

EZ1[®] DSP Virus Kit Kullanım Talimatları (El Kitabı)



48

Sürüm 5



İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir
BioRobot[®] EZ1 DSP, EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL cihazları ile kullanım içindir
EZ2[®] Connect MDx cihazı ile kullanım içindir (1.1 veya daha yüksek yazılım sürümü ile)



62724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALMANYA



1129846TR

İçindekiler

Kullanım Amacı	4
Planlanmış Kullanıcılar	4
Açıklama ve İlke	5
Özet ve açıklama	6
Sağlanan Materyaller.....	8
Kit içeriği.....	8
Kit bileşenleri.....	9
Gerekli Olan ancak Sağlanmayan Malzemeler.....	10
Uyarılar ve Önlemler.....	12
Güvenlik bilgileri	12
Önlemler.....	14
Acil durum bilgileri	14
Bertaraf	15
Reaktif Saklama ve Kullanma.....	16
Kullanımda stabilite	17
Numune Saklama ve Kullanma	18
Plazma ve serum örnekleri.....	18
Dışkı örnekleri	20
UTM'de toplanan nazofaringeal sürüntüler.....	20
Beyin omurilik sıvısı (Cerebrospinal Fluid, CSF) örnekleri	20
Gram pozitif bakteri örnekleri	21
Elüsyon hacimleri ve elüat kullanımı	21

Viral nükleik asitleri/bakteriyel DNA'yı saklama	21
Prosedür	22
EZ2 Connect MDx cihazlarıyla çalışmak	22
EZ1 cihazları ile çalışma	29
Taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) hazırlama	36
Dahili kontrol (Internal Control, IC) kullanma	37
Protokol: Dışkının Ön Muamelesi	39
Protokol: Genomik DNA'nın Gram Pozitif Bakterilerden İzolasyonu İçin Ön Muamele	41
Protokol: Viral Nükleik Asitlerin ve Bakteriyel DNA'nın EZ2 Connect MDx Kullanılarak Saflaştırılması	42
Protokol: EZ1 cihazları kullanılarak Nükleik Asitlerin ve Bakteriyel DNA'nın saflaştırılması	51
Kalite Kontrol	57
Sınırlamalar	58
Performans Özellikleri	59
Sorun Giderme Kılavuzu	60
Semboller	63
İletişim Bilgileri	66
Ek A: EZ1/EZ2 Cihazlarında Mesajları Görüntülemek	67
Ek B: Dahili Kontrol (Internal Control, IC) Miktarını Hesaplama	85
Ek C: EZ1 DSP Virus System ile Kullanılmak Üzere Örnek Sayfası	89
Sipariş Bilgileri	91
Belge Revizyon Geçmişi	93

Kullanım Amacı

EZ1 DSP Virus Kit, biyolojik numunelerden viral nükleik asitlerin ve bakteriyel DNA'nın otomatik olarak izolasyonu ve saflaştırılması için manyetik partikül teknolojisini kullanır.

EZ1 DSP Virus Kit, in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.

Planlanmış Kullanıcılar

Ürünün moleküler biyoloji teknikleri konusunda eğitilmiş teknisyenler ve doktorlar gibi profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Açıklama ve İlke

Manyetik partikül teknolojisi, silika temelli nükleik asit saflaştırmanın hızı ve etkinliğini manyetik partiküllerin kullanım kolaylığıyla birleştirir. Saflaştırma prosedürü, potansiyel olarak enfeksiyöz örneklerin güvenli ve yeniden üretilebilir kullanımını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Saflaştırma prosedürü 4 adımdan oluşur: lizis, bağlama, yıkama ve elüsyon (bkz. bundan sonraki bölümler ve akış şeması, sayfa 7). Dışkı örneğinin ön işleme tabi tutulması zorunludur. İlgili örnek materyaline ilişkin ön muamele protokolüne bakın.

Proteinaz K ile lizis

Örneklerin proteolizisi, yüksek sıcaklıklarda ve son derece denatüre edici koşullar altında gerçekleştirilir. Lizis, bir araya geldiğinde viral coat proteinlerinin sindirimini ve nükleazların inaktivasyonunu sağlayan proteinaz K ve lizis tamponu varlığında gerçekleştirilir.

Manyetik partiküllere bağlanma

Bağlanma koşullarını ayarlamak için bağlama tamponu, lizise tabi tutulan örneklere eklenir. Viral nükleik asitlerin ve bakteriyel DNA'nın silika yüzeyine optimum şekilde tutunmasını sağlamak için lizatlar, manyetik partiküller ile tamamen karıştırılır. Tuz ve pH koşulları, PCR'yi ve diğer aşağı akışlı enzimatik reaksiyonları inhibe edebilecek protein ve diğer kontaminantların manyetik partiküllere bağlanmamasını sağlar.

Bağlanan nükleik asitlerin yıkanması

Viral nükleik asitler ve bakteriyel DNA, manyetik partiküllere bağlı kalırken kontaminantlar, 3 adımlı yıkamanın ardından durulama ve havayla kurutma adımları ile etkili bir şekilde yıkanarak uzaklaştırılır.

Saf nükleik asitlerin elüsyonu

Tek bir adımda, yüksek saflıkta viral nükleik asitler ve bakteriyel DNA, elüsyon tamponu (AVE) içinde elüe edilir. Saflaştırılan nükleik asitler, hemen aşağı akışlı uygulamalarda kullanılabilir veya ileride kullanılmak üzere saklanabilir.

Özet ve açıklama

EZ1 DSP Virus Kit, viral nükleik asitlerin ve bakteriyel DNA'nın, EZ1 veya EZ2 Connect MDx cihazları kullanılarak aşağıdaki örnek materyallerinden eş zamanlı olarak saflaştırılması için otomatik bir prosedür sağlar:

- Serum ve plazma
- Beyin omurilik sıvısı (Cerebrospinal Fluid, CSF)
- Dışkı
- UTM'de toplanan nazofaringeal sürüntüler

Kit, geniş bir DNA ve RNA virüsü aralığından nükleik asitleri ve ayrıca bakterilerden DNA'yı saflaştırmak için kullanılabilir. Bununla birlikte kitin, örnek materyallerinin herhangi birinden ekstrakte edilen her bir patojen için performansı garanti edilmemektedir ve kullanıcı tarafından onaylanmalıdır. Manyetik partikül teknolojisi; proteinler, nükleazlar ve diğer saf olmayan kısımlar içermeyen yüksek kalitede nükleik asitlerin saflaştırılmasını mümkün kılar. Saflaştırılmış nükleik asitler, amplifikasyon gibi aşağı akışlı tahlillerde yüksek hassasiyette tespit amacıyla kullanılmaya hazırdır. EZ1 (EZ1 Advanced, BioRobot EZ1 DSP ve EZ1 Advanced XL) ve EZ2 Connect MDx cihazları, tek bir çalışmada en fazla 6 (EZ1 Advanced veya BioRobot EZ1 DSP kullanılarak; ikisi de sonlandırıldı), en fazla 14 (EZ1 Advanced XL kullanılarak) veya en fazla 24 örnek (EZ2 Connect MDx kullanılarak) için örnek hazırlama prosedürünün tüm adımlarını gerçekleştirebilir.

EZ1 DSP Virus Prosedürü

UTM'de toplanan serum, plazma, beyin omurilik sıvısı (cerebrospinal fluid, CSF), dışkı ve nazofaringeal sürüntüler



Proteinaz K ve lizis tamponu ile lizis



Manyetik partiküller ve bağlama tamponu lizatlara eklenir



Nükleik asitler manyetik partiküllere bağlanır



Manyetik ayırma

Üç adımlı yıkamanın ardından durulama ve havayla kurutma



Manyetik ayırma




Elüsyon Tamponu (AVE) ile elüe edin



Saflaştırılmış yüksek kalitede viral nükleik asitler ve/veya bakteriyel DNA

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

EZ1 DSP Virus Kit			(48)
Katalog no.			62724
Terkip sayısı			48
RCV	Reagent Cartridge, Virus (Reaktif Kartuşu, Virüs) 350 µl*†	REAG CART VIRUS	48
DTH	Disposable Tip Holders (Tek Kullanımlık Uç Tutucular)	DISP TIP HOLD	50
DFT	Disposable Filter-Tips (Tek Kullanımlık Filtre Uçları)	DISP FILT TIP	50
ST	Sample Tubes (Örnek Tüpleri) (2 ml), eteksiz	SAMP TUBE	2 × 50
ET	Elution Tubes (Elüsyon Tüpleri) (1,5 ml)	ELU TUBE	2 × 50
CARRIER	Carrier RNA (Taşıyıcı RNA)	CAR RNA	310 µg
AVE	Elution Buffer (Elüsyon Tamponu)†	ELU BUF	3 x 2 ml
	Q-Card‡		1
	Kullanma Talimatı		1

* Bir guanidin tuzu içerir. Çamaşır suyu içeren dezenfektanlarla uyumlu değildir. Bkz. sayfa 12, Güvenlik bilgileri.

† Korumucu madde olarak sodyum azid içerir.

‡ Q-Card üzerindeki barkod içine kodlanmış bilgiler, EZ1Advanced , EZ1Advanced XL ve EZ2 Connect MDx cihazları kullanılarak reaktif verilerinin izlenmesi için gereklidir.

Kit bileşenleri

Aktif içeriğe sahip kitin ana bileşenleri aşağıda açıklanmaktadır.

Tablo 1. Aktif içeriğe sahip, sağlanan reaktifler

Reaktif	Bileşenler	Konsantrasyon (a/a) [%]
Reaktif Kartuşu Virüs (RCV)	Etanol	≥70 ila <90
	İzopropanol	≥70 ila <90
	Guanidyum tiyosiyanat	≥30 ila <50
	Guanidin hidroklorür	≥30 ila <50
	Proteinaz K	≥1 ila <10
	Lityum klorür	≥1 ila <10

Gerekli Olan ancak Sağlanmayan Malzemeler

Kimyasallar ile çalışırken, her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen ürün tedarikçisinin sağlayacağı uygun güvenlik veri sayfalarına (SDS'ler) başvurun.

Tüm protokoller

- Pipetler* ve steril, RNaz içermeyen pipet uçları
- Reaksiyon tüpleri (yalnızca belirli örnek türleri için)
- Yumuşak kağıt mendil
- Su
- %70 etanol (temizlik prosedürleri)
- **İsteğe bağlı:** Vorteksleyici* (örneklerin karıştırılması gerekiyorsa)
- **İsteğe bağlı:** mikrosantrifüj* (manyetik partiküllerin elüatlardan ayrılması gerekiyorsa)

Dışkının ön muamelesi için

- Buffer ASL (kat. no. 19082)
- Vorteksleyici
- Termo çalkalayıcı* veya 70°C su banyosu*

Genomik DNA'nın Gram-pozitif bakterilerden izolasyonu için

- Lizozim, Tris-HCl, EDTA, Triton X-100
- Termo çalkalayıcı* veya 37°C su banyosu*
- Santrifüj (5000 x g hızda çalışabilir)

* Cihazların üreticinin önerilerine göre düzenli olarak kontrol edildiği, bakımının yapıldığı ve kalibre edildiğinden emin olun.

BioRobot EZ1 kullanıcıları için

- BioRobot EZ1 DSP cihazı* (sonlandırıldı)
- EZ1 DSP Virus Card (kat. no. 9017707)

EZ1 Advanced kullanıcıları için

- EZ1 Advanced cihazı* (sonlandırıldı)
- EZ1 Advanced DSP Virus Card (kat. no. 9018306)

EZ1 Advanced XL kullanıcıları için

- EZ1 Advanced XL cihazı* (kat. no. 9001492)
- EZ1 Advanced XL DSP Virus Card (kat. no. 9018703)

EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL kullanıcıları için

- Örnek izleme için aşağıdakilerden biri gereklidir:
 - EZ1 Advanced Communicator Yazılımına (EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL cihazlarıyla birlikte verilen yazılım) sahip bilgisayar (monitör dahil)
 - Yazıcı
 - Daha fazla ayrıntı için ilgili cihazın el kitabına bakın.

EZ2 Connect MDx kullanıcıları için

- EZ2 Connect MDx cihazı* (kat. no. 9003230)

* Cihazların üreticinin önerilerine göre düzenli olarak kontrol edildiği, bakımının yapıldığı ve kalibre edildiğinden emin olun
* Cihazların üreticinin önerilerine göre düzenli olarak kontrol edildiği, bakımının yapıldığı ve kalibre edildiğinden emin olun.

Uyarılar ve Önlemler

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin düzenleyici makamına rapor etmek için yerel düzenlemelerinize başvurmanız gerekebileceğini lütfen dikkate alın.

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

Kiti kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun.

Lütfen aşağıdaki risklerin de farkında olun:

- İkincil tüpleri (örnek tüpleri, "ST") kullanırken birincil tüpten ikincil tüpe örnek kimliği aktarımı sırasında örnek kimliklerinin karıştırılmadığından lütfen emin olun.
- Örnek kimlikleri manuel olarak da girilebilir (ayrıntılı bilgi için EZ1 veya EZ2 cihaz kullanıcı kılavuzlarına bakın). Manuel olarak yanlış kimlik verisi girildiğinde örnek ve hasta arasında yanlış korelasyon oluşabilir.

Güvenlik bilgileri

Kimyasallar ile çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun. Bu belgeler, her bir QIAGEN® kiti ve kit bileşenine ait SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz www.qiagen.com/safety adresinde çevrimiçi olarak PDF biçiminde mevcuttur.

UYARI



Kişisel yaralanma riski

Örnek hazırlama atığına doğrudan çamaşır suyu veya asidik çözeltiler EKLEMİYİN.

- Reaktif kartuşlarındaki (RCV) bazı tamponlar, çamaşır suyuyla bir araya geldiğinde yüksek ölçüde reaktif bileşikler oluşturabilen guanidin hidroklorür veya guanidin izotiyosiyanat içerir.
- Bu tamponları içeren sıvı dökülürse uygun laboratuvar deterjanı ve suyla temizleyin. Potansiyel olarak enfeksiyöz ajanlar içeren bir sıvının bir EZ1/EZ2 cihazları üzerine dökülmesi durumunda cihazı, EZ1/EZ2 cihazınız ile sağlanan kullanım kılavuzunda açıklanan reaktifleri kullanarak dezenfekte edin.
- Kırık veya sızdıran reaktif kartuşları (RCV), yerel güvenlik düzenlemeleri doğrultusunda kullanılmalı ve atılmalıdır. Hasarlı reaktif kartuşları (RCV) veya diğer hasarlı kit bileşenlerinin kullanımı yetersiz kit performansı, kullanıcı yaralanması veya cihaz hasarına yol açabileceğinden bunları kullanmayın.
- QIAGEN, EZ1 DSP Virus prosedürü sonucu oluşan sıvı atığı, kalıntı enfeksiyöz materyaller bakımından test etmemiştir. Sıvı atığın enfeksiyöz materyaller ile kontamine olması muhtemel olmasa da bu olasılık tamamen göz ardı edilemez. Bu nedenle, kalıntı sıvı atık enfeksiyöz olarak kabul edilmeli ve yerel güvenlik düzenlemeleri doğrultusunda kullanılmalı ve atılmalıdır.
- Numuneler ve örnekler potansiyel olarak enfeksiyözdür. Örneği ve tahlil atıklarını, yerel güvenlik prosedürlerinize uygun olarak imha edin.

Önlemler

EZ1 DSP Virus Kit bileşenleri için aşağıdaki tehlike ve önlem ifadeleri geçerlidir:

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



Şunları içerir: etanol, guanidin hidroklorür, guanidin tiyosiyanat, izopropanol, lityum klorür ve proteinaz K. Tehlikeli! Yüksek ölçüde yanıcı sıvı ve buhar. Yutulursa veya solunursa zararlıdır. Cilde temas ederse zararlı olabilir. Şiddetli cilt yanıkları ve göz hasarına neden olur. Solunursa alerji veya astım belirtileri veya solunum zorluklarına neden olabilir. Solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Uyku hali veya baş dönmesi yapabilir. Sudaki organizmalara uzun dönemli etkilerle zararlıdır. Asitlerle temas çok toksik gaz ortaya çıkarır. Isı/kıvılcıklar/açık alevler/sıcak yüzeylerden uzak tutun. Sigara içmeyin. Tozu/buğuyu/gazı/dumanı/buharı/spreyi solumaktan kaçının. Koruyucu eldivenler/koruyucu giysiler/göz koruması/yüz koruması kullanın. Solunum koruması kullanın. GÖZE KAÇMIŞSA: Birkaç dakika suyla iyice durulayın. Eğer mevcut ve kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Maruz kalınması veya endişelenilmesi DURUMUNDA: Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Kişiyi temiz havaya çıkarın ve solunum için rahat bir pozisyonda tutun. Kontamine olan giysileri yeniden kullanmadan önce yıkayın. İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf tesisine atın.

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada 1-800-424-9300

ABD ve Kanada dışında +1 703-527-3887

Bertaraf

Atık içinde örnekler ve reaktifler bulunmaktadır. Bu atık, toksik veya enfeksiyöz materyaller içerebilir ve uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Tehlikeli atığı yerel ve ulusal düzenlemelere göre bertaraf edin. Bu, kullanılmamış ürünler için de geçerlidir.

Sıvı atığı kanalizasyonda bertaraf etmeyin.

Güvenlik Veri Sayfası'nda (Safety Data Sheet, SDS) bulunan önerileri takip edin.

Uygun bertaraf prosedürleri için yerel güvenlik düzenlemelerinize başvurun. Ayrıca bkz. "Uyarılar ve Önlemler", başlangıç sayfası 12.

Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun. Bunlar çevrimiçi olarak PDF halinde www.qiagen.com/safety adresinde yer almaktadır ve burada her QIAGEN kiti ve kit bileşeni için SDS'yi bulabilir, okuyabilir ve yazdırabilirsiniz.

Reaktif Saklama ve Kullanma

Reaktif kartuşlarını (RCV) dik olarak oda sıcaklığında (15-25°C) saklayın. Reaktif kartuşlarındaki (RCV) manyetik partiküller bu sıcaklıkta saklandığında aktif kalır. Reaktif kartuşlarını (RCV) dondurmayın. Uygun şekilde saklandığında reaktif kartuşları (RCV), Q-Card, kit kutusu ve RCV üzerinde bulunan barkodun üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Liyofilize taşıyıcı RNA (CARRIER), oda sıcaklığında saklandığında kit kutusu üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Ön işlem tamponu ASL'de oda sıcaklığında depolandığı sırada çökeltiler oluşabilir. Şişeyi 50-56°C'de 15-20 dakika boyunca inkübe edin ve bu inkübasyon sürecinde şişeyi manuel olarak iki kez çalkalayın.

- ❗ EZ1 DSP Virus Kit veya Buffer ASL'yi son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. RCV veya Buffer ASL'nin UV ışığına (örn. dekontaminasyon için kullanılan) maruz kalmasından kaçının çünkü maruz kalma, tamponların hızlı eskimesine neden olabilir.
- ❗ Hasarlı veya önceden açılmış reaktif kartuşlarını (RCV) kullanmayın.
- ❗ Reaktif kartuşlarının folyosunu çıkarmayın. Cihaz tarafından otomatik olarak delinecektir.

Kullanımda stabilite

Reaktif kartuşları (RCV) yalnızca tek kullanımlıktır ve kullanım içi stabilite sağlamaz.

Sulandırılmış taşıyıcı RNA (CARRIER) stok çözeltisinde 1 ng/µl konsantrasyon bulunur ve 2-8°C'de depolandığında 4 haftaya kadar stabil kalır.

Ön işlem tamponu ASL, şişe ilk açıldıktan/kullanıldıktan sonra yeniden kapatılması ve oda sıcaklığında (15-25°C) saklanması koşuluyla 6 aya kadar stabil kalır.

i Tampon şişesi ASL'nin şişe üzerinde bulunan ilk açma/kullanma tarihinin kullanım içi stabiliteyi aşmayacağını garanti etmesi gerektiğini lütfen unutmayın.

i Kalan kitin raf ömrü 6 aydan daha azsa tampon ASL, son kullanma tarihinden sonra kullanılamayabilir.

Numune Saklama ve Kullanma

Ön muamele prosedürü ve sonraki hazırlıklar sırasında örnekler, örnek karışmasını önlemek amacıyla uygun şekilde kullanılmalıdır.

Safılaştırma prosedürü, 100, 200 veya 400 µl örnek hacimleri ile kullanım için optimize edilmiştir.

- ❗ Performans sorunlarına yol açabileceği veya cihaza hasar verebileceğinden 100, 200 veya 400 µl değerlerinden daha düşük veya daha yüksek örnek hacmi kullanmayın.

Örnek stabilitesi çeşitli faktörlere oldukça bağlıdır ve spesifik aşağı akış uygulamasıyla ilişkilidir. EZ1 DSP Virus Kit için örnek aşağı akış uygulamalarıyla birlikte oluşturulmuştur. Laboratuvarlarında kullanılan spesifik aşağı akış uygulamasının kullanım talimatlarına başvurmak ve/veya uygun saklama koşullarını oluşturmak için iş akışının tamamını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

- ❗ Toplama, taşıma ve saklamaya yönelik genel öneriler için onaylı CLSI kılavuzu MM13-A "Numunelerin Moleküler Yöntemler için Toplanması, Taşınması, Hazırlanması ve Saklanması" kısmına bakın. Ayrıca örneğin hazırlanması, saklanması, taşınması ve genel kullanımı sırasında üreticinin kullanılmış örnek toplama cihazı/kitine yönelik talimatlarına uyulmalıdır.

Plazma ve serum örnekleri

Kan toplama işleminde üreticinin kullanılan ilgili kan toplama tüplerine (Blood Collection Tubes, BCT) yönelik talimatları takip edin. Özellikle de kan alımı sırasında BCT'nin doğru şekilde yerleştirilmesi, gerekli dolum hacmi ve kan toplama işleminden sonra BCT'nin yavaşça karıştırılması ve baş aşağı çevrilmesine yönelik talimatlara uyulmalıdır.

Not: Kan örneklerinin yanlış ve/veya yetersiz şekilde karıştırılması, en önemli inceleme öncesi değişkenlerden biridir. Kan toplama tüplerindeki katkı maddeleri numune ile homojen bir şekilde karıştırılmazsa viral NA kalitesi zarar görebilir; bu da inceleme sonuçlarının geçerliliğini ve güvenilirliğini etkileyebilir.

Antikoagülan olarak EDTA veya sitratla muamele edilmiş kan örnekleri plazma hazırlığında kullanılabilir. Plazma ve serum örnekleri, taze veya çözdürüldükten sonra tekrar dondurulmamış olmak kaydıyla dondurulmuş olabilir.

Viral NA'nın incelenmesi için taşıma işleminden hemen sonra santrifüjleme yapılarak kan örneklerinin plazma hazırlığının başlatılması önerilmektedir (oda sıcaklığında maksimum 2 saat). EDTA ve sitrat kan toplama tüpleri, gecikme yaşanması durumunda santrifüjleme ve plazma hazırlığına kadar 4°C'de en fazla 6 saat saklanabilir. Serum örnekleri, santrifüjlemeye kadar oda sıcaklığında en fazla 2 saat saklanmalıdır. Saklama koşulları ve süresi belgelenmelidir.

Plazma ve serum hazırlığından sonra daha uzun süre saklayabilmek için örnek alikotlarının -20°C ila -80°C'de saklanması önerilmektedir. Donmuş örnek alikotlarını 25°C'de 30-90 dakika boyunca çözdürün. Örnek tüplerini en az 10 kez baş aşağı çevirin ve sıcaklıkları oda sıcaklığına ulaştığında örnekleri hemen işleyin. Alikotları çözdürdükten sonra tekrar dondurmayın. Yinelenebilir dondurma-çözdürme, proteinlerin denatürasyon ve presipitasyonuna yol açar ve bu, viral ve bakteriyel titrelerde düşüşe ve dolayısıyla viral nükleik asit ve bakteriyel DNA verimlerinde düşüşe neden olur. Örneklerde kriyopresipitatlar görünüyorsa 6800 x g hızda 3 dakika ± 30 saniye santrifüjleyin; süpernatantları, pelletleri bozmadan yeni tüplere aktarın ve saflaştırma prosedürünü hemen başlatın. Bu adım viral titreleri azaltmaz ancak bakteriyel titreler etkilenebilir.

Dışkı örnekleri

Dışkı örneklerini, toplama işleminden sonra 2-8°C'de saklayın ve taşıyın. Viral veya bakteriyel nükleik asitlerin dışkıdan ekstraksiyonu için 200 µl örnek hacmi önerilir. EZ1 veya EZ2 cihazında ekstraksiyon yapılmadan önce bir ön işlem gerçekleştirilmelidir (bkz. sayfa 39, "Protokol: Dışkının Ön Muamelesi").

Toplama, taşıma ve saklamaya yönelik genel öneriler için onaylı CLSI kılavuzu MM13-A "Numunelerin Moleküler Yöntemler için Toplanması, Taşınması, Hazırlanması ve Saklanması" kısmına bakın.

UTM'de toplanan nazofaringeal sürüntüler

UTM'de toplanan nazofaringeal sürüntüler, oda sıcaklığında taşınabilir.

Toplama, taşıma ve saklamaya yönelik genel öneriler için onaylı CLSI kılavuzu MM13-A "Numunelerin Moleküler Yöntemler için Toplanması, Taşınması, Hazırlanması ve Saklanması" kısmına bakın.

Beyin omurilik sıvısı (Cerebrospinal Fluid, CSF) örnekleri

CSF örnekleri, DNA çalışmaları için 2-8°C'de taşınmalıdır. CSF örnekleri, RNA çalışmaları için donmuş şekilde kuru buz üzerinde taşınmalıdır.

Toplama, taşıma ve saklamaya yönelik genel öneriler için onaylı CLSI kılavuzu MM13-A "Numunelerin Moleküler Yöntemler için Toplanması, Taşınması, Hazırlanması ve Saklanması" kısmına bakın.

Gram pozitif bakteri örnekleri

Lizisi zor olan Gram pozitif bakterilerin DNA ekstraksiyonu için EZ1 veya EZ2 Connect MDx cihazında ekstraksiyon işleminden önce, lizozim sindiriminden oluşan ilave bir ön lizis adımı gerçekleştirilebilir (bkz. sayfa 41, “Protokol: Genomik DNA'nın Gram Pozitif Bakterilerden İzolasyonu İçin Ön Muamele”).

Elüsyon hacimleri ve elüat kullanımı

Saflaştırma prosedürünün son adımı, viral nükleik asitlerin ve bakteriyel DNA'nın 60, 90, 120 veya 150 µl'lik nihai hacimde elüsyonudur.

Örnek materyalinin dışkı olması durumunda 120-150 µl aralığında bir elüsyon hacmi seçmeniz önerilmektedir.

Dışkıdan elde edilen elüatların tortulu olması durumunda elüatların berraklaşması için 3 dakika boyunca tam hızda (20.000 x g) santrifüjleyin. Bu işlem, aşağı akışlı uygulamalarda tortulu elüatların performansını iyileştirir.

Viral nükleik asitleri/bakteriyel DNA'yı saklama

24 saate kadar kısa süreli saklama için saflaştırılmış viral nükleik asitlerin veya bakteriyel DNA'nın 2-8°C'de saklanması önerilmektedir. 24 saat üzerinde uzun süreli saklama için 12 aya kadar -80°C'de veya 12 haftaya kadar -20°C'de saklamanız önerilmektedir. Nükleik asitlerin stabilitesi, kullanılan spesifik aşağı akış uygulaması için farklı olabilir ve kullanıcı tarafından kendi kendine doğrulanması gerekir.

Elüat stabilitesi çeşitli faktörlere oldukça bağlıdır ve spesifik aşağı akış uygulamasıyla ilişkilidir. EZ1 DSP DNA Virus Kit için örnek aşağı akış uygulamalarıyla birlikte oluşturulmuştur. Laboratuvarlarında kullanılan spesifik aşağı akış uygulamasının kullanım talimatlarına başvurmak ve/veya uygun saklama koşullarını oluşturmak için iş akışının tamamını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Prosedür

EZ1 DSP Virus Kit, birden fazla cihaz türünde kullanılabilir:

- EZ2 Connect MDx
- EZ1 Advanced XL ve EZ1 Advanced (sonlandırıldı)
- BioRobot EZ1 DSP (sonlandırıldı)

EZ2 Connect MDx cihazlarıyla çalışmak

EZ2 Connect MDx cihazlarının ana özellikleri arasında aşağıdakiler yer alır:

- Yüksek kalitede nükleik asitlerin çalışma başına 1 ila 24 örnekten otomatik olarak saflaştırılması
- Önceden kurulmuş kullanıma hazır protokoller
- Kolay, güvenli ve hızlı kurulum için önceden doldurulmuş, mühürlenmiş reaktif kartuşları
- Örnek kimliklerini ve kit kimliklerini (Q-Card) okumak için kullanılan harici bir barkod okuyucu
- Grafik kullanıcı arayüzü (Graphical User Interface, GUI)
- Otomatikleştirilmiş yük kontrolleri ve reaktif kartuşu barkod okuyucu için kullanılan dahili bir kamera
- Çalışma tablası yüzeylerinin dekontaminasyonunu desteklemek için UV lambası

EZ2 Connect MDx cihazının ek özellikleri arasında aşağıdakiler yer alır:

- LIMS ve QIAsphere Bağlantısı (USB bağlantı noktası aracılığıyla LAN veya WiFi)
- Kapsamlı Kullanıcı Yönetimi

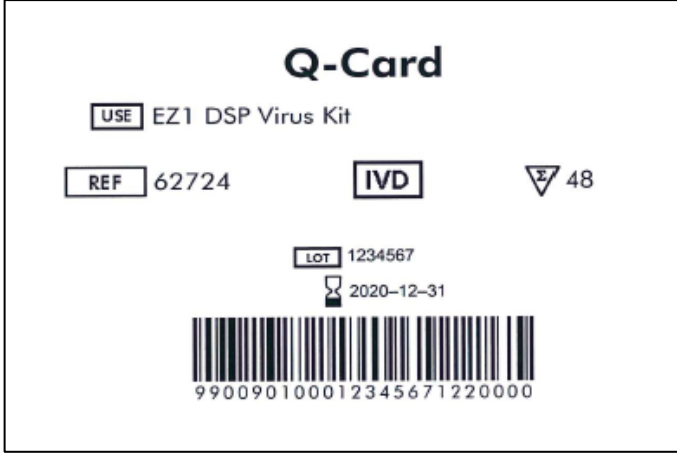
❗ UV dekontaminasyonu, EZ2 Connect MDx çalışma tablası yüzeylerinin olası patojen kontaminasyonunu azaltmaya yardımcı olur. İnaktivasyonun verimliliği her bir spesifik organizma için belirlenmiştir ve örneğin, katman kalınlığı ve örnek tipine göre değişiklik gösterir. QIAGEN, spesifik patojenlerin eksiksiz eradikasyonu için garanti vermemektedir.

EZ2 Connect MDx çalıştırma prosedürü

İlerlemeden önce *EZ2 Connect MDx User Manual* (EZ2 Connect MDx Kullanıcı Kılavuzu) belgesinde açıklanan cihaz özelliklerini öğrenmeniz önerilmektedir (belgeyi şu adreste bulunan ürün sayfasında kaynaklar sekmesinin altında bulabilirsiniz: www.qiagen.com).

❗ EZ2 Connect MDx kapağı kapalı tutulmalıdır ve kapak, cihazın çalışması sırasında otomatik olarak kilitlenir. Kapak yalnızca kullanım talimatında bu şekilde tutulması belirtildiğinde açılmalıdır. EZ2 Connect MDx cihazının çalışma tablası, cihazın çalıştırıldığı süre boyunca hareket eder. EZ2 Connect MDx kapağını cihaz çalıştırılırken asla açmayın.

Bir protokol çalışması kurmak için kapağı kapatın ve cihazı açın. MDx uygulamaları için, oturma açtığınızda IVD modunu seçin. Ana Sayfa ekranında yer alan **Setup (Kurulum)** sekmesine basın ve EZ1 DSP Virus Kit ile birlikte verilen Q-Card üzerindeki 1D Barkodu (Şekil 1) **Scan (Tara)** düğmesine basarak tarayın. Q-Card tarandığında belirlenen protokoller otomatik olarak görüntülenir.



Şekil 1. Q-card örneği.

EZ2 Connect MDx yazılımı, protokol çalışması kurulum süreci boyunca size yol gösterecektir.

Reaktif kartuşları (RCV)

Nükleik asitlerin tek bir örnekten saflaştırılmasına yönelik reaktifler, tek bir reaktif kartuşunda (RCV) bulunur (Şekil 2). Kartuşun (RCV) çoğu kuyusu; manyetik partiküller, lizis tamponu, yıkama tamponu veya RNaz içermeyen elüsyon tamponu (AVE) gibi belirli bir reaktif içerir. Her bir kuyuda yalnızca gerekli miktarda reaktif bulunduğu için saflaştırma prosedürünün sonunda kalan reaktiften kaynaklı ilave atık oluşumu önlenir.

EZ1 DSP Virus Kit ile birlikte sağlanan reaktif kartuşları (RCV), viral nükleik asitler ve bakteriyel DNA'nın saflaştırılması için gerekli olan, taşıyıcı RNA (CARRIER) dışındaki tüm reaktifler ile önceden doldurulmuştur. Taşıyıcı RNA (CARRIER) ve dahili kontroller (Internal Control, IC) (isteğe bağlı), reaktif kartuşunun (RCV) dışındaki bir tüpe eklenir.



Şekil 2. Reaktif kartuşu (RCV). EZ1 DSP Virus Kit'in mühürlü, önceden doldurulmuş reaktif kartuşu (RCV).



Şekil 3. Reaktif kartuşu rafı. Kartuş rafı, reaktif kartuşlarının (RCV) yüklenmesi gereken yönü gösteren bir ok ile etiketlenmiştir.

Çalışma tablası

EZ2 Connect MDx cihazlarının çalışma tablası kullanıcıların, örnekleri ve EZ1 DSP Virus Kit'in bileşenlerini yükledikleri alandır (Şekil 4 ve Şekil 5).

Çalışma tablası kurulumuna yönelik bilgiler, GUI'nin dokunmatik ekranında görüntülenir.



Şekil 4. EZ2 Connect MDx cihazına genel bakış. (1) Pipetleyici kafa, (2) mıknatıs modülü, (3) kartuş rafı ve (4) uç rafı (laboratuvar gereci tutucu).



Şekil 5. EZ2 Connect MDx cihazının çalışma tablası. (1) Reaktif kartuşlarında (RCV) yüklü 2 ml'lik tüpler (ST) ile lizis amaçlı ısıtma bloğu. (2) A satırına yüklenen örnek tüpleri (ST) (2 ml). (3) B satırına yüklenen, elüsyon tamponunda (AVE) taşıyıcı RNA (CARRIER) ve dahili kontrol (Internal Control, IC) (kullanılıyorsa) içeren tüp (ET) (1,5 ml). (4) C satırına yüklenen, tek kullanımlık filtre uçları (DFT) içeren tek kullanımlık uç tutucular (DTH). (5) D satırına yüklenen elüsyon tüpleri (ET) (1,5 ml).

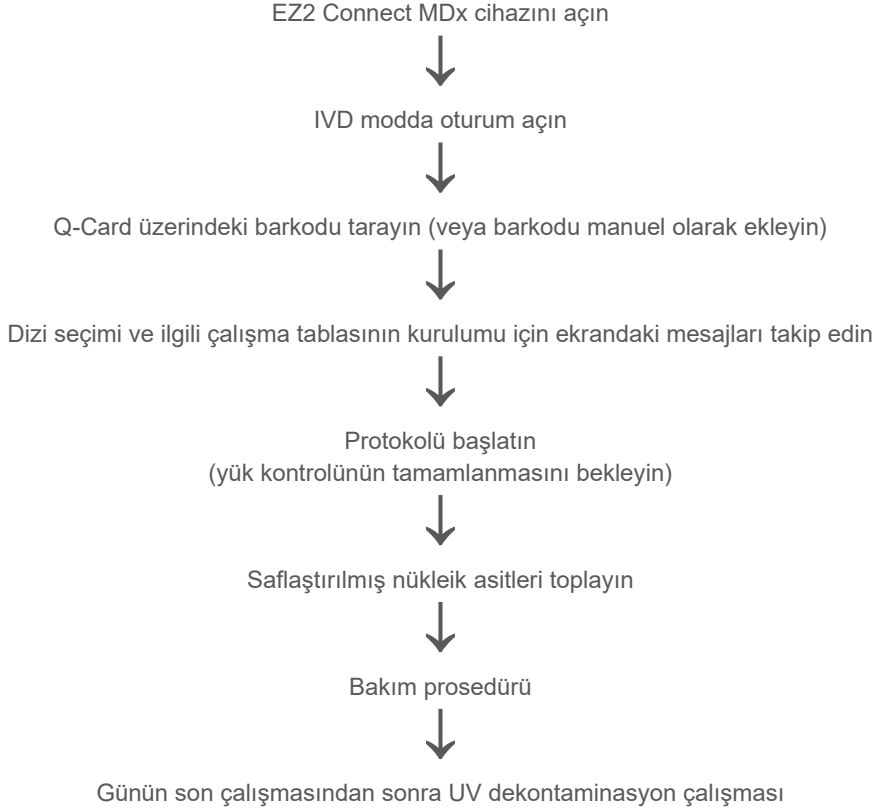
EZ2 Connect MDx ile veri izleme

EZ2 Connect MDx, daha fazla işlem kontrolü ve güvenilirlik için çeşitli verilerin tam olarak izlenmesine olanak sağlar. Kullanıcı kimliği, yazılımda oturum açılarak izlenir. EZ1 DSP Virus Kit'in lot numarası ve son kullanma tarihi, Q-Card barkodu kullanılarak protokolün başlangıcında veya dokunmatik ekran kullanılarak manuel olarak girilir. Örnek bilgileri ve çalışma ayarları, protokol kurulumu sırasında girilir. Protokol çalışmasının sonunda bir rapor dosyası otomatik olarak oluşturulabilir. GUI'nin "Data" (Veri) bölümünde bulunan çalışma raporları, bir USB belleğe indirilebilir (her zaman ".pdf" ve ".xml" dosya formatları şeklinde).

EZ2 Connect MDx cihazı için WiFi/LAN bağlantısı kurulmuşsa çalışma ve örnek bilgileri LIMS aracılığıyla (yapılandırılmışsa) doğrudan işlenebilir.

EZ2 Connect MDx cihazının kurulumu hakkında daha ayrıntılı bilgi için bkz. *EZ2 Connect MDx User Manual* (EZ2 Connect MDx Kullanıcı Kılavuzu) (belgeyi şu adreste bulunan ürün sayfasında kaynaklar sekmesinin altında bulabilirsiniz: www.qiagen.com).

EZ2 Connect MDx üzerinde EZ1 DSP Virus çalışmasının iş akışı



EZ1 cihazları ile çalışma

EZ1 cihazlarının ana özellikleri arasında aşağıdakiler yer alır:

- Yüksek kalitede nükleik asitlerin çalışma başına 1 ila 6 örnekten (BioRobot EZ1 DSP ve EZ1 Advanced) veya 1 ila 14 (EZ Advanced XL) örnekten saflaştırılması
- Kapladığı alanın küçük olması sayesinde laboratuvar alanından tasarruf
- Kullanıma hazır protokollerin bulunduğu önceden programlanmış EZ1 DSP Card'lar
- Kolay, güvenli ve hızlı kurulum için önceden doldurulmuş, mühürlenmiş reaktif kartuşları
- Nükleik asit saflaştırmanın tam otomasyonu

EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL'nin ilave özellikleri arasında aşağıdakiler yer alır:

- Barkod okuma ve örnek izleme
- Kit içinde sunulan Q-Card ile kit verilerini izleme
- Çalışma tablası yüzeylerinin dekontaminasyonunu desteklemek için UV lambası

i UV dekontaminasyonu, EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL çalışma tablası yüzeylerinin olası patojen kontaminasyonunu azaltmaya yardımcı olur. İnaktivasyonun verimliliği her bir spesifik organizma için belirlenmiştir ve örneğin, katman kalınlığı ve örnek tipine göre değişiklik gösterir. QIAGEN, spesifik patojenlerin eksiksiz eradikasyonu için garanti vermemektedir.

EZ1 DSP Card'lar, EZ1 Advanced DSP Card'lar ve EZ1 Advanced XL DSP Card'lar

Viral nükleik asitlerin ve bakteriyel DNA'nın saflaştırılmasına ilişkin EZ1 DSP Virus protokolü, önceden programlanmış EZ1 Card'larda (entegre devre kartları) kayıtlıdır. Kullanıcının, EZ1 Advanced XL DSP Card'ı EZ1 Advanced XL cihazına, EZ1 Advanced DSP Card'ı EZ1 Advanced cihazına veya EZ1 DSP Card'ı* BioRobot EZ1 DSP cihazına yerleştirmesi yeterlidir. Böylece cihaz, bir protokol çalıştırmaya hazır olur (Şekil 6 ve Şekil 7).



Şekil 6. EZ1 DSP Card'lar kullanılarak protokol kurulum kolaylığı. Protokol ile önceden programlanmış bir EZ1 Card'ı EZ1 cihazına yerleştirme.

- ⓘ Cihaz yalnızca bir EZ1 Card yerleştirildikten sonra açılmalıdır, bu yüzden EZ1 Card'ın tamamen yerleştirildiğinden emin olun! Aksi takdirde, önemli cihaz verileri kaybolarak bir bellek hatasına yol açar. EZ1 Card'lar, cihaz açıkken değiştirilmemelidir.



Şekil 7. EZ1 Card yuvasına tamamen yerleştirilmiş kart.

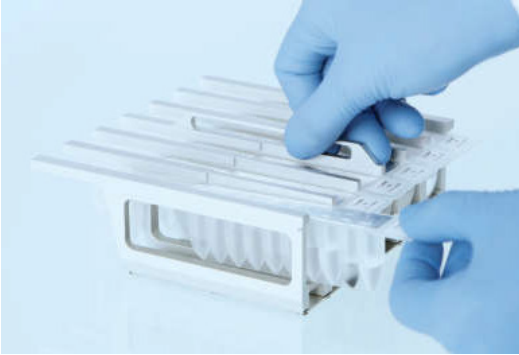
Reaktif kartuşları (RCV)

Nükleik asitlerin tek bir örnekten saflaştırılmasına yönelik reaktifler, tek bir reaktif kartuşunda (RCV) bulunur (Şekil 8 ve Şekil 9). Kartuşun (RCV) çoğu kuyusu; manyetik partiküller, lizis tamponu, yıkama tamponu veya RNaz içermeyen elüsyon tamponu (AVE) gibi belirli bir reaktif içerir. Her bir kuyuda yalnızca gerekli miktarda reaktif bulunduğu için saflaştırma prosedürünün sonunda kalan reaktiften kaynaklı ilave atık oluşumu önlenir.

EZ1 DSP Virus Kit ile birlikte sağlanan reaktif kartuşları (RCV), viral nükleik asitler ve bakteriyel DNA'nın saflaştırılması için gerekli olan, taşıyıcı RNA (CARRIER) dışındaki tüm reaktifler ile önceden doldurulmuştur. Taşıyıcı RNA (CARRIER) ve dahili kontroller (Internal Control, IC) (isteğe bağlı), reaktif kartuşunun (RCV) dışındaki bir tüpe eklenir.



Şekil 8. Reaktif kartuşu (RCV). EZ1 DSP Virus Kit'in mühürlü, önceden doldurulmuş RCV'si.

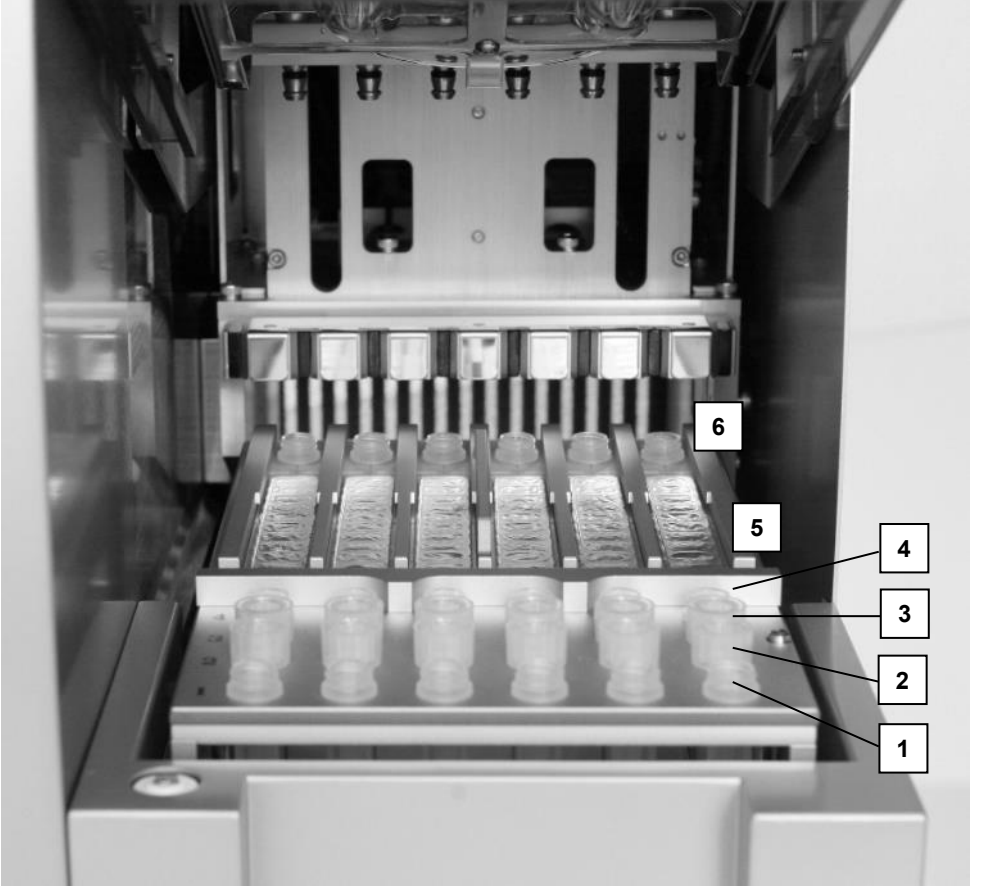


Şekil 9. Reaktif kartuşu rafını yüklemek. Kartuş rafı, reaktif kartuşlarının (RCV) yüklenmesi gereken yönü gösteren bir ok ile etiketlenmiştir.

Çalışma tablası

EZ1 cihazlarının çalışma tablası, kullanıcıların örnekleri ve EZ1 DSP Virus Kit'in bileşenlerini yükledikleri (10) alandır (Şekil 10).

Çalışma tablası kurulumuna ilişkin ayrıntılar, kullanıcı çalışma tablası kurulumunu başlattığında, EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL'nin vakum floresan ekranında (Vacuum Fluorescent Display, VFD) veya BioRobot EZ1 DSP kontrol panelinin sıvı kristal ekranında (Liquid-crystal Display, LCD) görüntülenir.



Şekil 10. EZ1 cihazının çalışma tablası. (1) 1. satıra yüklenen elüsyon tüpleri (ET) (1,5 ml). (2) 2. satıra yüklenen, tek kullanımlık filtre uçları (DFT) içeren tek kullanımlık uç tutucular (DTH). (4) 3. satıra yüklenen, elüsyon tamponunda (AVE) taşıyıcı RNA (CARRIER) ve dahili kontrol (Internal Control, IC) (kullanılıyorsa) içeren tüp (ET) (1,5 ml). (4) 4. satıra yüklenen örnek tüpleri (ST) (2 ml). (5) Kartuş rafına yüklenen reaktif kartuşları (RCV). (6) Reaktif kartuşlarında 2 ml'lik tüpler (ST) ile lizis amaçlı ısıtma bloğu.

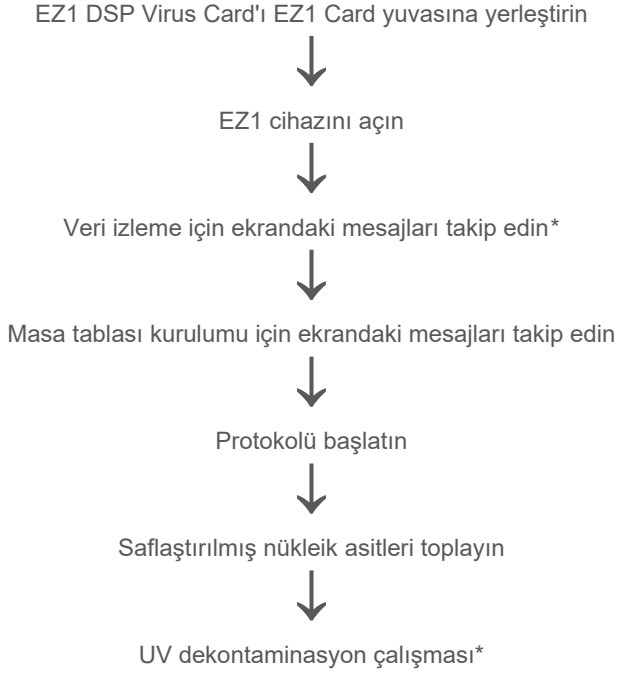
EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL ile veri izleme

EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL, daha fazla işlem kontrolü ve güvenilirlik için çeşitli verilerin izlenmesine olanak sağlar. EZ1 kitinin lot numarası ve son kullanma tarihleri, Q-Card barkodu kullanılarak protokolün başlangıcında girilir. Kullanıcı kimliği ve Q-Card barkodu, tuş takımı kullanılarak manuel olarak veya portatif barkod okuyucu ile barkodlar taranarak girilebilir. Örnek ve tahlil bilgileri ile notlar da, protokolün başlangıcında isteğe bağlı olarak girilebilir. Her bir protokol çalışmasının sonunda otomatik olarak bir rapor dosyası oluşturulur. EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL, 10'a kadar sonuç dosyası saklayabilir ve veriler bir PC'ye aktarılabilir veya doğrudan bir yazıcıda yazdırılabilir.

i Veri izlemede örnekleri yüklemeye her zaman, EZ1 Advanced'de A pozisyonundan, EZ1 Advanced XL'de ise 1 pozisyonundan başlayın. Kalan örnekleri, çalışma tablasında sonraki boş pozisyonlara art arda yerleştirin.

Veri izleme konusunda daha ayrıntılı bilgi için www.qiagen.com adresinde bulunan ürün sayfasında kaynaklar sekmesinin altında bulunabilecek ilgili kullanıcı kılavuzuna bakın.

EZ1 üzerinde EZ1 DSP Virus çalışmasının iş akışı



* Yalnızca EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL.

Taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) hazırlama

Taşıyıcı RNA (CARRIER), saflaştırma prosedürü sırasında iki amaca hizmet eder. Öncelikle, özellikle örneğin çok az hedef molekül içerdiği durumlarda, viral nükleik asitlerin ve bakteriyel DNA'nın manyetik partiküllerin silika yüzeyine daha iyi bağlanmasını sağlar. İkinci olarak, yüksek miktarda taşıyıcı RNA (CARRIER) eklenmesi, RNazların lizis tamponunda bulunan kaotropik tuzlar ve deterjan tarafından denatüre edildiği nadir durumlarda, viral RNA bozunması olasılığını düşürür. Taşıyıcı RNA'nın (CARRIER) reaksiyona eklenmemesi durumunda viral DNA veya RNA'nın ya da bakteriyel DNA'nın geri kazanımı azalabilir.

Kit ile sağlanan liyofilize taşıyıcı RNA (CARRIER), 48 örnek hazırlığı için yeterlidir. Saflaştırma prosedüründe kullanılan taşıyıcı RNA (CARRIER) konsantrasyonu, EZ1 DSP Virus Kit'in, birçok farklı amplifikasyon sistemiyle uyumlu olan ve nükleik asitlerin çok çeşitli bakterilerden ve DNA ile RNA virüslerinden saflaştırılması için uygun olan genel bir saflaştırma sistemi olarak kullanılmasını sağlar. Bununla birlikte, amplifikasyon sistemlerinin etkinliği, reaksiyonda bulunan toplam nükleik asit miktarına bağlı olarak farklılık gösterir. EZ1 DSP Virus Kit kullanılarak elde edilen elüatlar, viral ve bakteriyel nükleik asitler ile taşıyıcı RNA (CARRIER) içermekte olup her bir elüat içindeki taşıyıcı RNA (CARRIER) miktarı, viral ve bakteriyel nükleik asitlerin miktarını büyük ölçüde aşar. Amplifikasyon reaksiyonlarında en yüksek hassasiyet seviyelerini elde etmek için eklenen taşıyıcı RNA (CARRIER) çözeltisinin miktarını ayarlamak gerekli olabilir.

Liyofilize taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) 310 µl elüsyon tamponunda (AVE) tamamen çözündürün, uygun şekilde boyutlandırılmış alikotlara bölün ve 2-8°C'de saklayın. Sulandırılmış CARRIER stok çözeltisinde 1 ng/µl konsantrasyon bulunur ve 4 haftaya kadar stabil kalır.

İşlenen her bir örnek için 3,6 µl taşıyıcı RNA (CARRIER) stok çözeltisini, elüsyon tamponu (AVE) (ve/veya dahili kontrol çözeltisi) kullanarak toplam 60 µl hacimde seyreltin. Bu taşıyıcı RNA-elüsyon tamponu (CARRIER - AVE) çözeltisinin 50 µl'lik hacme sahip bir kısmı, 3 µg taşıyıcı RNA'ya (CARRIER) karşılık gelen lizis karışımına EZ1/EZ2 cihazıyla aktarılır.

Dahili kontrol (Internal Control, IC) kullanmak isterseniz bundan sonraki "Dahili kontrol (Internal Control, IC) kullanma" başlığına bakın.

Not: Safılaştırma prosedürü, örnek başına 3 µg taşıyıcı RNA (CARRIER) eklenecek şekilde optimize edilir. Belirli bir amplifikasyon sistemi için farklı miktarda taşıyıcı RNA (CARRIER) kullanımının daha uygun olduğu ortaya konmuşsa elüsyon tamponu (AVE) ile karıştırılan taşıyıcı RNA (CARRIER) stok çözeltisi hacmini değiştirin veya farklı bir stok çözeltisi konsantrasyonu kullanın. Örnek başına taşıyıcı RNA - elüsyon tamponu (CARRIER - AVE) çözeltisinin toplam hacmi 60 µl olup bu hacmin 50 µl'si lizis karışımına aktarılır. Farklı miktarlarda taşıyıcı RNA (CARRIER) kullanılması her belirli örnek tipi ve aşığı akışlı test için doğrulanmalıdır.

Dahili kontrol (Internal Control, IC) kullanma

EZ1 DSP Virus Kit'in piyasada bulunabilen amplifikasyon sistemleri ile birlikte kullanımı, örnek hazırlama etkinliğini izlemek için safılaştırma prosedürüne bir dahili kontrol (Internal Control, IC) konmasını gerektirebilir.

Dahili kontrol DNA'sı veya RNA'sı, tek bir karışım içinde, taşıyıcı RNA (CARRIER) stok çözeltisi (3,6 µl) ile bir araya getirilmelidir. Her bir örnek için taşıyıcı RNA - dahili kontrol (CARRIER - dahili kontrol) karışımı, 50 µl'si lizis karışımına aktarılmak üzere 60 µl hacme sahip olmalıdır. Bu miktar, 3 µl taşıyıcı RNA (CARRIER) çözeltisine ek olarak 47 µl elüsyon tamponu (AVE) ve/veya dahili kontrol çözeltisine denk gelir.

i Dahili kontrolü (Internal Control, IC) doğrudan örneğe eklemeyin. IC'yi yalnızca bir karışımında CARRIER çözeltisiyle birlikte kullanın.




Belirli aşağı akışlı uygulamalarda optimum dahili kontrol (Internal Control, IC) miktarını belirlemek için üreticinin talimatlarına bakın. Önerilenden farklı bir miktar kullanılması, amplifikasyon etkinliğini azaltabilir. EZ1 DSP Virus protokolü için gerekli dahili kontrol (Internal Control, IC) miktarını belirlemek için elüat hacmi göz önünde bulundurulmalıdır. Doğru dahili kontrol (Internal Control, IC) hacminin nasıl hesaplanacağına ilişkin ayrıntılı talimatlar için bkz. “Dahili Kontrol (Internal Control, IC) Miktarını Hesaplama”, sayfa 85.

Dahili kontroller (Internal Control, IC) EZ1 DSP Virus Kit içinde sağlanmaz.

Protokol: Dışkının Ön Muamelesi

Bu protokol, katı ve sıvı dışkı örneklerinin nükleik asit saflaştırmasından önce ön muamelesine yöneliktir (EZ2 Connect MDx cihazları için sayfa 42 ve EZ1 cihazları için sayfa 51).

Prosedür

1. 100 mg katı veya sıvı dışkıyı, 900 µl Buffer ASL içinde tekrar süspansiyon haline getirin.
Buffer ASL, ayrı şekilde sipariş edilmelidir; bkz. Sipariş Bilgileri, sayfa 91.
 Daha az veya daha fazla dışkı kullanılacaksa Buffer ASL'nin miktarı, 1:10 (a/h) dilüsyon oranını korumak için ayarlanmalıdır. EZ1/EZ2 cihazı ile ekstraksiyon için ön muameleden sonra en az 200 µl örnek hacmi elde etmek üzere minimum 30 mg dışkı kullanılması gerekmektedir.
2. Örneği 1-2 dakika boyunca veya süspansiyon homojen hale gelinceye kadar kuvvetlice vorteksleyin.
 Oldukça katı bir dışkı üzerinde çalışılıyorsa resüspansiyon prosedürü uzatılabilir veya yukarı ve aşağı pipetleme yaparak örnek dağıtılabılır. Daha kolay pipetleme için pipet ucunun uç kısmını kesmek gerekli olabilir. Bazı parçalar çözülmez halde kalabilir ve bazıları sonraki adımda giderilir.
3. Büyük dışkı parçalarının çökmesini sağlamak için örneği tezgah üzerinde, oda sıcaklığında 10 dakika boyunca inkübe edin.
4. Büyük dışkı parçalarını taşımadan, süspansiyonun üst kısmından en az 400 µl süpernatanı, 1,5 ml'lik yeni bir vidalı kapaklı tüpe aktarın.
 EZ1 cihazına süpernatant ile birlikte hiçbir dışkı parçasının aktarılmadığından emin olun. Örnekte bulunan büyük dışkı parçaları, EZ1/EZ2 cihazının filtre ucunun tıkanmasına yol açabilir.

5. Örneği bir su banyosu* veya termo çalkalayıcı içinde, 70°C'de 10 dakika boyunca inkübe edin.*

6. Saflaştırma protokolüne geçin (sayfa 42 veya 51).



Dışkı örneklerinde, ekstraksiyon için 200 µl örnek hacmi, elüsyon için ise 120-150 µl hacim kullanılması önerilir. Daha yüksek örnek hacimleri ve daha düşük elüsyon hacimleri, aşağı akışlı uygulamaların hassasiyetinin azalmasına yol açabilir.



Dışkıdan elde edilen elüatların tortulu olması durumunda elüatların berraklaşması için 3 dakika boyunca tam hızda (20.000 x g) santrifüjleme yapılmasını öneriyoruz. Bu işlemin, berrak elüatlar üzerinde olumsuz bir etkisi olmaz ancak aşağı akışlı uygulamalarda tortulu elüatların performansını iyileştirir.

* Cihazların üreticinin önerilerine göre düzenli olarak kontrol edildiği, bakımının yapıldığı ve kalibre edildiğinden emin olun.

Protokol: Genomik DNA'nın Gram Pozitif Bakterilerden İzolasyonu İçin Ön Muamele

DNA ekstraksiyonu, bazı Gram-pozitif bakteriler için, örneği EZ1/EZ2 Connect MDx cihazına aktarmadan önce enzimatik ön muamele ile geliştirilebilir. Bu protokol, dışkı örnekleri ile kullanıma yönelik değildir.

Prosedür:

1. Bakterileri 5000 x g hızda 10 dakika boyunca santrifüjleyerek pellet haline getirin.
2. Bakteriyel pelleti, enzim çözeltisinin (20 mg/ml lizozim; 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; %1,2 Triton X-100) 180 µl'sinde, 2 ml'lik vidalı kapaklı bir tüpte bekletin.
3. Bir su banyosuna* veya termo çalkalayıcıya* yerleştirin ve 37°C'de en az 30 dakika boyunca inkübe edin.
4. Kapağın içindeki damlaları gidermek için tüpü kısa süre santrifüjleyin.
5. Saflaştırma protokolüne geçin (sayfa 42 veya 51).

* Cihazların üreticinin önerilerine göre düzenli olarak kontrol edildiği, bakımının yapıldığı ve kalibre edildiğinden emin olun.

Protokol: Viral Nükleik Asitlerin ve Bakteriyel DNA'nın EZ2 Connect MDx Kullanılarak Saflaştırılması

Başlamadan önce önemli noktalar

- EZ1 DSP Virus Kit'i ilk defa kullanıyorsanız bkz. "Reaktif Saklama ve Kullanma", "Numune Saklama ve Kullanma" ve "EZ2 Connect MDx cihazlarıyla çalışmak", başlangıç sayfası 16.
- Reaktif kartuşları (RCV) guanidin tuzları içerir ve dolayısıyla, çamaşır suyu içeren dezenfeksiyon reaktifleri ile uyumlu değildir. Kullanırken uygun güvenlik önlemlerini alın ve eldiven takın. Bkz. sayfa 12, Güvenlik bilgileri.
- Protokolün tüm adımlarını oda sıcaklığında (15-25°C) gerçekleştirin. Kurulum prosedürü sırasında hızlı çalışın.
- Kiti aldıktan sonra kit bileşenlerini hasar bakımından kontrol edin. Reaktif kartuşları (RCV) veya diğer kit bileşenlerinin hasarlı olması halinde QIAGEN Teknik Servisleri veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçin. Sıvı dökülmesi durumunda "Uyarılar ve Önlemler" bölümüne (sayfa 12) başvurun. Hasarlı reaktif kartuşları (RCV) veya diğer kit bileşenlerinin kullanımı yetersiz kit performansına, kullanıcı yaralanması veya cihaz hasarına yol açabileceğinden bunları kullanmayın. RCV'nin folyosunu çıkarmayın.

Başlamadan önce yapılacaklar

- UTM'deki serum, plazma, CSF veya nazofaringeal sürüntüleri, şurada açıklandığı şekilde hazırlayın: "Numune Saklama ve Kullanma", sayfa 18. Çözdürülmüş örneklerde kriyopresipitatlar görünüyorsa 6800 x g hızda 3 dakika santrifüjleyin, süpernatantları, pelletleri bozmadan yeni tüplere aktarın ve saflaştırma prosedürünü hemen başlatın.
- Dışkı örneklerini şurada açıklandığı şekilde hazırlayın: "Numune Saklama ve Kullanma", sayfa 18 ve "Protokol: Dışkının Ön Muamelesi" sayfa 39.

- DNA'nın Gram pozitif bakteriyelden izolasyonu için örnekleri "Protokol: Genomik DNA'nın Gram Pozitif Bakterilerden **İzolasyonu İçin** Ön Muamele" bölümünde (sayfa 41) açıklandığı gibi hazırlayın.
- İlk kez kullanmadan önce bir taşıyıcı RNA (CARRIER) stok çözeltisi (isteğe bağlı dahili kontrol [IC] ile) hazırlayın. Liyofilize taşıyıcı RNA'yı (CARRIER), 310 µl elüsyon tamponu (AVE) (kit içinde sağlanır) içinde çözündürün ve "Taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) hazırlama" (sayfa 36) ve "Dahili kontrol (Internal Control, IC) kullanma" (sayfa 37) bölümlerinde açıklandığı şekilde dahili kontrol (Internal Control, IC) (isteğe bağlı) ile karıştırın.

Prosedür

1. Her bir örnek için 1,5 ml'lik bir tüp (ET) (verilir) içinde, 3,6 µl çözündürülmüş taşıyıcı RNA (CARRIER) içeren (isteğe bağlı dahili kontrol [Internal Control, IC] ile) 60 µl'lik taşıyıcı RNA çözeltisi hazırlayın. Çözeltiyi 10 kez pipetleyerek hafifçe karıştırın. Vortekslemeyin.

1,5 ml'lik tüp (ET), ekrandaki talimatlar doğrultusunda B satırına yüklenir.



Uygun miktarın EZ2 Connect MDx cihazına aktarılabilmesi için taşıyıcı RNA (CARRIER) çözeltisinin, 1,5 ml'lik tüpün (ET) alt kısmında bulunduğundan emin olun.

2. En fazla 24 örneği oda sıcaklığına (15-25°C) getirin ve çalışma tablasına yüklemeyen önce 100, 200 veya 400 µl'lik örneği 2 ml'lik örnek tüplerine (ST) (eteksiz; kitle sağlanır) aktarın. Dondurulmuş örnekler kullanıyorsanız örnekleri çözündürün, oda sıcaklığında dengeleyin ve vorteksleyerek iyice karıştırın.

Viral/bakteriyel nükleik asitlerin dışkıdan ekstraksiyonu için 200 µl örnek hacmi önerilir. Örneklerin ön muamelesi için uygun ön muamele protokolüne bakın.



Yalnızca kitle sağlanan 2 ml'lik tüpleri (ST) (eteksiz) kullanın.



Çözdürülmüş örnekleri tekrar dondurmayın veya örnekleri, 2-8°C'de 6 saatten daha uzun süre saklamayın. Aksi takdirde, viral nükleik asitlerin veya bakteriyel DNA'nın verimi önemli ölçüde düşebilir.

- ❗ Tıkalı örnek materyalinin örnek tüplerine aktarımından kaçının. Bu durum prosedürün yarıda kesilmesine ve cihazın potansiyel olarak çökmesine yol açabilir.
- ❗ 100, 200 veya 400 µl üzerinde örnek hacimleri kullanmayın. Viral nükleik asitlerin veya bakteriyel DNA'nın lizisi ve manyetik partiküllere bağlanmasından sonra lizatın bir kısmı, örnek tüpüne (ST) aktarılır. Örnek tüpünde (ST) kalan hiçbir örnek materyalini tekrar kullanmayın.

3. EZ2 Connect MDx cihazını açın.

Güç anahtarı, cihazın sağ ön kısmında bulunur.

4. Yazılımın IVD modunu seçerek cihazda oturum açın. Kullanıcı kimliğini ve şifreyi girin.

EZ2 Connect MDx yazılımı, protokol çalışması kurulum süreci boyunca size yol gösterecektir. Süreç, kurulum sekmesinde bulunan **SCAN** (Tara) veya **LIMS** düğmesine dokunduğunuzda başlatılır.

- ❗ LIMS fonksiyonunu/düğmesini kullanarak bir çalışma kurulumu yapmak için lütfen bkz. *EZ2 Connect MDx User Manual* (EZ2 Connect MDx Kullanıcı Kılavuzu).

5. **Scan** (Tara) öğesine basın ve bir sonraki ekranda çıkan alana dokununuz. Kitle sağlanan Q-Card üzerindeki 1D Barkodu tarayın.

Q-Card üzerindeki 1D Barkodu tarattığınızda protokol türü otomatik olarak seçilir.

- ❗ Q-Card taraması başarısız olursa kullanıcı arayüzünü kullanarak kit numarasını da yazabilirsiniz.
- ❗ Q-Card'ı yalnızca gerekli tüm bakım prosedürleri finalize edildiğinde tarayabilirsiniz. Aksi takdirde Q-Card'ı taramadan önce ilk olarak bakım prosedürünü başlatın.
- ❗ Performansta bozulmaya yol açabileceğinden son kullanma tarihi geçen RCV'yi kullanmayın. Örnekler geçersiz olarak işaretlenir.

6. Devam etmek için **Next** (Sonraki) öğesine dokununuz.

- Not:** Kurulum ekranına dönmek için **Back** (Geri) veya **Cancel** (İptal) ögesine dokunun.
7. Her bir parametre seçeneğinin yanında bulunan kutuya dokunarak farklı protokol parametleri seçin.
 8. Devam etmek için **Next** (Sonraki) ögesine dokunun.
 9. Örneklerinizin pozisyonlarını seçmek için çalışma tablası şemasında bulunan ilgili satırlara veya şemanın altında bulunan ilgili satır numaralarına dokunun. Seçili pozisyonlar vurgulanır. Tüm pozisyonları seçmek veya tüm pozisyonların seçimini kaldırmak için **Select all** (Tümünü seç) düğmesine dokunun.
 - ① En az bir örnek pozisyonu seçildikten sonra **Next** (Sonraki) düğmesi etkinleştirilir.
 10. Devam etmek için **Next** (Sonraki) ögesine dokunun.
 11. Örnek kimliklerini manuel olarak veya portatif barkod tarayıcıyı kullanarak girin.
 - ① Barkod tarayıcıyı kullanırken kullanılan barkodun uygun türde ve tarayıcının okuyabileceği kalitede olduğundan emin olun.
 - ① Örnek kimliklerini, kimliğe dokunduğunuzda ve ekran klavyesini kullandığınızda manuel olarak değiştirebilirsiniz.
 - ① Örnek kimlikleri benzersiz olmalıdır. **Next** (Sonraki) düğmesi, tüm örnekler için benzersiz örnek kimlikleri girilene kadar etkinleştirilmez.
 - ① Kurulum işlemine geçmeden önce örnek kimliklerinin doğruluğunu kontrol edin.
 12. Devam etmek için **Next** (Sonraki) ögesine dokunun.
 13. Cihazın kapağını açın ve cihazdan kartuş raflarını ve uç raflarını (laboratuvar gereci tutucu olarak da bilinir) çıkarın. Bunları güvenli bir şekilde tezgaha yerleştirin. Bir uç rafını çıkarmak için rafı iki tarafından kavrayın ve yavaşça yukarı çekin.
 - ① Rafları, örnekler için hangi pozisyonların seçildiğine bağlı olarak çalışma tablasının sol ve/veya sağ tarafından çıkarın.

i Kartuş raflarını ve uç raflarını farklı cihazlar arasında değiştirmeyin.

14. Manyetik partikülleri karıştırmak için reaktif kartuşlarını (RCV) 4 kez baş aşağı çevirin. RCV'yi kullanmadan önce bkz. "Başlamadan önce yapılacaklar".

15. Kartuş rafına RCV'yi yerleştirin ve yerine oturana kadar kartuşa bastırın.

16. Yüklenen her bir RCV'ye ait kuyu 11'e boş bir örnek tüpü (ST) (eteksiz; kitle sağlanır) yerleştirin.

i Boş örnek tüpünün (ST) içinde bir sıvı olmadan yüklendiğinden emin olun. Boş tüp, protokolün lizis adımı için gereklidir. EZ2 Connect MDx cihazı, tüpün varlığını saptayamadı.

17. Tüm RCV'ler hazırlandıktan sonra kartuş raflarını çalışma tablasına yerleştirin.

i Rafların doğru pozisyonda yerleştirildiğinden ve pozisyon numaralarının rafa kazındığından emin olun. Numaralandırma, soldan sağa doğru ve 1'den 24'e kadardır.

18. Devam etmek için **Next** (Sonraki) öğesine dokununuz.

19. CARRIER (IC) tüplerini (1,5 ml elüsyon tüpleri, ET; kitle sağlanır) uç rafının ("laboratuvar gereci tutucu") B satırına yükleyin.

CARRIER (IC) karışımını hazırlama konusunda ayrıntılı bilgi için bkz. "Taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) hazırlama" (sayfa 36) ve "Ek B: Dahili Kontrol (Internal Control, IC) Miktarını Hesaplama" (sayfa 85).

i Yeterli miktarda CARRIER (IC) içeren 1,5 ml'lik elüsyon tüplerinin (ET) içinde bir sıvı olmadan yüklendiğinden emin olun.

20. Uçları uç tutucuya yerleştirin ve bunları rafın C satırına yükleyin.

i Uçları ve uç tutucuyu hazırlarken eldiven giyerek yalnızca uçların üst kısmına dokununuz.

21. 1,5 ml'lik elüsyon tüplerini (ET) rafın D satırına yükleyin.

i Elüsyon tüplerinin içinde bir sıvı olmadan yüklendiğinden emin olun.

22. 100, 200 veya 400 µl'lik örnek (seçili protokol parametresine göre) içeren 2 ml'lik örnek tüplerini (ST) (eteksiz) rafın A satırına yükleyin.

- ① Örnek tüplerinin 11. adımda seçildiği gibi doğru pozisyonlarda yüklendiğinden emin olun. **İsteğe bağlı:** Örnek kimliğini ve oryantasyonu izlemek için "Ek C: EZ1 DSP Virus System ile Kullanılmak Üzere Örnek Sayfası" ekinde bulunan şablonu kullanın.
- ① Örnek tüplerinin içinde bir sıvı olmadan yüklendiğinden emin olun.
- ① Örnek tüplerinin doğru hacimde örnek materyal içerdiğinden emin olun. Yük kontrolünde doğru örnek hacminin yüklenip yüklenmediği saptanamaz.
- ① Yük kontrolü hatalarına yol açabileceğinden örneğin üstünde veya örnek tüplerinin kenarında köpük veya kabarcık oluşumundan kaçının.
- ① Cihaz içinde uzun süre saklamak buharlaşmaya yol açabileceğinden veya cihaz içi stabilizeyi etkileyebileceğinden örnekleri çalışma tablasına yerleştirdikten hemen sonra protokolü başlatın.

23. Tüm tüpler ve uçlar yüklendikten sonra her uç rafını (sol ve sağ raf) çalışma tablasına yerleştirin ve kapağı kapatın.

- ① Rafların doğru pozisyonda yerleştirildiğinden ve pozisyon numaralarının rafa kazındığından emin olun. Numaralandırma, soldan sağa doğru ve 1'den 24'e kadardır. Her zaman uç raflarını kullanılan örnek pozisyonlarından bağımsız olarak çalışma tablasına yerleştirin.

24. Devam etmek için **Next** (Sonraki) öğesine dokununuz.

25. Ekranda bulunan çalışma ayarına genel bakışa yönelik bilgileri doğru protokol, örnek ve elüsyon hacmi ile örnek sayısı bakımından kontrol edin.

26. Tüm bilgiler doğruysa protokol çalışmasına geçmek için **Start** (Başlat) öğesine dokununuz.

- ① Herhangi bir modifikasyon yapmak üzere çalışma ayarına geri dönmek için **Return** (Geri dön) öğesine dokununuz.

27. Artık yük kontrolü gerçekleştirilecektir. Yük kontrolü başarılı bir şekilde tamamlandıktan sonra protokol otomatik olarak başlatılacaktır.



Cihazı gözetimsiz bırakmadan önce yük kontrolünün başarılı bir şekilde tamamlanmasını bekleyin. Yük kontrolünün başarısız olması durumunda (ör. çalışma tablası kurulumu sırasında karşılaşılan hatalar) çalışma işlemi başlatılmaz ve operatör eylemi gerekir. Cihaz uzun süre gözetimsiz bırakıldığında örneklerin ve reaktiflerin stabilitesi olumsuz yönde etkilenebilir.

Başarılı geçen yük kontrolünden sonra 30. adıma geçin.

28. Yük kontrolü başarısız olursa "Load check failed" (Yük kontrolü başarısız oldu) ekranı görüntülenir. Hatalı laboratuvar gereci yerleştirmeleri kırmızı ile işaretlenir. Yük kontrolü hatası konusunda ayrıntılı bilgi için ilgili sütunlara dokununuz.



Çalışma tablasında vurgulu pozisyonların yüklemesini görsel olarak kontrol edin. Başarısız olmuş bir yük kontrolünü, görsel incelemeyi tamamlamadan defalarca yeniden çalıştırmayın.



Yük kontrolü sınırlamaları ve bu konudaki başarısızlıkla ilgili detaylı bilgi için *EZ2 Connect MDx User Manual* (EZ2 Connect MDx Kullanım Kılavuzu) belgesine bakın.

29. Çalışma tablasının doğru şekilde yüklendiği onaylandıktan sonra "Load the tip rack" (Uç rafını yükle) ekranındaki **Next** (Sonraki) ögesine dokununuz. "Run setup selection overview" (Çalışma ayarı seçimine genel bakış) ekranı görüntülenir ve **Skip load check** (Yük kontrolünü atla) düğmesi artık kullanılabilir. Protokol çalışmasına geçmek için **Skip load check** (Yük kontrolünü atla) veya **Start** (Başlat) ögesine dokununuz.



Skip load check (Yük kontrolünü atla) seçeneği seçildiğinde BÜTÜN çalışma tablası pozisyonlarındaki BÜTÜN sarf malzemelerinin doğru şekilde yerleştirildiğini onaylamak için bunları görsel olarak kontrol etmek operatörün sorumluluğunda olur.

Önemli: Atlanan yük kontrolü, çalışma raporuna kaydedilecek ve tüm örnekler geçersiz olarak işaretlenecektir.



Önemli: Yük kontrolü işlemi ikinci kez başarısız olursa örnekleri ve CARRIER (IC) ürününü çalışma tablasından kaldırın, tüpleri kapatın ve bunları uygun koşullarda saklayın. Kamerayı yeniden kalibre edin ve ek destek almak için QIAGEN Teknik Desteği ile iletişime geçin.

30. Yük kontrolü başarılı bir şekilde tamamlandıktan sonra çalışmanın ilerlemesi ve geçen çalışma süresi "Protocol run in progress" (Protokol çalışması devam ediyor) ekranında görüntülenir.

31. Protokol başarılı bir şekilde tamamlandıktan sonra "Protocol run completed" (Protokol çalışması tamamlandı) ekranı görüntülenir.

32. Kapağı açın, uç raflarını dikkatli bir şekilde çıkarın ve bunları tezgaha yerleştirin. İlk olarak saflaştırılmış DNA/RNA'yı D satırından çıkarın. Tekli elüsyon tüplerini (ET) çıkarırken diğer tüplere dokunmaktan kaçının. Elüsyon tüplerini kitle sağlanan sıvılarla kapatın.



Elüatları çalışma tamamlandıktan hemen sonra çıkarın ve saklayın.

33. Örnek hazırlama atığını A satırından atın*. Uç tutucuları, uçları ve CARRIER (IC) tüplerini de atın.



Atık bertarafı için yerel güvenlik düzenlemeleri takip edin.

34. Kartuş raflarını çıkarın, RCV'yi ve tüpü kuyu 11'den atın.



RCV'yi çıkarmadan önce tüpü her kartuşa ait kuyu 11'den çıkarın ve atın. Aksi takdirde RCV kartuş rafından çıkarılamaz.



Atık bertarafı için yerel güvenlik düzenlemelerini takip edin (ayrıca bkz. "Uyarılar ve Önlemler", sayfa 12).

35. "After run maintenance" (Çalışma sonrası bakımı) talimatlarını takip edin ve daha sonra onay kutusuna dokununuz.



Delme ünitesi keskindir! Çift eldiven kullanılması önerilir.

* Örnek atığı guanidin tuzları içerir ve dolayısıyla çamaşır suyu ile uyumlu değildir. Bkz. sayfa12, Güvenlik bilgileri.



Daha fazla bakım prosedürü için bkz. *EZ2 Connect MDx User Manual* (EZ2 Connect MDx Kullanım Kılavuzu).

36. Çalışma raporunu oluşturmak için **Finish** (Bitir) düğmesine basın ve Ana Sayfa ekranına geri dönün. Çalışmayı bitirme süresi ve bakım durumu, **Finish** (Bitir) düğmesine basılana kadar çalışma raporuna aktarılmaz.
37. Günün son uygulamasından sonra günlük bakım prosedürünü ve UV dekontaminasyonu işlemini gerçekleştirin.
38. Günlük bakımdan sonra gerekirse haftalık bakım prosedürünü de gerçekleştirin.

Protokol: EZ1 cihazları kullanılarak Nükleik Asitlerin ve Bakteriyel DNA'nın saflaştırılması

Başlamadan önce önemli noktalar

- EZ1 DSP Virus Kit'i ilk defa kullanıyorsanız bkz. "Reaktif Saklama ve Kullanma", "Numune Saklama ve Kullanma" ve "EZ1 cihazları ile çalışma", başlangıç sayfası 16.
- Reaktif kartuşları (RCV) guanidin tuzları içerir ve dolayısıyla, çamaşır suyu içeren dezenfeksiyon reaktifleri ile uyumlu değildir. Kullanırken uygun güvenlik önlemlerini alın ve eldiven takın. Bkz. sayfa 12, Uyarılar ve Önlemler.
- Protokolün tüm adımlarını oda sıcaklığında (15-25°C) gerçekleştirin. Kurulum prosedürü sırasında hızlı çalışın.
- Kiti aldıktan sonra kit bileşenlerini hasar bakımından kontrol edin. Reaktif kartuşları (RCV) veya diğer kit bileşenlerinin hasarlı olması halinde QIAGEN Teknik Servisleri veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçin. Sıvı dökülmesi durumunda "Uyarılar ve Önlemler" bölümüne (sayfa 12) başvurun. Hasarlı reaktif kartuşları (RCV) veya diğer kit bileşenlerinin kullanımı yetersiz kit performansına, kullanıcı yaralanması veya cihaz hasarına yol açabileceğinden bunları kullanmayın. RCV'nin folyosunu çıkarmayın.
- Prosedürün bazı adımlarında, 2 seçenekten birisi seçilebilir. EZ1 Advanced veya EZ1 Advanced XL kullanıyorsanız ▲ simgesini, BioRobot EZ1 DSP kullanıyorsanız ■ simgesini seçin.

Başlamadan önce yapılacaklar

- UTM'deki serum, plazma, CSF veya nazofaringeal sürüntüleri, şurada açıklandığı şekilde hazırlayın: "Numune Saklama ve Kullanma", sayfa 18. Çözdürülmüş örneklerde kriyopresipitatlar görünüyorsa 6800 x g hızda 3 dakika santrifüjleyin, süpernatantları, pelletleri bozmadan yeni tüplere aktarın ve saflaştırma prosedürünü hemen başlatın.

- Dışkı örneklerini şurada açıklandığı şekilde hazırlayın: “Numune Saklama ve Kullanma”, sayfa 18 ve “Protokol: Dışkının Ön Muamelesi” sayfa 39.
- DNA'nın Gram pozitif bakteriyelden izolasyonu için örnekleri “Protokol: Genomik DNA'nın Gram Pozitif Bakterilerden **İzolasyonu İçin Ön Muamele**” (sayfa 41) belgesinde açıklandığı gibi hazırlayın.
- İlk kez kullanmadan önce bir taşıyıcı RNA (CARRIER) stok çözeltisi (isteğe bağlı dahili kontrol [Internal Control, IC] ile) hazırlayın. Liyofilize taşıyıcı RNA'yı (CARRIER), 310 µl elüsyon tamponu (AVE) (kit içinde sağlanır) içinde çözündürün ve sayfa 36-37, “Taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) hazırlama” ve “Dahili kontrol (Internal Control, IC) kullanma” bölümlerinde açıklandığı şekilde dahili kontrol (Internal Control, IC) (isteğe bağlı) ile karıştırın.

Prosedür

1. Her bir örnek için 1,5 ml'lik bir tüp (ET) (verilir) içinde, 3,6 µl çözündürülmüş taşıyıcı RNA (CARRIER) içeren (isteğe bağlı dahili kontrol [Internal Control, IC] ile) 60 µl'lik bir çözelti hazırlayın. Çözeltiyi 10 kez pipetleyerek hafifçe karıştırın. Vortekslemeyin. 1,5 ml'lik tüp (ET), ekrandaki talimatlar doğrultusunda 3. satıra yüklenir.



Uygun miktarın EZ1 cihazına aktarılabilmesi için taşıyıcı RNA (CARRIER) çözeltisinin, 1,5 ml'lik tüpün (ET) alt kısmında bulunduğundan emin olun.

2. Örnekleri oda sıcaklığına (15-25°C) getirin ve çalışma tablasına yüklemeyen önce 100, 200 veya 400 µl'lik örneği 2 ml'lik örnek tüplerine (ST) (eteksiz; kitle sağlanır) aktarın. Dondurulmuş örnekler kullanıyorsanız örnekleri çözündürün, oda sıcaklığında dengeleyin ve vorteksleyerek iyice karıştırın.

Viral/bakteriyel nükleik asitlerin dışkıdan ekstraksiyonu için 200 µl örnek hacmi önerilir. Örneklerin ön muamelesi için uygun ön muamele protokolüne bakın.



Yalnızca kitle sağlanan 2 ml'lik tüpleri (ST) (eteksiz) kullanın.

- ❗ Çözdürülmüş örnekleri tekrar dondurmayın veya örnekleri, 2-8°C'de 6 saatten daha uzun süre saklamayın. Aksi takdirde, viral nükleik asitlerin veya bakteriyel DNA'nın verimi önemli ölçüde düşebilir.
- ❗ Tıkalı örnek materyalinin örnek tüplerine aktarımından kaçınin. Bu durum prosedürün yarıda kesilmesine ve cihazın potansiyel olarak çökmesine yol açabilir.
- ❗ 100, 200 veya 400 µl üzerinde örnek hacimleri kullanmayın. Viral nükleik asitlerin veya bakteriyel DNA'nın lizisi ve manyetik partiküllere bağlanmasından sonra lizatın bir kısmı örnek tüpüne (ST) aktarılır. Örnek tüpünde (ST) kalan hiçbir örnek materyalini tekrar kullanmayın.

3. ▲ EZ1 Advanced DSP Virus Card'ı EZ1 Advanced'in EZ1 Advanced Card yuvasına, EZ1 Advanced XL DSP Virus Card'ı EZ1 Advanced XL'nin EZ1 Advanced XL Card yuvasına veya ■ EZ1 DSP Virus Card'ı BioRobot EZ1 DSP'nin EZ1 Card yuvasına tamamen yerleştirin.

4. EZ1 cihazını açın.

Güç anahtarı cihazın sol arka kısmında bulunur.

5. EZ1 DSP Virus protokolünün çalışma tablası kurulumunu başlatmak için **START** (Başlat) ögesine basın.

6. Çalışma kurulumu, protokol değişkeni seçimi ve ▲ veri izlemesi için ekrandaki talimatları takip edin.

- ❗ Cihaz içinde uzun süre saklamak buharlaşmaya yol açabileceğinden örnekleri çalışma tablasına yerleştirdikten hemen sonra protokolü başlatın.

7. Cihaz kapağını açın.

8. Manyetik partikülleri karıştırmak için reaktif kartuşlarını (RCV) 4 kez baş aşağı çevirin.

9. Kartuş rafına reaktif kartuşlarını yükledikten sonra kartuşu yerine oturana kadar bastırın.

- ❗ 6 (BioRobot EZ1 DSP, EZ1 Advanced) veya 14'ten (EZ1 Advanced XL) az reaktif kartuşu (RCV) bulunuyorsa bunlar, rafa herhangi bir sırada yüklenebilir. Bununla birlikte, diğer laboratuvar gereçlerini yüklerken bunların da aynı sırayı izlediğinden emin olun.
- ❗ ▲: Veri izlemede örnekleri yüklemeye her zaman, EZ1 Advanced'de A pozisyonundan, EZ1 Advanced XL'de ise 1 pozisyonundan başlayın. Kalan örnekleri, çalışma tablasında sonraki boş pozisyonlara art arda yerleştirin.
- ❗ ▲: Veri izleme seçeneğini kullanırken verilerin karışmasını önlemek için örnek kimliğinin, çalışma tablasındaki örnekler ile aynı sırayı izlediğinden emin olun.

10. Her bir RCV'ye ait kuyu 11'e 2 ml'lik boş bir tüp (ST) (eteksiz; kitle sağlanır) yerleştirin.

- ❗ Boş örnek tüpünün (ST) içinde bir sıvı olmadan yüklendiğinden emin olun. Boş tüp, protokolün lizis adımı için gereklidir.

11. Sonraki çalışma tablası kurulumu için ekrandaki talimatları takip edin.

Elüsyon tüplerinin hazırlanması, uçlar ve uç tutucu, CARRIER (IC) tüpleri ve örnek tüpleri gereklidir.

- ❗ Uçları ve uç tutucuyu hazırlarken eldiven giyerek yalnızca uçların üst kısmına dokunun.
- ❗ Elüsyon tüplerinin (ET; 1,5 ml'lik tüpler) içinde sıvı olmadan yüklendiğinden emin olun.
- ❗ Örnek tüplerinin 9. adımda seçildiği gibi doğru pozisyonlarda yüklendiğinden emin olun.
İsteğe bağlı: Örnek kimliğini ve oryantasyonu izlemek için "Ek C: EZ1 DSP Virus System ile Kullanılmak Üzere Örnek Sayfası" ekinde bulunan şablonu kullanın.
- ❗ Örnek tüplerinin içinde bir sıvı olmadan yüklendiğinden emin olun.

- ❗ Örnek tüplerinin doğru hacimde örnek materyal içerdiğinden emin olun.
- ❗ Örneğin üstünde veya örnek tüplerinin kenarında köpük veya kabarcık oluşumundan kaçının.
- ❗ Cihaz içinde uzun süre saklamak buharlaşmaya yol açabileceğinden örnekleri çalışma tablasına yerleştirdikten hemen sonra protokolü başlatın.

12. Hazırlanan kartuş rafını ve uç rafını cihaza yükleyin.

- ❗ Kartuş raflarını ve uç raflarını farklı cihazlar arasında değiştirmeyin.

13. Cihaz kapağını kapatın.

14. Protokolü başlatmak için **START** (Başlat) tuşuna basın.

15. Protokol sonlandığında ekranda "Protocol finished" (Protokol tamamlandı) ifadesi görüntülenir.

▲ Rapor dosyasını oluşturmak için **ENT** tuşuna basın.

▲ EZ1 Advanced ve EZ1 Advanced XL, 10'a kadar rapor dosyası saklayabilir. Rapor dosyaları, bağlı bir yazıcıda doğrudan yazdırılabilir veya bir bilgisayara aktarılabilir.

16. Cihaz kapağını açın, uç rafını dikkatli bir şekilde çıkarın ve tezgaha yerleştirin.

17. Saflaştırılmış viral nükleik asitlerin ve/veya bakteriyel DNA'nın bulunduğu elüsyon tüplerini (ET) 1. sıradan çıkarın. Tekli elüsyon tüplerini çıkarırken diğer tüplere dokunmaktan kaçının. ET'leri kitle sağlanan sıvılarla kapatın.

- ❗ Elüatları çalışma tamamlandıktan hemen sonra çalışma tablasından çıkarın ve saklayın.

18. Örnek hazırlama atığını atın.* Uç tutucuları, uçları ve CARRIER (IC) tüplerini atın.

19. Kartuş rafını çıkarın ve RCV'yi tüple beraber kuyu 11'den atın.

- ❗ Atık bertarafı için yerel güvenlik düzenlemelerini takip edin (ayrıca bkz. "Uyarılar ve Önlemler", sayfa 12).

* Örnek atığı guanidin tuzları içerir ve dolayısıyla çamaşır suyu ile uyumlu değildir. Bkz. sayfa 12, Uyarılar ve Önlemler.

20. ▲ Tavsiyeler: Çalışma tablası yüzeylerinin UV dekontaminasyonunu gerçekleştirmek için ekrandaki talimatları takip edin.

21. Düzenli bakım prosedürünü, örneğin UV çalışmasını, EZ1 cihazınız ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde gerçekleştirin.

Her protokol çalışmasının sonunda, düzenli bakım gerçekleştirilmelidir. Bakım işlemi, delme ünitesinin ve çalışma tablası yüzeylerinin temizlenmesinden ibarettir.



Delme ünitesi keskindir! Çift eldiven kullanılması önerilir.



Daha fazla bakım prosedürü için bkz. *EZ1 Advanced XL User Manual* (EZ1 Advanced XL Kullanım Kılavuzu).

22. Başka bir protokolü çalıştırmak için **START** (Başlat) öğesine basın, protokolün 1 ve 2 numaralı adımlarını gerçekleştirin ve ardından protokolü 5 numaralı adımdan itibaren takip edin. Aksi takdirde, ekranın ilk görünümüne dönmek için iki kez **STOP** (Durdur) öğesine basın, cihaz kapağını ve EZ1 cihazını kapatın.

Başka bir protokol çalıştırırken 3 ve 4 numaralı adımlar gerekli değildir. Bu adımları atlayın.

Kalite Kontrol

QIAGEN'in ISO sertifikalı Kalite Yönetim Sistemi uyarınca her EZ1 DSP Virus Kit, tutarlı ürün kalitesini sağlamak üzere önceden belirlenmiş spesifikasyonlara göre test edilir.

Sınırlamalar

Laboratuvarında QIAGEN performans değerlendirme çalışmalarının kapsamında olmadan kullanılan herhangi bir işlem için sistem performansını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Sistem performansı, viral nükleik asitlerin ve bakteriyel DNA'nın izolasyonu ile örnek aşağı akış uygulamaları için UTM'de plazma, serum, CSF, dışkı ve nazofaringeal sürüntüler kullanarak performans değerlendirme çalışmalarında oluşturulmuştur. Genel performans aşağı akış uygulamasına bir hayli bağlı olduğundan örnek hazırlama ve spesifik aşağı akış uygulaması da dahil olmak üzere tanı amaçlı iş akışının tamamının performansını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Tanı amaçlı sonuçlar üzerine negatif bir etki riskini minimuma indirmek üzere aşağı akışlı uygulamalar için yeterli kontroller kullanılmalıdır. Daha ileri doğrulama için International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH) (Teknik Gereklilikler Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı) *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures (Analitik İşlemlerin Doğrulanması): Text And Methodology* (Metin Ve Metodoloji) kılavuz ilkeleri önerilir.

Elde edilmiş herhangi bir tanı amaçlı sonucun diğer klinik veya laboratuvar bulguları ile birlikte yorumlanması gerekir.

Performans Özellikleri

Geçerli performans özelliklerini www.qiagen.com adresinde bulunan ürün sayfasında kaynaklar sekmesinin altında bulabilirsiniz.

Sorun Giderme Kılavuzu

Bu sorun giderme kılavuzu ortaya çıkabilecek sorunların çözümünde yardımcı olabilir. Daha fazla bilgi için ayrıca Teknik Destek Merkezimizdeki Sık Sorulan Sorular sayfasına da bakın: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN Teknik Servisindeki bilim insanları bu el kitabındaki bilgi ve protokollerle ya da örnek ve/veya tahlil teknolojileriyle ilgili herhangi bir sorunuzu cevaplandırmaktan daima mutlu olacaktır (irtibat bilgileri için www.qiagen.com adresini ziyaret edin).

Yorumlar ve öneriler

Genel kullanım

- | | |
|---|--|
| a) Cihaz ekranında hata mesajı | EZ1 veya EZ2 cihazınız ile birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın. |
| b) Rapor dosyası yazdırılmadı (EZ1 için) | Yazıcının EZ1 Advanced veya EZ1 Advanced XL'ye, "PC/Printer" (PC/Yazıcı) seri portundan bağlı olup olmadığını kontrol edin.
Seri portun, yazıcı ile kullanılmak üzere ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin. |
| c) Rapor dosyası PC'ye gönderilemedi (EZ1 için) | PC'nin, EZ1 Advanced veya EZ1 Advanced XL'ye, "PC/Printer" (PC/Yazıcı) seri portundan bağlı olup olmadığını kontrol edin.
Seri portun, PC ile kullanılmak üzere ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin. |
| d) Yanlış Q-Card kimliği girildi (EZ1 için) | Q-Card kimliği yerine yanlış kimlik girilmesi durumunda EZ1 Advanced veya EZ1 Advanced XL kimliği kabul etmez ve doğru kimlik girilene kadar Q-Card kimliğinin girilmesini ister. Ana menüye gitmek için iki kez STOP (Durdur) ögesine basın. |
| e) Yanlış Q-Card kimliği girildi (EZ2 Connect MDx için) | EZ2 Connect MDx, Q-Card kimliği yerine yanlış kimlik girilmişse kullanılacak doğru protokolü görüntüleyemez. Gerekli protokolün görüntülenebilmesi için doğru Q-Card kimliğini girin.
EZ2 Connect MDx, yük kontrolü sırasında seçili protokol ve yüklü reaktif kartuşlarının uygun olup olmadığını kontrol eder. Yanlış Q-Card kimliğinin girilmesi sebebiyle yanlış protokol seçilmişse çalışmayı durdurun ve cihaz çalışmasını ayarlama işlemine baştan başlayın. |

Düşük viral nükleik asit veya bakteriyel DNA verimi

- | | |
|--|--|
| a) Manyetik partiküller tam olarak tekrar süspansiyon haline getirilmedi | Reaktif kartuşlarını (RCV) tutucuya yüklemeyen önce, manyetik partikülleri tam olarak tekrar süspansiyon haline getirdiğinizden emin olun. |
| b) Yetersiz miktarda reaktif aspire edildi | Manyetik partikülleri tekrar süspansiyon haline getirmek için reaktif kartuşlarını (RCV) baş aşağı çevirdikten sonra, RCV reaktiflerinin kuyularının alt kısmına oturduğundan emin olun. |
| c) Örnek tüpünde yanlış örnek hacmi | Örnek tüpüne tam örnek hacmini pipetlediğinizden emin olun. |

Yorumlar ve öneriler

- | | |
|---|---|
| d) Yanlış miktarda örnek aktarıldı (örnek tüpünden beklenenden daha az hacimde aktarım yapıldı) | Çalışmadan sonra örnek tüplerinin neredeyse boş olduğunu kontrol edin. Seçilen ve sağlanan örnek hacminin tutarlı olduğunu kontrol edin. Tüplerde kalan örnek materyalinde pıhtı veya çökelti olmadığını kontrol edin. Pipetleyici O-halkaların yağlanma durumunu kontrol edin (haftalık bakım). |
| e) Reaktifler çalışma tablasına yanlış sırada yüklendi | Tüm tüplerin (ET, ST) ve uçlar ile birlikte (DFT) uç tutucuların (DTH), çalışma tablasına doğru sırada yüklendiğinden emin olun. Safılaştırma işlemini yeni örneklerle tekrarlayın. |
| f) Taşıyıcı RNA (CARRIER) eklenmemiş | Liyofilize taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) 310 µl elüsyon tamponunda (AVE) çözün. Her bir örnek için, bu taşıyıcı RNA (CARRIER) stok çözeltisinin 3,6 µl'ini, sayfa 36-37, "Taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) hazırlama" ve "Dahili kontrol (Internal Control, IC) kullanma" bölümlerinde açıklandığı şekilde, 60 µl nihai hacme ulaşıcaya kadar dahili kontrol (Internal Control, IC) (isteğe bağlı) ve ilave elüsyon tamponu (AVE) ile karışmış olarak kullanın. Safılaştırma işlemini yeni örneklerle tekrarlayın. |
| g) Taşıyıcı RNA (CARRIER) ve elüsyon tamponu (AVE) yeterince karışmamış | Taşıyıcı RNA (CARRIER), dahili kontrol (Internal Control, IC) (isteğe bağlı) ve elüsyon tamponunu (AVE), en az 10 kez pipetleyerek karıştırın. |
| h) RNA degradasyonu | RNA, orijinal örneklerde bulunan RNazlar tarafından bozulmuş olabilir. Örneklerin, toplandıktan veya depodan çıkarıldıktan hemen sonra işlendiğinden emin olun. |

RNA veya DNA, aşağı akışlı uygulamalarda iyi performans göstermiyor


- | | |
|---|---|
| a) Elüat içinde çok az nükleik asit var veya hiç nükleik asit yok | Olası nedenler için bkz. "Düşük viral nükleik asit veya bakteriyel DNA verimi", sayfa 60. Mümkünse aşağı akışlı enzimatik reaksiyona eklenen elüat miktarını artırın. |
| b) Dondurulmuş örnekler çözödürme sonrasında uygun şekilde karıştırılmamış | Dondurulmuş örnekleri oda sıcaklığında (15-25°C) çözödürün ve 15 saniye boyunca puls vorteksleme yoluyla karıştırın. |
| c) Örneklerdeki nükleik asitler, saflaştırma işleminden önce zaten bozulmuş | Bu durum, örneklerin bir kez çözödüldükten sonra yeniden dondurulması veya oda sıcaklığında çok uzun süre saklanması durumunda meydana gelebilir. Her zaman taze veya yalnızca bir kez çözödürlmüş örnekler kullanın. Safılaştırma işlemini yeni örneklerle tekrarlayın. |
| d) Yetersiz örnek lizisi | Bu durum, reaktif kartuşlarının (RCV) çok uzun süre yüksek sıcaklıklarda saklanması sonucunda proteinaz K'nın inaktivasyonu durumunda meydana gelebilir. Yeni örnekler ve reaktif kartuşları (RCV) kullanarak saflaştırma prosedürünü tekrarlayın. |
| e) Elüsyon sırasında tuz taşınması | En iyi sonuçlar için reaktif kartuşlarının (RCV) 20-30°C'de olduğundan emin olun. |
| f) Elüat içinde çok fazla veya çok az taşıyıcı RNA (CARRIER) | Amplifikasyon reaksiyonunuz için uygun olan maksimum taşıyıcı RNA (CARRIER) miktarını belirleyin. Taşıyıcı RNA (CARRIER) çözeltisinin konsantrasyonunu ayarlayın. |
| g) Amplifikasyon reaksiyonunda çok fazla elüat | Amplifikasyon reaksiyonunuz için uygun olan maksimum elüat hacmini belirleyin. Uygun şekilde amplifikasyon reaksiyonuna eklenen elüat hacmini azaltın veya elüsyon hacmini artırın. Elüatin amplifikasyon reaksiyonundaki etkisini belirlemek için istenirse elüat içine pozitif kontrol eklenebilir. |

Yorumlar ve öneriler

- h) Safılaştırılmış nükleik asitlerin aşağı akışlı tahlillerde değişken performansı Kartuştaki (RCV) yıkama tamponu 1 veya yıkama tamponu 2'nin tuz ve etanol bileşenleri, uzun süreli saklama nedeniyle ayrılmış olabilir. Kartuşları (RCV) daima tamamen baş aşağı çevirin ve RCV reaktiflerinin kuyuların alt kısmına oturduğundan emin olun.
- i) İnhibitör maddeler sebebiyle hassasiyet eksikliği Elüsyon hacmini artırın. Elüsyon hacminin amplifikasyon reaksiyonundaki etkisini belirlemek için istenirse elüat içine pozitif kontrol eklenebilir. Dışkı örneklerinden elde edilen elüatların tortulu olması durumunda elüatların berraklaşması için 3 dakika boyunca tam hızda (20.000 x g) santrifüjleme yapılmasını öneriyoruz. Bu işlemin, berrak elüatlar üzerinde olumsuz bir etkisi olmaz ancak aşağı akışlı uygulamalarda tortulu elüatların performansını iyileştirir. Santrifüj işleminden sonra elatı pelleti bozmadan yeni bir tüpe aktarın.
- j) Ters transkriptaz ve Ta DNA polimerazın yeni kombinasyonu Enzimler değiştirilirse elüsyon tamponuna (AVE) eklenecek taşıyıcı RNA'nın (CARRIER) ve kullanılan elüat miktarının yeniden ayarlanması gerekli olabilir.
- k) Manyetik partiküllerin taşınması Elatlardaki manyetik partiküllerin taşınması, RT PCR dahil olmak üzere birçok aşağı akış uygulamasını etkilemez. Manyetik partikül taşınması riskinin en aza indirilmesi gerekiyorsa (rn. real-time PCR gibi uygulamalar için) ncelikle, elüat içeren tüpleri uygun bir mıknatısa (rn. 12-Tube Magnet [kat. no. 36912]) 1 dakikalığına yerleştirin ve ardından elatları temiz tüplere aktarın. Uygun bir mıknatıs mevcut değilse elüatların bulunduğu tüpleri, kalan manyetik partikülleri pellet haline getirmek için bir mikrosantrifüjde tam hızda 1 dakika boyunca santrifüjleyin ve spermatanları temiz tüplere aktarın.

Semboller

Aşağıdaki semboller, kullanım talimatlarında veya ambalaj ve etiket üzerinde görülür:

Sembol	Sembol tanımı
 <N>	<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir
	Son kullanma tarihi
	Bu ürün, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için Avrupa Yönetmeliği 2017/746'nın gerekliliklerini karşılamaktadır.
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Malzeme numarası (bileşen etiketi)
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Bileşenler
	İçerik

Sembol	Sembol tanımı
	Numara
	Hacim
	Küresel Ticaret Parça Numarası
Rn	R, Kullanım Talimatı revizyonu olup n ise revizyon numarasıdır
	Sıcaklık sınırlaması
	Adres/Yasal üretici
	Önemli not
	Kullanma talimatlarına bakın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Uyarı/dikkat
	Sadece şunlarla kullanım içindir:

Sembol

Sembol tanımı

REAG | CART | VIRUS

RCV: Reagent Cartridge Virus

CAR | RNA

CARRIER: Taşıyıcı RNA

ELU | BUF

AVE: Elüsyon Tamponu AVE

DISP | FILT | TIP

DFT: Tek Kullanımlık Filtre Uçları

DISP | TIP | HOLD

DTH: Tek Kullanımlık Uç Tutucu

SAMP | TUBE

ST: Örnek Tüpü

ELU | TUBE

ET: Elüsyon Tüpü

GITC

Guanidin izotiyosiyanat

G_uHCl

Guanidin hidroklorür

E_tOH

Etanol

IPA

İzopropanol

LiCl

Lityum klorür

PROTK

Proteinaz K



Açılırken bu taraf aşağı dönük olmalıdır

İletişim Bilgileri

Teknik destek ve daha fazla bilgi için lütfen www.qiagen.com/Support adresindeki Teknik Destek Merkezi'ne bakın, 00800-22-44-6000 numarasını arayın ya da QIAGEN Teknik Servis Bölümlerinden birine veya yerel dağıtıcılara başvurun (arka kapağa bakın veya www.qiagen.com adresini ziyaret edin).

Ek A: EZ1/EZ2 Cihazlarında Mesajları Görüntülemek

Çalışma tablası kurulumu sırasında, protokol çalışması sırasında ve protokol çalışmasından sonra yazılım protokolü tarafından EZ1 cihazlarında görüntülenen mesajlar, Tablo 2-Tablo 4 üzerinde listelenmiştir. Tablolarda listelenen mesajların numaraları, yazılım tarafından görüntülenen mesajların numaralarına karşılık gelmektedir.

EZ1 cihazının ekranındaki genel hata mesajları için EZ1 cihazınız ile birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın.

EZ2 Connect MDx cihazında görüntülenen genel hata mesajları için ilgili Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Sorun giderme desteği için QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Tablo 2. EZ1 Advanced XL DSP Virus prosedüründeki mesajlar

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced XL mesaj metni
Yok	Kılavuz	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup (Tarih/saat BAŞLAT: Çalışma 1: UV 2: Bakım 3: Test 4: Kurulum)
1	Kılavuz	EZ1 Advanced XL DSP Virus Version 1.0 (Sürüm 1.0)
2	Veri izleme	Enter user ID ENT: Next (Kullanıcı kimliği girin ENT: Sonraki)
3	Veri izleme	Enter Q-Card bar code ENT: Next (Q-Card barkodunu girin ENT: Sonraki)
4	Kılavuz	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT: Back (Yanlış kit! Lütfen EZ1 DSP Virus Kit'i yükleyin ENT: Geri)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 2. EZ1 Advanced XL DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced XL mesaj metni
5	Kılavuz	Kit expired MMYY ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Kitin son kullanma tarihi geçti AAYY ENT: Yeni kit kullanın ESC: Protokolü durdurun)
6	Veri izleme	Use Q-Card data with sample 1 to xx Enter 1 to 14 ENT: Next (Örnek 1 ile xx ile Q-Card verilerini kullanın 1 ile 14 arasında bir değer girin ENT: Sonraki)
7	Kılavuz	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Başka bir kit lotu ile daha fazla örnek işlemek istiyor musunuz? ENT: Evet, ESC: hayır)
8	Veri izleme	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: Hayır (Örnek kimliği eklemek istiyor musunuz? ENT: Evet ESC: Hayır)
9	Veri izleme	Enter sample ID for sample no. [x] ENT: Next (Örnek no. [x] için örnek kimliği girin ENT: Sonraki)
10	Veri izleme	Do you want to check sample IDs? ENT: Yes ESC: No (Örnek kimliklerini kontrol etmek istiyor musunuz? ENT: Evet ESC: Hayır)
11	Veri izleme	ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: Next (Kimlik 1: Kimlik 2: Kimlik 3: AŞAĞI: Sonraki)
12	Veri izleme	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: Next, UP: Back (Kimlik 4: Kimlik 5: Kimlik 6: AŞAĞI: Sonraki, YUKARI: Geri)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 2. EZ1 Advanced XL DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced XL mesaj metni
13	Veri izleme	ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: Next, UP: Back (Kimlik 7: Kimlik 8: Kimlik 9: AŞAĞI: Sonraki, YUKARI: Geri)
14	Veri izleme	ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: Next, UP: Back (Kimlik 10: Kimlik 11: Kimlik 12: AŞAĞI: Sonraki, YUKARI: Geri)
15	Veri izleme	ID 13: ID 14: ESC: Rescan DOWN: Next, UP: Back (Kimlik 13: Kimlik 14: ESC: Yeniden tara AŞAĞI: Sonraki, YUKARI: Geri)
16	Veri izleme	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Test bilgilerini eklemek istiyor musunuz?) ENT: Evet, ESC: Hayır)
17	Veri izleme	Enter assay ID for sample no. [x] ENT: Next (Örnek no. [x] için tahlil kimliği girin ENT: Sonraki)
18	Veri izleme	Do you want to check assay IDs? ENT: Yes ESC: No (Tahlil kimliklerini kontrol etmek istiyor musunuz?) ENT: Evet ESC: Hayır)
19	Veri izleme	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Not eklemek istiyor musunuz?) ENT: Evet ESC: Hayır)
20	Veri izleme	Enter notes for sample no. [x] ENT: Next (Örnek no. [x] için notlar girin ENT: Sonraki)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 2. EZ1 Advanced XL DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced XL mesaj metni
21	Veri izleme	Do you want to check notes? ENT: Yes ESC: No (Notları kontrol etmek istiyor musunuz?) ENT: Evet ESC: Hayır)
22	Seçim	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Örnek hacmi seçin: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl)
23	Seçim	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Elüsyon hacmi seçin: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
24	Kılavuz	You have chosen: Sample volume: xxx µl Elution volume: yyy µl ENT: Next, ESC: Back (Şunları seçtiniz: Örnek hacmi: xxx µl Elüsyon hacmi: yyy µl ENT: Sonraki, ESC: Geri)
25	Kılavuz	Load cartridges at same positions as samples ENT: Next, ESC: Back (Kartuşları örneklerle aynı pozisyonlara yükleyin ENT: Sonraki, ESC: Geri)
26	Kılavuz	Load empty 2 ml tubes into heating block ENT: Next, ESC: Back (2 ml'lik boş tüpleri ısıtma bloğuna yükleyin ENT: Sonraki, ESC: Geri)
27	Kılavuz	Load elution tubes (1.5 ml) into first row ENT: Next, ESC: Back (Elüsyon tüplerini (1,5 ml) birinci sıraya yükleyin ENT: Sonraki, ESC: Geri)
28	Kılavuz	Load tip holders and tips into second row ENT: Next, ESC: Back (Uç tutucuları ve uçları ikinci satıra yükleyin ENT: Sonraki, ESC: Geri)
29	Kılavuz	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC into third row ENT: Next, ESC: Back (cRNA ve IC içeren 1,5 ml'lik tüpleri üçüncü satıra yükleyin ENT: Sonraki, ESC: Geri)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 2. EZ1 Advanced XL DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced XL mesaj metni
30	Kılavuz	Load 2 ml tubes with sample into fourth row ENT: Next, ESC: Back (Örneğin bulunduğu 2 ml'lik tüpleri dördüncü satıra yükleyin ENT: Sonraki, ESC: Geri)
31	Kılavuz	Loading finished Close door and press START ESC: Back (Yükleme tamamlandı Kapağı kapatın ve START (Başlat) öğesine basın ESC: Geri)
32	Kılavuz	Please close door! ENT: Next (Lütfen kapağı kapatın! ENT: Sonraki)
33	Kılavuz	Checking temperature Set: Cur: (Sıcaklık kontrol ediliyor Ayarlanan: Mevcut:)
34	Durum	Protocol started (Protokol başlatıldı)
35	Durum	Piercing foil [x] of 43 min left (Folyo deliniyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
36	Durum	Collecting elution buffer AVE [x] of 43 min left (Elüsyon tamponu AVE toplanıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
37	Durum	Collecting cRNA + IC [x] of 43 min left (cRNA + IC toplanıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
38	Durum	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Lizis Tamponu toplanıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
39	Durum	Collecting Sample [x] of 43 min left (Örnek toplanıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
40	Durum	Collecting Proteinase K [x] of 43 min left (Proteinaz K toplanıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 2. EZ1 Advanced XL DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced XL mesaj metni
41	Durum	Mixing lysate [x] of 43 min left (Lizat karıştırılıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
42	Durum	15 min Incubation [x] of 43 min left (15 dakika İnkübasyon 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
43	Durum	Tip touch [x] of 43 min left (Uç teması 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
44	Durum	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Bağlama Tamponu topluyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
45	Durum	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Lizis Tamponu topluyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
46	Durum	Collecting Beads [x] of 43 min left (Boncuklar Toplanıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
47	Durum	Resuspending Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Boncuklar Bağlama Tamponunda Yeniden Süspansiyon Haline Getiriliyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
48	Durum	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Lizat Aktarılıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
49	Durum	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Bağlama Manyetik Ayırma 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
50	Durum	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Yıkama 1 Manyetik Ayırma 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
51	Durum	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Yıkama 2 Manyetik Ayırma 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 2. EZ1 Advanced XL DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced XL mesaj metni
52	Durum	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Yıkama 3 Manyetik Ayırma 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
53	Durum	Drying Beads [x] of 43 min left (Boncuklar Kurutuluyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
54	Durum	Rinse [x] of 43 min left (Durulama 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
55	Durum	Elution [x] of 43 min left (Elüsyon 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
56	Kılavuz	Check transfer of cRNA + IC (row 3) ENT: Next (cRNA + IC aktarımını kontrol edin (3. satır) ENT: Sonraki)
57	Kılavuz	Check transfer of sample (row 4) ENT: Next (Örnek aktarımını kontrol edin (4. satır) ENT: Sonraki)
58	Kılavuz	Protocol finished ENT: Next (Protokol tamamlandı ENT: Sonraki)
59	Veri izleme	Transfer Report file Attempt no. (Rapor dosyasını aktarın Deneme no.)
60	Yok	
Yok	Kılavuz	Report file sent Print out o.k.? 1: o.k. 2: not o.k. (Rapor dosyası gönderildi Çıktı uygun mu?) 1: uygun 2: uygun değil)
61	Kılavuz	Report file sent ENT: Next (Rapor dosyası gönderildi ENT: Sonraki)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 2. EZ1 Advanced XL DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced XL mesaj metni
62	Kılavuz	Report file could not be sent ENT: Resend (Rapor dosyası gönderilemedi ENT: Yeniden gönder)
63	Kılavuz	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (UV çalışması gerçekleştirilsin mi?) ENT: Evet ESC: Hayır)
64	Kılavuz	Remove eluates and consumables from the worktable ENT: Next (Elüatları ve sarf malzemelerini çalışma tablasından kaldırın ENT: Sonraki)
65	Kılavuz	UV decontamination: Enter 20-60 min ENT: Next (UV dekontaminasyonu: 20-60 dakika arasında bir değer girin ENT: Sonraki)
66	Kılavuz	UV decontamination time must be between 20-60 min ESC: Back (UV dekontaminasyon süresi 20-60 dk. arasında olmalıdır ESC: Geri)
67	Kılavuz	UV decontamination Total time: min Time left: min (UV dekontaminasyonu Toplam süre: dk. Kalan süre: dk.)
68	Kılavuz	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Her çalışmadan sonra düzenli bakım gerçekleştirin ESC: Ana menü)
69	Kılavuz	UV lamps expire soon UV runs left: ENT: Next (UV lambalarının süresi yakında dolacak Kalan UV çalışmaları: ENT: Sonraki)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 2. EZ1 Advanced XL DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced XL mesaj metni
70	Kılavuz	UV lamps are expired ENT: Next ESC: Abort (UV lambalarının süresi doldu ENT: Sonraki ESC: İptal et)
71	Kılavuz	Decontamination UV lamps cooling Please stand by (Dekontaminasyon UV lambaları soğuyor Lütfen bekleyin)
72	Kılavuz	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Her çalışmadan sonra düzenli bakım gerçekleştirin ESC: Ana menü)

Tablo 3. EZ1 Advanced DSP Virus prosedüründeki mesajlar

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced mesaj metni
Yok	Kılavuz	Date/Time START:Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Tarih/Saat BAŞLAT: Çalışma 1: UV 2: Bakım 3: Test 4: Kurulum Tuş: BAŞLAT, 1, 2, 3, 4)
1	Kılavuz	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (Versiyon 1.0)
2	Veri izleme	Scan/enter user ID (Kullanıcı kimliğini tarayın/girin)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 3. EZ1 Advanced DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced mesaj metni
Yok	Kılavuz	Date/Time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Tarih/Saat BAŞLAT: Çalışma 1: UV 2: Bakım 3: Test 4: Kurulum Tuş: BAŞLAT, 1, 2, 3, 4)
1	Kılavuz	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (Versiyon 1.0)
2	Veri izleme	Scan/enter user ID (Kullanıcı kimliğini tarayın/girin)
3	Veri izleme	Scan/enter Q-Card barcode (Q-Card barkodunu tarayın/girin)
4	Kılavuz	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT=back (Yanlış kit! Lütfen EZ1 DSP Virus Kit'i yükleyin ENT=geri)
5	Kılavuz	Kit expired ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Kitin süresi doldu ENT: Yeni kit kullanın ESC: Protokolü durdurun)
6	Veri izleme	Use Q-Card data with sample no. 1 to Enter 1 to 6 (Örnek no. 1 ile xx ile Q-Card verilerini kullanın 1 ile 6 arasında bir değer girin)
7	Kılavuz	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Başka bir kit lotu ile daha fazla örnek işlemek istiyor musunuz? ENT: Evet, ESC: hayır)
8	Veri izleme	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Örnek kimliği eklemek istiyor musunuz? ENT: Evet ESC: Hayır)
9	Veri izleme	Scan/enter sample ID sample no. [x] (Örnek kimliğini tarayın/girin örnek no. [x])
10	Veri izleme	ID1: ID2: ID3: Next=ENT (Kimlik 1: Kimlik 2 Kimlik 3 Sonraki=ENT)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 3. EZ1 Advanced DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced mesaj metni
11	Veri izleme	ID4: ID5: ID6: Next=ENT, ID1-3=Up (Kimlik 4: Kimlik 5: Kimlik 6: Sonraki=ENT, Kimlik 1-3=Yukarı)
12	Veri izleme	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Test bilgilerini eklemek istiyor musunuz?) ENT: Evet, ESC: Hayır)
13	Veri izleme	Scan/enter assay ID ID sample no. [x] (Tahlil kimliğini tarayın/girin Kimlik örnek no. [x])
14	Veri izleme	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Not eklemek istiyor musunuz?) ENT: Evet ESC: Hayır)
15	Veri izleme	Scan/enter notes sample no. [x] (Notları tarayın/girin örnek no. [x])
16	Kılavuz	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Örnek hacmi seçin: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl)
17	Kılavuz	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Elüsyon hacmi seçin: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
18	Kılavuz	You have chosen: Sample volume: [xxx] µl Elution volume: [yyy] µl Next=Any, Prev=Esc (Şuıkları seçtiniz: Örnek hacmi: [xxx] µl Elüsyon hacmi: [yyy] µl Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=Esc)
19	Kılavuz	Load cartridges at same positions as sample Next=Any, Prev=Esc (Kartuşları örnekle aynı pozisyonlara yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=Esc)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 3. EZ1 Advanced DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced mesaj metni
20	Kılavuz	Load empty 2.0 ml tubes at heating block Next=Any, Prev=Esc (2 ml'lik boş tüpleri ısıtma bloğuna yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=Esc)
21	Kılavuz	Load elution tubes (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=Esc (Elüsyon tüplerini (1,5 ml) birinci satıra yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=Esc)
22	Kılavuz	Load tip holders and tips into second row Next=Any, Prev=Esc (Uç tutucuları ve uçları ikinci satıra yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=Esc)
23	Kılavuz	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC in third row Next=Any, Prev=Esc (cRNA ve IC içeren 1,5 ml'lik tüpleri üçüncü satıra yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=Esc)
24	Kılavuz	Load 2.0 ml tubes with sample in fourth row Next=Any, Prev=Esc (Örneğin bulunduğu 2 ml'lik tüpleri dördüncü satıra yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=Esc)
25	Kılavuz	Loading finished. Close door and press START Prev=Esc (Yükleme tamamlandı. Kapağı kapatın ve START (Başlat) öğesine basın Önceki=Esc)
26	Kılavuz	Please close door! (Lütfen kapağı kapatın!)
27	Kılavuz	Checking temperature Set: Cur: (Sıcaklık kontrol ediliyor Ayarlanan: Mevcut:)
28	Durum	Protocol started (Protokol başlatıldı)
29	Durum	Piercing foil (Folyo deliniyor)
30	Durum	Collecting Elution Buffer AVE (Elüsyon Tamponu AVE toplanıyor)
31	Durum	Collecting cRNA + IC (cRNA + IC toplanıyor)
32	Durum	Collecting Lysis Buffer (Lizis Tamponu toplanıyor)
33	Durum	Collecting Sample (Örnek toplanıyor)
34	Durum	Collecting Proteinase K (Proteinaz K toplanıyor)
35	Durum	Mixing Lysate (Lizat karıştırılıyor)
36	Durum	15 min Incubation [x] of 43 min left (15 dakika İnkübasyon 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 3. EZ1 Advanced DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced mesaj metni
37	Durum	Kick [x] of 43 min left (Çıkarma 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
38	Durum	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Bağlama Tamponu Toplanıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
39	Durum	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Lizis Tamponu Toplanıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
40	Durum	Collecting Beads [x] of 43 min left (Boncuklar Toplanıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
41	Durum	Resuspension of Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Boncukların Bağlama Tamponunda Tekrar Süspansiyon Haline Getirilmesi 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
42	Durum	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Lizat Aktarılıyor 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
43	Durum	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Bağlama Manyetik Ayırıcı 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
44	Durum	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Yıkama 1 Manyetik Ayırıcı 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
45	Durum	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Yıkama 2 Manyetik Ayırıcı 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
46	Durum	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Yıkama 3 Manyetik Ayırıcı 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
47	Durum	Dry Beads [x] of 43 min left (Kuru Boncuklar 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 3. EZ1 Advanced DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced mesaj metni
48	Durum	Rinse [x] of 43 min left (Durulama 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
49	Durum	Elution [x] of 43 min left (Elüsyon 43 dakikanın [x] dakikası kaldı)
50	Kılavuz	Check transfer of cRNA + IC (row 3) Next=Any (cRNA + IC aktarımını kontrol edin (satır 3) Sonraki=Herhangi bir tuş)
51	Kılavuz	Check transfer of sample (row 4) Next=Any (Örnek aktarımını kontrol edin (satır 4) Sonraki=Herhangi bir tuş)
52	Kılavuz	Protocol finished (Protokol tamamlandı)
53	Veri izleme	Transfer Report file, attempt no. (Rapor dosyasını aktarın, deneme no.)
54	Kılavuz	Report file sent Next=ENT (Rapor dosyası gönderildi Sonraki=ENT)
55	Kılavuz	Report file could not be sent Resend=ENT (Rapor dosyası gönderilemedi Yeniden gönder=ENT)
56	Kılavuz	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (UV çalışması gerçekleştirilsin mi? ENT: Evet ESC: Hayır)
57	Kılavuz	UV decontamination Set time min Key:0-9, ENT (UV dekontaminasyonu Süreyi ayarlayın: dk. Tuş:0-9, ENT)
58	Kılavuz	UV decontamination. Time must be between 20-60 min Key:ESC (UV dekontaminasyonu. Süre 20-60 dakika arasında olmalıdır Tuş:ESC)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 3. EZ1 Advanced DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	EZ1 Advanced mesaj metni
59	Kılavuz	UV decontamination Time left: min (UV dekontaminasyonu Kalan süre: dk.)
60	Kılavuz	Perform regular maintenance after each run ESC=Main menu (Her çalışmadan sonra düzenli bakım gerçekleştirin ESC=Ana menü)
61	Kılavuz	UV lamp expires soon UV runs left: ENT=continue (UV lambasının süresi yakında dolacak Kalan UV çalışmaları: ENT=devam et)
62	Kılavuz	UV lamp is expired ENT=continue ESC=abort (UV lambasının süresi doldu ENT=devam et ESC=iptal et)
63	Kılavuz	Decontamination UV lamp cooling Please stand by (Dekontaminasyon UV lambası soğuyor Lütfen bekleyin)

Tablo 4. BioRobot EZ1 DSP Virus prosedüründeki mesajlar

Mesaj numarası	Mesaj tipi	BioRobot EZ1 DSP mesaj metni
Yok	Kılavuz	Date/Time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Tarih/Saat BAŞLAT: Çalışma 1: UV 2: Bakım 3: Test 4: Kurulum Tuş: BAŞLAT, 1, 2, 3, 4)
1	Kılavuz	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (Versiyon 1.0)
2	Veri izleme	Scan/enter user ID (Kullanıcı kimliğini tarayın/girin)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 4. BioRobot EZ1 DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Message number	Mesaj tipi	BioRobot EZ1 DSP mesaj metni
3	Kılavuz	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Elüsyon hacmi seçin: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
4	Kılavuz	You have chosen: Sample Volume:[sample volume] µl Elution Volume:[elution volume] µl Next=Any, Prev=ESC (Şunları seçtiniz: Örnek Hacmi:[örnek hacmi] µl Elüsyon Hacmi:[elüsyon hacmi] µl Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=ESC)
5	Kılavuz	Load cartridges (RCV) at same positions as samples Next=Any, Prev=ESC (Kartuşları (RCV) örneklerle aynı pozisyonlara yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=ESC)
6	Kılavuz	Load empty 2.0 ml tubes (ST) at heating block Next=Any, Prev=ESC (2 ml'lik boş tüpleri (ST) ısıtma bloğuna yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=ESC)
7	Kılavuz	Load elution tubes (ET) (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=ESC (Elüsyon tüplerini (ET) (1,5 ml) birinci satıra yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=ESC)
8	Kılavuz	Load tip holders (DTH) and tips (DFT) into second row Next=Any, Prev=ESC (Uç tutucuları (DTH) ve uçları (DFT) ikinci satıra yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=ESC)
9	Kılavuz	Load 1.5 ml tubes (ET) with (CARRIER) + IC in third row Next=Any, Prev=ESC ((CARRIER) + IC içeren 1,5 ml'lik tüpleri (ET) üçüncü satıra yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=ESC)
10	Kılavuz	Load 2.0 ml tubes (ST) with sample in fourth row Next=Any, Prev=ESC (Örneğin bulunduğu 2 ml'lik tüpleri (ST) dördüncü satıra yükleyin Sonraki=Herhangi bir tuş, Önceki=ESC)
11	Kılavuz	Start protocol Press START Prev=ESC (Protokolü başlatın START (Başlat) ögesine basın Önceki=ESC)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 4. BioRobot EZ1 DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	BioRobot EZ1 DSP mesaj metni
12	Durum	Checking Temperature Set: 63.0 [deg] Cur: [deg] (Sıcaklık Kontrol Ediliyor Ayarlanan: 63.0 [derece] Mevcut: [derece])
13	Durum	Protocol started (Protokol başlatıldı)
14	Durum	Piercing Foil (Folyo deliniyor)
15	Durum	Collecting Elution Buffer (AVE) (Elüsyon Tamponu (AVE) toplanıyor)
16	Durum	Collecting cRNA (CARRIER) + IC (cRNA (CARRIER) + IC toplanıyor)
17	Durum	Collecting Lysis Buffer (Lizis Tamponu toplanıyor)
18	Durum	Collecting Sample (Örnek toplanıyor)
19	Durum	Collecting (Toplanıyor)
20	Durum	Mixing Lysate (Lizat karıştırılıyor)
21	Durum	Checking Temperature Set: 56.0 [deg] Cur: [deg] (Sıcaklık Kontrol Ediliyor Ayarlanan: 56.0 [derece] Mevcut: [derece])
22	Durum	15 min Incubation (15 dakika İnkübasyon)
23	Durum	Kick (Çıkarma)
24	Durum	Collecting Binding Buffer (Bağlama Tamponu toplanıyor)
25	Durum	Collecting Lysis Buffer (Lizis Tamponu toplanıyor)
26	Durum	Collecting Beads (Boncuklar toplanıyor)
27	Durum	Resuspension of Beads in Binding Buffer (Boncukların Bağlama Tamponunda Tekrar Süspansiyon Haline Getirilmesi)
28	Durum	Transferring Lysate (Lizat Aktarılıyor)
29	Durum	Binding Magnetic Separation (Bağlama Manyetik Ayırma)
30	Durum	Wash 1 Magnetic Separation (Yıkama 1 Manyetik Ayırma)
31	Durum	Wash 2 Magnetic Separation (Yıkama 2 Manyetik Ayırma)
32	Durum	Wash 3 Magnetic Separation (Yıkama 3 Manyetik Ayırma)
33	Durum	Dry Beads (Kuru Boncuklar)
34	Durum	Kick (Çıkarma)
35	Durum	Dry Beads (Kuru Boncuklar)

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor.

Tablo 4. BioRobot EZ1 DSP Virus prosedüründeki mesajlar (devam ediyor)

Mesaj numarası	Mesaj tipi	BioRobot EZ1 DSP mesaj metni
36	Durum	Kick (Çıkarma)
37	Durum	Rinse (Durulama)
38	Durum	Checking Temperature Set: 65.0 [deg] Cur: [deg] (Sıcaklık Kontrol Ediliyor Ayarlanan: 65.0 [derece] Mevcut: [derece])
39	Durum	Elution (Elüsyon)
40	Kılavuz	Check transfer of cRNA (CARRIER)+ IC (tube [ET], row 3) Next=Any (cRNA (CARRIER) + IC aktarımını kontrol edin (tüp [ET], satır 3) Sonraki=Herhangi bir tuş)
41	Kılavuz	Check transfer of sample (tube [ST], row 4) Next=Any (Örnek aktarımını kontrol edin (tüp [ST], satır 4) Sonraki=Herhangi bir tuş)
42	Kılavuz	Protocol finished! Press ESC to return to Menu (Protokol tamamlandı! Menüye dönmek için ESC tuşuna basın)

Ek B: Dahili Kontrol (Internal Control, IC) Miktarını Hesaplama

Örnek hazırlama ve aşağı akışlı test etkinliğini izlemek için örnek hazırlama işlemine bir dahili kontrol (Internal Control, IC) eklenmesi gerekli olabilir. EZ1 DSP Virus protokolünde gerekli olan dahili kontrol (Internal Control, IC) miktarını hesaplamak için örnek başına eklenen, IC içeren tampon hacmi ve belirli bir test için elüsyon hacmi göz önünde bulundurulmalıdır.

Aşağı akışlı reaksiyonlarda bulunacak dahili kontrol (Internal Control, IC) miktarını belirleme

Belirli bir aşağı akışlı testte bulunacak dahili kontrol (Internal Control, IC) hacmini belirlemek için aşağıdaki formülü kullanın:

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

kısaltmalar:

IC_{RXN} = Aşağı akışlı reaksiyon başına dahili kontrol (Internal Control, IC) hacmi

IC_{LB} = Lizis tamponuna (LB) eklenen dahili kontrol (Internal Control, IC) hacmi

LB_{SAM} = Örnek başına lizis tamponu (LB) hacmi

EL_{RXN} = Aşağı akışlı reaksiyon başına elüat hacmi

LB_{TOT} = Lizis tamponuna (LB) ek olarak protokolde kullanılan RNA (CARRIER)

EL_{SAM} = Örnek başına elüat hacmi

Örneğin Kullanıcı 1, önceden belirlenmiş bir test sistemini kullanarak, 8,4 ml lizis tamponuna (LB) ve 140 µl taşıyıcı RNA'ya (CARRIER) 39 µl dahili kontrol çözeltisi (ICLB) ekler. Test sistemine yönelik manuel referans prosedürü kullanılarak, örnek başına 625 µl lizis tamponu (LB) (LBSAM) eklenir ve 75 µl elüsyon hacmi (ELSAM) kullanılır. Kullanıcı 1, aşağı akışlı reaksiyon başına 50 µl elüat (ELRXN) kullanır. Her bir aşağı akışlı reaksiyonda bulunan dahili kontrol çözeltisinin hacmi (ICRXN) aşağıdaki gibidir:

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

Belirli test sistemi için nihai aşağı akışlı reaksiyonlar, reaksiyon başına 1,89 µl dahili kontrol çözeltisi içerir.

Başlamadan önce eklenecek dahili kontrol çözeltisi miktarını belirleme

Aşağı akışlı testte bulunmasını istediğiniz dahili kontrol (Internal Control, IC) miktarını (ICRXN) biliyorsanız saflaştırma işlemine başlamadan önce elüsyon tamponu (AVE) ve taşıyıcı RNA (CARRIER) ile seyreltilecek dahili kontrol (Internal Control, IC) miktarını (ICAVE) belirlemeniz gerekir. Bu değeri hesaplamak için aşağıdaki formülü kullanın:

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

Kısaltmalar:

ICAVE = Elüsyon tamponu-taşıyıcı RNA (AVE-CARRIER) içinde seyreltilen dahili kontrolün (Internal Control, IC) hacmi

ICRXN = Aşağı akışlı reaksiyon başına dahili kontrol (Internal Control, IC) hacmi

IC _{TOT}	=	Çalışma başına elüsyon tamponu-taşıyıcı RNA (AVE-CARRIER) içinde seyreltilen dahili kontrolün (Internal Control, IC) toplam hacmi
IC _{SAM}	=	Örnek (50 µl) başına eklenen seyreltilmiş dahili kontrolün (Internal Control, IC) hacmi
EL _{SAM}	=	Örnek başına elüat hacmi
EL _{RXN}	=	Aşağı akışlı reaksiyon başına elüat hacmi

Örneğin Kullanıcı 2, reaksiyon başına 1,0 µl dahili kontrol çözeltisi (IC_{RXN}) ve reaksiyon başına 20 µl elüat (EL_{RXN}) ile kullanılmak üzere optimize edilmiş bir test ile çalışmaktadır. Kullanıcı 2, EZ1 DSP Virus protokolünü izlemektedir ve 60 µl elüsyon hacmi (EL_{SAM}) seçilmiştir. İşlenen her bir örnek için, 60 µl hacminde seyreltilmiş dahili kontrolün (Internal Control, IC) EZ1 çalışma tablasının 3. pozisyonundaki veya EZ2 çalışma tablasının B satırındaki 1,5 ml'lik tüpe (ET) manuel olarak pipetlenmesi gerekir ancak EZ1 DSP Virus protokolünün örnek hazırlama işlemi sırasında EZ1/EZ2 cihazı, seyreltilen dahili kontrolün (IC_{SAM}) yalnızca 50 µl'sini kuyu 3'ten/B satırından bağlama reaksiyonuna aktaracaktır. Bir çalışmada işlenen 6 örnek için hazırlanacak seyreltilmiş dahili kontrolün toplam hacmi (IC_{TOT}) aşağıdaki gibidir:

$$IC_{TOT} = \text{Çalışma başına örnek sayısı} \times 60 \mu\text{l}$$

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

Kullanıcı 2'nin 6 örnek için ihtiyacı olan dahili kontrol çözeltisi hacmi (IC_{AVE}) aşağıdaki gibidir:

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

Her bir örnek için, IC dilüsyonuna 1 µg/µl konsantrasyonda 3,6 µl taşıyıcı RNA (CARRIER) stok çözeltisi eklenmelidir. 6 örnek için toplam hacim hesaplanmalıdır:

Toplam taşıyıcı RNA stoku = 6 x 3,6 µl taşıyıcı RNA stoku = 21,6 µl

360 µl'lik seyreltilmiş dahili kontrolün (Internal Control, IC) nihai toplam hacmine ulaşması için kullanıcının elüsyon tamponu (AVE) eklemesi gereklidir:

$$\begin{aligned} \text{Elüsyon tamponunun (AVE) hacmi} &= \text{IC}_{\text{TOT}} - \text{IC}_{\text{AVE}} - \text{Taşıyıcı RNA (CARRIER) hacmi} \\ &= 360 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} = 316,8 \mu\text{l} \end{aligned}$$

Kullanıcı 2'nin, 360 µl seyreltilmiş dahili kontrol (Internal Control, IC) elde etmek için 316,8 µl elüsyon tamponu (AVE) ve 21,6 µl taşıyıcı RNA (CARRIER) stokuna 21,6 µl dahili kontrol çözeltisi eklemesi gereklidir. EZ1 DSP Virus protokolünü başlatmadan önce, bu seyreltilmiş dahili kontrolün (Internal Control, IC) 60 µl'sinin, EZ1 çalışma tablasının 3 pozisyonundaki veya EZ2 çalışma tablasının B satırındaki 1,5 ml'lik tüplere (ET) manuel olarak aktarılması gerekir.

Ek C: EZ1 DSP Virus System ile Kullanılmak Üzere Örnek Sayfası

Bu örnek sayfası şablonu, EZ1 DSP Virus prosedürü kullanılırken kayıt tutma bakımından kullanışlı olabilir. Bu sayfanın fotokopisi alınabilir veya sayfa yazdırılabilir ve örneğin açıklamaları ve çalışmanın ayrıntılarıyla etiketlenebilir.

EZ1 DSP Virus sistemi

Tarih/saat: _____ Kit lot numarası: _____
Operatör: _____ Çalışma kimliği: _____

EZ1 seri numarası: _____

Çalışma tablasındaki pozisyonu	Örnek kimliği	Örnek materyali	RCV ve boş tüp yüklendi mi?	ST yüklendi mi?	ET yüklendi mi?	DFT ile DTH yüklendi mi?	CARRIE R ile ET ve IC yüklendi mi?
1 (sol)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14 (sağ)							

Tarih/saat: _____ Kit lot numarası: _____

Operatör: _____ Çalışma kimliği: _____

EZ2 seri numarası: _____

Çalışma tablasındaki pozisyonu	Örnek kimliği	Örnek materyali	RCV ve boş tüp yüklendi mi?	ST yüklendi mi?	ET yüklendi mi?	DFT ile DTH yüklendi mi?	CARRIER ile ET ve IC yüklendi mi?
1 (sol)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24 (sağ)							

Sipariş Bilgileri

Ürün	İçerik	Kat. no.
EZ1 DSP Virus Kit (48)	48 viral nükleik asit ve/veya bakteriyel DNA hazırlığı için: Önceden Doldurulmuş Reaktif Kartuşları, Tek Kullanımlık Uç Tutucular, Tek Kullanımlık Filtre Uçları, Örnek Tüpleri, Elüsyon Tüpleri, Tamponlar, Taşıyıcı RNA	62724
EZ1 Advanced XL DSP Virus Card	EZ1 DSP Virus protokolü için önceden programlanmış kart; EZ1 Advanced XL cihazı ile kullanıma yönelik	9018703
EZ1 Advanced DSP Virus Card	EZ1 DSP Virus protokolü için önceden programlanmış kart; EZ1 Advanced cihazı ile kullanıma yönelik	9018306
EZ1 DSP Virus Card	EZ1 DSP Virus protokolü için önceden programlanmış kart; BioRobot EZ1 DSP cihazı ile kullanıma yönelik*	9017707
EZ1 Advanced XL	14'e kadar örnek için nükleik asitlerin EZ1 Kitler kullanılarak otomatik saflaştırılması için robotik cihaz, 1 yıl parça ve işçilik garantisi*	9001492

* Warranty PLUS 2 (kat. no. 9237720) önerilir: 3 yıl garanti, yılda 1 önleyici bakım ziyareti, 48 saatlik öncelik yanıtı, tüm işçilik, seyahat ve onarım parçaları.

Ürün	İçerik	Kat. no.
EZ2 Connect MDx	Paralel olarak 24'e kadar örnek için nükleik asitlerin mühürlü ve önceden doldurulmuş EZ1 Kit kartuşları kullanılarak otomatik saflaştırılması için masaüstü cihaz; 1 yıl parça ve işçilik garantisi dahildir LIMS ve QIASphere ürünlerin kolay kullanımı için WiFi Bağlantısı	9003230
Buffer ASL (4 x 140 mL)	4 x 140 ml Buffer ASL	19082

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özgü ret beyanları için ilgili QIAGEN kiti Kullanım Talimatlarına bakın. QIAGEN kiti Kullanım Talimatları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servislerinden veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Belge Revizyon GemiŖi

Revizyon

Açıklama

R1, Haziran 2022

- Yeni AB mevzuatı 2017/746 (IVDR) uyarınca Yeni Kit Versiyonu V5
- Yeni EZ2 Connect MDx cihazının kullanımının eklenmesi
- Sağlanan Materyaller bölümünün güncellenmesi (aktif içerikler eklendi)
- Sınırlamalar bölümünün güncellenmesi: rnek materyali tam kan, idrar, kuru sürüntüler ve tükürüğün kullanım amacından çıkarılması
- Uyarılar ve önlemler bölümünün güncellenmesi
- Reaktif Saklama ve Kullanma bölümünün güncellenmesi
- TaŖıyıcı RNA kullanım içi stabilite bölümünün güncellenmesi
- Bertaraf bölümünün eklenmesi
- Sorun Giderme kılavuzunun güncellenmesi

R2, Kasım 2022

Kit içeriği tablosundaki katalog numarası ve reaktif adı düzeltildi.

EZ1 DSP Virus Kit için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı herhangi bir alıcının veya ürün kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle birlikte ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca panelin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, bu panel ile birlikte verilen bileşenlerin el kitabında ve www.qiagen.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenler dışında bu panelin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmiş veya optimize edilmiştir. QIAGEN üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu panel ve/veya kullanımının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu panel ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açıkça ifade edilenden dışında açık veya zımni diğer tüm lisansları açıkça reddeder.
5. Panelin alıcısı veya kullanıcısı yukarıda yasaklanan eylemlere neden olabilecek veya kolaylaştırabilecek herhangi bir girişimde bulunmayacağını ve başka birisine izin vermeyeceğini kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkeme bu Sınırlı Lisans Anlaşması yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans anlaşmasının veya panel ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans şartları için bkz. www.qiagen.com.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ1®, EZ2®, BioRobot® (QIAGEN Group). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarca korunmaktadır.

Kasım-2022 HB-3026-002 1129846TR © 2022 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

