și depozitarea specimenelor pentru metode moleculare”). În plus, se vor respecta instrucțiunile producătorului cu privire la dispozitivul/kitul utilizat de recoltare a probelor în cursul pregătirii, depozitării, transportului și manipulării generale a probelor.

## Probe de plasmă și ser

În cazul recoltării de sânge, respectați instrucțiunile producătorului tuburilor de recoltare a sângelui (Blood Collection Tubes, BCT) pe care le utilizați. Urmați în mod deosebit instrucțiunile privind poziționarea corectă a tuburilor BCT în cursul recoltării sângelui și volumul de umplere necesar, precum și instrucțiunile privind amestecarea și răsturnarea cu grijă a tubului BCT ulterior recoltării sângelui.

**Notă:** Omogenizarea greșită și/sau insuficientă a probelor de sânge poate reprezenta una dintre cele mai importante variabile ale examinării prealabile. Dacă aditivii din tuburile de recoltare a sângelui nu sunt omogenizați cu specimenul, calitatea acidului nucleic viral poate fi compromisă, cu posibil impact asupra valabilității și fiabilității rezultatelor de examinare.

Probele de sânge tratate cu EDTA sau cu citrat pe post de anticoagulant pot fi folosite pentru prepararea plasmei. Probele de plasmă și ser pot fi proaspete sau congelate, cu condiția să nu fi fost recongelate după decongelare.

Pentru examinarea acidului nucleic viral, se recomandă pregătirea plasmei din probele de sânge prin centrifugare imediat după transport (maximum 2 ore la temperatura camerei). În cazul unei întârzieri, tuburile de recoltare a sângelui pentru tratare cu EDTA și citrat pot fi depozitate la o temperatură de 4°C timp de până la 6 ore înaintea centrifugării și preparării plasmei. Probele de ser vor fi depozitate la temperatura camerei până la 2 ore înaintea centrifugării. Se vor consemna condițiile și durata depozitării.

Ulterior preparării plasmei și serului, în vederea unei depozitări mai îndelungate, se recomandă depozitarea părților alicote de probă la o temperatură între -20°C și -80°C. Decongeleți părțile alicote de probă congelate la 25°C timp de 30-90 de minute. Răsturnați eprubetele cu probe de cel puțin 10 ori și procesați probele imediat după ce acestea au fost aduse la temperatura camerei. Nu recongeleți părțile alicote după decongelare. Ciclurile repetate de congelare-decongelare conduc la denaturarea și precipitarea proteinelor, având ca rezultat titre virale și bacteriene reduse și, prin urmare, randamente reduse ale acizilor nucleici virali și ale ADN-ului bacterian. Dacă în probe sunt vizibile crioprecipitate, centrifugați la 6800 x g timp de 3 minute ± 30 secunde, transferați lichidele supernatante în eprubete noi, fără a tulbura peleții, și inițiați imediat procedura de purificare. Această etapă nu va reduce titrele virale, dar este posibil ca titrele bacteriene să fie afectate.

## Probe de materii fecale

Ulterior recoltării, depozitați și transportați probele de materii fecale la o temperatură de 2-8°C. Se recomandă un volum al probei de 200 μl pentru extragerea acizilor nucleici virali sau bacterieni din materiile fecale. Este necesară executarea unei tratări prealabile anterior extragerii cu instrumentul EZ1 sau EZ2 (consultați pagina 40 pentru „Protocol: Tratarea prealabilă a materiilor fecale”).

Pentru recomandările generale de colectare, transport și depozitare, consultați ghidul CLSI aprobat MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” („Recoltarea, transportul, pregătirea și depozitarea specimenelor pentru metode moleculare”).

## Tampoane nazofaringiene recoltate în UTM

Tampoanele nazofaringiene recoltate în UTM pot fi transportate la temperatura camerei.

Pentru recomandările generale de colectare, transport și depozitare, consultați ghidul CLSI aprobat MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” („Recoltarea, transportul, pregătirea și depozitarea specimenelor pentru metode moleculare”).

## Probe de lichid cefalorahidian (LCR)

Pentru studii ADN, probele de LCR trebuie transportate la o temperatură de 2-8°C. Pentru studii ARN, probele de LCR trebuie transportate înghețate pe gheață carbonică.

Pentru recomandările generale de colectare, transport și depozitare, consultați ghidul CLSI aprobat MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” („Recoltarea, transportul, pregătirea și depozitarea specimenelor pentru metode moleculare”).

## Probe de bacterii Gram-pozitive

Pentru extragerea ADN-ului din bacterii Gram-pozitive dificil de lizat, poate fi efectuată o etapă suplimentară premergătoare lizei, formată din digerația lizoșimei înainte de extracția realizată pe instrumentul EZ1 sau EZ2 Connect MDx (consultați pagina 42, „Protocol: Tratare prealabilă pentru izolarea ADN-ului genomic al bacteriilor Gram-pozitive”).

## Volume de eluție și manipularea eluatului

Etașa finală a procedurii de purificare constă din eluția acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian într-un volum final de 60 μl, 90 μl, 120 μl sau 150 μl.

Dacă materialul de probă constă în materii fecale, recomandăm un volum de eluție de 120-150 μl.

Dacă eluatele obținute din materiile fecale sunt tulburi, centrifugați la turație maximă (20.000 x g) timp de 3 minute pentru clarificarea eluatelor. Acest tratament va îmbunătăți performanța eluatelor tulburi în aplicațiile din aval.

## Depozitarea acizilor nucleici virali/ADN-ului bacterian

Pentru depozitarea pe termen scurt, de până la 24 de ore, se recomandă depozitarea acizilor nucleici virali purificați sau a ADN-ului bacterian purificat la 2-8°C. Pentru depozitarea pe termen lung, peste 24 de ore, se recomandă depozitarea la -80°C până la 12 luni sau la -20°C până la 12 săptămâni. Stabilitatea acizilor nucleici poate diferi în funcție de aplicația din aval utilizată și necesită auto-validare de către utilizator.

Stabilitatea eluatelor depinde în mare măsură de diverși factori și de aplicația specifică din aval. Aceasta a fost stabilită pentru EZ1 DSP DNA Virus Kit în combinație cu aplicații din aval tipice. Utilizatorul are responsabilitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare a

aplicației din aval specifice folosite în laborator și/sau de a valida întregul flux de lucru în vederea stabilirii condițiilor de depozitare corespunzătoare.

# Procedură

EZ1 DSP Virus Kit poate fi utilizat cu tipuri multiple de instrumente:

- EZ2 Connect MDx
- EZ1 Advanced XL și EZ1 Advanced (scos din producție)
- BioRobot EZ1 DSP (scos din producție)

## Utilizarea instrumentelor EZ2 Connect MDx

Printre caracteristicile principale ale instrumentelor EZ2 Connect MDx se numără:

- Purificarea automată a acizilor nucleici de înaltă calitate de la 1 la 24 probe per execuție
- Protocoale preinstalate gata de utilizare
- Cartușe de reactivi pre-încărcate, sigilate, pentru configurare simplă, sigură și rapidă
- Un cititor de coduri de bare extern, utilizat pentru citirea ID-urilor probelor și a ID-urilor kiturilor (Q-card)
- Interfață grafică (GUI)
- O cameră internă, utilizată pentru verificarea automatizată a încărcăturii și citirea codului de bare al cartușului cu reactivi
- Lampă UV pentru a permite decontaminarea suprafețelor mesei de lucru

Printre caracteristicile suplimentare ale instrumentului EZ2 Connect MDx se numără:

- Conectivitate LIMS și QIASphere (LAN sau WiFi prin intermediul porturilor USB)
- Gestionare extinsă a utilizatorilor

- i** Decontaminarea cu UV ajută la reducerea posibilei contaminări cu agenți patogeni a suprafețelor mesei de lucru a instrumentului EZ2 Connect MDx. Eficacitatea stării de inactivare trebuie determinată pentru fiecare organism specific și depinde, de exemplu, de grosimea stratului și de tipul probei. QIAGEN nu poate garanta eradicarea completă a agenților patogeni specifici.

## Procedura de operare a instrumentului EZ2 Connect MDx

Înainte să începeți, se recomandă să vă familiarizați cu funcțiile instrumentului, așa cum sunt descrise în *Manualul de utilizare al instrumentului EZ2 Connect MDx* (pe care îl regăsiți la fila cu resurse de pe pagina produsului accesând [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

- i** Capacul EZ2 Connect MDx trebuie să rămână închis și se va bloca automat în timpul utilizării instrumentului. Deschideți capacul doar atunci când instrucțiunile de utilizare menționează acest lucru. Masa de lucru a instrumentului EZ2 Connect MDx se deplasează în timpul utilizării instrumentului. Nu deschideți niciodată capacul instrumentului EZ2 Connect MDx în timpul operării acestuia.

Pentru a configura executarea unui protocol, închideți capacul și porniți instrumentul. Pentru aplicații MDx, selectați modul IVD în momentul conectării. Apăsăți fila **Setup** (Configurare) pe ecranul Home (ecranul de pornire) și scanați codul de bare 1D de pe Q-card-ul furnizat cu kitul EZ1 DSP Virus Kit (Figura 1) apăsând butonul **Scan** (Scanare). Protocoalele dedicate sunt afișate automat la scanarea Q-card-ului.



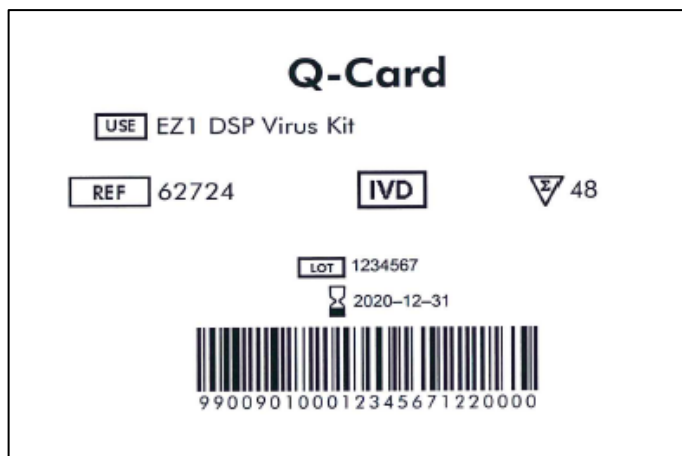


Figura 1. Exemplu de Q-card.

Software-ul EZ2 Connect MDx vă va ghida prin procesul de configurare a executării protocoalelor.

### Cartușe cu reactivi (RCV)

Reactivii pentru purificarea acizilor nucleici dintr-o singură probă sunt incluși într-un singur cartuș de reactivi (RCV) (Figura 2). Majoritatea godeurilor cartușului (RCV) conțin un anumit reactiv, precum particule magnetice, soluție tampon pentru liză, soluție tampon de spălare sau soluție tampon de eluție care nu conține RNază (AVE). Deoarece fiecare godeu conține doar cantitatea necesară de reactiv, se evită generarea unor deșeuri suplimentare din cauza reactivului rămas la finalul procedurii de purificare.

Cartușele cu reactivi (RCV) furnizate împreună cu EZ1 DSP Virus Kit sunt pre-încărcate cu toți reactivii necesari pentru purificarea acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian, cu excepția ARN-ului de transport (CARRIER). ARN-ul de transport (CARRIER) și substanțele de control interne (Internal Control, IC) (opțional) sunt adăugate într-un tub aflat în exteriorul cartușului cu reactivi (RCV).



**Figura 2. Cartuș cu reactivi (RCV).** Cartuș cu reactivi (RCV) pre-încărcat și sigilat din kitul EZ1 DSP Virus Kit.

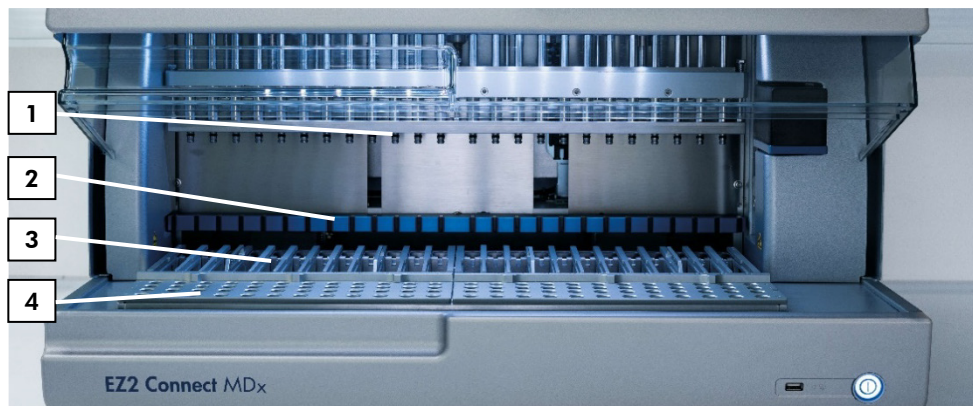


**Figura 3. Stativ pentru cartușe cu reactivi.** Stativul pentru cartușe este etichetat cu o săgeată pentru a indica direcția în care trebuie încărcate cartușele cu reactivi (RCV).

## Masă de lucru

Masa de lucru a instrumentelor EZ2 Connect MDx reprezintă locul în care utilizatorul încarcă probele și componentele EZ1 DSP Virus Kit (Figura 4 și Figura 5).

Detaliile privitoare la configurarea mesei de lucru sunt afișate pe ecranul tactil al GUI.



**Figura 4. Prezentare generală a instrumentului EZ2 Connect MDx.** (1) Cap de pipetare, (2) modul magnet, (3) stativ pentru cartușe și (4) stativ pentru vârfuri (stativ pentru instrumentar de laborator).



**Figura 5. Masa de lucru a instrumentului EZ2 Connect MDx.** (1) Bloc de încălzire cu eprubete (ST) de 2 ml încărcate în cartușele cu reactivi (RCV) pentru liză. (2) Eprubete cu probe (ST) (2 ml) încărcate pe rândul A. (3) Eprubetă (ET) (1,5 ml), care conține ARN de transport (CARRIER) și substanță de control internă (internal control, IC) (dacă este utilizată) în soluție tampon de eluție (AVE), încărcată pe rândul B. (4) Stative pentru vârfuri de unică folosință (DTH), care conțin vârfuri cu filtru de unică folosință (DFT) încărcate pe rândul C. (5) Eprubete pentru eluție (ET) (1,5 ml) încărcate pe rândul D.

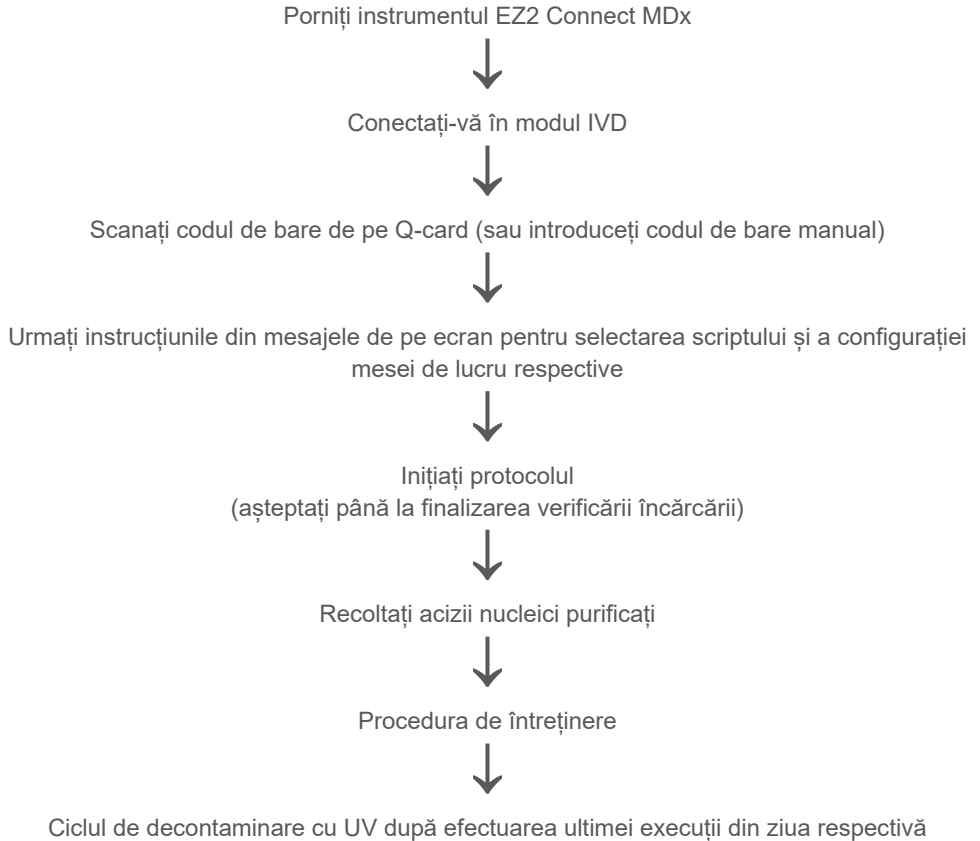
## Urmărirea datelor cu EZ2 Connect MDx

Instrumentul EZ2 Connect MDx permite urmărirea completă a unei varietăți de date, pentru control și fiabilitate ridicate ale proceselor. ID-ul utilizatorului este urmărit prin conectarea la software. Numărul de lot și data de expirare ale EZ1 DSP Virus Kit sunt introduse la începutul protocolului, utilizând codul de bare de pe Q-Card sau introduse manual utilizând ecranul tactil. Informațiile despre probe și setările de executare sunt introduse în cursul configurării protocolului. La finalul execuției protocolului, se poate genera automat un fișier raport. În secțiunea „Data” (Date) din GUI, rapoartele de executare pot fi descărcate pe un stick USB (întotdeauna în ambele formate de fișier „.pdf” și „.xml”).

Dacă s-a stabilit o conexiune WiFi/LAN pentru instrumentul EZ2 Connect MDx, informațiile de executare și despre probă pot fi procesate direct prin LIMS (dacă este configurat).

Pentru detalii suplimentare privind configurarea instrumentului EZ2 Connect MDx, consultați *Manualul de utilizare al instrumentului EZ2 Connect MDx* (pe care îl regăsiți la fila cu resurse de pe pagina produsului accesând [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Fluxul de lucru al funcționării EZ1 DSP Virus pe EZ2 Connect MDx




## Lucrul cu instrumentele EZ1

Caracteristicile principale ale instrumentelor EZ1:

- Purificarea acizilor nucleici de înaltă calitate de la 1 la 6 (BioRobot EZ1 DSP și EZ1 Advanced) sau 1 la 14 (EZ Advanced XL) probe per execuție
- Amprentă redusă, care economisește spațiul din laborator
- EZ1 DSP Cards programate în prealabil, care conțin protocoale gata de utilizare
- Cartușe de reactivi pre-încărcate, sigilate, pentru configurare simplă, sigură și rapidă
- Automatizare completă a purificării acizilor nucleici

Caracteristici suplimentare ale EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL:

- Citirea codurilor de bare și urmărirea probelor
- Urmărirea datelor despre kit, cu Q-Card furnizat în kit
- Lampă UV pentru a permite decontaminarea suprafețelor mesei de lucru

 Decontaminarea cu UV ajută la reducerea posibilei contaminări cu agenți patogeni a suprafețelor meselor de lucru ale instrumentelor EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL. Eficacitatea stării de inactivare trebuie determinată pentru fiecare organism specific și depinde, de exemplu, de grosimea stratului și de tipul probei. QIAGEN nu poate garanta eradicarea completă a agenților patogeni specifici.

## EZ1 DSP Cards, EZ1 Advanced DSP Cards și EZ1 Advanced XL DSP Cards

Protocolul EZ1 DSP Virus pentru purificarea acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian sunt stocate pe EZ1 Cards programate în prealabil (carduri inteligente). Utilizatorul introduce pur și simplu un EZ1 Advanced XL DSP Card în EZ1 Advanced XL, un EZ1 Advanced DSP Card în EZ1 Advanced sau un EZ1 DSP Card\* în instrumentul BioRobot EZ1 DSP, apoi instrumentul este pregătit să execute un protocol (Figura 6 și Figura 7).



**Figura 6. Simplitatea configurării protocolului, utilizând EZ1 DSP Cards.** Introducerea unui EZ1 Card, programată în prealabil cu protocolul, în instrumentul EZ1.

- i** Instrumentul trebuie să fie pornit numai ulterior introducerii unui EZ1 Card. Asigurați-vă că ați introdus complet EZ1 Card! În caz contrar, datele esențiale ale instrumentului se vor pierde, generând o eroare de memorie. EZ1 Cards nu trebuie schimbate cât timp instrumentul este pornit.



Figura 7. Card introdus complet în slotul pentru EZ1 Card.

## Cartușe cu reactivi (RCV)

Reactivii pentru purificarea acizilor nucleici dintr-o singură probă sunt incluși într-un singur cartuș de reactivi (RCV) (Figura 8 și Figura 9). Majoritatea godeurilor cartușului (RCV) conțin un anumit reactiv, precum particule magnetice, soluție tampon pentru liză, soluție tampon de spălare sau soluție tampon de eluție care nu conține RNază (AVE). Deoarece fiecare godeu conține doar cantitatea necesară de reactiv, se evită generarea unor deșeuri suplimentare din cauza reactivului rămas la finalul procedurii de purificare.

Cartușele cu reactivi (RCV) furnizate împreună cu EZ1 DSP Virus Kit sunt pre-încărcate cu toți reactivii necesari pentru purificarea acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian, cu excepția ARN-ului de transport (CARRIER). ARN-ul de transport (CARRIER) și substanțele de control interne (Internal Control, IC) (opțional) sunt adăugate într-un tub aflat în exteriorul cartușului cu reactivi (RCV).





**Figura 8. Cartuș cu reactivi (RCV).** Un RCV pre-încărcat și sigilat din kitul EZ1 DSP Virus Kit.

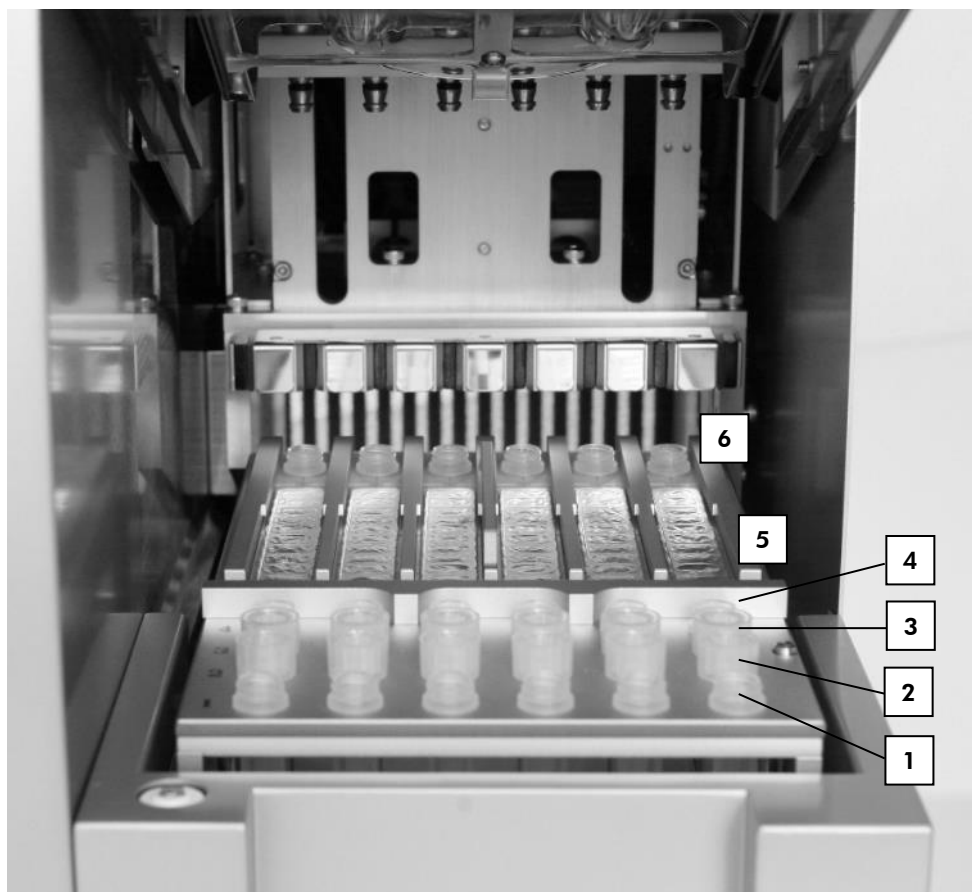


**Figura 9. Încărcarea stativului pentru cartușe cu reactivi.** Stativul pentru cartușe este etichetat cu o săgeată pentru a indica direcția în care trebuie încărcate cartușele cu reactivi (RCV).

## Masă de lucru

Masa de lucru a instrumentelor EZ1 reprezintă locul în care utilizatorul încarcă probele și componentele EZ1 DSP Virus Kit (Figura 10).


Detaliile privitoare la configurarea mesei de lucru sunt afișate pe afișajul fluorescent de vid (Vacuum Fluorescent Display, VFD) al instrumentelor EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL sau pe afișajul cu cristale lichide (Liquid-Crystal Display, LCD) al panoului de comandă al instrumentului BioRobot EZ1 DSP, atunci când utilizatorul inițiază configurarea mesei de lucru.



**Figura 10. Masa de lucru a unui instrument EZ1.** (1) Eprubete pentru eluție (ET) (1,5 ml) încărcate pe rândul 1. (2) Stative pentru vârfuri de unică folosință (DTH), care conțin vârfuri cu filtru de unică folosință (DFT) încărcate pe rândul 2. (4) Eprubetă (ET) (1,5 ml), care conține ARN de transport (CARRIER) și substanță de control internă (internal control, IC) (dacă este utilizată) în soluție tampon de eluție (elution buffer, AVE), încărcată pe rândul 3. (4) Eprubete cu probe (ST) (2 ml) încărcate pe rândul 4. (5) Cartușe cu reactivi (RCV) încărcate în stativul pentru cartușe. (6) Bloc de încălzire cu eprubete (ST) de 2 ml în cartușele cu reactivi pentru liză.

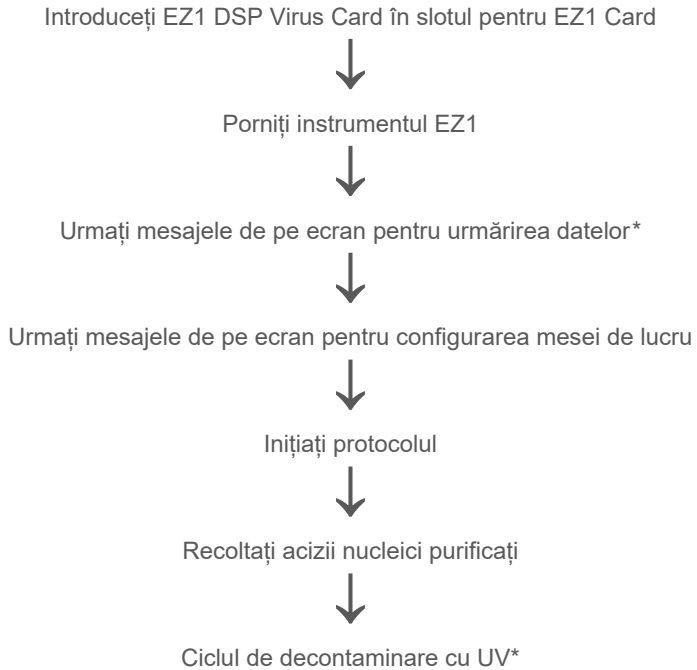
## Urmărirea datelor cu EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL

Instrumentele EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL permit urmărirea unei varietăți de date, pentru control și fiabilitate ridicate ale proceselor. Numărul de lot și data de expirare ale EZ1 Kit sunt introduse la începutul protocolului, utilizând codul de bare de pe Q-Card. Un ID de utilizator și codul de bare al Q-Card pot fi introduse manual, utilizând tastatura sau prin scanarea codurilor de bare, utilizând cititorul de coduri de bare portabil. Informațiile despre probe și despre teste, precum și notele pot fi introduse opțional la începutul protocolului. La finalul fiecărei execuții a protocolului, se generează automat un fișier raport. EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL pot stoca până la 10 fișiere cu rezultate, iar datele pot fi transferate pe un computer sau pot fi imprimate direct cu o imprimantă.

-  Pentru urmărirea datelor, începeți întotdeauna încărcarea probelor din poziția A a instrumentului EZ1 Advanced, și din poziția 1 pe instrumentul EZ1 Advanced XL. Amplasați consecutiv probele rămase în următoarele poziții libere de pe masa de lucru.

Pentru detalii suplimentare privind urmărirea datelor, consultați manualul de utilizare respectiv, pe care îl regăsiți la fila cu resurse de pe pagina produsului accesând [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Fluxul de lucru al funcționării EZ1 DSP Virus pe EZ1



\* Doar pentru EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL.

## Prepararea ARN -ului de transport (CARRIER)

ARN-ul de transport (CARRIER) îndeplinește două roluri în timpul procedurii de purificare. În primul rând, îmbunătățește legarea acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian de suprafața de silice a particulelor magnetice, în special dacă proba conține foarte puține molecule țintă. În al doilea rând, adăugarea unor cantități mari de ARN de transport (CARRIER) reduce posibilitatea degradării ARN-ului viral în cazurile rare în care RN-azele nu sunt denaturate de sărurile caotropice și de detergentul din soluția tampon pentru liză. Dacă ARN-ul de transport (CARRIER) nu este adăugat în reacție, recuperarea ADN-ului sau a ARN-ului viral sau a ADN-ului bacterian poate fi redusă.

ARN-ul de transport liofilizat (CARRIER) furnizat împreună cu kitul este suficient pentru prepararea a 48 de probe. Concentrația ARN-ului de transport (CARRIER) utilizat în procedura de purificare permite folosirea EZ1 DSP Virus Kit ca sistem generic de purificare, compatibil cu numeroase sisteme de amplificare diferite, fiind adecvat pentru purificarea acizilor nucleici dintr-o varietate largă de bacterii și virusuri ADN și ARN. Cu toate acestea, sistemele de amplificare variază ca eficiență, în funcție de cantitatea totală de acizi nucleici prezenți în reacție. Eluatele obținute prin utilizarea EZ1 DSP Virus Kit conțin acizi nucleici virali și bacterieni și ARN de transport (CARRIER), iar cantitatea de ARN de transport (CARRIER) din fiecare eluat depășește semnificativ cantitatea de acizi nucleici virali și bacterieni. Pentru obținerea celor mai înalte niveluri de sensibilitate în reacțiile de amplificare, poate fi necesară ajustarea cantității de soluție de ARN de transport (CARRIER) adăugată.

Dizolvați complet ARN-ul de transport liofilizat (CARRIER) în 310 µl de soluție tampon de eluție (AVE), împărțiți-l în părți alicote dimensionate în mod convenabil și depozitați la 2-8°C. Soluția stoc de CARRIER reconstituită are o concentrație de 1 ng/µl și este stabilă până la 4 săptămâni.

Pentru fiecare probă procesată, diluați 3,6 µl de soluție standard de ARN de transport (CARRIER) într-un volum total de 60 µl, utilizând soluție tampon de eluție (AVE) (și/sau o soluție de substanță de control internă). Un volum de 50 µl din această soluție ARN de transport–soluție tampon de eluție (CARRIER–AVE) este transferat cu instrumentul EZ1/EZ2 în amestecul pentru liză, corespunzător unei cantități de 3 µg de ARN de transport (CARRIER).

Dacă doriți să utilizați o substanță de control internă (Internal Control, IC), consultați „Utilizarea unei substanțe de control interne (Internal Control, IC)” de mai jos.

**Notă:** Procedura de purificare este optimizată, astfel încât pentru fiecare probă sunt adăugate 3 µg de ARN de transport (CARRIER). Dacă s-a demonstrat că o cantitate diferită de ARN de transport (CARRIER) este mai bună pentru un anumit sistem de amplificare, modificați volumul soluției standard de ARN de transport (CARRIER) amestecată cu soluție tampon de eluție (AVE) sau utilizați o concentrație diferită a soluției standard. Volumul total de soluție de ARN de transport–soluție tampon de eluție (CARRIER–AVE) per probă trebuie să fie de 60 µl, din care 50 µl sunt transferați în amestecul pentru liză. Utilizarea unor cantități diferite de ARN de transport (CARRIER) trebuie să fie validată pentru fiecare probă individuală și test din aval.

## Utilizarea unei substanțe de control interne (Internal Control, IC)

Utilizarea EZ1 DSP Virus Kit împreună cu sistemele de amplificare disponibile în comerț poate impune introducerea unei substanțe de control interne (Internal Control, IC) în procedura de purificare, pentru a monitoriza eficiența preparării probelor.

ADN-ul sau ARN-ul cu substanță de control internă trebuie combinat cu soluție standard de ARN de transport (CARRIER) (3,6 µl), într-un singur amestec. Pentru fiecare probă, amestecul ARN de transport–soluție de control internă (CARRIER–internal control) trebuie să aibă un volum de 60 µl, din care, 50 µl vor fi transferați în amestecul pentru liză. Această valoare corespunde unei cantități de 3 µl de soluție standard de ARN de transport (CARRIER) plus 47 µl de soluție tampon de eluție (AVE) și/sau soluție de substanță de control internă.

- i** Nu adăugați substanța de control internă (Internal Control, IC) direct în probă.  
Utilizați IC numai în combinație cu soluția CARRIER într-un singur amestec.




Consultați instrucțiunile producătorului pentru a determina cantitatea optimă de substanță de control internă (Internal Control, IC) pentru aplicații din aval specifice. Utilizarea unei cantități diferite de cea recomandată poate reduce eficiența amplificării. Pentru a determina cantitatea de substanță de control internă (Internal Control, IC) necesară pentru protocolul EZ1 DSP Virus, trebuie luat în calcul volumul de eluat. A se vedea „Calculul cantității de substanță de control internă”, pagina 89, pentru instrucțiuni detaliate cu privire la modul de calcul al volumului corect de substanță de control internă (Internal Control, IC).

Substanțele de control interne (Internal Control, IC) nu sunt furnizate împreună cu EZ1 DSP Virus Kit.

# Protocol: Tratarea prealabilă a materiilor fecale

Acest protocol este destinat tratării prealabile a probelor de materii fecale solide și lichide, înainte de purificarea acizilor nucleici (pagina 43 pentru instrumente EZ2 Connect MDx și pagina 52 pentru instrumente EZ1).

## Procedură

1. Resuspendați 100 mg de materii fecale solide sau lichide în 900  $\mu$ l de Buffer ASL.  
Buffer ASL trebuie comandat separat, consultați Informații pentru comandă, pagina 95.  
 Dacă utilizați o cantitate mai mică sau mai mare de materii fecale, cantitatea de Buffer ASL trebuie ajustată, pentru a menține un raport de diluare de 1:10 (m/v). Utilizarea a 30 mg de materii fecale este o cerință minimă pentru a obține un volum al probei de cel puțin 200  $\mu$ l după tratarea prealabilă, pentru extracția efectuată cu instrumentul EZ1/EZ2.
2. Agitați puternic proba timp de 1-2 minute sau până la omogenizarea suspensiei.  
 Dacă lucrați cu materii fecale extrem de solide, procedura de resuspensie poate fi prelungită sau încercați să desfaceți proba prin pipetarea acesteia pe verticală. Pentru o pipetare mai ușoară, poate fi necesară tăierea capătului vârfului de pipetă. Unele particule pot rămâne insolubile și vor fi eliminate în etapa următoare.
3. Incubați proba timp de 10 minute la temperatura camerei, pe banc, pentru a permite sedimentarea particulelor mari de materii fecale.
4. Transferați cel puțin 400  $\mu$ l de lichid supernatant din partea de sus a suspensiei într-o eprubetă nouă de 1,5 ml cu capac cu filet, fără a transfera particulele mari de materii fecale.  
 Asigurați-vă că nu transferați particule solide de materii fecale împreună cu lichidul supernatant în instrumentul EZ1. Particulele mari de materii fecale din probă pot duce la înfundarea vârfului cu filtru al instrumentului EZ1/EZ2.



5. Incubați proba timp de 10 minute la 70°C într-o baie de apă\* sau într-un agitator termostatat.\*

6. Continuați cu protocolul pentru purificare (pagina 43 sau 52).



În cazul probelor de materii fecale, se recomandă utilizarea unui volum al probei de 200 µl pentru extracție și a unui volum de 120-150 µl pentru eluție. Volume mai mari ale probei și volume mai mici de eluție pot duce la o sensibilitate redusă a aplicațiilor din aval.



Dacă eluatele obținute din materii fecale sunt tulburi, recomandăm centrifugarea la turație maximă (20.000 x g) timp de 3 minute pentru clarificarea eluatelor. Această acțiune nu va avea un impact negativ asupra eluatelor transparente, ci va îmbunătăți performanța eluatelor tulburi în aplicațiile din aval.

\* Asigurați-vă că instrumentele au fost verificate, întreținute și calibrate cu regularitate, conform cu recomandările producătorului.

# Protocol: Tratare prealabilă pentru izolarea ADN-ului genomic al bacteriilor Gram-pozitive

Extracția de ADN poate fi îmbunătățită pentru unele bacterii Gram-pozitive prin tratarea enzimatică prealabilă, înainte de transferul probei la instrumentul EZ1/EZ2 Connect MDx. Acest protocol nu este destinat utilizării cu probe de materii fecale.

## Procedură:

1. Pelețați bacteriile prin centrifugare la 5000 x g timp de 10 minute.
2. Suspendați peleții bacterieni în 180 µl de soluție enzimatică (20 mg/ml lizozimă; 20 mM tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100) într-o eprubetă de 2 ml cu capac cu filet.
3. Introduceți într-o baie de apă\* sau într-un agitator termostatat\* și incubați minimum 30 de minute la 37°C.
4. Centrifugați pentru scurt timp eprubeta pentru a elimina picăturile din interiorul capacului.
5. Continuați cu protocolul pentru purificare (pagina 43 sau 52).

\* Asigurați-vă că instrumentele au fost verificate, întreținute și calibrate cu regularitate, conform cu recomandările producătorului.

# Protocol: Purificarea acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian utilizând instrumentul EZ2 Connect MDx

## Informații importante înainte de a începe

- Dacă utilizați EZ1 DSP Virus Kit pentru prima dată, citiți „Depozitarea și manipularea reactivilor”, „Depozitarea și manipularea specimenelor”, și „Utilizarea instrumentelor EZ2 Connect MDx” începând de la pagina 16.
- Cartușele cu reactivi (RCV) conțin săruri de guanidină și, prin urmare, sunt incompatibile cu reactivii de dezinfectare, care conțin soluții de albire. Luați măsurile de siguranță corespunzătoare și purtați mănuși în timpul manipulării. Consultați pagina 12 pentru Informații de siguranță.
- Efectuați toate etapele protocolului la temperatura camerei (15-25°C). În timpul procedurii de configurare, lucrați cu rapiditate.
- După primirea kitului, verificați componentele acestuia pentru semne de deteriorare. În cazul în care cartușele cu reactivi (RCV) sau alte componente ale kitului sunt deteriorate, contactați Serviciile Tehnice QIAGEN sau distribuitorul local. În cazul scurgerilor de lichide, consultați „Avertismente și precauții” (pagina 12). Nu utilizați cartușe cu reactivi (RCV) deteriorate sau alte componente deteriorate ale kitului deoarece utilizarea acestora poate duce la o performanță slabă a kitului, vătămarea utilizatorului sau deteriorarea instrumentului. Nu îndepărtați folia de pe RCV.

## Operațiuni care trebuie executate înainte de începere

- Preparați serul, plasma, lichidul cefalorahidian sau tampoanele nazofaringiene în UTM, conform descrierii din „Depozitarea și manipularea specimenelor”, pagina 18. Dacă în probele decongelate sunt vizibile crioprecipitate, centrifugați la 6800 x g timp de

3 minute, transferați lichidele supernatante în eprubete noi, fără a tulbura peletii, și inițiați imediat procedura de purificare.

- Preparați probele de materii fecale în conformitate cu descrierea de la „Depozitarea și manipularea specimenelor”, pagina 18, și „Protocol: Tratarea prealabilă a materiilor fecale”, pagina 40.
- Pentru izolarea ADN-ului din bacteriile Gram-pozitive, preparați probele conform descrierii de la „Protocol: Tratare prealabilă pentru izolarea ADN-ului genomic al bacteriilor Gram-pozitive” (pagina 42).
- Înainte de prima utilizare a instrumentului, preparați o soluție standard de ARN de transport (CARRIER) (cu substanță de control internă [IC] opțională). Dizolvați ARN-ul de transport liofilizat (CARRIER) în 310 μl de soluție tampon de eluție (AVE) (inclusă în kit), apoi amestecați-l cu substanța de control internă (Internal Control, IC) (opțional), conform descrierii de la „Prepararea ARN -ului de transport (CARRIER)” (pagina 37) și „Utilizarea unei substanțe de control interne (Internal Control, IC)” (pagina 38).

## Procedură

1. Pentru fiecare probă, preparați 60 μl de soluție de ARN de transport, care conține 3,6 μl de ARN de transport dizolvat (CARRIER) (cu substanță de control internă [Internal Control, IC]) într-o eprubetă de 1,5 ml (ET) (furnizată). Amestecați delicat, prin pipetarea de 10 ori a soluției. Nu agitați în agitatorul vortex.

Eprubeta (ET) de 1,5 ml este încărcată pe rândul B, conform specificațiilor din instrucțiunile de pe ecran.



Asigurați-vă că soluția de ARN de transport (CARRIER) se află la partea de jos a eprubetei de 1,5 ml (ET), astfel încât cantitatea corespunzătoare să poată fi transferată cu instrumentul EZ2 Connect MDx.

2. Aduceți până la 24 de probe la temperatura camerei (15-25°C) și transferați 100, 200 sau 400 μl de probă în eprubete pentru probe (ST) de 2 ml (fără guler; furnizate împreună cu kitul), înaintea încărcării pe masa de lucru. Dacă utilizați probe congelate, decongelați și aduceți la temperatura camerei, apoi amestecați bine prin agitare puternică.

Se recomandă un volum al probei de 200 µl pentru extragerea acizilor nucleici virali/bacterieni din materiile fecale. Pentru tratarea prealabilă a probelor, consultați protocolul de tratare prealabilă corespunzător.

- ① Utilizați numai eprubetele de 2 ml (ST) (fără guler) furnizate împreună cu kitul.
- ① Nu recongelați probele decongelate și nu depozitați probele mai mult de 6 ore la o temperatură de 2-8 °C, deoarece aceste acțiuni duc la randamente semnificativ reduse ale acizilor nucleici virali sau ale ADN-ului bacterian.
- ① Evitați transferul de material de probă în eprubetele pentru probe dacă acesta s-a îngroșat. Acest lucru poate genera anularea procedurii și o eventuală defectare a instrumentului.
- ① Nu utilizați volume ale probei mai mari de 100, 200 sau 400 µl. După liză și legarea acizilor nucleici virali sau a ADN-ului bacterian de particulele magnetice, o parte din lizat este transferată în eprubeta pentru probe (ST). Nu refolosiți eventualul material de probă rămas în eprubeta pentru probe (ST).

### 3. Porniți instrumentul EZ2 Connect MDx.

Comutatorul de alimentare este amplasat în partea dreaptă, față, a instrumentului.




### 4. Conectați-vă la instrument selectând modul IVD al software-ului. Introduceți ID-ul utilizatorului și parola.

Software-ul EZ2 Connect MDx vă va ghida prin procesul de configurare a executării protocoalelor. Procesul este inițiat prin atingerea butonului **SCAN** sau **LIMS** de la fila de configurare.

- ① Pentru a configura o execuție utilizând funcția/butonul LIMS, vă rugăm să consultați *Manualul de utilizare al instrumentului EZ2 Connect MDx*.

5. Apăsați **Scan** (Scanare) și atingeți câmpul care apare pe următorul ecran. Scanați codul de bare 1D de pe Q-Card-ul furnizat împreună cu kitul.


Scanând codul de bare 1D de pe Q-Card, se selectează automat tipul protocolului.

-  Dacă scanarea Q-card-ului eșuează, puteți introduce numărul kitului prin intermediul interfeței de utilizare.
-  Q-card-ul poate fi scanat numai după finalizarea tuturor procedurilor de întreținere. Inițiați mai întâi procedura de întreținere și apoi scanați Q-card-ul.
-  Nu utilizați RCV expirate deoarece performanța ar putea fi afectată; probele vor fi marcate ca nevalide.

6. Apăsați **Next** (Următorul) pentru a continua.



**Notă:** Pentru a reveni la ecranul Setup (Configurare), atingeți **Back** (Înapoi) sau **Cancel (Anulare)**.


7. Selectați diferenții parametri de protocol atingând caseta din dreptul fiecărei opțiuni de parametru.
8. Apăsați **Next** (Următorul) pentru a continua.
9. Pentru a selecta pozițiile probelor, atingeți rândurile aferente de pe diagrama mesei de lucru sau atingeți numerele rândurilor corespunzătoare de sub diagramă. Se evidențiază pozițiile selectate. Pentru a selecta sau deselecta toate pozițiile, atingeți **Select all** (Selectare toate).

-  După ce se selectează cel puțin o poziție a probei, se activează butonul **Next** (Următorul).

10. Apăsați **Next** (Următorul) pentru a continua.

11. Introduceți ID-urile probelor, fie manual, fie utilizând cititorul de coduri de bare portabil.


-  Când utilizați cititorul de coduri de bare, asigurați-vă că tipul și calitatea codului de bare utilizat sunt compatibile cu cititorul respectiv.
-  ID-urile probelor pot fi modificate manual atingând ID-ul și utilizând tastatura de pe ecran.


 ID-urile probelor trebuie să fie unice. Butonul **Next (Următorul)** nu se activează înaintea introducerii ID-urilor unice ale probelor pentru toate probele.

 Verificați dacă ID-ul probei este corect înainte să inițiați configurarea.

12. Apăsați **Next** (Următorul) pentru a continua.

13. Deschideți ușa instrumentului și scoateți atât stativele pentru cartușe, cât și stativele pentru vârfuri (denumite și stativ pentru instrumentar de laborator) din instrument. Așezați-le într-o poziție stabilă pe banc. Pentru a scoate un stativ pentru vârfuri, prindeți ambele laterale ale stativului și trageți ușor în sus.


 În funcție de pozițiile alese pentru probe, scoateți stativele din partea stângă și/sau dreaptă a mesei de lucru.

 Nu schimbați stativele pentru cartușe și stativele pentru vârfuri între instrumente diferite.


14. Răsturnați de 4 ori cartușele cu reactivi (RCV) pentru a amesteca particulele magnetice. Consultați „Operațiuni care trebuie executate înainte de începere” înaintea utilizării RCV.

15. Așezați RCV în stativul pentru cartușe și apăsați cartușul până se fixează cu un clic în locul dedicat.

16. Așezați o eprubetă pentru probă (ST) goală (fără guler; furnizată împreună cu kitul) în godeul 11 al fiecărui RCV încărcat.

 Asigurați-vă că eprubeta pentru probă (ST) goală este încărcată fără capac. Eprubeta goală este necesară în etapa de lizare a protocolului. Instrumentul EZ2 Connect MDx nu detectează prezența eprubetei.


17. După pregătirea tuturor RCV, așezați ambele stative pentru cartușe pe masa de lucru.

 Asigurați-vă că stativele sunt amplasate în poziția corectă și că numerele pozițiilor sunt gravate pe stativ. Numerotarea redă numerele de la 1 la 24 de la stânga la dreapta.


18. Apăsați **Next** (Următorul) pentru a continua.

19. Încărcați eprubetele cu CARRIER (IC) (eprubete pentru eluție de 1,5 ml, ET; furnizate împreună cu kitul) pe rândul B al stativului pentru vârfuri („stativ pentru instrumentar de laborator”).

Consultați „Prepararea ARN -ului de transport (CARRIER)” (pagina 37) și „Anexa B: Calculul cantității de substanță de control internă (Internal Control, IC)” (pagina 89) pentru detalii privind prepararea amestecului de CARRIER (IC).

 Asigurați-vă că eprubetele pentru eluție de 1,5 ml (ET) cu un volum suficient de CARRIER (IC) sunt încărcate fără capac.


20. Introduceți vârfurile în stativul pentru vârfuri și încărcați-le pe rândul C al stativului.


 Când pregătiți vârfurile și stativul pentru vârfuri, atingeți numai partea superioară a vârfurilor, cu mânuși.


21. Încărcați eprubetele pentru eluție de 1,5 ml (ET) pe rândul D al stativului.


 Asigurați-vă că eprubetele pentru eluție sunt încărcate fără capac.

22. Încărcați eprubetele pentru probe de 2 ml (ST) (fără guler) cu probe de 100, 200 sau 400 µl (conform parametrului protocolului selectat) pe rândul A al stativului.


 Asigurați-vă că eprubetele pentru probe sunt încărcate în pozițiile corecte, conform selecției de la etapa 11. **Optional:** Utilizați șablonul din „Anexa C: Fișa probei, pentru utilizare cu sistemul EZ1 DSP Virus” pentru a urmări ID-ul probei și orientarea.

 Asigurați-vă că eprubetele pentru probe sunt încărcate fără capac.


 Asigurați-vă că eprubetele pentru probe conțin volumul corect de material de probă. Verificarea încărcării nu detectează dacă s-a încărcat volumul de probă corect.

 Evitați formarea spumei sau a bulelor de aer la partea superioară a probei sau la marginea eprubetelor pentru probe deoarece se pot genera erori la verificarea încărcării.



 Inițiați protocolul imediat după amplasarea probelor pe masa de lucru deoarece un timp de depozitare prelungit în instrument poate duce la evaporare sau poate afecta stabilitatea din interior.


23. După încărcarea tuturor eprubetelor și a vârfurilor, amplasați fiecare stativ pentru vârfuri (stativul din stânga și din dreapta) pe masa de lucru și închideți capacul.

 Asigurați-vă că stativele sunt amplasate în poziția corectă și că numerele pozițiilor sunt gravate pe stativ. Numerotarea redă numerele de la 1 la 24 de la stânga la dreapta. Amplasați întotdeauna ambele stative pentru vârfuri pe masa de lucru, indiferent de pozițiile probelor utilizate.


24. Apăsăți **Next** (Următorul) pentru a continua.

25. Verificați informațiile de pe ecran din cadrul prezentării de configurare a execuției pentru asigurarea corectitudinii protocolului, probei, volumului de eluție și numărului de probe.

26. Dacă toate informațiile sunt corecte, atingeți **Start (Pornire)** pentru inițierea protocolului.

 Pentru a efectua modificări, atingeți **Return** (Revenire) pentru a reveni la configurarea execuției.

27. În această fază se realizează verificarea încărcării. Protocolul va porni automat la finalizarea cu succes a verificării încărcării.

 Așteptați până când verificarea încărcării s-a finalizat cu succes și apoi puteți pleca de lângă instrument. În cazul în care verificarea încărcării nu se realizează cu succes (de exemplu, ca urmare a erorilor apărute la configurarea mesei de lucru), nu se va iniția execuția și este necesară intervenția operatorului. Dacă instrumentul rămâne nesupravegheat pe o perioadă îndelungată, stabilitatea probelor și reactivilor ar putea fi afectată.

Treceți la etapa 30 după verificarea cu succes a încărcării.

28. Dacă verificarea încărcării eșuează, se afișează ecranul „Load check failed” (Verificare încărcare eșuată). Pozițiile incorecte ale instrumentarului de laborator sunt marcate cu roșu. Atingeți coloanele respective pentru detalii privind eroarea de verificare a încărcării.

- ❗ Verificați vizual încărcarea pozițiilor evidențiate de pe masa de lucru. Nu executați din nou o verificare eșuată a încărcării fără a efectua mai întâi o inspecție vizuală.
- ❗ Pentru instrucțiuni detaliate privind limitările și eșuarea verificării încărcării, consultați *Manualul de utilizare al instrumentului EZ2 Connect MDx*.

29. După confirmarea încărcării corecte a mesei de lucru, atingeți **Next** (Următorul) pe ecranul „Load the tip rack” (Încărcați stativul pentru vârfuri). Se afișează ecranul „Run setup selection overview” (Rulați prezentarea de selectare a configurării), unde este disponibil butonul „**Skip load check**” (Omiterea verificării încărcării). Atingeți „**Skip load check**” (Omiterea verificării încărcării) sau **Start** (Pornire) pentru a continua cu execuția protocolului.

- ❗ Când selectați opțiunea „**Skip load check**” (Omiterea verificării încărcării), operatorul este responsabil de verificarea vizuală pentru a confirma poziționarea corectă a TUTUROR consumabilelor din TOATE pozițiile de pe masa de lucru.

**Important:** Verificarea încărcării omisă va fi înregistrată în raportul de execuție și toate probele vor fi marcate ca nevalide.

- ❗ **Important:** Dacă verificarea încărcării eșuează și a doua oară, scoateți probele și CARRIER (IC) de pe masa de lucru, închideți eprubetele și depozitați-le în condiții corespunzătoare. Recalibrați camera și contactați Centrul de Asistență Tehnică QIAGEN pentru asistență suplimentară.

30. După finalizarea cu succes a verificării încărcării, se afișează progresul execuției și timpul de execuție scurs pe ecranul „Protocol run in progress” (Execuție protocol în derulare).

31. La finalizarea cu succes a protocolului, se afișează ecranul „Protocol run completed” (Execuție protocol finalizată).


32. Deschideți capacul, scoateți cu atenție stativele pentru vârfuri și așezați-le pe banc. Mai întâi, scoateți ADN-ul/ARN-ul purificat de pe rândul D. Nu atingeți alte eprubete când scoateți eprubetele de eluție (ET). Închideți eprubetele de eluție cu capacele furnizate împreună cu kitul.


 Scoateți și depozitați eluatele imediat după încheierea ciclului.

33. Aruncați deșeurile rezultate din prepararea probelor de pe rândul A\*. Aruncați stativele pentru vârfuri și vârfurile, precum și eprubetele cu CARRIER (IC).


 Respectați normele locale de siguranță privind eliminarea deșeurilor.


34. Scoateți stativele pentru cartușe și aruncați RCV și eprubeta din godeul 11.

 Scoateți și aruncați eprubeta din godeul 11 al fiecărui cartuș înainte să scoateți RCV. În caz contrar, RCV nu poate fi scos din stativul pentru cartușe.

 Respectați normele locale de siguranță privind eliminarea deșeurilor (consultați și „Avertismente și precauții”, pagina 12).

35. Urmați instrucțiunile „After run maintenance” (Întreținere ulterioară execuției) și apoi atingeți caseta de selectare.

 Unitatea de perforare este tăioasă! Se recomandă utilizarea mănușilor duble.

 Pentru proceduri suplimentare de întreținere, consultați *Manualul de utilizare al instrumentului EZ2 Connect MDx*.

36. Apăsăți butonul **Finish** (Finalizare) pentru a genera raportul de execuție și pentru a reveni la ecranul Home (ecranul de pornire). Ora de finalizare a execuției și statusul de întreținere nu sunt transferate în raportul de execuție înaintea apăsării butonului **Finish** (Finalizare).

37. După efectuarea ultimei execuții din ziua respectivă, realizați procedura de întreținere zilnică, urmată de decontaminarea cu UV.

38. Efectuați procedura de întreținere săptămânală, dacă este necesar, după efectuarea procedurii de întreținere zilnică.

\* Deșeurile de probe conțin săruri de guanidină și, prin urmare, sunt incompatibile cu soluțiile de albire. Consultați pagina 12 pentru Informații de siguranță.

# Protocol: Purificarea acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian utilizând instrumentele EZ1

## Informații importante înainte de a începe

- Dacă utilizați EZ1 DSP Virus Kit pentru prima dată, citiți „Depozitarea și manipularea reactivilor”, „Depozitarea și manipularea speciemenelor”, și „Lucrul cu instrumentele EZ1” începând de la pagina 16.
- Cartușele cu reactivi (RCV) conțin săruri de guanidină și, prin urmare, sunt incompatibile cu reactivii de dezinfectare, care conțin soluții de albire. Luați măsurile de siguranță corespunzătoare și purtați mănuși în timpul manipulării. Consultați pagina 12 pentru Avertismente și precauții.
- Efectuați toate etapele protocolului la temperatura camerei (15-25°C). În timpul procedurii de configurare, lucrați cu rapiditate.
- După primirea kitului, verificați componentele acestuia pentru semne de deteriorare. În cazul în care cartușele cu reactivi (RCV) sau alte componente ale kitului sunt deteriorate, contactați Serviciile Tehnice QIAGEN sau distribuitorul local. În cazul scurgerilor de lichide, consultați „Avertismente și precauții” (pagina 12). Nu utilizați cartușe cu reactivi (RCV) deteriorate sau alte componente deteriorate ale kitului deoarece utilizarea acestora poate duce la o performanță slabă a kitului, vătămarea utilizatorului sau deteriorarea instrumentului. Nu îndepărtați folia de pe RCV.
- În unele etape ale procedurii, poate fi aleasă una din 2 variante. Alegeți ▲ dacă utilizați EZ1 Advanced sau EZ1 Advanced XL; alegeți ■ dacă utilizați BioRobot EZ1 DSP.

## Operațiuni care trebuie executate înainte de începere

- Preparați serul, plasma, lichidul cefalorahidian sau tampoanele nazofaringiene în UTM, conform descrierii din „Depozitarea și manipularea specimenelor”, pagina 18. Dacă în probele decongelate sunt vizibile crioprecipitate, centrifugați la 6800 x g timp de 3 minute, transferați lichidele supernatante în eprubete noi, fără a tulbura peletei, și inițiați imediat procedura de purificare.
- Preparați probele de materii fecale în conformitate cu descrierea de la „Depozitarea și manipularea specimenelor”, pagina 18, și „Protocol: Tratarea prealabilă a materiilor fecale”, pagina 40.
- Pentru izolarea ADN-ului din bacteriile Gram-pozitive, preparați probele conform descrierii de la „Protocol: Tratare prealabilă pentru izolarea ADN-ului genomic al bacteriilor Gram-pozitive” (pagina 42)
- Înainte de prima utilizare a instrumentului, preparați o soluție standard de ARN de transport (CARRIER) (cu substanță de control internă [IC] opțională). Dizolvați ARN-ul de transport liofilizat (CARRIER) în 310 μl soluție tampon de eluție (AVE) (furnizată împreună cu kitul), apoi amestecați-l cu substanța de control internă (Internal Control, IC) (opțional), în conformitate cu descrierea din „Prepararea ARN -ului de transport (CARRIER)” și „Utilizarea unei substanțe de control interne (Internal Control, IC)”, paginile 37-38.

## Procedură

1. Pentru fiecare probă, preparați 60 μl de soluție, care conține 3,6 μl ARN de transport dizolvat (CARRIER) (cu substanță de control internă [IC] opțională) într-o eprubetă de 1,5 ml (ET) (furnizată). Amestecați delicat, prin pipetarea de 10 ori a soluției. Nu agitați în agitatorul vortex.





Eprubeta (ET) de 1,5 ml este încărcată pe rândul 3, conform specificațiilor din instrucțiunile de pe ecran.



Asigurați-vă că soluția de ARN de transport (CARRIER) se află în partea de jos a eprubetei de 1,5 ml (ET), astfel încât să poată fi transferată cantitatea corespunzătoare prin intermediul instrumentului EZ1.

2. Aduceți probele la temperatura camerei (15-25°C) și transferați 100, 200 sau 400 µl de probă în eprubete pentru probe (ST) de 2 ml (fără guler; furnizate împreună cu kitul), înaintea încărcării pe masa de lucru. Dacă utilizați probe congelate, decongelați și aduceți la temperatura camerei, apoi amestecați bine prin agitare puternică.

Se recomandă un volum al probei de 200 µl pentru extragerea acizilor nucleici virali/bacterieni din materiile fecale. Pentru tratarea prealabilă a probelor, consultați protocolul de tratare prealabilă corespunzător.

-  Utilizați numai eprubetele de 2 ml (ST) (fără guler) furnizate împreună cu kitul.
-  Nu recongelați probele decongelate și nu depozitați probele mai mult de 6 ore la o temperatură de 2-8 °C, deoarece aceste acțiuni duc la randamente semnificativ reduse ale acizilor nucleici virali sau ale ADN-ului bacterian.
-  Evitați transferul de material de probă în eprubetele pentru probe dacă acesta s-a îngroșat. Acest lucru poate genera anularea procedurii și o eventuală defectare a instrumentului.
-  Nu utilizați volume ale probei mai mari de 100, 200 sau 400 µl. După liză și legarea acizilor nucleici virali sau a ADN-ului bacterian de particulele magnetice, o parte din lizat este transferată în eprubeta pentru probe (ST). Nu refolosiți eventualul material de probă rămas în eprubeta pentru probe (ST).

3. Introduceți ▲ complet EZ1 Advanced DSP Virus Card în slotul pentru EZ1 Advanced Card al instrumentului EZ1 Advanced sau introduceți complet EZ1 Advanced XL DSP Virus Card în slotul pentru EZ1 Advanced XL Card al instrumentului EZ1 Advanced XL sau introduceți ■ complet EZ1 DSP Virus Card în slotul pentru EZ1 Card al instrumentului BioRobot EZ1 DSP.

4. Porniți instrumentul EZ1.








Comutatorul de alimentare este localizat în partea din stânga spate a instrumentului.

5. Apăsăți „START” („PORNIRE”) pentru a începe configurarea mesei de lucru a protocolului EZ1 DSP Virus.


6. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran pentru configurarea mesei de lucru, selectarea variabilă a protocolului și ▲ urmărirea datelor.
  - ❗ Inițiați protocolul imediat după amplasarea probelor pe masa de lucru deoarece un timp de depozitare prelungit în instrument poate duce la evaporare.
7. Deschideți ușa instrumentului.
8. Răsturnați de 4 ori cartușele cu reactivi (RCV) pentru a amesteca particulele magnetice.
9. Încărcați cartușele cu reactivi în stativul pentru cartușe și apăsați cartușul până se fixează cu un clic în locul dedicat.
  - ❗ Dacă există mai puțin de 6 (BioRobot EZ1 DSP, EZ1 Advanced) sau 14 (EZ1 Advanced XL) cartușe cu reactivi (RCV), acestea pot fi încărcate pe stativ fără a respecta o anumită ordine. Cu toate acestea, la încărcarea celorlalte obiecte din instrumentarul de laborator, asigurați-vă că acestea respectă aceeași ordine.
  - ❗ ▲: Pentru urmărirea datelor, începeți întotdeauna încărcarea probelor din poziția A a instrumentului EZ1 Advanced, și din poziția 1 pe instrumentul EZ1 Advanced XL. Amplasați consecutiv probele rămase în următoarele poziții libere de pe masa de lucru.
  - ❗ ▲: La utilizarea opțiunii de urmărire a datelor, asigurați-vă că ID-ul probei respectă aceeași ordine ca și probele de pe masa de lucru, pentru a evita încurcarea probelor.
10. Așezați o eprubetă (ST) goală de 2 ml (fără guler; furnizată împreună cu kitul) în godeul 11 al fiecărui RCV.
  - ❗ Asigurați-vă că eprubeta pentru probă (ST) goală este încărcată fără capac. Eprubeta goală este necesară în etapa de lizare a protocolului.

11. Urmăți mesajele de pe ecran pentru configurarea suplimentară a mesei de lucru.

Este necesară pregătirea eprubetelor de eluție, a vârfurilor și a stativului pentru vârfuri, a eprubetelor cu CARRIER (IC), precum și a eprubetelor pentru probe.

-  Când pregătiți vârfurile și stativul pentru vârfuri, atingeți numai partea superioară a vârfurilor, cu mănuși.
-  Asigurați-vă că eprubetele pentru eluție (eprubete ET, de 1,5 ml) sunt încărcate fără capac.
-  Asigurați-vă că eprubetele pentru probe sunt încărcate în pozițiile corecte, conform selecției de la etapa 9.  
**Opțional:** Utilizați șablonul din „Anexa C: Fișa probei, pentru utilizare cu sistemul EZ1 DSP Virus” pentru a urmări ID-ul probei și orientarea.
-  Asigurați-vă că eprubetele pentru probe sunt încărcate fără capac.
-  Asigurați-vă că eprubetele pentru probe conțin volumul corect de material de probă.
-  Evitați formarea spumei sau a bulelor de aer la partea superioară a probei sau la marginea eprubetelor pentru probe.
-  Inițiați protocolul imediat după amplasarea probelor pe masa de lucru deoarece un timp de depozitare prelungit în instrument poate duce la evaporare.





12. Încărcați stativul pentru cartușe și stativul pentru vârfuri pregătite în instrument.

-  Nu schimbați stativele pentru cartușe și stativele pentru vârfuri între instrumente diferite.

13. Închideți ușa instrumentului.

14. Apăsăți „START” („PORNIRE”) pentru inițierea protocolului.



15. La finalizarea protocolului, afișajul indică „Protocol finished” („Protocol finalizat”).
- ▲ Apăsați „ENT” („ENTER”) pentru generarea fișierului raport.
  - ▲ Instrumentele EZ1 Advanced și EZ1 Advanced XL pot stoca până la 10 fișiere raport. Fișierele raport pot fi imprimate direct pe o imprimantă conectată, sau transferate pe un computer.
16. Deschideți ușa instrumentului, scoateți cu atenție stativul pentru vârfuri și așezați-l pe banc.
17. Scoateți eprubetele pentru eluție (ET) care conțin acizi nucleici virali purificați și/sau ADN bacterian purificat de pe rândul 1. Nu atingeți alte eprubete când scoateți eprubetele de eluție. Închideți eprubetele de eluție cu capacele furnizate împreună cu kitul.
-  Scoateți și depozitați eluatele de pe masa de lucru imediat după încheierea ciclului.
18. Aruncați deșeurile rezultate din prepararea probelor. \* Aruncați stativele pentru vârfuri și vârfurile, precum și eprubetele cu CARRIER (IC).
19. Scoateți stativul pentru cartușe și aruncați RCV, inclusiv eprubeta din godeul 11.
-  Respectați normele locale de siguranță privind eliminarea deșeurilor (consultați și „Avertismente și precauții”, pagina 12).
20. ▲ Recomandare: Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a efectua decontaminarea cu UV a suprafețelor mesei de lucru.
21. Efectuați procedura de întreținere obișnuită, de exemplu, ciclul UV, conform descrierii din manualul de utilizare, furnizat împreună cu instrumentul EZ1.
- Întreținerea obișnuită trebuie efectuată la finalul fiecărei execuții a protocolului. Aceasta constă în curățarea unității de perforare și a suprafețelor mesei de lucru.
-  Unitatea de perforare este tăioasă! Se recomandă utilizarea mănușilor duble.
  -  Pentru proceduri suplimentare de întreținere, consultați *Manualul de utilizare al instrumentului EZ1 Advanced XL*.

\* Deșeurile de probe conțin săruri de guanidină și, prin urmare, sunt incompatibile cu soluțiile de albire. Consultați pagina 12 pentru Avertismente și precauții.

22. Pentru execuția unui alt protocol, apăsați „START” („PORNIRE”), parcurgeți etapele 1 și 2 ale protocolului, apoi urmați protocolul de la etapa 5. În caz contrar, apăsați „STOP” („OPRIRE”) de două ori pentru a reveni la primul ecran a afișajului, închideți ușa instrumentului și opriți instrumentul EZ1.

Etapele 3 și 4 nu sunt necesare la execuția unui alt protocol. Omiteți aceste etape.

## Controlul calității

În conformitate cu sistemul de management al calității certificat ISO al QIAGEN, fiecare lot de EZ1 DSP Virus Kit este testat pentru specificațiile prestabilite, pentru a asigura calitatea consecventă a produsului.

## Limitări

Validarea performanței sistemului pentru orice proceduri utilizate în laborator care nu fac obiectul studiilor de evaluare a performanței efectuate de QIAGEN constituie răspunderea utilizatorului.

Performanța sistemului a fost stabilită prin studii de evaluare a performanței utilizând plasmă, ser, lichid cefalorahidian, materii fecale și tampoane nazofaringiene în UTM, pentru izolarea acizilor nucleici virali și a ADN-ului bacterian și aplicații din aval tipice. Deoarece performanța globală depinde în mare măsură de aplicația din aval, utilizatorul are responsabilitatea de a valida performanța întregului flux de lucru de diagnosticare, inclusiv pregătirea probei și aplicația specifică din aval.

Pentru a reduce la minimum riscul de impact negativ asupra rezultatelor de diagnostic, trebuie utilizate substanțe de control adecvate pentru aplicațiile din aval. Pentru validarea ulterioară, consultați recomandările Conferinței Internaționale pentru Armonizarea Reglementărilor Tehnice (ICH) din *ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text And Methodology* (Validarea procedurilor analitice: text și metodologie).

Orice rezultate de diagnostic care sunt generate trebuie interpretate în coroborare cu alte rezultate clinice sau de laborator.

# Caracteristici de performanță

Caracteristicile de performanță aplicabile pot fi consultate la fila cu resurse de pe pagina produsului accesând [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Ghid de depanare

Acest ghid de depanare poate fi util în rezolvarea oricăror probleme care pot apărea. Pentru informații suplimentare, a se vedea și pagina „Întrebări frecvente” din cadrul Centrului nostru pentru Asistență Tehnică: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Cercetătorii din cadrul Serviciilor tehnice QIAGEN vă stau întotdeauna la dispoziție pentru a răspunde la orice întrebări pe care le aveți despre informațiile și/sau protocoalele din acest manual sau probă, precum și despre tehnologiile de prelevare și testare (pentru datele de contact, vizitați [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Comentarii și sugestii

### Manipularea generală

- |  |  |
|--|--|
| a) Mesaj de eroare pe afișajul instrumentului                | Consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu instrumentul EZ1 sau EZ2.  |
| b) Nu s-a imprimat fișierul raport)(pentru EZ1               | Verificați dacă imprimanta este conectată la EZ1 Advanced sau la EZ1 Advanced XL prin intermediul portului serial „PC/Printer” („Computer/Imprimantă”).<br>Verificați dacă portul serial este setat pentru a fi utilizat împreună cu o imprimantă.   |
| c) Fișierul raport nu a fost trimis la computer (pentru EZ1) | Verificați dacă ați conectat computerul la EZ1 Advanced sau la EZ1 Advanced XL prin intermediul portului serial „PC/Printer” („Computer/Imprimantă”).<br>Verificați dacă portul serial este setat pentru a fi utilizat împreună cu un computer.  |
| d) S-a introdus un ID Q-Card greșit (pentru EZ1)             | Dacă a fost introdus un ID greșit în locul ID-ului Q-Card, instrumentul EZ1 Advanced sau EZ1 Advanced XL nu va accepta ID-ul și va solicita ID-ul Q-Card până la introducerea ID-ului corect. Apăsați „STOP” („OPRIRE”) de două ori pentru accesarea meniului principal.   |
| e) S-a introdus un ID Q-Card greșit (pentru EZ2 Connect MDx) | Dacă a fost introdus un ID greșit în locul ID-ului Q-card, EZ2 Connect MDx nu va afișa protocolul corect care se va utiliza. Introduceți ID-ul Q-card corect pentru afișarea protocolului necesar.<br>EZ2 Connect MDx verifică, în cursul verificării încărcării, dacă protocolul selectat și cartușele cu reactivi încărcate sunt compatibile. Dacă s-a selectat protocolul greșit ca urmare a unui ID de Q-Card eronat, abandonați execuția și reluați de la început configurarea ciclului instrumentului. |

## Comentarii și sugestii

### Randament scăzut al acizilor nucleici bacterieni sau al ADN-ului bacterian

- |    |  |   |
|----|--|---|
| a) | Particulele magnetice nu au fost resuspendate complet  | Asigurați-vă că resuspendați bine particulele magnetice înainte de încărcarea cartușelor cu reactivi (RCV) în stativ.   |
| b) | Insuficient reactiv aspirat  | După răsturnarea cartușelor cu reactivi (RCV) pentru resuspendarea particulelor magnetice, asigurați-vă că reactivii din RCV s-au deplasat la partea de jos a godeurilor.   |
| c) | Volum greșit de probă în eprubeta pentru probă   | Asigurați-vă că ați pipetat volumul exact de probă în eprubeta pentru probă.  |
| d) | Cantitate greșită de probă transferată (mai puțin volum transferat din eprubeta pentru probă decât preconizat) | Verificați ca eprubetele pentru probă să fie aproape goale după execuție. Verificați ca volumul selectat și volumul furnizat de probă să fie echivalente. Verificați ca materialul de probă rămas în eprubete să nu conțină cheaguri sau precipitați. Verificați starea de lubrifiere a garniturilor inelare ale capului de pipetare (întreținere săptămânală).   |
| e) | Reactivi încărcăți pe masa de lucru în ordinea greșită   | Asigurați-vă că toate eprubetele (ET, ST) și stativele pentru vârfuri (DTH) cu vârfurile (DFT) sunt încărcate pe masa de lucru în ordinea corectă. Repetați procedura de purificare cu probe noi.   |
| f) | Nu s-a adăugat ARN de transport (CARRIER)  | Reconstituiți ARN-ul de transport liofilizat (CARRIER) în 310 µl soluție tampon de eluție (AVE). Pentru fiecare probă utilizați 3,6 µl din această soluție standard de ARN de transport (CARRIER), amestecată cu substanță de control internă (Internal Control, IC) (opțional) și cu soluție tampon de eluție suplimentară (AVE), cu un volum final de 60 µl, în conformitate cu descrierea din „Prepararea ARN -ului de transport (CARRIER)” și „Utilizarea unei substanțe de control interne (Internal Control, IC)”, paginile 37-38. Repetați procedura de purificare cu probe noi. |
| g) | ARN-ul de transport (CARRIER) și soluția tampon de eluție (AVE) nu sunt amestecate suficient                   | Amestecați ARN de transport (CARRIER), substanță de control internă (Internal Control, IC) (opțional) și soluție tampon de eluție (AVE) prin pipetarea acestora de cel puțin 10 ori.  |
| h) | ARN degradat   | Este posibil ca ARN-ul să fi fost degradat de RN-aze în probele originale. Asigurați-vă că probele sunt procesate imediat după recoltare sau după scoaterea din starea de depozitare.   |

### ARN-ul sau ADN-ul nu se comportă bine în aplicațiile din aval

- |    |  |   |
|----|--|---|
| a) | Acidul nucleic lipsește din eluție sau este prezent într-o cantitate prea mică | Consultați „Randament scăzut al acizilor nucleici bacterieni sau al ADN-ului bacterian”, pagina 62, pentru posibile motive. Măriți cantitatea de eluat adăugată în reacția enzimatică din aval, dacă este posibil.  |
| b) | Probele congelate nu au fost amestecate corect după decongelare                | Decongelați probele congelate la temperatura camerei (15-25 °C) și amestecați prin agitare puternică prin impuls timp de 15 secunde.  |
| c) | Acizii nucleici din probe au fost deja degradați înainte de purificare         | Acest lucru se poate întâmpla dacă probele au fost recongelate după ce au fost decongelate o dată sau au fost depozitate la temperatura camerei pe o perioadă prea mare. Utilizați întotdeauna probe proaspete sau probe decongelate o singură dată. Repetați procedura de purificare cu probe noi. |

## Comentarii și sugestii



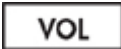







- |    |  |   |
|----|--|---|
| d) | Lizare insuficientă a probelor   | Acest lucru se poate întâmpla dacă ați depozitat cartușele cu reactivi (RCV) la temperaturi ridicate perioade prea lungi, ceea ce a dus la dezactivarea proteinazei K. Repetați procedura de purificare, utilizând probe și cartușe cu reactivi (RCV) noi.  |
| e) | Transfer de săruri în timpul eluției                                     | Pentru cele mai bune rezultate, asigurați-vă că temperatura la care se află cartușele cu reactivi (RCV) este cuprinsă între 20 și 30 °C.  |
| f) | Cantitate prea mare sau prea mică de ARN de transport (CARRIER) în eluat | Determinați cantitatea maximă de ARN de transport (CARRIER), adecvată pentru reacția dumneavoastră de amplificare. Ajustați concentrația soluției de ARN de transport (CARRIER).  |
| g) | Prea mult eluat în reacția de amplificare                                | Determinați volumul maxim de eluat, adecvat pentru reacția dumneavoastră de amplificare. Reduceți volumul de eluat adăugat în reacția de amplificare, sau măriți volumul de eluție în consecință. O substanță de control pozitivă poate fi îmbogățită în eluat, dacă doriți, pentru a determina efectul eluatului asupra reacției de amplificare.   |
| h) | Performanță variabilă a acizilor nucleici purificați în testele din aval | Este posibil ca sarea și componentii etanolici din soluția tampon de spălare 1 sau din soluția tampon de spălare 2 din cartuș (RCV) să se fi separat din cauza depozitării pe termen lung. Răsturnați întotdeauna viguros cartușele cu reactivi (RCV) și asigurați-vă că reactivii din RCV s-au deplasat la partea de jos a godeurilor.   |
| i) | Lipsa sensibilității, din cauza substanțelor inhibitoare                 | Măriți volumul de eluție. O substanță de control pozitivă poate fi îmbogățită în eluat, dacă doriți, pentru a determina efectul volumului de eluție asupra reacției de amplificare.<br><br>Dacă eluatele obținute din probele de materii fecale sunt turburi, recomandăm centrifugarea la turație maximă (20.000 x g) timp de 3 minute pentru clarificarea eluatelor. Această acțiune nu va avea un impact negativ asupra eluatelor transparente, ci va îmbunătăți performanța eluatelor turburi în aplicațiile din aval. Transferați eluatul după centrifugare într-o eprubetă nouă fără a tulbura peletei.  |
| j) | Combinatie nouă de revers-transcriptază și Taq ADN-polimerază            | Dacă enzimele sunt schimbate, poate fi necesară reajustarea cantității de ARN de transport (CARRIER) adăugate în soluția tampon de eluție (AVE) și a cantității de eluat utilizat.  |
| k) | Transfer de particulele magnetice  | Transferul particulelor magnetice în eluate nu va afecta cele mai multe aplicații din aval, inclusiv RT-PCR. Dacă riscul de transfer al particulelor magnetice trebuie redus la minimum (de exemplu, pentru aplicații precum real-time PCR), mai întâi amplasați eprubetele care conțin eluat într-un separator magnetic adecvat timp de 1 minut, apoi transferați eluatele în eprubete curate. Dacă nu este disponibil un magnet adecvat, centrifugați eprubetele cu eluate într-o microcentrifugă, la turație maximă, timp de 1 minut, pentru a peleta posibilele particule magnetice rămase, și transferați lichidele supernatante în eprubete curate. |



# Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
 <N>	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr catalog
	Număr de lot
	Număr de material (adică eticheta componentei)
	Identificator unic dispozitiv
	Componente

Simbol	Definiția simbolului
	Conține
	Număr
	Volum
	Număr de comercializare global articol
Rn	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
	Limitări de temperatură
	Adresă/Producător legal
	Notă importantă
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra ferit de razele soarelui
	Avertisment/atenție

## Simbol

## Definiția simbolului

<b>USE</b>	Destinat exclusiv utilizării împreună cu
<b>REAG</b> <b>CART</b> <b>VIRUS</b>	RCV: Cartușe cu reactivi, virus
<b>CAR</b> <b>RNA</b>	CARRIER: ARN de transport
<b>ELU</b> <b>BUF</b>	AVE: Soluție tampon de eluție AVE
<b>DISP</b> <b>FILT</b> <b>TIP</b>	DFT: Vârfuri cu filtru de unică folosință
<b>DISP</b> <b>TIP</b> <b>HOLD</b>	DTH: Stativ pentru vârfuri de unică folosință
<b>SAMP</b> <b>TUBE</b>	ST: Eprubetă pentru probă
<b>ELU</b> <b>TUBE</b>	ET: Eprubetă pentru eluție
<b>GITC</b>	Izotiocianat de guanidină
<b>GuHCl</b>	Clorhidrat de guanidină
<b>EtOH</b>	Etanol
<b>IPA</b>	Izopropanol
<b>LiCl</b>	Clorură de litiu

**Simbol****Definiția simbolului**

Proteinază K



La deschidere, această parte trebuie să fie jos

## Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, consultați Centrul nostru pentru Asistență Tehnică la adresa [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), apelați numărul de telefon 00800-22-44-6000 sau contactați Departamentele de Servicii Tehnice ale QIAGEN sau distribuitorii locali (a se vedea coperta a patra sau vizitați [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Anexa A: Mesaje afișate pe instrumentele EZ1/EZ2

Mesajele afișate de protocolul software pe instrumentele EZ1 în timpul configurării mesei de lucru, în timpul execuției protocolului și după execuția protocolului sunt enumerate în Tabelele 2-4. Numerele mesajelor enumerate în tabele corespund numerelor mesajelor afișate de software.

Pentru mesajele de eroare generice de pe afișajul instrumentului EZ1, consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu instrumentul EZ1.

Pentru mesajele de eroare generice afișate pe instrumentul EZ2 Connect MDx, consultați manualul de utilizare respectiv. Contactați Serviciul Tehnice QIAGEN pentru asistență privind depanarea.

**Tabelul 2. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced XL**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced XL
Niciunul	Orientativ	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup (Dată/oră PORNIRE: Execuție 1: UV 2: Manuală 3: Testare 4: Configurare)
1	Orientativ	EZ1 Advanced XL DSP Virus Version (1.0) (Versiunea 1.0)
2	Urmărirea datelor	Enter user ID ENT: Next (Introducere ID utilizator ENTER: Următorul)
3	Urmărirea datelor	Enter Q-Card bar code ENT: Next (Introduceți codul de bare al Q-Card ENTER: Următorul)
4	Orientativ	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT: Back (Kit gresit! Încărcați EZ1 DSP Virus Kit ENTER: Înapoi)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 2. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced XL (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced XL
5	Orientativ	Kit expired MMYY ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Kitul a expirat LLAA ENTER: Utilizați un kit nou ESCAPE: Oprire protocol)
6	Urmărirea datelor	Use Q-Card data with sample 1 to xx Enter 1 to 14 ENT ENT: Next (Utilizați datele Q-Card cu proba 1 în xx Introduceți un număr de la 1 la 14 ENTER: Următorul)
7	Orientativ	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Doriți să procesați mai multe probe cu un alt lot de kit ENTER: Da ESCAPE: nu)
8	Urmărirea datelor	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Doriți să adăugați ID-ul probei? ENTER: Da ESCAPE: Nu)
9	Urmărirea datelor	Enter sample ID for sample no. [x] ENT: Next (Introduceți ID-ul probei pentru proba nr. [x]) ENTER: Următorul)
10	Urmărirea datelor	Do you want to check sample IDs? ENT: Yes ESC: No (Doriți să verificați ID-urile probelor? ENTER: Da ESCAPE: Nu)
11	Urmărirea datelor	ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: Next (ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: Next (JOS: Următorul)
12	Urmărirea datelor	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: Next, UP: Back (ID 4: ID 5: ID 6: JOS: Următorul SUS: Înapoi)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 2. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced XL (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced XL
13	Urmărirea datelor	ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: Next, UP: Back (ID 7: ID 8: ID 9: JOS: Următorul SUS: Înapoi)
14	Urmărirea datelor	ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: Next, UP: Back (ID 10: ID 11: ID 12: JOS: Următorul SUS: Înapoi)
15	Urmărirea datelor	ID 13: ID 14: ESC: Rescan DOWN: Next, UP: Back (ID 13: ID 14: ESCAPE: Rescanare JOS: Următorul SUS: Înapoi)
16	Urmărirea datelor	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Doriți să adăugați informații despre test? ENTER: Da, ESCAPE: Nu)
17	Urmărirea datelor	Enter assay ID for sample no. [x] ENT: Next (Introduceți ID-ul testului pentru proba nr. [x] ENTER: Următorul)
18	Urmărirea datelor	Do you want to check assay IDs? ENT: Yes ESC: No (Doriți să verificați ID-urile testelor? ENTER: Da ESCAPE: Nu)
19	Urmărirea datelor	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Doriți să adăugați note? ENTER: Da ESCAPE: Nu)
20	Urmărirea datelor	Enter notes for sample no. [x] ENT: Next (Introduceți note pentru proba nr. [x] ENTER: Următorul)

Tabel continuat pe pagina următoare.



**Tabelul 2. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced XL (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced XL
21	Urmărirea datelor	Do you want to check notes? ENT: Yes ESC: No (Doriți să verificați notele?) ENTER: Da ESCAPE: Nu)
22	Selectare	Select sample volume: 1: 100 µl, 2: 200 µl 3: 400 µl (Selectați volumul probei:)
23	Selectare	Select elution volume: 1: 60 µl, 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Selectați volumul de eluție:)
24	Orientativ	You have chosen: Sample volume: xxx µl Elution volume: yyy µl ENT: Next, ESC: Back (Ați ales: Volum probă: xxx µl Volum eluție: yyy µl ENTER: Următorul, ESCAPE: Înapoi)
25	Orientativ	Load cartridges at same positions as samples ENT: Next, ESC: Back (Încărcați cartușele în aceleași poziții ca și probele ENTER: Următorul, ESCAPE: Înapoi)
26	Orientativ	Load empty 2 ml tubes into heating block ENT: Next, ESC: Back (Încărcați eprubetele de 2 ml goale în blocul de încălzire ENTER: Următorul, ESCAPE: Înapoi)
27	Orientativ	Load elution tubes (1.5 ml) into first row ENT (ENTER): Next, ESC: Back (Încărcați eprubetele pentru eluție (1,5 ml) pe primul rând) ENTER: Următorul, ESCAPE: Înapoi)
28	Orientativ	Load tip holders and tips into second row ENT: Next, ESC: Back (Încărcați stativele pentru vârfuluri și vârfulurile pe al doilea rând ENTER: Următorul, ESCAPE: Înapoi)
29	Orientativ	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC into third row ENT: Next, ESC: Back (Încărcați eprubetele de 1,5 ml care conțin ARN de transport și IC pe al treilea rând ENTER: Următorul, ESCAPE: Înapoi)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 2. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced XL (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced XL
30	Orientativ	Load 2 ml tubes with sample into fourth row ENT: Next, ESC: Back (Încărcați eprubetele de 2 ml cu proba pe al patrulea rând ENTER: Următorul, ESCAPE: Înapoi)
31	Orientativ	Loading finished Close door and press START ESC: Back (Încărcare finalizată Închideți ușa și apăsați START ESCAPE: Înapoi)
32	Orientativ	Please close door! ENT: Next (Închideți ușa! ENTER: Următorul)
33	Orientativ	Checking temperature Set: Cur: (Se verifică temperatura Setată: Actuală:)
34	Stare	Protocol started (Protocol inițiat)
35	Stare	Piercing foil [x] of 43 min left (Se perforază folia Au mai rămas [x] din 43 min.)
36	Stare	Collecting Elution Buffer AVE [x] of 43 min left (Se recoltează soluția tampon de eluție AVE Au mai rămas [x] din 43 min.)
37	Stare	Collecting cRNA + IC [x] of 43 min left (Se recoltează ARN de transport + IC Au mai rămas [x] din 43 min.)
38	Stare	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Se recoltează soluție tampon pentru liză Au mai rămas [x] din 43 min.)
39	Stare	Collecting Sample [x] of 43 min left (Se recoltează proba Au mai rămas [x] din 43 min.)
40	Stare	Collecting Proteinase K [x] of 43 min left (Se recoltează Proteinaza K Au mai rămas [x] din 43 min.)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 2. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced XL (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced XL
41	Stare	Mixing lysate [x] of 43 min left (Se amestecă lizatul Au mai rămas [x] din 43 min.)
42	Stare	15 min Incubation [x] of 43 min left (Incubație 15 min. Au mai rămas [x] din 43 min.)
43	Stare	Tip touch [x] of 43 min left (Atingere vârful Au mai rămas [x] din 43 min.)
44	Stare	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Se recoltează soluție tampon de legare Au mai rămas [x] din 43 min.)
45	Stare	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Se recoltează soluție tampon pentru liză Au mai rămas [x] din 43 min.)
46	Stare	Collecting Beads [x] of 43 min left (Se recoltează bile Au mai rămas [x] din 43 min.)
47	Stare	Resuspending Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Se resuspendă bilele în soluția tampon de legare Au mai rămas [x] din 43 min.)
48	Stare	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Se transferă lizatul Au mai rămas [x] din 43 min.)
49	Stare	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Legare Separare magnetică Au mai rămas [x] din 43 min.)
50	Stare	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Spălare 1 Separare magnetică Au mai rămas [x] din 43 min.)
51	Stare	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Spălare 2 Separare magnetică Au mai rămas [x] din 43 min.)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 2. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced XL (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced XL
52	Stare	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Spălare 3 Separare magnetică Au mai rămas [x] din 43 min.)
53	Stare	Drying Beads [x] of 43 min left (Se usucă bilele Au mai rămas [x] din 43 min.)
54	Stare	Rinse [x] of 43 min left (Clătire Au mai rămas [x] din 43 min.)
55	Stare	Elution [x] of 43 min left (Eluție Au mai rămas [x] din 43 min.)
56	Orientativ	Check transfer of cRNA + IC (row 3) ENT: Next (Verificați transferul de ARN de transport + IC (rândul 3) ENTER: Următorul)
57	Orientativ	Check transfer of sample (row 4) ENT: Next (Verificați transferul de probă (rândul 4) ENTER: Următorul)
58	Orientativ	Protocol finished ENT: Next (Protocol finalizat ENTER: Următorul)
59	Urmărirea datelor	Transferring report file Attempt no. (Se transferă fișierul raport Nr. încercare)
60	Niciunul	
Niciunul	Orientativ	Report file sent Print out o.k.? 1: o.k. 2: not o.k. (Fișier raport trimis S-a imprimat OK?) 1: OK 2: Nu este OK)
61	Orientativ	Report file sent ENT: Next (Fișier raport trimis ENTER: Următorul)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 2. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced XL (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced XL
62	Orientativ	Report file could not be sent ENT: Resend (Fișierul raport nu a putut fi trimis ENTER: Repetare trimitere)
63	Orientativ	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (Efectuați testarea cu UV? ENTER: Da ESCAPE: Nu)
64	Orientativ	Remove eluates and consumables from the worktable ENT: Next (Scoateți eluatele și consumabilele din masa de lucru ENTER: Următorul)
65	Orientativ	UV decontamination: Enter 20-60 min ENT: Next (Decontaminare cu UV Introduceți 20-60 min. ENTER: Următorul)
66	Orientativ	UV decontamination time must be between 20-60 min ESC: Back (Timpul de decontaminare cu UV trebuie să fie cuprins între 20 și 60 de minute ESCAPE: Înapoi)
67	Orientativ	UV decontamination Total time: min Time left: min (Decontaminare cu UV Durată totală: minute Timp rămas: minute)
68	Orientativ	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Efectuați întreținerea obișnuită după fiecare execuție ESCAPE: Meniul principal)
69	Orientativ	UV lamps expire soon UV runs left: ENT: Next (Lămpile cu UV expiră în curând Cicluri UV rămase: ENTER: Următorul)
70	Orientativ	UV lamps are expired ENT: Next ESC: Abort (Lămpile cu UV sunt expirate ENTER: Următorul ESCAPE: Abandonare)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 2. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced XL (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced
71	Orientativ	Decontamination UV lamps cooling Please stand by (Lămpile cu UV pentru decontaminare se răcesc Vă rugăm așteptați)
72	Orientativ	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Efectuați întreținerea obișnuită după fiecare execuție ESCAPE: Meniul principal)

**Tabelul 3. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced
Niciunul	Orientativ	Date/time START:Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Dată/oră PORNIRE: Execuție 1: UV 2: Manuală 3: Testare 4: Configurare Tasta PORNIRE, 1, 2, 3, 4)
1	Orientativ	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (Versiunea 1.0)
2	Urmărirea datelor	Scan/enter user ID (Scanați/introduceți ID utilizator)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 3. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced
Niciunul	Orientativ	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Dată/oră PORNIRE: Execuție 1: UV 2: Manuală 3: Testare 4: Configurare Tasta PORNIRE, 1, 2, 3, 4)
1	Orientativ	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (Versiunea 1.0)
2	Urmărirea datelor	Scan/enter user ID (Scanați/introduceți ID utilizator)
3	Urmărirea datelor	Scan/enter Q-Card barcode (Scanați/introduceți codul de bare al Q-Card)
4	Orientativ	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT=back (Kit greșit! Încărcați EZ1 DSP Virus Kit ENTER=înapoi)
5	Orientativ	Kit expired ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Kitul a expirat ENTER: Utilizați un kit nou ESCAPE: Oprire protocol)
6	Urmărirea datelor	Use Q-Card data with sample no. 1 to Enter 1 to 6 (Utilizați datele Q-Card cu proba nr. 1 în Introduceți un număr de la 1 la 6)
7	Orientativ	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Doriți să procesați mai multe probe cu un alt lot de kit ENTER: Da, ESCAPE: nu)
8	Urmărirea datelor	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Doriți să adăugați ID-ul probei? ENTER: Da ESCAPE: Nu)
9	Urmărirea datelor	Scan/enter sample ID sample no. [x] (Scanați/introduceți ID-ul probei pentru proba nr. [x])

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 3. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced
10	Urmărirea datelor	ID1: ID2: ID3: Next=ENT (ID1: ID2: ID3: Următorul=ENTER)
11	Urmărirea datelor	ID4: ID5: ID6: Next=ENT, ID1-3=Up (ID4: ID5: ID6: Următorul=ENTER, ID1-3=Sus)
12	Urmărirea datelor	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Doriți să adăugați informații despre test? ENTER: Da, ESCAPE: Nu)
13	Urmărirea datelor	Scan/enter assay ID ID sample no. [x] (Scanați/introduceți ID-ul testului ID proba nr. [x])
14	Urmărirea datelor	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Doriți să adăugați note? ENTER: Da ESCAPE: Nu)
15	Urmărirea datelor	Scan/enter notes sample no. [x] (Scanați/introduceți note pentru proba nr. [x])
16	Orientativ	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Selectați volumul probei 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl)
17	Orientativ	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Selectați volumul de eluție 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)

Tabel continuat pe pagina următoare.



**Tabelul 3. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced
18	Orientativ	You have chosen: Sample volume: [xxx] µl Elution volume: [yyy] µl Next=Any, Prev=Esc (Ați ales: Volum probă: [xxx] µl Volum eluție: [yyy] µl Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
19	Orientativ	Load cartridges at same positions as sample Next=Any, Prev=Esc (Încărcați cartușele în aceleași poziții ca și probele Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
20	Orientativ	Load empty 2.0 ml tubes at heating block Next=Any, Prev=Esc (Încărcați eprubetele de 2,0 ml goale în blocul de încălzire Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
21	Orientativ	Load elution tubes (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=Esc (Încărcați eprubetele pentru eluție (1,5 ml) pe primul rând Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
22	Orientativ	Load tip holders and tips into second row Next=Any, Prev=Esc (Încărcați stativele pentru vârfuri și vârfurile pe al doilea rând Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
23	Orientativ	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC in third row Next=Any, Prev=Esc (Încărcați eprubetele de 1,5 ml care conțin ARN de transport și IC pe al treilea rând Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
24	Orientativ	Load 2.0 ml tubes with sample in fourth row Next=Any, Prev=Esc (Încărcați eprubetele de 2,0 ml cu proba pe al patrulea rând Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
25	Orientativ	Loading finished Close door and press START Prev=Esc (Încărcare finalizată. Închideți ușa și apăsați PORNIRE Anterior=Escape)
26	Orientativ	Please close door! (Închideți ușa!)
27	Orientativ	Checking temperature Set: Cur: (Se verifică temperatura Setată: Actuală:)
28	Stare	Protocol started (Protocol inițiat)
29	Stare	Piercing foil (Se perforază folia)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 3. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced
30	Stare	Collecting Elution Buffer AVE (Se recoltează soluția tampon de eluție AVE)
31	Stare	Collecting cRNA + IC (Se recoltează ARN de transport + IC)
32	Stare	Collecting Lysis Buffer (Se recoltează soluție tampon pentru liză)
33	Stare	Collecting Sample (Se recoltează proba)
34	Stare	Collecting Proteinase K (Se recoltează Proteinaza K)
35	Stare	Mixing Lysate (Se amestecă lizatul)
36	Stare	15 min Incubation [x] of 43 min left (Incubație 15 min. Au mai rămas [x] din 43 min.)
37	Stare	Kick [x] of 43 min left (Impuls Au mai rămas [x] din 43 min.)
38	Stare	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Se recoltează soluție tampon de legare Au mai rămas [x] din 43 min.)
39	Stare	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Se recoltează soluție tampon pentru liză Au mai rămas [x] din 43 min.)
40	Stare	Collecting Beads [x] of 43 min left (Se recoltează bile Au mai rămas [x] din 43 min.)
41	Stare	Resuspension of Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Se resuspendă bilele în soluția tampon de legare Au mai rămas [x] din 43 min.)
42	Stare	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Se transferă lizatul Au mai rămas [x] din 43 min.)
43	Stare	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Legare Separare magnetică Au mai rămas [x] din 43 min.)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 3. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced
44	Stare	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Spălare 1 Separare magnetică Au mai rămas [x] din 43 min.)
45	Stare	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Spălare 2 Separare magnetică Au mai rămas [x] din 43 min.)
46	Stare	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Spălare 3 Separare magnetică Au mai rămas [x] din 43 min.)
47	Stare	Dry Beads [x] of 43 min left (Bile uscate Au mai rămas [x] din 43 min.)
48	Stare	Rinse [x] of 43 min left (Clătire Au mai rămas [x] din 43 min.)
49	Stare	Elution [x] of 43 min left (Eluție Au mai rămas [x] din 43 min.)
50	Orientativ	Check transfer of cRNA + IC (row 3) Next=Any (Verificați transferul de ARN de transport + IC (rândul 3) Următorul=Orice tastă)
51	Orientativ	Check transfer of sample (row 4) Next=Any (Verificați transferul de probă (rândul 4) Următorul=Orice tastă)
52	Orientativ	Protocol finished (Protocol finalizat)
53	Urmărirea datelor	Transfer Report file, attempt no. (Transfer fișier raport, nr. încercare)
54	Orientativ	Report file sent Next=ENT (Fișier raport trimis Următorul=ENTER)
55	Orientativ	Report file could not be sent Resend=ENT (Fișierul raport nu a putut fi trimis Repetare trimitere=ENTER)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 3. Mesaje în procedura DSP Virus EZ1 Advanced (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj EZ1 Advanced
56	Orientativ	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (Efectuați testarea cu UV?) ENTER: Da ESCAPE: Nu)
57	Orientativ	UV decontamination Set time min Key:0-9, ENT (Decontaminare cu UV Durată setată minute Tasta: 0-9, ENTER)
58	Orientativ	UV decontamination. Time must be between 20-60 min Key:ESC (Decontaminare cu UV. Timpul trebuie să fie cuprins între 20 și 60 de minute Tasta:ESCAPE)
59	Orientativ	UV decontamination Time left: min (Decontaminare cu UV Timp rămas: minute)
60	Orientativ	Perform regular maintenance after each run ESC=Main menu (Efectuați întreținerea obișnuită după fiecare execuție ESCAPE=Meniul principal)
61	Orientativ	UV lamp expires soon UV runs left: ENT=continue (Lampa cu UV expiră în curând Cicluri UV rămase: ENTER=continuare)
62	Orientativ	UV lamp is expired ENT=continue ESC=abort (Lampa UV este expirată ENTER=continuare ESCAPE=abandonare)
63	Orientativ	Decontamination UV lamp cooling Please stand by (Decontaminare Lampa cu UV se răcește Vă rugăm așteptați)

**Tabelul 4. Mesaje în procedura BioRobot EZ1 DSP Virus**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj BioRobot EZ1 DSP
Niciunul	Orientativ	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Dată/oră PORNIRE: Execuție 1: UV 2: Manuală 3: Testare 4: Configurare Tasta PORNIRE, 1, 2, 3, 4)
1	Orientativ	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (Versiunea 1.0)
2	Urmărirea datelor	Scan/enter user ID (Scanați/introduceți ID utilizator)
3	Orientativ	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Selectați volumul de eluție: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
4	Orientativ	You have chosen: Sample Volume:[sample volume] µl Elution Volume:[elution volume] µl Next=Any, Prev=Esc (Ați ales: Volum probă:[volum probă] µl Volum eluție:[volum eluție] µl Următorul=Orice tastă Anterior=Escape)
5	Orientativ	Load cartridges (RCV) at same positions as samples Next=Any, Prev=Esc (Încărcați cartușele (RCV) în aceleași poziții ca și probele Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 4. Mesaje în procedura BioRobot EZ1 DSP Virus (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj BioRobot EZ1 DSP
6	Orientativ	Load empty 2.0 ml tubes (ST) at heating block Next=Any, Prev=ESC (Încărcați eprubetele de 2,0 ml (ST) goale în blocul de încălzire Următorul=Orice tastă, Anterior=ESCAPE)
7	Orientativ	Load elution tubes (ET) (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=ESC (Încărcați eprubetele pentru eluție (ET) (1,5 ml) pe primul rând Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
8	Orientativ	Load tip holders (DTH) and tips (DFT) into second row Next=Any, Prev=ESC (Încărcați stativele pentru vârfuri (DTH) și vârfurile (DFT) pe al doilea rând Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
9	Orientativ	Load 1.5 ml tubes (ET) with (CARRIER) + IC in third row Next=Any, Prev=ESC (Încărcați eprubetele (ET) de 1,5 ml cu (CARRIER) + IC pe al treilea rând Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
10	Orientativ	Load 2.0 ml tubes (ST) with sample in fourth row Next=Any, Prev=ESC (Încărcați eprubetele (ST) de 2,0 ml cu proba pe al patrulea rând Următorul=Orice tastă, Anterior=Escape)
11	Orientativ	Start protocol Press START Prev=ESC (Inițiază protocolul Apăsați PORNIRE Anterior=ESCAPE)
12	Stare	Checking temperature Set: 63.0 [deg] Cur: [deg] (Se verifică temperatura Setată: 63,0 [grade] Actuală: [grade])
13	Stare	Protocol started (Protocol inițiat)
14	Stare	Piercing Foil (Se perforază folia)
15	Stare	Collecting Elution Buffer (AVE) (Se recoltează soluția tampon de eluție (AVE))
16	Stare	Collecting cRNA (CARRIER) + IC (Se recoltează ARN de transport (CARRIER) + IC)
17	Stare	Collecting Lysis Buffer (Se recoltează soluție tampon pentru liză)

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 4. Mesaje în procedura BioRobot EZ1 DSP Virus (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj BioRobot EZ1 DSP
18	Stare	Collecting Sample (Se recoltează proba)
19	Stare	Collecting (Se recoltează)
20	Stare	Mixing Lysate (Se amestecă lizatul)
21	Stare	Checking temperature Set: 56.0 [deg] Cur: [deg] (Se verifică temperatura Setată: 56,0 [grade] Actuală: [grade])
22	Stare	15 min Incubation (Incubație 15 min)
23	Stare	Kick
24	Stare	Collecting Binding Buffer (Se recoltează soluție tampon de legare)
25	Stare	Collecting Lysis Buffer (Se recoltează soluție tampon pentru liză)
26	Stare	Collecting Beads (Se recoltează bile)
27	Stare	Resuspension of Beads in Binding Buffer (Resuspensia bilelor în soluția tampon de legare)
28	Stare	Transferring Lysate (Se transferă lizatul)
29	Stare	Binding Magnetic Separation (Legare Separare magnetică)
30	Stare	Wash 1 Magnetic Separation (Spălare 1 Separare magnetică)
31	Stare	Wash 2 Magnetic Separation (Spălare 2 Separare magnetică)
32	Stare	Wash 3 Magnetic Separation (Spălare 3 Separare magnetică)
33	Stare	Dry Beads (Bile uscate)
34	Stare	Kick

Tabel continuat pe pagina următoare.

**Tabelul 4. Mesaje în procedura BioRobot EZ1 DSP Virus (continuare)**

Numărul mesajului	Tipul mesajului	Text mesaj BioRobot EZ1 DSP
35	Stare	Dry Beads (Bile uscate)
36	Stare	Kick
37	Stare	Rinse (Clătire)
38	Stare	Checking temperature Set: 65,0 [deg] Cur: [deg] (Se verifică temperatura Setată: 65,0 [grade] Actuală: [grade])
39	Stare	Elution (Eluție)
40	Orientativ	Check transfer of cRNA (CARRIER)+ IC (tube [ET], row 3) Next=Any (Verificați transferul de ARN de transport (CARRIER) + IC (eprubetă [ET], rândul 3) Următorul=Orice tastă)
41	Orientativ	Check transfer of sample (tube [ST], row 4) Next=Any (Verificați transferul de probă (eprubetă [ST], rândul 4) Următorul=Orice tastă)
42	Orientativ	Protocol finished! Press ESC to return to Menu (Protocol finalizat! Apăsați ESCAPE pentru a reveni la meniu)



## Anexa B: Calculul cantității de substanță de control internă (Internal Control, IC)

Pentru monitorizarea eficienței preparării probelor și a testului din aval, este posibil să fie necesară adăugarea unei substanțe de control interne (Internal Control, IC) în procesul de preparare a probelor. Pentru a calcula cantitatea de substanță de control internă (Internal Control, IC) necesară pentru protocolul EZ1 DSP Virus, trebuie luate în considerare volumul de soluție tampon care conține IC adăugat per probă, precum și volumul de eluție pentru un anumit test.

### Determinarea volumului de substanță de control internă (Internal Control, IC) folosit în reacțiile din aval

Pentru determinarea volumului de substanță de control internă (Internal Control, IC) prezent într-un anumit test din aval, utilizați formula:

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

unde:

$IC_{RXN}$  = Volumul de substanță de control internă (Internal Control, IC) pe reacție din aval

$IC_{LB}$  = Volumul de substanță de control internă (Internal Control, IC) adăugat în soluția tampon pentru liză (LB)

$LB_{SAM}$  = Volumul de soluție tampon pentru liză (LB) per probă

$EL_{RXN}$  = Volumul de eluat pe reacție din aval

$LB_{TOT}$  = Volumul total de soluție tampon pentru liză (LB) plus ARN de transport (CARRIER) utilizate în protocol

$EL_{SAM}$  = Volumul de eluat per probă

Ca exemplu, utilizând un sistem de test stabilit anterior, Utilizatorul 1 adaugă 39 µl de soluție de substanță de control internă (ICLB) în 8,4 ml de soluție tampon pentru liză (LB) și 140 µl de ARN de transport (CARRIER). Utilizând procedura de referință manuală pentru sistemul de test, 625 µl de soluție tampon pentru liză (LB) sunt adăugați per probă (LB<sub>SAM</sub>) și se utilizează un volum de eluție de 75 µl (EL<sub>SAM</sub>). Utilizatorul 1 folosește 50 µl de eluat pe reacție din aval (EL<sub>RXN</sub>). Volumul soluției de substanță de control internă din fiecare reacție din aval (IC<sub>RXN</sub>) este:

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

Reacțiile din aval finale pentru sistemul de test dat conțin 1,89 µl de soluție de substanță de control internă pe reacție.

### Determinarea cantității de soluție de substanță de control internă care trebuie adăugată înainte de a începe

În cazul în care cunoașteți cantitatea de substanță de control internă (Internal Control, IC) pe care doriți să o aveți în testul din aval (IC<sub>RXN</sub>), atunci trebuie să determinați cantitatea de substanță de control internă (Internal Control, IC) care trebuie diluată cu soluție tampon pentru eluție (AVE) și ARN de transport (CARRIER) (IC<sub>AVE</sub>) înainte de a începe purificarea. Pentru calculul acestei valori, utilizați formula:

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

unde:

IC<sub>AVE</sub> = Volumul de substanță de control internă (Internal Control, IC) diluat în soluție tampon pentru eluție–ARN de transport (AVE–CARRIER)

IC<sub>RXN</sub> = Volumul de substanță de control internă (Internal Control, IC) pe reacție din aval

$IC_{TOT}$	=	Volumul total de substanță de control internă (Internal Control, IC) diluată în soluție tampon pentru eluție-ARN de transport (AVE-CARRIER) per execuție
$IC_{SAM}$	=	Volumul de substanță de control internă (Internal Control, IC) diluată, adăugat per probă (50 $\mu$ l)
$EL_{SAM}$	=	Volumul de eluat per probă
$EL_{RXN}$	=	Volumul de eluat pe reacție din aval

Ca exemplu, Utilizatorul 2 lucrează cu un test optimizat pentru utilizare cu 1,0  $\mu$ l de soluție de substanță de control internă pe reacție ( $IC_{RXN}$ ) și 20  $\mu$ l de eluat pe reacție ( $EL_{RXN}$ ). Utilizatorul 2 urmează protocolul EZ1 DSP Virus și a fost ales un volum de eluție de 60  $\mu$ l ( $EL_{SAM}$ ). Pentru fiecare probă procesată, un volum de 60  $\mu$ l de substanță de control internă (Internal Control, IC) diluată trebuie pipetat manual în eprubeta de 1,5 ml (ET) în poziția 3 a mesei de lucru EZ1 sau rândul B al mesei de lucru EZ2, dar, în timpul procesului de preparare a probelor al protocolului EZ1 DSP Virus, instrumentul EZ1/EZ2 va transfera doar 50  $\mu$ l de substanță de control internă diluată ( $IC_{SAM}$ ) din godeul 3 în reacția de legare. Pentru 6 probe procesate într-o singură testare, volumul total de substanță de control internă diluată ( $IC_{TOT}$ ) care trebuie obținut este:

$$IC_{TOT} = \text{Numărul de probe pe testare} \times 60 \mu\text{l}$$

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

Volumul de soluție de substanță de control internă ( $IC_{AVE}$ ), necesar Utilizatorului 2 pentru 6 probe, este:

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

Pentru fiecare probă trebuie adăugați 3,6 μl de soluție standard de ARN de transport (CARRIER) cu 1 μg/μl în diluția IC. Trebuie calculat volumul total pentru 6 probe:

Volumul total de soluție standard de ARN de transport = 6 x 3,6 μl de soluție standard de ARN de transport = 21,6 μl

Pentru un volum total final de 360 μl de substanță de control internă (Internal Control, IC) diluată, utilizatorul trebuie să adauge soluție tampon pentru eluție (AVE):

$$\begin{aligned}\text{Volumul soluției tampon pentru eluție (AVE)} &= IC_{TOT} - IC_{AVE} - \text{Volumul ARN-ului de transport (CARRIER)} \\ &= 360 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} = 316,8 \mu\text{l}\end{aligned}$$

Utilizatorul 2 trebuie să adauge 21,6 μl de soluție de substanță de control în 316,8 μl de soluție tampon pentru eluție (AVE) și 21,6 μl de soluție standard de ARN de transport (CARRIER), pentru a obține 360 μl de substanță de control internă (Internal Control, IC) diluată. Din această substanță de control internă (Internal Control, IC) diluată, 60 μl trebuie transferați manual în eprubete de 1,5 ml (ET) în poziția 3 a mesei de lucru EZ1 sau rândul B al mesei de lucru EZ2, înainte de inițierea protocolului EZ1 DSP Virus.

# Anexa C: Fișa probei, pentru utilizare cu sistemul EZ1 DSP Virus

Acest model de fișă a probei poate fi util pentru a ține evidența în timpul utilizării procedurii EZ1 DSP Virus. Această fișă poate fi fotocopiată sau imprimată și etichetată cu descrieri ale probelor și cu detalii ale execuției.

## Sistemul EZ1 DSP Virus

Data/ora: \_\_\_\_\_ Numărul de lot al kitului: \_\_\_\_\_

Operator: \_\_\_\_\_ ID execuție: \_\_\_\_\_

Număr de serie **EZ1**: \_\_\_\_\_

Poziția pe masa de lucru	ID probă	Material de probă	RCV și eprubeta goală sunt încărcate?	ST este încărcată?	ET este încărcată?	DTH cu DFT este încărcat?	ET cu CARRIER și IC este încărcată?
1 (stânga)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14 (dreapta)							

Data/ora: \_\_\_\_\_ Numărul de lot al  
 \_\_\_\_\_ kitului: \_\_\_\_\_  
 Operator: \_\_\_\_\_ ID execuție: \_\_\_\_\_  
 Număr de serie **EZ1**: \_\_\_\_\_

Poziția pe masa de lucru	ID probă	Material de probă	RCV și eprubeta goală sunt încărcate?	ST este încărcată?	ET este încărcată?	DTH cu DFT este încărcat?	ET cu CARRIER și IC este încărcată?
1 (stânga)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24 (dreapta)							

## Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
EZ1 DSP Virus Kit (48)	Pentru 48 de preparate de acizi nucleici virali și/sau ADN bacterian: Reagent Cartridges pre-încărcate, Disposable Tip Holders, Disposable Filter-Tips, Sample Tubes, Elution Tubes, Soluții tampon, Carrier RNA	62724
EZ1 Advanced XL DSP Virus Card	Cartelă programată în prealabil pentru protocolul EZ1 DSP Virus; pentru utilizare cu instrumentul EZ1 Advanced XL	9018703
EZ1 Advanced DSP Virus Card	Cartelă programată în prealabil pentru protocolul EZ1 DSP Virus; pentru utilizare cu instrumentul EZ1 Advanced	9018306
EZ1 DSP Virus Card	Cartelă programată în prealabil pentru protocolul EZ1 DSP Virus; pentru utilizare cu instrumentul BioRobot EZ1 DSP*	9017707
EZ1 Advanced XL	Instrument robotizat pentru purificarea automatizată a acizilor nucleici de la până la 14 probe, utilizând Kiturile EZ1, garanție 1 an pentru piese și manoperă*	9001492

\* Garanție PLUS 2 (nr. cat. 9237720) recomandată: garanție 3 ani, 1 vizită pentru întreținere preventivă pe an, răspuns prioritar în 48 de ore, toate cheltuielile pentru manoperă, deplasare și piese pentru reparații.

Produs	Cuprins	Nr. cat.
EZ2 Connect MDx	Instrument de banc pentru izolarea automatizată a acizilor nucleici de la până la 24 probe în paralel, utilizând cartușe sigilate și pre-încărcate din kitul EZ1; include o garanție de 1 an pentru piese și manoperă Conectivitate WiFi pentru utilizare ușoară a LIMS și QIASphere	9003230
Buffer ASL (4 x 140 mL)	4 x 140 mL Buffer ASL	19082

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului QIAGEN respectiv. Instrucțiunile de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau de la distribuitorul dumneavoastră local.



# Istoricul modificărilor documentului

Ediție	Descriere
R1, iunie 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Noua versiune a kitului V5 conform noului regulament UE 2017/746 (IVDR, Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro)</li><li>• Adăugarea utilizării noului instrument EZ2 Connect MDx</li><li>• Actualizarea materialelor furnizate (adăugarea de ingrediente active)</li><li>• Actualizarea secțiunii privind limitările: eliminarea materialelor de probă sânge integral, urină,ampoane uscate, spută de la domeniul de utilizare</li><li>• Actualizarea avertismentelor și precauțiilor</li><li>• Actualizarea secțiunii privind depozitarea și manipularea reactivilor</li><li>• Actualizare privind stabilitatea în utilizare a ARN-ului de transport</li><li>• Adăugarea secțiunii „Eliminare”</li><li>• Actualizarea ghidului privind depanarea</li></ul>
R2, noiembrie 2022	S-au corectat numărul de catalog și denumirea reactivului din tabelul cu conținutul kitului.

#### Acord de licență limitată pentru produsele EZ1 DSP Virus Kit

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în panou. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panou cu orice componentă care nu este inclusă în acest panou, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că acest panou și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panou și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panoului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panou și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ1®, EZ2®, BioRobot® (QIAGEN Group). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

Noi-2022 HB-3026-002 1129846RO © 2022 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

