

2022. gada novembris

EZ1[®] DSP Virus Kit komplekta lietošanas instrukcijas (rokasgrāmata)



48

Versija 5



Lietošanai in vitro diagnostikā
Lietošanai ar BioRobot[®] EZ1 DSP, EZ1 Advanced un
EZ1 Advanced XL instrumentiem
Lietošanai ar EZ2[®] Connect MDx instrumentu
(ar programmatūras versiju 1.1 vai jaunāku)



62724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA



1129846LV

Saturs

Paredzētais lietojums	4
Paredzētais lietotājs	4
Apraksts un darbības principi	5
Kopsavilkums un skaidrojums	6
Nodrošinātie materiāli	8
Komplekta saturs	8
Komplekta komponenti	9
Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti	10
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	12
Drošības informācija	13
Piesardzības pasākumi	14
Ar ārkārtas situācijām saistīta informācija	14
Utilizēšana	15
Reaģentu glabāšana un lietošana	16
Lietošanas stabilitāte	17
Paraugu materiālu glabāšana un lietošana	18
Plazmas un seruma paraugi	18
Fēču paraugi	20
Nazofaringeālas uztriepes, savāktas ar UTM	20
Cerebrospinālā šķidrums (Cerebrospinal Fluid, CSF) paraugi	20
Grampozitīvu baktēriju paraugi	21
Eluāta tilpums un tā lietošana	21

Vīrusu nukleīnskābju/baktēriju DNS uzglabāšana.....	21
Procedūra.....	22
Strādāšana ar EZ2 Connect MDx instrumentiem.....	22
Strādāšana ar EZ1 instrumentiem.....	29
RNS nesējvides (CARRIER) sagatavošana.....	36
Iekšējās kontroles (Internal Control, IC) izmantošana.....	37
Protokols: Fēču priekšapstrāde.....	39
Protokols: Priekšapstrāde grampozitīvu baktēriju genomiskās DNS izolēšanai.....	41
Protokols: Vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izdalīšana, izmantojot EZ2 Connect MDx.....	42
Protokols: Vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izdalīšana, izmantojot EZ1 instrumentus.....	51
Kvalitātes kontrole.....	57
Ierobežojumi.....	58
Veiktspējas raksturojums.....	59
Problēmu novēršanas ceļvedis.....	60
Simboli.....	63
Kontaktinformācija.....	67
A pielikums. Displeja ziņojumi EZ1/EZ2 instrumentos.....	68
B pielikums. Iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpuma aprēķināšana.....	87
C pielikums. Parauga lapa izmantošanai ar EZ1 DSP Virus sistēmu.....	91
Informācija par pasūtīšanu.....	93
Dokumenta redakciju vēsture.....	95

Paredzētais lietojums

Komplektā EZ1 DSP Virus Kit ir izmantota magnētisku daļiņu tehnoloģija, kas nodrošina vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izolēšanas un izdalīšanas no bioloģiskajiem paraugiem automatizēšanu.

EZ1 DSP Virus Kit komplekts ir paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā.

Paredzētais lietotājs

Šo produktu ir paredzēts lietot tikai profesionāliem lietotājiem, piemēram, tehniķiem un ārstiem, kuri ir apmācīti molekulāri bioloģisko metožu izmantošanā.

Apraksts un darbības principi

Ar atbilstošu magnētisko daļiņu apstrādi magnētisko daļiņu tehnoloģija nodrošina gan ātru, gan efektīvu silīcija oksīdu saturošas nukleīnskābes izdalīšanu. Izdalīšanas procedūra ir izstrādāta tā, lai garantētu potenciāli infekciozo paraugu drošu un atkārtojamu apstrādi. Izdalīšanas procedūra ietver 4 soļus: lizēšanu, saistīšanu, mazgāšanu un eluēšanu (skatiet turpmākās sadaļas un blokshēmu 7. lpp.). Fēcēm ir obligāti jāveic parauga priekšapstrāde. Skatiet iepriekšējās apstrādes protokolu attiecīgā parauga materiālam.

Līze ar proteināzi K

Paraugu proteolīze tiek veikta īpašas denaturācijas apstākļos paaugstinātā temperatūrā. Līze tiek veikta proteināzes K un līzes buferšķīduma klātbūtnē, kas kopā nodrošina vīrusu apvalka olbaltumvielu pārstrādi un nukleāžu inaktivāciju.

Saistīšanās ar magnētiskajām daļiņām

Lizētajiem paraugiem tiek pievienots fiksācijas buferšķīdums, lai stabilizētu saistīšanās apstākļus. Lizāti rūpīgi tiek sajaukti ar magnētiskajām daļiņām, lai radītu optimālu vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS absorbciju uz silīcija oksīda virsmas. Sāļu un pH līmenis nodrošina, ka ar magnētiskajām daļiņām nesaistās olbaltumvielas un citi piemaisījumi, kas var nomākt PQR un citas turpmākās apstrādes enzīmu reakcijas.

Saistīto nukleīnskābju mazgāšana

Kamēr vīrusu nukleīnskābes un baktēriju DNS paliek piesaistītas magnētiskajām daļiņām, piemaisījumi tiek efektīvi aizskaloti 3 mazgāšanas soļu sekvences laikā, kam seko skalošanas un žāvēšanas solis.

Izdalīto nukleīnskābju eluēšana

Vienā paņēmienā ļoti tīras vīrusu nukleīnskābes un baktēriju DNS tiek eluētas eluēšanas buferšķīdumā (AVE). Attīrītās nukleīnskābes var izmantot vai nu uzreiz turpmākā apstrādē, vai uzglabāt izmantošanai vēlāk.

Kopsavilkums un skaidrojums

EZ1 DSP Virus Kit komplekts nodrošina automatizētu procedūru vienlaicīgai vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izdalīšanai no tālāk norādītajiem paraugu materiāliem, izmantojot EZ1 vai EZ2 Connect MDx instrumentus.

- Serums un plazma
- Cerebrospinālais šķidrums (Cerebrospinal Fluid, CSF)
- Fēces
- Nazofaringeālas uztriepes, savāktas ar UTM

Komplektu var izmantot nukleīnskābju izdalīšanai no plaša DNS un RNS vīrusu spektra un baktēriju DNS izdalīšanai. Tomēr komplekta veikspēja negarantē visu patogēno sugu izdalīšanu no jebkāda parauga materiāla, un lietotājam tā ir jāpārbauda. Magnētisko daļiņu tehnoloģija nodrošina augstas kvalitātes nukleīnskābju izdalīšanu bez olbaltumvielu, nukleāžu vai citu piemaisījumu klātbūtnes. Izdalītās nukleīnskābes var uzreiz izmantot īpaši jutīgai noteikšanai pakārtotās analizēs, piemēram, amplifikācijā. EZ1 (EZ1 Advanced, BioRobot EZ1 DSP un EZ1 Advanced XL) un EZ2 Connect MDx instrumenti veic visus parauga sagatavošanas procedūras soļus maksimāli 6 paraugiem (izmantojot EZ1 Advanced vai BioRobot EZ1 DSP; abu ražošana ir pārtraukta), maksimāli 14 paraugiem (izmantojot EZ1 Advanced XL) vai maksimāli 24 paraugiem (izmantojot EZ2 Connect MDx) vienā izpildē.

EZ1 DSP Virus procedūra

Serums, plazma, CSF, fēces un nazofaringeālas uztriepes, kas savāktas ar UTM



Lizēšana ar proteīnāzi K un līzes buferšķīdumu



Lizātiem pievienotas magnētiskās daļiņas un fiksācijas buferšķīdums



Nukleīnskābes saistās ar magnētiskajām daļiņām



Magnētiskā atdalīšana



Trīs mazgāšanas soļi, kam seko skalošana un žāvēšana



Magnētiskā atdalīšana




Eluēšana ar eluēšanas buferšķīdumu (AVE)



Izdalītās augstas kvalitātes vīrusu nukleīnskābes un/vai baktēriju DNS

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

EZ1 DSP Virus Kit			(48)
Kataloga Nr.			62724
Sagatavju skaits			48
RCV	Reagent Cartridge, Virus 350 µL (Reaģentu kasetne 350 µl)*†	REAG CART VIRUS	48
DTH	Disposable Tip Holders (Vienreizlietojami uzgaļu turētāji)	DISP TIP HOLD	50
DFT	Disposable Filter-Tips (Vienreizlietojami filtru uzgaļi)	DISP FILT TIP	50
ST	Sample Tubes (2 mL), (Paraugu stobriņi (2 ml)), bez apmales	SAMP TUBE	2 x 50
ET	Elution Tubes (1.5 mL) (Eluēšanas stobriņi (1,5 ml))	ELU TUBE	2 x 50
CARRIER	Carrier RNA (RNS nesējvide)	CAR RNA	310 µg
AVE	Elution Buffer† (Eluēšanas buferšķīdums)	ELU BUF	3 x 2 ml
	Q-Card‡		1
	Instructions for Use (Lietošanas instrukcijas)		1

* Satur guanidīna sāli. Nav saderīgs ar dezinfekcijas līdzekļiem kas satur balinātāju. Skatiet 13. lpp. sadaļu Drošības informācija.

† Kā konservantu satur nātrija azīdu.

‡ Kartes Q-Card svītkodā iekļautā informācija ir nepieciešama reaģentu datu izsekošanai, izmantojot EZ1Advanced, EZ1 Advanced XL un EZ2 Connect MDx instrumentus.

Komplekta komponenti

Tālāk ir paskaidroti komplekta galvenie komponenti, kuros ir aktīvās sastāvdaļas.

1. tabula. Komplektā iekļautie reaģenti, kuros ir aktīvās sastāvdaļas

Reaģents	Komponenti	Koncentrācija (w/w) [%]
RCV (vīrusu reaģentu kasetne)	Etanols	No ≥ 70 līdz < 90
	Izopropanols	No ≥ 70 līdz < 90
	Guanidīna tiocianāts	No ≥ 30 līdz < 50
	Guanidīna hidrohlorīds	No ≥ 30 līdz < 50
	Proteināze K	No ≥ 1 līdz < 10
	Litija hlorīds	No ≥ 1 līdz < 10

Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti

Strādājot ar ķīmikālijām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (Safety Data Sheets, SDS), kas ir pieejamas pie produkta piegādātāja.

Visi protokoli

- Pipetes* un sterili pipešu uzgaļi bez RNāzes
- Reakcijas stobriņi (tikai konkrētiem parauga tipiem)
- Mīkstas papīra salvetes
- Ūdens
- 70% etanols (tīrīšanas procedūrām)
- **Pēc izvēles.** Virpuļmaisītājs* (ja paraugi ir jāsamaisa)
- **Pēc izvēles:** mikrocentrifūga* (ja no eluātiem ir jāizņem magnētiskās daļiņas)

Fēču priekšapstrādei

- Buffer ASL (kat. nr. 19082)
- Virpuļmaisītājs
- Termokratītājs* vai 70 °C ūdens vanniņa*

Genomiskās DNS vai grampozitīvu baktēriju izolēšanai

- Lizocīms, Tris-HCl, EDTA, Triton X-100
- Termokratītājs* vai 37 °C ūdens vanniņa*
- Centrifūga (ar kuru var izmantot 5000 x g)

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

BioRobot EZ1 lietotājiem

- BioRobot EZ1 DSP instruments* (ražošana pārtraukta)
- EZ1 DSP Virus Card (kat. nr. 9017707)

EZ1 Advanced lietotājiem

- EZ1 Advanced instruments* (ražošana pārtraukta)
- EZ1 Advanced DSP Virus Card (kat. nr. 9018306)

EZ1 Advanced XL lietotājiem

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

EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL lietotājiem

- Paraugu izsekošanai ir nepieciešams viens no tālāk norādītajiem komponentiem.
 - PC (ieskaitot monitoru) ar EZ1 Advanced Communicator Software (programmatūra ir iekļauta EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL instrumentu komplektācijā)
 - Printeris
 - Plašāku informāciju skatiet attiecīgā instrumenta rokasgrāmatā

EZ2 Connect MDx lietotājiem

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

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lūdzu, ņemiet vērā, ka jums var būt pienākums iepazīties ar vietējiem noteikumiem par visu nopietno incidentu, kuri ir notikuši saistībā ar ierīci, ziņošanu ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī pārvaldes iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Lietošanai in vitro diagnostikā.

Pirms komplekta lietošanas rūpīgi izlasiet visas instrukcijas.

Lūdzu, ņemiet vērā tālāk norādītos paliekošos riskus.

- Kad lietojat sekundāros stobriņus (paraugu stobriņus, “ST”), lūdzu, nodrošiniet, ka paraugu ID netiek sajaukti, kamēr notiek paraugu ID pārceļšana no primārā stobriņa uz sekundāro.
- Paraugu ID var ievadīt arī manuāli (plašāku informāciju skatiet EZ1 vai EZ2 instrumenta lietotāja rokasgrāmatās). Ja manuāli tiek ievadīti nepareizi ID dati, var rasties nepareiza korelācija starp paraugu un pacientu.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmikālijām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (Safety Data Sheet, SDS). Tās ir pieejamas PDF formātā tiešsaistē vietnē www.qiagen.com/safety, kur var meklēt, skatīt un drukāt SDS katram QIAGEN® komplektam un komplekta komponentam.

BRĪDINĀJUMS Traumas risks



Paraugu sagatavošanas atkritumiem NEDRĪKST tieši pievienot balinātāju vai skābju šķīdumus.

- Daži buferšķīdumi reaģentu kasetnēs (RCV) satur guanidīna hidrohlorīdu vai guanidīna izotiocianātu, kas kombinācijā ar balinātāju var veidot ļoti reaģējošus savienojumus.
- Ja šķidrums, kas satur šos buferšķīdumus, tiek izšļakstīts, notīriet to ar piemērotu laboratorijas mazgāšanas līdzekli un ūdeni. Ja uz EZ1/EZ2 instrumentiem tiek izšļakstīts šķidrums, kas satur potenciāli infekciozas vielas, dezinficējiet instrumentu, izmantojot reaģentus, kuru apraksts ir sniegts konkrētā EZ1/EZ2 instrumenta komplektācijā iekļautajā lietotāja rokasgrāmatā.
- Ar iepļīsušām vai caurām reaģentu kasetnēm (RCV) jārīkojas un tās jāutilizē atbilstoši vietējiem drošības noteikumiem. Nelietojiet bojātas reaģentu kasetnes (RCV) vai citus bojātus komplekta komponentus, jo tie var pasliktināt komplekta veiktspēju, traumēt lietotāju vai sabojāt instrumentu.
- Uzņēmums QIAGEN nav pārbaudījis EZ1 DSP Virus procedūrā radītos šķīdros atkritumus kā atlikušos infekciozos materiālus. Šķidro atkritumu piesārņošana ar atlikušajiem infekciozajiem materiāliem ir maz ticama, bet to nevar izslēgt pilnībā. Tāpēc atlikušie šķīdrie atkritumi ir jāuzskata par infekcioziem, un ar tiem jārīkojas un tie jāutilizē atbilstoši vietējiem drošības noteikumiem.
- Parauga materiāli un paraugi ir potenciāli infekciozi. Utilizējiet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

Piesardzības pasākumi

Tālāk sniegtie norādījumi par apdraudējumu un piesardzības pasākumu paziņojumi attiecas uz komplekta EZ1 DSP Virus Kit komponentiem.

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



Satur: etanolu, guanidīna hidrohlorīdu, guanidīna tiocianātu, izopropanolu, litija hlorīdu un proteināzi K. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Kaitīgs, norijot vai ieelpojot. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Var izraisīt elpceļu kairinājumu. Var izraisīt miegainību vai reiboni. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Saskare ar skābēm izdala ļoti toksisku gāzi. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt. Izvairīties ieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumu. Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargus. Izmantojiet elpceļu aizsardzības līdzekļus. JA IEKĻŪST ACÍS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ieliktas un tās ir vienkārši izņemt. Turpināt skalot. JA ir bijusi saskare vai ir aizdomas par to: Nekavējoties zvanīt uz SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstam/ģimenes ārstam. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Izmazgāt piesārņoto apģērbu pirms atkārtotas lietošanas. Glabāt labi vēdinātā vietā. Utilizēt saturu/konteineru, to nododot apstiprinātam atkritumu pārstrādes uzņēmumam.

Ar ārkārtas situācijām saistīta informācija

CHEMTREC

ASV un Kanādā 1-800-424-9300

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizēšana

Atkritumi satur paraugus un reaģentus. Šajos atkritumos var būt toksiski vai infekciozi materiāli, un tie ir atbilstoši jāutilizē.

Bīstamie atkritumi ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem un valsts drošības noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotajiem produktiem.

Šķidros atkritumus nedrīkst izliet kanalizācijā.

Ievērojiet drošības datu lapā (Safety Data Sheet, SDS) sniegtos ieteikumus.

Informāciju par atbilstošas utilizēšanas procedūrām skatiet vietējos drošības noteikumus. Skatiet arī sadaļu "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi", sākot ar 12. lpp.




Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (SDS, Safety Data Sheet). Tās ir pieejamas PDF formātā tiešsaistē vietnē www.qiagen.com/safety, kur var meklēt, skatīt un drukāt SDS katram QIAGEN komplektam un komplekta komponentam.

Reaģentu glabāšana un lietošana

Reaģentu kasetnes (RCV) ir jāglabā vertikālā stāvoklī istabas temperatūrā (15–25 °C). Uzglabājot šajā temperatūrā, reaģentu kasetnēs (RCV) esošās magnētiskās daļiņas saglabājas aktīvas. Reaģentu kasetnes (RCV) nedrīkst sasaldēt. Pareizi uzglabājot, reaģentu kasetnes (RCV) ir stabilas līdz derīguma termiņam, kas norādīts kartē Q-Card, uz komplekta kastītes un svītrkodā uz RCV.

Uzglabājot istabas temperatūrā, liofilizētā RNS nesējvide (CARRIER) ir stabila līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz komplekta kastītes.

Glabājot istabas temperatūrā, priekšapstrādes buferšķīdumā ASL var veidoties nogulsnes. Inkubējiet pudeli 50–56 °C temperatūrā 15–20 minūtes un šajā inkubācijas periodā pudeli manuāli divreiz sakratiet.



-  EZ1 DSP Virus Kit komplektu vai Buffer ASL buferšķīdumu nedrīkst lietot, kad beidzies to derīgums. Nepakļaujiet RCV vai Buffer ASL UV gaismas iedarbībai (piem., izmantojot to dekontaminācijai), jo tā var paātrināt buferšķīdumu novecošanos.
-  Nelietojiet reaģentu kasetnes (RCV), ja tās ir bojātas vai tikušas atvērtas iepriekš.
-  Nenoņemiet foliju no reaģentu kasetnēm. Instruments to caurdurs automātiski.

Lietošanas stabilitāte

Reaģentu kasetnes (RCV) ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tās nenodrošina lietošanas stabilitāti.

Pagatavotā RNS nesējvides (CARRIER) rezerves standartšķīduma koncentrācija ir 1 ng/μl, un tas ir stabils maksimāli 4 nedēļas, glabājot 2–8 °C temperatūrā.

Priekšapstrādes buferšķīdums ASL ir stabils maksimāli 6 mēnešus pēc pudeles pirmās atvēršanas/lietošanas, ja noslēgts un glabāts istabas temperatūrā (15–25 °C).

-  Ieteicams pierakstīt buferšķīduma ASL pudeles pirmās atvēršanas/lietošanas datumu, lai nodrošinātu, ka lietošanas stabilitāte netiek pārsniegta.
-  Ja atlikušais komplekta glabāšanas laiks ir īsāks par 6 mēnešiem, buferšķīdumu ASL nedrīkst izmantot pēc tā derīguma termiņa.

Paraugu materiālu glabāšana un lietošana

Priekšapstrādes procedūras laikā un pēc sagatavošanas ar paraugiem ir jārīkojas pienācīgi, lai paraugi nesajuktu.

Izdalīšanas procedūra ir optimizēta izmantošanai ar 100, 200, vai 400 µl parauga tilpumu.

- i** Nelietojiet paraugu tilpumus, kas ir mazāki vai lielāki par 100, 200 vai 400 µl, jo tā var rasties veikspējas problēmas vai instrumenta bojājumi.

Parauga stabilitāte ir ļoti atkarīga no dažādiem faktoriem, un tā ir saistīta ar konkrētu pakārtoto lietojumu. Tā ir noteikta EZ1 DSP Virus Kit komplektam kopā ar tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Lietotājs ir atbildīgs par konkrētā pakārtotā lietojuma lietošanas instrukciju skatīšanu savā laboratorijā un/vai visas darbplūsmas validēšanu, lai nodrošinātu piemērotus glabāšanas apstākļus.

- i** Vispārīgus ieteikumus par vākšanu, transportēšanu un glabāšanu skatiet apstiprinātajās CLSI vadlīnijās MM13-A “Paraugu vākšana, transportēšana, sagatavošana un glabāšana molekulārajām metodēm”. Turklāt paraugu sagatavošanas, glabāšanas, transportēšanas un vispārīgas to izmantošanas laikā ir jāievēro ražotāja instrukcijas par izmantoto paraugu vākšanas ierīci/komplektu.

Plazmas un seruma paraugi

Asins parauga ņemšanas laikā ievērojiet ražotāja sniegtās instrukcijas par attiecīgajiem izmantotajiem asins parauga ņemšanas stobriņiem (Blood Collection Tube, BCT) Īpaši svarīgi ir ievērot instrukcijas par pareizo BCT pozicionēšanu asins parauga ņemšanas laikā, nepieciešamo uzpildes apjomu un instrukcijas par maigu samaisīšanu un BCT apvēršanu pēc asins parauga paņemšanas.

Piezīme. Nepareiza un/vai nepietiekama asins paraugu samaisīšana var būt viens no vissvarīgākajiem pirmsizmeklēšanas faktoriem. Ja piedevas asins parauga ņemšanas stobriņos nav pietiekami viendabīgi samaisītas ar paraugu, vīrusa NA kvalitāte var pazemināties un tas var ietekmēt izmeklējuma rezultāta derīgumu un uzticamību.

Plazmas sagatavošanai kā antikoagulantu var izmantot ar EDT vai citrātu apstrādātus asins paraugus. Izmantot var svaigus vai sasaldētus plazmas un seruma paraugus ar nosacījumu, ka tie pēc atkausēšanas nav sasaldēti vēlreiz.

Vīrusa NA izmeklēšanai asins paraugu plazmas sagatavošanu ir ieteicams sākt, centrifugējot uzreiz pēc transportēšanas (maks. 2 stundas apkārtējās vides temperatūrā). Jebkādas aizkaves gadījumā EDTA un citrāta asins parauga ņemšanas stobriņus līdz centrifugēšanai un plazmas sagatavošanai var glabāt 4 °C temperatūrā maks. 6 stundas. Seruma paraugi līdz centrifugēšanai ir jāglabā apkārtējās vides apstākļos maks. 2 stundas. Glabāšanas apstākļi un ilgums ir jādokumentē.

Pēc plazmas un seruma sagatavošanas ilgākai glabāšanai paraugu alikvotās daļas ir ieteicams glabāt no -20 °C līdz -80 °C temperatūrā. Atkausējiet sasaldēto paraugu alikvotās daļas 25 °C temperatūrā 30–90 minūtes. Kad paraugi ir sasnieguši istabas temperatūru, apvēršiet paraugu stobriņus vismaz 10 reizes un apstrādājiet paraugus nekavējoties. Pēc atkausēšanas alikvotās daļas nedrīkst sasaldēt atkārtoti. Atkārtota sasaldēšana un atkausēšana izraisa proteīnu denaturāciju un nogulsnēšanos, kas samazina vīrusu un baktēriju titrus un līdz ar to samazina arī vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS iegūto apjomu. Ja paraugos ir redzamas kriogēnās nogulsnes, centrifugējiet 3 minūtes ± 30 sekundes ar ātrumu 6800 x g, pārceļiet supernatantus uz jauniem stobriņiem, nesakratot granulas, un sāciet izdalīšanas procedūru nekavējoties. Šis solis nesamazina vīrusu titrus, bet var ietekmēt baktēriju titrus.

Fēču paraugi

Pēc savākšanas fēču paraugi ir jāglabā un jātransportē 2–8 °C temperatūrā. Vīrusu vai baktēriju nukleīnskābju ekstrahēšanai no fēcēm ieteicamais izmantojamais parauga tilpums ir 200 µl. Pirms ekstrahēšanas ar EZ1 vai EZ2 instrumentu ir jāveic priekšapstrāde (skatiet 39. lpp., sadaļu “Protokols: Fēču priekšapstrāde”).

Vispārīgus ieteikumus par vākšanu, transportēšanu un glabāšanu skatiet apstiprinātajās CLSI vadlīnijās MM13-A “Paraugu vākšana, transportēšana, sagatavošana un glabāšana molekulārajām metodēm”.

Nazofaringeālas uztriepes, savāktas ar UTM

Nazofaringeālās uztriepes, savāktas ar UTM, var transportēt istabas temperatūrā.

Vispārīgus ieteikumus par vākšanu, transportēšanu un glabāšanu skatiet apstiprinātajās CLSI vadlīnijās MM13-A “Paraugu vākšana, transportēšana, sagatavošana un glabāšana molekulārajām metodēm”.

Cerebrospinālā šķidrums (Cerebrospinal Fluid, CSF) paraugi

DNS pētījumiem cerebrospinālā šķidrums (Cerebrospinal Fluid, CSF) paraugi ir jātransportē 2–8 °C temperatūrā. RNS pētījumiem CSF paraugi ir jātransportē sasaldētā veidā vai uz sausā ledu.

Vispārīgus ieteikumus par vākšanu, transportēšanu un glabāšanu skatiet apstiprinātajās CLSI vadlīnijās MM13-A “Paraugu vākšana, transportēšana, sagatavošana un glabāšana molekulārajām metodēm”.

Grampozitīvu baktēriju paraugi

Grūti lizējamo grampozitīvu baktēriju DNS ekstrahēšanai var veikt papildu priekšlizēšanas soli, kuru veido lizocīma noārdīšana, pirms veicat ekstrahēšanu ar EZ1 vai EZ2 Connect MDx instrumentu (skatiet 41. lpp., “Protokols: Priekšapstrāde grampozitīvu baktēriju genomiskās DNS izolēšanai”).

Eluāta tilpums un tā lietošana

Pēdējais izdalīšanas procedūras solis ir vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS eluēšana galīgajā tilpumā 60, 90, 120 vai 150 µl.

Ja parauga materiāls ir fēces, ieteicams izvēlēties eluēšanas tilpumu 120–150 µl.

Ja no fēcēm iegūtie eluāti ir duļķaini, centrifugējiet 3 minūtes ar pilnu ātrumu (20 000 x g), lai eluātus dzidrinātu. Šī apstrāde uzlabo duļķainu eluātu veiktspēju pakārtotajos lietojumos.

Vīrusu nukleīnskābju/baktēriju DNS uzglabāšana

Īslaicīgai uzglabāšanai, kas nepārsniedz 24 stundas, izdalītās vīrusu nukleīnskābes vai baktēriju DNS ir ieteicams uzglabāt 2–8 °C temperatūrā. Ilgstošai uzglabāšanai, kas pārsniedz 24 stundas, tās ir ieteicams uzglabāt –80 °C temperatūrā maks. 12 mēnešus vai –20 °C temperatūrā maks. 12 nedēļas. Nukleīnskābju stabilitāte var atšķirties konkrētiem izmantotajiem pakārtotajiem lietojumiem, un lietotājam tā ir jāapstiprina pašam.

Eluāta stabilitāte ir ļoti atkarīga no dažādiem faktoriem, un tā ir saistīta ar konkrētu pakārtoto lietojumu. Tā ir noteikta EZ1 DSP DNA Virus Kit komplektam kopā ar tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Lietotājs ir atbildīgs par konkrētā pakārtotā lietojuma lietošanas instrukciju skatīšanu savā laboratorijā un/vai visas darbplūsmas validēšanu, lai nodrošinātu piemērotus glabāšanas apstākļus.

Procedūra

EZ1 DSP Virus Kit komplektu var izmantot vairāku tālāk uzskaitīto tipu instrumentos.

- EZ2 Connect MDx
- EZ1 Advanced XL un EZ1 Advanced (ražošana pārtraukta)
- BioRobot EZ1 DSP (ražošana pārtraukta)


Strādāšana ar EZ2 Connect MDx instrumentiem

Tālāk ir norādīti EZ2 Connect MDx instrumentu galvenie līdzekļi.

- Automātiska augstas kvalitātes nukleīnskābju izdalīšana no 1 līdz 24 paraugiem vienā izpildē
- Iepriekš instalēti lietošanai gatavi protokoli
- Iepriekš uzpildītas, noslēgtas reaģentu kasetnes vienkāršai, drošai un ātrai uzstādīšanai
- Ārējs svītrkodu lasītājs, kurš tiek izmantots paraugu ID un komplektu ID (Q-card) nolasīšanai
- Grafiskais lietotāja interfeiss (Graphical User Interface, GUI)
- Iekšēja kamera, kura tiek izmantota automatizētām ievietošanas pārbaudēm un reaģentu kasetņu svītrkoda nolasīšanai
- UV lampa darba plātes virsmu dekontaminēšanas atbalstam


Tālāk ir norādīti EZ2 Connect MDx papildu līdzekļi.

- LIMS un QIASphere savienojamība (LAN vai WiFi, izmantojot USB portus)
- Paplašināta lietotāju pārvaldība

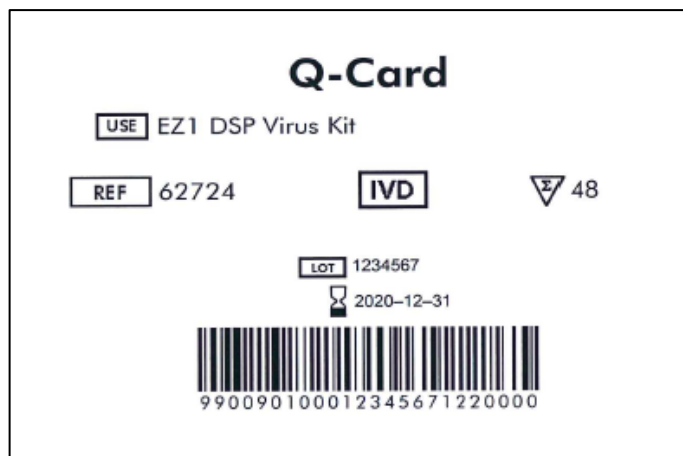
-  UV dekontaminācija palīdz samazināt iespējamo EZ2 Connect MDx darba plates virsmu patogēnu kontamināciju. Inaktivācijas efektivitāte ir jānosaka katram konkrētajam organismam, un tā ir atkarīga, piemēram, no slāņa biezuma un paraugu tipa. QIAGEN nevar garantēt pilnīgu konkrētu patogēnu iznīcināšanu.

EZ2 Connect MDx ekspluatācijas procedūra

Pirms turpināšanas ieteicams iepazīties ar instrumenta līdzekļiem, kā aprakstīts dokumentā *EZ2 Connect MDx lietotāja rokasgrāmata* (pieejams produktu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com).

-  EZ2 Connect MDx pārsegam ir jābūt aizvērtam, un instrumenta darba laikā tas automātiski bloķējas. Atveriet pārsegu tikai tad, ja lietošanas instrukcijās ir attiecīgi norādīts. EZ2 Connect MDx instrumenta darba plate instrumenta darbības laikā pārvietojas. EZ2 Connect MDx pārsegu nekādā gadījumā nedrīkst atvērt, kamēr instruments darbojas.

Lai iestatītu protokola izpildi, aizveriet pārsegu un ieslēdziet instrumentu. MDx lietojumiem pierakstīšanās laikā izvēlieties IVD režīmu. Nospiediet cilni **Setup** (Iestatīšana) ekrānā Home (Sākums) un noskenējiet 1D svītrkodu uz kartes Q-card, kas iekļauta EZ1 DSP Virus kit komplektā (1. attēls), nospiežot pogu **Scan** (Skenēt). Pēc kartes Q-card noskenēšanas automātiski tiek parādīti atvēlētie protokoli.



1. attēls Q-card piemērs.

EZ2 Connect MDx programmatūra sniedz jums secīgus norādījumus par protokola izpildes iestatīšanas procesu.

Reaģentu kasetnes (RCV)

Vienā reaģentu kasetnē (RCV) ir reaģenti nukleīnskābju izdalīšanai no viena parauga (2. attēls). Vairumā kasetnes (RCV) iedobju ir konkrēts reaģents, piemēram, magnētiskās daļiņas, līzes buferšķīdums, mazgāšanas buferšķīdums vai eluēšanas buferšķīdums bez RNāzes (AVE). Tā kā katrā iedobē ir tikai nepieciešamais reaģenta apjoms, tiek novērsta papildu atkritumu ģenerēšana reaģenta pārpalikumu dēļ izdalīšanas procedūras beigās.

Kopā ar EZ1 DSP Virus Kit komplektu piegādātās reaģentu kasetnes (RCV) ir iepriekš uzpildītas ar visiem nepieciešamajiem reaģentiem, kas paredzēti vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izdalīšanai, izņemot RNS nesējvidi (CARRIER). RNS nesējvide (CARRIER) un iekšējās kontroles (Internal Control, IC) (pēc izvēles) tiek pievienoti stobriņā ārpus reaģentu kasetnes (RCV).



2. attēls Reaģentu kasetne (RCV). Hermētiski noslēgta, iepriekš uzpildīta EZ1 DSP Virus Kit komplekta reaģentu kasetne (RCV).

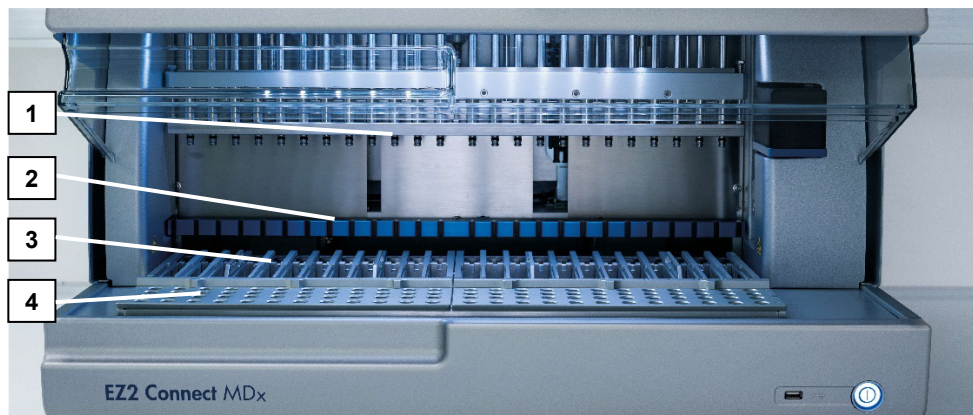


3. attēls. Reaģentu kasetnes statīvs. Kasetņu statīvs ir marķēts ar bultiņu, lai norādītu virzienu, kurā jāievieto reaģentu kasetnes (RCV).

Darba plate

EZ2 Connect MDx instrumentu darba platē lietotājs ievieto paraugus un EZ1 DSP Virus Kit komplekta komponentus (4. attēls un 5. attēls).

Plašāka informācija par darba plates iestatīšanu tiek rādīta GUI skārienekrānā.



4. attēls EZ2 Connect MDx instrumenta pārskats. (1) Pipetētāja galva. (2) Magnēta modulis. (3) Kasetņu statīvs. (4) Uzgaļu statīvs (laboratorijas aprīkojuma turētājs).



5. attēls EZ2 Connect MDx instrumenta darba plate. (1) Sildīšanas bloks ar 2 ml stobriņiem (ST), kas ievietoti reaģentu kasetnēs (RCV) lizēšanai. (2) Paraugu stobriņi (ST) (2 ml), ievietoti rindā A. (3) Stobriņš (ET) (1,5 ml), kurā ir RNS nesējvide (CARRIER) un iekšējā kontrole (Internal Control, IC) (ja tāda tiek izmantota) eluēšanas buferšķīdumā (AVE), ievietots rindā B. (4) Vienreizlietojami uzgaļu turētāji (DTH), kuros ir vienreizlietojami filtru uzgaļi (DFT), ievietoti rindā C. (5) Eluēšanas stobriņi (ET) (1,5 ml), ievietoti rindā D.

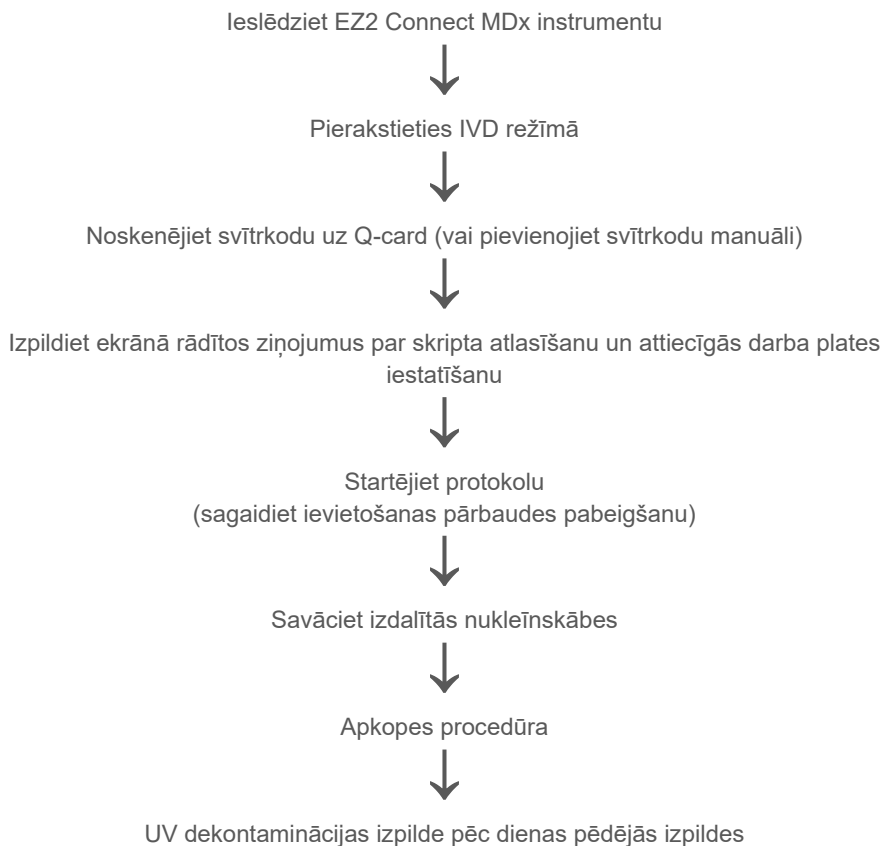
Datu izsekošana ar EZ2 Connect MDx

EZ2 Connect MDx nodrošina dažādu datu veidu pilnīgu izsekošanu pastiprinātai procesa kontrolei un uzticamībai. Lietotāja ID tiek izsekots ar programmatūras žurnālu. EZ1 DSP Virus Kit komplekta partijas numurs un derīguma termiņš tiek ievadīti protokola sākumā, izmantojot Q-Card svītrkodu vai skārienekrānā ievadot manuāli. Paraugu informācija un izpildes iestatījumi tiek ievadīti protokola iestatīšanas laikā. Protokola izpildes beigās var ģenerēt atskaites failu. GUI sadaļā “Data” (Dati) izpildes atskaites var lejupielādēt uz USB spraudni (vienmēr abos faila formātos — “.pdf” un “.xml”).

Ja EZ2 Connect MDx instrumentam ir izveidota WiFi/LAN savienojamība, izpildes un parauga informāciju var tieši apstrādāt, izmantojot LIMS (ja atbilstoši konfigurēts).

Plašāku informāciju par EZ2 Connect MDx instrumenta iestatīšanu skatiet dokumentā *EZ2 Connect MDx lietotāja rokasgrāmata* (pieejams produktu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com).

EZ1 DSP Virus ekspluatācijas darbplūsma EZ2 Connect MDx instrumentā




Strādāšana ar EZ1 instrumentiem

Tālāk ir EZ1 instrumentu galvenie līdzekļi.

- Augstas kvalitātes nukleīnskābju izdalīšana no 1 līdz 6 (BioRobot EZ1 DSP un EZ1 Advanced) vai no 1 līdz 14 (EZ Advanced XL) paraugiem vienā izpildē
- Aizņem maz vietas laboratorijā
- Iepriekš ieprogrammētas EZ1 DSP kartes, kurās ir lietošanai gatavi protokoli
- Iepriekš uzpildītas, noslēgtas reaģentu kasetnes vienkāršai, drošai un ātrai uzstādīšanai
- Pilnīga nukleīnskābju izdalīšanas automatizēšana

EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL ir tālāk norādītie papildu līdzekļi.

- Svītrkodu nolasīšana un paraugu izsekošana
- Komplekta datu izsekošana, izmantojot komplektā iekļauto karti Q-Card
- UV lampa darba plātes virsmu dekontaminēšanas atbalstam

 UV dekontaminācija samazināt iespējamo EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL darba plātes virsmu patogēnu kontamināciju. Inaktivācijas efektivitāte ir jānosaka katram konkrētajam organismam, un tā ir atkarīga, piemēram, no slāņa biezuma un paraugu tipa. QIAGEN nevar garantēt pilnīgu konkrētu patogēnu iznīcināšanu.

EZ1 DSP kartes, EZ1 Advanced DSP kartes un EZ1 Advanced XL DSP kartes

EZ1 DSP Virus protokols vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izdalīšanai tiek glabāts iepriekš ieprogrammētās EZ1 kartēs (mikroshēmas kartēs). Lietotājs EZ1 Advanced XL DSP Card vienkārši ievieto EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced DSP Card ievieto EZ1 Advanced vai EZ1 DSP Card* ievieto BioRobot EZ1 DSP instrumentā, un pēc tam instruments ir gatavs šo protokolu izpildīt (6. attēls un 7. attēls).



6. attēls. Vienkārša protokola iestatīšana, izmantojot EZ1 DSP kartes. EZ1 kartes ar iepriekš ieprogrammēto protokolu ievietošana EZ1 instrumentā.

i Instruments ir jāieslēdz tikai pēc tam, kad EZ1 Card ir ievietota. EZ1 Card noteikti ir jābūt ievietotai pilnībā! Pretējā gadījumā var tikt zaudēti svarīgi instrumenta dati, radot atmiņas kļūdu. EZ1 kartes nedrīkst nomainīt, kamēr instruments ir ieslēgts.



7. attēls Karte pilnīgi ievietota EZ1 Card slotā.

Reaģentu kasetnes (RCV)

Vienā reaģentu kasetnē (RCV) ir reaģenti nukleīnskābju izdalīšanai no viena parauga (8. attēls un 9. attēls). Vairumā kasetnes (RCV) iedobju ir konkrēts reaģents, piemēram, magnētiskās daļiņas, līzes buferšķīdums, mazgāšanas buferšķīdums vai eluēšanas buferšķīdums bez RNāzes (AVE). Tā kā katrā iedobē ir tikai nepieciešamais reaģenta apjoms, tiek novērsta papildu atkritumu ģenerēšana reaģenta pārpalikumu dēļ izdalīšanas procedūras beigās.

Kopā ar EZ1 DSP Virus Kit komplektu piegādātās reaģentu kasetnes (RCV) ir iepriekš uzpildītas ar visiem nepieciešamajiem reaģentiem, kas paredzēti vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izdalīšanai, izņemot RNS nesējvidi (CARRIER). RNS nesējvide (CARRIER) un iekšējās kontroles (Internal Control, IC) (pēc izvēles) tiek pievienoti stobriņā ārpus reaģentu kasetnes (RCV).



8. attēls Reaģentu kasetne (RCV). Hermētiski noslēgta, iepriekš uzpildīta EZ1 DSP Virus Kit komplekta RCV.

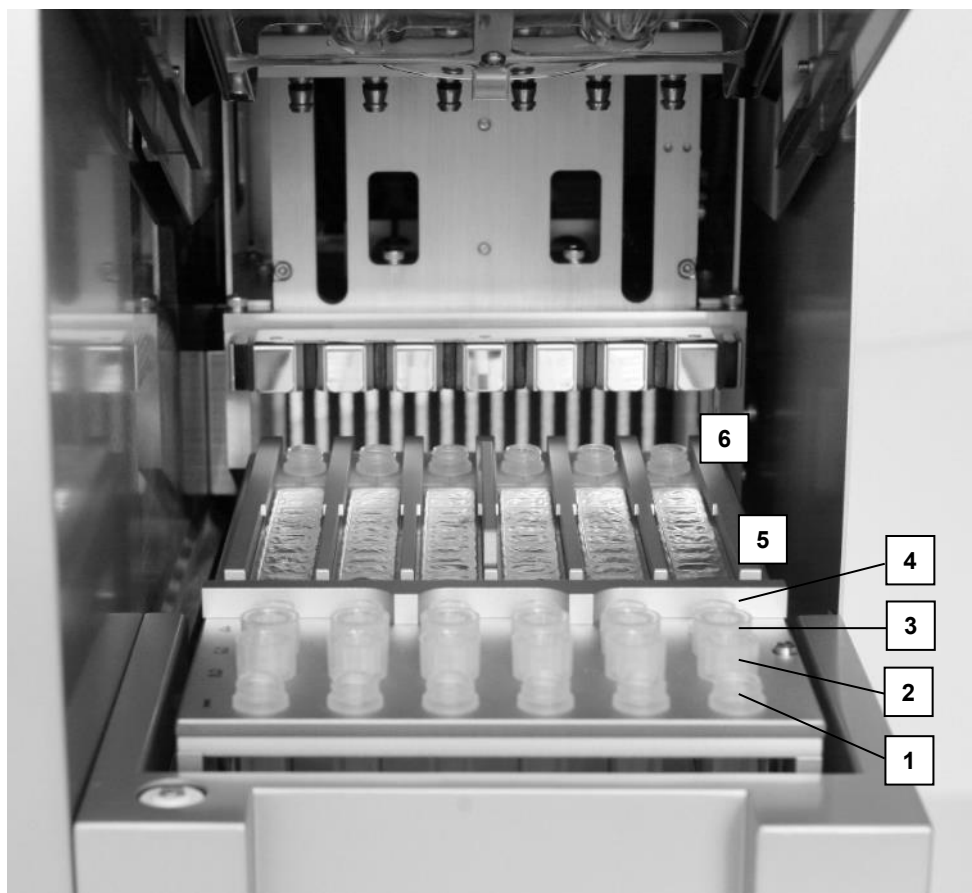


9. attēls Reaģentu kasetņu statīva ievietošana. Kasetņu statīvs ir marķēts ar bultiņu, lai norādītu virzienu, kurā jāievieto reaģentu kasetnes (RCV).

Darba plate

EZ1 instrumentu darba platē lietotājs ievieto paraugus un EZ1 DSP Virus Kit komplekta komponentus (10. attēls).


Detalizēta informācija par darba plates iestatīšanu tiek rādīta EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL vakuuma fluorescējošajā displejā (Vacuum Fluorescent Display, VFD) vai BioRobot EZ1 DSP vadības paneļa šķidro kristālu displejā (Liquid-Crystal Display, LCD), kad lietotājs sāk darba plates iestatīšanu.



10. attēls EZ1 instrumenta darba plate. (1) Eluēšanas stobriņi (ET) (1,5 ml), ievietoti 1. rindā. (2) Vienreizlietojami uzgaļu turētāji (DTH), kuros ir vienreizlietojami filtru uzgaļi (DFT), ievietoti 2. rindā. (4) Stobriņš (ET) (1,5 ml), kurā ir RNS nesējvide (CARRIER) un iekšējā kontrole (Internal Control, IC) (ja tāda tiek lietota) eluēšanas buferšķīdumā (AVE), ievietots 3. rindā. (4) Paraugu stobriņi (ST) (2 ml), ievietoti 4. rindā. (5) Reaģentu kasetnes (RCV), ievietotas kasetņu statīvā. (6) Sildīšanas bloks ar 2 ml stobriņiem (ST) reaģentu kasetnēs lizēšanai.

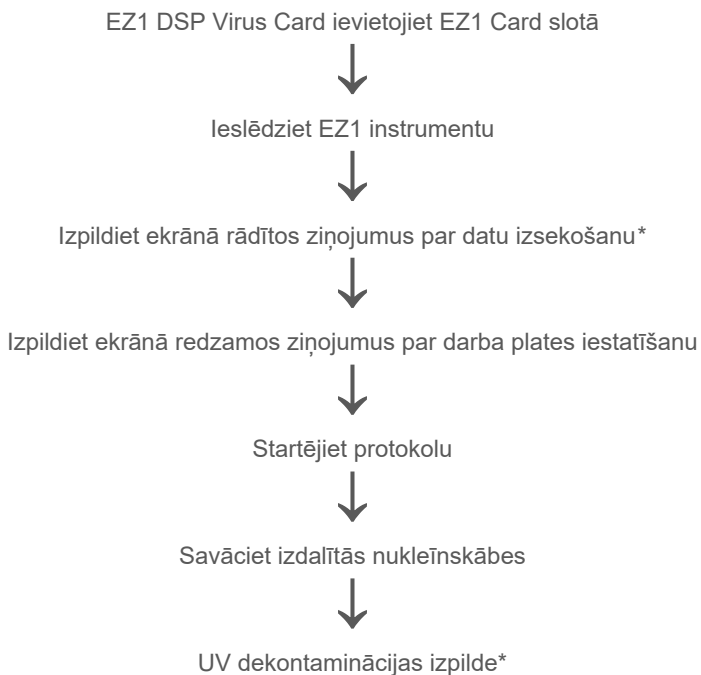
Datu izsekošana, izmantojot EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL

The EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL nodrošina dažādu datu veidu izsekošanu pastiprinātai procesa kontrolei un uzticamībai. EZ1 komplekta partijas numurs un derīguma termiņš tiek ievadīti protokola sākumā, izmantojot Q-Card svītrkodu. Lietotāja ID un Q-Card svītrkodu var ievadīt manuāli, izmantojot papildtastatūru, vai skenējot svītrkodus ar portatīvu svītrkodu lasītāju. Parauga un analīzes informāciju, kā arī piezīmes pēc izvēles var ievadīt protokola sākumā. Katras protokola izpildes beigās tiek automātiski ģenerēts atskaites fails. EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL instrumentā var glabāt maks. 10 rezultātu failus, un šos datus var pārsūtīt uz PC vai tieši izdrukāt ar printeri.

 Lai veiktu datu izsekošanu, EZ1 Advanced instrumentā paraugu ievietošana vienmēr ir jāsāk no pozīcijas A, bet EZ1 Advanced XL instrumentā — no 1. pozīcijas. Atlikušos paraugus secīgi ievietojiet nākamajās atvērtajās darba plates pozīcijās.

Plašāku informāciju par datu izsekošanu skatiet attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā, kas ir pieejama produktu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

EZ1 DSP Virus ekspluatācijas darbplūsma EZ1 instrumentā



* Tikai EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL instrumentiem.

RNS nesējvides (CARRIER) sagatavošana

RNS nesējvide (CARRIER) izdalīšanas procedūras laikā veic divus uzdevumus. Pirmkārt, tā pastiprina vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS saistīšanos pie magnētisko daļiņu silīcija oksīda virsmas, it īpaši tad, ja paraugs satur tikai dažas mērķa molekulas. Otrkārt, RNS nesējvides (CARRIER) liela tilpuma pievienošana samazina vīrusa RNS sabrukšanas iespējas, kad retos gadījumos haotropo sāļu un mazgāšanas līdzekļa klātbūtnes dēļ līzes buferšķīdumā nav notikusi RNāzes denaturēšana. Ja RNS nesējvide (CARRIER) reakcijā netiek pievienota, vīrusu DNS vai RNS vai baktērijas DNS atgūšanas efektivitāte var samazināties.

Ar komplektā iekļauto liofilizēto RNS nesējvidi (CARRIER) var sagatavot 48 paraugus. Izdalīšanas procedūrā izmantotā RNS nesējvides (CARRIER) koncentrācija ļauj komplektu EZ1 DSP Virus Kit izmantot kā vispārēju izdalīšanas sistēmu, kas ir saderīga ar daudzām dažādām amplifikācijas sistēmām un kas ir piemērota nukleīnskābju izdalīšanai no plaša baktēriju, kā arī DNS un RNS vīrusu klāsta. Tomēr amplifikācijas sistēmu efektivitāte atšķiras atkarībā no kopējā nukleīnskābju apjoma klātbūtnes reakcijā. Izmantojot komplektu EZ1 DSP Virus Kit, iegūtie eluāti satur vīrusu un baktēriju nukleīnskābes un RNS nesējvidi (CARRIER), turklāt RNS nesējvides (CARRIER) tilpums katrā eluātā būtiski pārsniedz vīrusu un baktēriju nukleīnskābju apjomu. Lai iegūtu amplifikācijas reakciju jutīguma augstāko līmeni, var būt nepieciešams pielāgot pievienotās RNS nesējvides (CARRIER) šķīduma tilpumu.

Rūpīgi izšķīdiniet liofilizēto RNS nesējvidi (CARRIER) 310 µl eluēšanas buferšķīdumā (AVE), sadaliet to piemērota lieluma alikvotās daļās un novietojiet glabāšanai 2–8 °C temperatūrā. Pagatavotā CARRIER rezerves standartšķīduma koncentrācija ir 1 ng/µl, un tas ir stabils maks. 4 nedēļas.

Katram apstrādātajam paraugam izšķīdiniet 3,6 µl RNS nesējvides (CARRIER) rezerves standartšķīduma kopā 60 µl tilpumā, izmantojot eluēšanas buferšķīdumu (AVE) (un/vai iekšējās kontroles šķīdumu). Šī RNS nesējvides-eluēšanas buferšķīduma (CARRIER–AVE) šķīduma 50 µl tilpums ar EZ1/EZ2 instrumentiem tiek pārcelts līzes maisījumā, kas atbilst 3 µg RNS nesējvides (CARRIER).


Ja vēlaties izmantot iekšēju kontroli (Internal Control, IC), skatiet tālāk sadaļu “Iekšējas kontroles (Internal Control, IC) izmantošana”.

Piezīme. Izdalīšanas procedūra tiek optimizēta tā, lai katram paraugam tiktu pievienoti 3 µg RNS nesējvides (CARRIER). Ja izrādās, ka konkrētā amplifikācijas sistēmā labāk ir izmantot citu RNS nesējvides (CARRIER) tilpumu, mainiet ar eluēšanas buferšķīdumu (AVE) sajauktās RNS nesējvides (CARRIER) standartšķīduma tilpumu vai izmantojiet citu standartšķīduma koncentrāciju. Kopējam RNS nesējvides-eluēšanas buferšķīduma (CARRIER–AVE) šķīduma tilpumam vienā paraugā ir jābūt 60 µl, no kura 50 µl pārnes uz līzes maisījumu. Cita RNS nesējvides (CARRIER) tilpuma izmantošana ir jāpārbauda katram konkrētam parauga veidam un pakārtotai analīzei.

Iekšējas kontroles (Internal Control, IC) izmantošana

Izmantojot komplektu EZ1 DSP Virus Kit kopā ar pārdošanā pieejamām amplifikācijas sistēmām, var būt nepieciešams izdalīšanas procedūrā izmantot iekšēju kontroli (Internal Control, IC), lai kontrolētu paraugu sagatavošanas efektivitāti.

Iekšējās kontroles DNS vai RNS ir jā sajauc ar RNS nesējvides (CARRIER) standartšķīdumu (3,6 µl) vienā maisījumā. RNS nesējvides-iekšējās kontroles (CARRIER–iekšējā kontrole) maisījuma tilpumam vienā paraugā ir jābūt 60 µl, no kura 50 µl pārnes uz līzes maisījumu. Šis tilpums atbilst 3 µl RNS nesējvides (CARRIER) standartšķīdumam kopā ar 47 µl eluēšanas buferšķīduma (AVE) un/vai iekšējās kontroles šķīduma.

 Iekšējo kontroli (Internal Control, IC) nedrīkst pievienot paraugam tieši. IC drīkst izmantot tikai kombinācijā ar CARRIER šķīdumu vienā maisījumā.

Skatiet ražotāja instrukcijas, lai uzzinātu, kā noteikt iekšējās kontroles (Internal Control, IC) optimālo apjomu konkrētā pakārtotajā lietojumā. Apjoma, kas neatbilst ieteiktajam daudzumam, izmantošana var ierobežot amplifikācijas efektivitāti. Lai noteiktu EZ1 DSP Virus protokola izpildei nepieciešamo iekšējās kontroles apjomu, jāņem vērā eluāta tilpums. Sīkus norādījumus par to, kā aprēķināt pareizo iekšējās kontroles tilpumu, skatiet sadaļā “Iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpuma aprēķināšana” 87. lpp.

Iekšējās kontroles (Internal Control, IC) nav iekļautas komplektā EZ1 DSP Virus Kit.

Protokols: Fēču priekšapstrāde

Šo protokolu ir paredzēts izmantot stingru, kā arī šķidru fēču paraugu priekšapstrādei pirms nukleīnskābju izdalīšanas (42. lpp. EZ2 Connect MDx instrumentiem un 51. lpp. EZ1 instrumentiem).

Procedūra

1. Resuspendējiet 100 mg stingru vai šķidru fēču materiāla 900 µl Buffer ASL.

Bufēršķīdums ASL ir jāpasūta atsevišķi, skatiet sadaļu Informācija par pasūtīšanu 93. lpp.



Ja tiek izmantots mazāks vai lielāks fēču apjoms, Buffer ASL tilpums ir jāpielāgo, lai saglabātu atšķaidījuma svāra/tilpuma attiecību 1:10. Lai pēc priekšapstrādes iegūtu vismaz 200 µl parauga tilpuma, ekstrahēšanai ar EZ1/EZ2 instrumentu ir jāizmanto vismaz 30 mg fēču parauga materiāla.

2. Enerģiski apstrādājiet paraugu virpuļmaisītājā aptuveni 1–2 min vai līdz brīdim, kad suspensija ir viendabīga.



Apstrādājot īpaši stingru fēču parauga materiālu, resuspendēšanas procedūru var pagarināt vai var mēģināt sadalīt paraugu, to ievielkot un izvadot ar pipeti. Lai pipetēšanu atvieglotu, var būt nepieciešams nogriezt pipetes uzgaļa galu. Dažas daļiņas var tā arī neizšķīst, un nākamajā solī tās tiek izņemtas.

3. Inkubējiet paraugu 10 min istabas temperatūrā uz laboratorijas galda, lai lielas fēču daļiņas varētu nosēsties.
4. Vismaz 400 µl supernatanta no suspensijas augšdaļas pārceļiet uz jaunu 1,5 ml stobriņu ar skrūvējamu vāciņu, nepārceļot lielas fēču daļiņas.

i Uz EZ1 instrumentu kopā ar supernatantu noteikti nedrīkst pārcelt stingras fēču daļiņas. Lielas fēču daļiņas parauga materiālā var radīt EZ1/EZ2 instrumenta filtra uzgaļa nosprostošanos.

5. Inkubējiet paraugu 10 min 70 °C temperatūrā ūdens vanniņā* vai termokratītājā.*

6. Pārejiet pie izdalīšanas protokola (42 vai 51. lpp.).

i Apstrādājot fēču paraugus, lai ekstrahētu eluāta tilpumu 120–150 µl, ieteicamais izmantojamais parauga tilpums ir 200 µl. Lielāks parauga tilpums un mazāks eluāta tilpums var izraisīt zemāku turpmākās apstrādes jutīgumu.

i Ja no fēcēm iegūtie eluāti ir duļķaini, ieteicams tos centrifugēt ar pilnu ātrumu (20 000 x g) 3 min, lai eluātus dzirdinātu. Tas neradīs negatīvu ietekmi uz dzidriem eluātiem, bet uzlabos duļķaino eluātu veiktspēju pakārtotajos lietojumos.

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Protokols: Priekšapstrāde grampozitīvu baktēriju genomiskās DNS izolēšanai

DNS ekstrahēšanu noteiktām grampozitīvajām baktērijām var uzlabot ar fermentatīvu priekšapstrādi pirms parauga pārceļšanas uz EZ1/EZ2 Connect MDx instrumentu. Šo protokolu nav paredzēts izmantot ar fēču paraugiem.

Procedūra

1. Granulējiet baktēriju, centrifugējot 10 min ar ātrumu 5000 x g.
2. Suspendējiet baktēriju granulas 180 µl enzīmu šķīdumā (20 mg/ml lizocīms; 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100) 2 ml stobriņā ar skrūvējamu vāciņu.
3. Ievietojiet ūdens vannā* vai termokrātītājā* un inkubējiet vismaz 30 min 37 °C temperatūrā.
4. Īslaicīgi centrifugējiet, lai noņemtu pilienus vāka iekšpusē.
5. Pārejiet pie izdalīšanas protokola (42 vai 51. lpp.).

* Nodrošiniet, ka instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Protokols: Vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izdalīšana, izmantojot EZ2 Connect MDx

Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Ja EZ1 DSP Virus Kit komplektu izmantojat pirmo reizi, izlasiet sadaļu “Reaģentu glabāšana un lietošana”, “Paraugu materiālu glabāšana un lietošana” un “Strādāšana ar EZ2 Connect MDx instrumentiem”, sākot no 16. lpp.
- Reaģentu kasetnes (RCV) satur guanidīna sāļus, tāpēc tās nav saderīgas ar dezinfekcijas reaģentiem, kas satur balinātāju. Ievērojiet attiecīgos piesardzības pasākumus un, veicot apstrādi, valkājiet cimdus. Skatiet 12. lpp. sadaļu Drošības informācija.
- Izpildiet visus protokola soļus istabas temperatūrā (15–25 °C). Iestatīšanas procedūras laikā rīkojieties ātri.
- Saņemot komplektu, pārbaudiet, vai neviens tā komponents nav bojāts. Ja reaģentu kasetnes (RCV) vai citi komplekta komponenti ir bojāti, sazinieties ar QIAGEN tehniskās palīdzības dienestu vai vietējo izplatītāju. Ja šķidrums izšķakstās, skatiet sadaļu “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi” (12. lpp.). Nelietojiet bojātas reaģentu kasetnes (RCV) vai citus komplekta komponentus, jo tie var pasliktināt komplekta veikspēju, traumēt lietotāju vai sabojāt instrumentu. Nenoņemiet foliju no RCV.

Pirms darba sākšanas veicamās darbības

- Sagatavojiet seruma, plazmas, CSF vai nazofaringeālās uztriepes sistēmā UTM, kā aprakstīts sadaļā “Paraugu materiālu glabāšana un lietošana”, 18. lpp. Ja atkausētajos paraugos ir redzamas kriogēnās nogulsnes, centrifugējiet 3 minūtes ar ātrumu 6800 x g, pārceļiet supernatantus uz jauniem stobriņiem, nesakratot granulas, un sāciet izdalīšanas procedūru nekavējoties.

- Sagatavojiet fēču paraugus, kā aprakstīts sadaļā “Paraugu materiālu glabāšana un lietošana” 18. lpp. un sadaļā “Protokols: Fēču priekšapstrāde” 39. lpp.
- DNS izolēšanai no grampozitīvām baktērijām sagatavojiet paraugus, kā aprakstīts sadaļā “Protokols: Priekšapstrāde grampozitīvu baktēriju genomiskās DNS izolēšanai” (41. lpp.).
- Sagatavojiet RNS nesējvides (CARRIER) rezerves standartšķīdumu (ar neobligāto iekšējo kontroli (Internal Control, IC)), pirms izmantojat to pirmo reizi. Izšķīdiniet liofilizēto RNS nesējvidi (CARRIER) 310 µl eluēšanas buferšķīduma (AVE) (iekļauts komplektā) un samaisiet to ar iekšējo kontroli (Internal Control, IC) (pēc izvēles), kā aprakstīts sadaļā “RNS nesējvides (CARRIER) sagatavošana” (36. lpp.) un sadaļā “Iekšējas kontroles (Internal Control, IC) izmantošana” (37. lpp.).

Procedūra





1. Katram paraugam sagatavojiet 60 µl RNS nesējvides šķīduma, kurā ir 3,6 µl izšķīdinātās RNS nesējvides (CARRIER) (ar neobligāto iekšējo kontroli [Internal Control, IC]) 1,5 ml stobriņā (ET) (iekļauts komplektā). Uzmanīgi samaisiet šķīdumu, 10 reizes to pipetējot. Neveiciet virpuļmaisīšanu.

Atbilstoši ekrānā redzamajām instrukcijām 1,5 ml stobriņš (ET) ir jāievieto rindā B.



RNS nesējvides (CARRIER) šķīdumam noteikti ir jābūt 1,5 ml stobriņa (ET) apakšā, lai ar EZ2 Connect MDx instrumentu varētu pārcelt piemēroto daudzumu.

2. Nostādiniet maks. 24 paraugus istabas temperatūrā (15–25 °C) un pārceļiet 100, 200 vai 400 µl parauga uz 2 ml paraugu stobriņiem (ST) (bez apmales; iekļauti komplektā), pirms tos ievietojat darba platē. Ja tiek izmantoti sasaldēti paraugi, atkausējiet tos, ļaujiet tiem sasniegt istabas temperatūru un labi samaisiet, izmantojot virpuļmaisītāju. Vīrusu/baktēriju nukleīnskābju ekstrahēšanai no fēcēm ieteicamais izmantojamais parauga tilpums ir 200 µl. Veicot paraugu priekšapstrādi, skatiet attiecīgo priekšapstrādes protokolu.

-  Izmantojiet tikai 2 ml stobriņus (ST) (bez apmales), kas iekļauti komplektā.
-  Atkausētus paraugus nedrīkst sasaldēt vēlreiz vai glabāt ilgāk par 6 h glabāt 2–8 °C temperatūrā, jo tas var būtiski samazināt vīrusu nukleīnskābju vai baktēriju DNS iegūto daudzumu.
-  Centieties izvairīties no saķepuša parauga materiāla pārceļšanas uz paraugu stobriņiem. Tas var izraisīt procedūras priekšlaicīgu pārtraukšanu un potenciālu instrumenta atteici.
-  Neizmantojiet parauga tilpumu, kas pārsniedz 100, 200 vai 400 µl. Pēc lizēšanas un vīrusu nukleīnskābju vai baktēriju DNS saistīšanas ar magnētiskajām daļiņām lizāta daļa tiek pārceļta uz parauga stobriņu (ST). Nedrīkst atkārtoti izmantot nekādus parauga materiālus, kas ir palikuši parauga stobriņā (ST).

3. Ieslēdziet EZ2 Connect MDx instrumentu.

Barošanas slēdzis atrodas instrumenta priekšpusē pa labi.


4. Pierakstieties instrumentā, izvēloties programmatūras IVD režīmu. Ievadiet lietotāja ID un paroli.



EZ2 Connect MDx programmatūra sniedz jums secīgus norādījumus par protokola izpildes iestatīšanas procesu. Šis process tiek startēts, iestatīšanas cilnē nospiežot pogu **SCAN** (Skenēt) vai pogu **LIMS**.

-  Lai iestatītu izpildi, izmantojot LIMS funkciju/pogu, lūdzu, skatiet dokumentu *EZ2 Connect MDx lietotāja rokasgrāmata*.

5. Nospiediet **Scan** (Skenēt) un pieskarieties nākamajā ekrānā rādītajam laukam. Ieskenējiet 1D svītrkodu no kartes Q-Card, kas iekļauta komplektā.

Ieskenējot Q-Card 1D svītrkodu, protokola tips tiek atlasīts automātiski.

-  Ja Q-card skenēšana neizdodas, komplekta numuru varat arī ierakstīt, izmantojot lietotāja interfeisu.

-  Kartes Q-card skenēšana ir iespējama tikai tad, ja ir finalizētas visas nepieciešamās apkopes procedūras. Pretējā gadījumā startējiet apkopes procedūru, pirms skenējat karti Q-card.
-  Neizmantojiet RCV, kurām beidzies derīguma termiņš, jo tādējādi veiktspēja samazinās; paraugi tiks atzīmēti ar karodziņu kā nederīgi.


6. Pieskarieties pie **Next** (Tālāk), lai turpinātu.

Piezīme. Lai atgrieztos ekrānā Setup (Iestatīšana), pieskarieties pie **Back** (Atpakaļ) vai **Cancel** (Atcelt).

7. Izvēlieties dažādos protokola parametrus, pieskaroties lodziņam pie katras parametra opcijas.





8. Pieskarieties pie **Next** (Tālāk), lai turpinātu.





9. Lai atlasītu pozīcijas saviem paraugiem, pieskarieties attiecīgajām rindām darba plates diagrammā vai pieskarieties atbilstošajiem rindu numuriem zem šīs diagrammas. Atlasītās pozīcijas tiek iezīmētas. Lai atlasītu visas pozīcijas vai atceltu visu pozīciju atlasi, pieskarieties pārslēgam **Select all** (Atlasīt visu).

-  Kad ir atlasīta vismaz viena parauga pozīcija, tiek iespējota poga **Next** (Tālāk).

10. Pieskarieties pie **Next** (Tālāk), lai turpinātu.

11. Ievadiet paraugu ID. To var izdarīt vai nu manuāli, vai izmantojot portatīvo svītrkodu skeneri.

-  Kad izmantojat svītrkodu skeneri, izmantotajam svītrkodam noteikti ir jābūt piemērota tipa un kvalitātes svītrkodam, lai skeneris to varētu nolasīt.
-  Paraugu ID var mainīt manuāli, pieskaroties attiecīgajam ID un izmantojot ekrānā rādīto tastatūru.
-  Paraugu identifikatoriem ir jābūt unikāliem. Poga **Next** (Tālāk) nav aktīva līdz brīdim, kad unikāli paraugu ID ir ievadīti visiem paraugiem.
-  Pārbaudiet paraugu ID pareizību, pirms turpināt iestatīšanu.

12. Pieskarieties pie **Next** (Tālāk), lai turpinātu.
13. Atveriet instrumenta durvis un izņemiet no instrumenta gan kasetņu statīvus, gan uzgaļu statīvus (sauktus arī par laboratorijas aprīkojuma turētāju). Novietojiet tos drošā vietā uz laboratorijas galda. Lai izņemtu uzgaļu statīvu, satveriet abas statīva puses un maigi pavelciet uz augšu.
 -  Atkarībā no tā, kuras pozīcijas paraugiem tika izvēlētas, izņemiet statīvus no darba plates kreisās un/vai labās puses.
 -  Kasetņu statīvus un uzgaļu statīvus nedrīkst pārmaiņus lietot dažādos instrumentos.
14. Apvērsiet reaģentu kasetnes (RCV) 4 reizes, lai samaisītu magnētiskās daļiņas. Skatiet sadaļu "Pirms darba sākšanas veicamās darbības", pirms izmantojat RCV.
15. Ievietojiet RCV kasetņu statīvā, spiediet kasetni uz leju, līdz tā ar klikšķi fiksējas vietā.
16. Tukšu parauga stobriņu (ST) (bez apmales; iekļauts komplektā) ievietojiet katras ievietotās RCV iedobē nr. 11.
 -  Tukšajam parauga stobriņam (ST) noteikti ir jābūt ievietotam bez vāciņa. Šis tukšais stobriņš ir nepieciešams protokola lizēšanas solim. EZ2 Connect MDx instruments nekonstatē stobriņa klātesamību.
17. Kad visas RCV ir sagatavotas, novietojiet abus kasetņu statīvus uz darba plates.
 -  Statīvi ir jāievieto pareizajā pozīcijā, un pozīciju numuri ir iegravēti uz statīva. Numerācija ir no 1 līdz 24, no kreisās puses uz labo.
18. Pieskarieties pie **Next** (Tālāk), lai turpinātu.
19. CARRIER (IC) stobriņus (1,5 ml eluēšanas stobriņi, ET; iekļauti komplektā) ievietojiet uzgaļu statīva ("laboratorijas aprīkojuma turētājs") rindā B.

Skatiet sadaļu "RNS nesējvides (CARRIER) sagatavošana" (36. lpp.) un sadaļu "B pielikums. Iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpuma aprēķināšana" (87. lpp.), kur sniegta detalizēta informācija par CARRIER (IC) maisījuma sagatavošanu.

- ❗ Nodrošiniet, ka 1,5 ml eluēšanas stobriņi (ET), kuros ir pietiekams daudzums CARRIER (IC), ir ievietoti bez vāciņa.

20. Uzgaļus ievietojiet uzgaļu turētājā un ievietojiet tos statīva rindā C.

- ❗ Sagatavojot uzgaļus un uzgaļu turētāju, uzgaļu augšējai daļai drīkst pieskarties tikai ar cimdiem.

21. 1,5 ml eluēšanas stobriņus (ET) ievietojiet statīva rindā D.

- ❗ Eluēšanas stobriņiem noteikti ir jābūt ievietotiem bez vāciņa.

22. 2 ml paraugu stobriņus (ST) (bez apmales), kuros ir 100, 200 vai 400 µl parauga (atbilstoši atlasītā protokola parametram), ievietojiet statīva rindā A.

- ❗ Paraugu stobriņiem ir jābūt ievietotiem pareizajās pozīcijās, kā atlasīts 11. solī. **Pēc izvēles.** Izmantojiet veidni no sadaļas "C pielikums. Parauga lapa izmantošanai ar EZ1 DSP Virus sistēmu", lai izsekotu parauga ID un orientāciju.


- ❗ Paraugu stobriņiem noteikti ir jābūt ievietotiem bez vāciņa.

- ❗ Paraugu stobriņos ir jābūt pareizajam daudzumam parauga materiāla. Ievietošanas pārbaude nekonstatē, vai ir ievietots pareizais parauga daudzums.

- ❗ Centieties izvairīties no putu vai burbuļu veidošanās parauga augšpusē vai pie paraugu stobriņu malām, jo tas var izraisīt ievietošanas pārbaudes kļūdas.

- ❗ Startējiet protokolu uzreiz pēc paraugu novietošanas uz darba plates, jo ilgstoša glabāšana instrumentā var izraisīt iztvaikošanu vai ietekmēt stabilitāti instrumentā.


23. Kad visi stobriņi un uzgaļi ir ievietoti, katru statīvu (kreiso un labo statīvu) novietojiet uz darba plates un aizveriet pārsegu.

-  Statīvi ir jāievieto pareizajā pozīcijā, pozīciju numuri ir iegravēti uz statīva. Numerācija ir no 1 līdz 24, no kreisās puses uz labo. Abi uzgaļu statīvi uz darba plates vienmēr ir jānovieto neatkarīgi no izmantotajām paraugu pozīcijām.


24. Pieskarieties pie **Next** (Tālāk), lai turpinātu.

25. Apskatiet ekrānā rādīto informāciju par izpildes iestatīšanas pārskatu attiecīgajam protokolam, paraugu un eluēšanas tilpumu un paraugu skaitu.

26. Ja visa informācija ir pareiza, pieskarieties pie **Start** (Sākt), lai turpinātu ar protokola izpildi.


-  Lai veiktu jebkādas modifikācijas, pieskarieties pie **Return** (Atgriezties), lai atgrieztos izpildes iestatīšanā.


27. Tagad tiek veikta ievietošanas pārbaude. Kad ievietošanas pārbaude ir sekmīgi izpildīta, protokols tiek startēts automātiski.

-  Pagaidiet, līdz ievietošanas pārbaude ir sekmīgi izpildīta, pirms atstājat instrumentu bez uzraudzības. Ja ievietošanas pārbaude neizdodas (piem., tāpēc, ka darba plates iestatīšanas laikā radušās kļūdas), izpilde nesākas un operatoram ir jārīkojas. Ja instrumentu atstāj bez uzraudzības ilgstoši, paraugu un reaģentu stabilitāte var mazināties.

Pēc sekmīgas ievietošanas pārbaudes turpiniet ar 30. soli.

28. Ja ievietošanas pārbaude neizdodas, tiek parādīts ekrāns “Load check failed” (Ievietošanas pārbaude neizdevās). Nepareizie laboratorijas aprīkojuma novietojumi ir atzīmēti sarkanā krāsā. Pieskarieties attiecīgajām kolonnām, lai redzētu detalizētu informāciju par ievietošanas pārbaudes kļūdu.

-  Vizuāli pārbaudiet darba plates iezīmēto pozīciju ievietošanu. Neizdevušos ievietošanas pārbaudi nedrīkst atkārtoti izpildīt, iepriekš neveicot vizuālu pārbaudi.

-  Detalizētu informāciju par ievietošanas pārbaudes ierobežojumiem un neizdošanas skatiet dokumentā *EZ2 Connect MDx lietotāja rokasgrāmata*.

29. Kad ir apstiprināta pareiza darba plates ievietošana, pieskarieties pie **Next** (Tālāk) ekrānā "Load the tip rack" (Ievietot uzgaļu statīvu). Tiek parādīts ekrāns "Run setup selection overview" (Izpildes iestatīšanas atlasē pārskats), kur tagad ir pieejama poga **Skip load check** (Izlaist ievietošanas pārbaudi). Pieskarieties vai nu pogai **Skip load check** (Izlaist ievietošanas pārbaudi), vai pogai **Start** (Sākt), lai turpinātu ar protokola izpildi.



Ja atlasāt opciju **Skip load check** (Izlaist ievietošanas pārbaudi), operators ir atbildīgs par vizuālu pārbaudīšanu un apstiprināšanu, ka VISI palīgmateriāli ir pareizi ievietoti VISĀS darba plates pozīcijās.

Svarīgi! Izlaistā ievietošanas pārbaude tiek reģistrēta izpildes atskaitē, un visi paraugi ir atzīmēti ar karodziņu kā nederīgi.



Svarīgi! Ja ievietošanas pārbaude neizdodas otro reizi, izņemiet paraugus un CARRIER (IC) no darba plates, noslēdziet stobriņus un novietojiet tos glabāšanai piemērotos apstākļos. Pārkalibrējiet kameru un sazinieties ar QIAGEN tehnisko atbalstu, lai saņemtu papildu atbalstu.

30. Pēc ievietošanas pārbaudes sekmīgas pabeigšanas izpildes norise un pagājušais izpildes laiks tiek rādīti ekrānā "Protocol run in progress" (Notiek protokola izpilde).

31. Kad protokols ir sekmīgi pabeigts, kļūst redzams ekrāns "Protocol run completed" (Protokola izpilde pabeigta).

32. Atveriet pārsegu, uzmanīgi izņemiet uzgaļu statīvus un novietojiet tos uz laboratorijas galda. Vispirms izņemiet izdalīto DNS/RNS no rindas D. Centieties nepieskarties pārējiem stobriņiem, kamēr izņemat atsevišķos eluēšanas stobriņus (ET). Noslēdziet eluēšanas stobriņus ar komplektā iekļautajiem vāciņiem.



Eluāti ir jāizņem un jānovieto glabāšanai uzreiz pēc izpildes pabeigšanas.

33. Izmetiet paraugu sagatavošanas gaitā radītos atkritumus no rindas A*. Izmetiet uzgaļu turētājus un uzgaļus, kā arī CARRIER (IC) stobriņus.



Ievērojiet vietējos drošības noteikumus par atkritumu utilizēšanu.

* Paraugu atkritumos ir guanidīna sāļi, tāpēc tie nav saderīgi ar balinātāju. Skatiet 12. lpp., sadaļu Drošības informācija.

34. Izņemiet kasetņu statīvus un izmetiet RCV un stobriņu no iedobes nr. 11.
- ❗ Pirms RCV izņemšanas no katras kasetnes vispirms izņemiet un izmetiet stobriņu no iedobes nr. 11. Citādi RCV no kasetņu statīva izņemt nevar.
 - ❗ Ievērojiet vietējos drošības noteikumus par atkritumu utilizēšanu (skatiet arī sadaļu “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi” 12. lpp.).
35. Ievērojiet sadaļā “After run maintenance” (Apkope pēc izpildes) sniegtās instrukcijas un pēc tam pieskarieties šai izvēles rūtiņai.
- ❗ Caurduršanas ierīce ir asa! Ieteicams valkāt divus pārus cimdu.
 - ❗ Turpmākām apkopes procedūrām skatiet dokumentu *EZ2 Connect MDx lietotāja rokasgrāmata*.
36. Nospiediet pogu **Finish** (Pabeigt), lai izveidotu izpildes atskaiti un atgrieztos ekrānā Home (Sākums). Izpildes pabeigšanas laiks un apkopes statuss netiek nodoti uz izpildes atskaiti līdz brīdim, kad ir nospiesta poga **Finish** (Pabeigt).
37. Katru dienu pēc pēdējās izpildes veiciet ikdienas apkopes procedūru, kurai seko UV dekontaminēšana.
38. Pēc ikdienas apkopes, ja nepieciešams, izpildiet iknedēļas apkopes procedūru.

Protokols: Vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izdalīšana, izmantojot EZ1 instrumentus

Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Ja EZ1 DSP Virus Kit komplektu izmantojat pirmo reizi, izlasiet sadaļu “Reaģentu glabāšana un lietošana”, “Paraugu materiālu glabāšana un lietošana” un “Strādāšana ar EZ1 instrumentiem”, sākot no 16. lpp.
- Reaģentu kasetnes (RCV) satur guanidīna sāļus, tāpēc tās nav saderīgas ar dezinfekcijas reaģentiem, kas satur balinātāju. Ievērojiet attiecīgos piesardzības pasākumus un, veicot apstrādi, valkājiet cimdus. Skatiet 12. lpp. sadaļu Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.
- Izpildiet visus protokola soļus istabas temperatūrā (15–25 °C). Iestatīšanas procedūras laikā rīkojieties ātri.
- Saņemot komplektu, pārbaudiet, vai neviens tā komponents nav bojāts. Ja reaģentu kasetnes (RCV) vai citi komplekta komponenti ir bojāti, sazinieties ar QIAGEN tehniskās palīdzības dienestu vai vietējo izplatītāju. Ja šķidrums izšļakstās, skatiet sadaļu “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi” (12. lpp.). Nelietojiet bojātas reaģentu kasetnes (RCV) vai citus komplekta komponentus, jo tie var pasliktināt komplekta veikspēju, traumēt lietotāju vai sabojāt instrumentu. Nenoņemiet foliju no RCV.
- Dažos procedūras soļos var izvēlēties vienu no 2 izvēles opcijām. Izvēlieties ▲, ja izmantojat EZ1 Advanced vai EZ1 Advanced XL; izvēlieties ■, ja izmantojat BioRobot EZ1 DSP.

Pirms darba sākšanas veicamās darbības

- Sagatavojiet seruma, plazmas, CSF vai nazofaringeālās uztriepes sistēmā UTM, kā aprakstīts sadaļā “Paraugu materiālu glabāšana un lietošana”, 18. lpp. Ja atkausētajos paraugos ir redzamas kriogēnās nogulsnes, centrifugējiet 3 minūtes ar ātrumu 6800 x g, pārceļiet supernatantus uz jauniem stobriņiem, nesakratot granulas, un sāciet izdalīšanas procedūru nekavējoties.
- Sagatavojiet fēču paraugus, kā aprakstīts sadaļā “Paraugu materiālu glabāšana un lietošana” 18. lpp. un sadaļā “Protokols: Fēču priekšapstrāde” 39. lpp.
- DNS izolēšanai no grampozitīvām baktērijām sagatavojiet paraugus, kā aprakstīts sadaļā “Protokols: Priekšapstrāde grampozitīvu baktēriju genomiskās DNS izolēšanai” (41. lpp.)
- Sagatavojiet RNS nesējvides (CARRIER) rezerves standartšķīdumu (ar neobligāto iekšējo kontroli (Internal Control, IC)), pirms izmantojat to pirmo reizi. Izšķīdiniet liofilizēto RNS nesējvidi (CARRIER) 310 µl eluēšanas buferšķīduma (AVE) (iekļauts komplektā) un sajauciet to ar iekšējo kontroli (Internal Control, IC) (neobligāti), kā aprakstīts sadaļā “RNS nesējvides (CARRIER) sagatavošana” un “Iekšējās kontroles (Internal Control, IC) izmantošana” 36.–37. lpp.

Procedūra

1. Katram paraugam sagatavojiet 60 µl šķīduma, kas satur 3,6 µl izšķīdinātās RNS nesējvides (CARRIER) (ar neobligāto iekšējo kontroli (Internal Control, IC)) 1,5 ml stobriņā (ET) (iekļauta komplektā). Uzmanīgi samaisiet šķīdumu, 10 reizes to pipetējot. Neveiciet virpuļmaisīšanu.





Atbilstoši ekrānā redzamajām instrukcijām 1,5 ml stobriņš (ET) ir jāievieto rindā nr. 3.



RNS nesējvides (CARRIER) šķīdumam noteikti ir jābūt 1,5 ml stobriņa (ET) apakšā, lai ar EZ1 instrumentu varētu pārceļt piemēroto daudzumu.

2. Nostādiniet paraugus istabas temperatūrā (15–25 °C) un pārceļiet 100, 200 vai 400 µl parauga uz 2 ml paraugu stobriņiem (ST) (bez apmales; iekļauti komplektā), pirms tos ievietojat darba platē. Ja tiek izmantoti sasaldēti paraugi, atkausējiet tos, ļaujiet tiem sasniegt istabas temperatūru un labi samaisiet, izmantojot virpuļmaisītāju.

Vīrusu/baktēriju nukleīnskābju ekstrahēšanai no fēcēm ieteicamais izmantojamais parauga tilpums ir 200 µl. Veicot paraugu priekšapstrādi, skatiet attiecīgo priekšapstrādes protokolu.


-  Izmantojiet tikai 2 ml stobriņus (ST) (bez apmales), kas iekļauti komplektā.
-  Atkausētus paraugus nedrīkst sasaldēt vēlreiz vai glabāt ilgāk par 6 h glabāt 2–8 °C temperatūrā, jo tas var būtiski samazināt vīrusu nukleīnskābju vai baktēriju DNS iegūto daudzumu.
-  Centieties izvairīties no saķepuša parauga materiāla pārceļšanas uz paraugu stobriņiem. Tas var izraisīt procedūras priekšlaicīgu pārtraukšanu un potenciālu instrumenta atteici.
-  Neizmantojiet parauga tilpumu, kas pārsniedz 100, 200 vai 400 µl. Pēc lizēšanas un vīrusu nukleīnskābju vai baktēriju DNS saistīšanas ar magnētiskajām daļiņām lizāta daļa tiek pārceļta uz parauga stobriņu (ST). Nedrīkst atkārtoti izmantot nekādus parauga materiālus, kas ir palikuši parauga stobriņā (ST).

3. Ievietojiet ▲ EZ1 Advanced DSP Virus Card karti līdz galam EZ1 Advanced kartes slotā EZ1 uz Advanced instrumenta vai EZ1 Advanced XL DSP Virus karti līdz galam EZ1 Advanced XL kartes slotā uz EZ1 Advanced XL, vai ■ EZ1 DSP Virus Card karti līdz galam EZ1 kartes slotā uz BioRobot EZ1 DSP.

4. Ieslēdziet EZ1 instrumentu.

Barošanas slēdzis atrodas instrumenta aizmugurē pa kreisi.


5. Nospiediet **START** (Sākt), lai startētu EZ1 DSP Virus protokola darba plates iestatīšanu.
6. Izpildiet ekrānā rādītās instrukcijas par darba plates iestatīšanu, protokola mainīgo atlasīšanu un ▲ datu izsekošanu.


-  Startējiet protokolu uzreiz pēc paraugu novietošanas uz darba plates, jo ilgstoša glabāšana instrumentā var izraisīt iztvaikošanu.


7. Atveriet instrumenta durvis.

8. Apvērsiet reaģentu kasetnes (RCV) 4 reizes, lai samaisītu magnētiskās daļiņas.


9. Ievietojiet reaģentu kasetnes kasetni statīvā un spiediet kasetni uz leju, līdz tā ar klikšķi fiksējas vietā.

-  Ja ir mazāk par 6 (BioRobot EZ1 DSP, EZ1 Advanced) vai 14 (EZ1 Advanced XL) reaģentu kasetnēm (RCV), tās statīvā var ievietot jebkādā secībā. Taču, kad ievietojat pārējo laboratorijas aprīkojumu, nodrošiniet, ka arī tas tiek ievietots tādā pašā secībā.

-  ▲: Lai veiktu datu izsekošanu, EZ1 Advanced instrumentā paraugu ievietošana vienmēr ir jāsāk no pozīcijas A, bet EZ1 Advanced XL instrumentā — no 1. pozīcijas. Atlikušos paraugus secīgi ievietojiet nākamajās atvērtajās darba plates pozīcijās.


-  ▲: Ja izmantojat datu izsekošanas opciju, paraugu ID secībai noteikti ir jābūt vienādai ar paraugu secību uz darba plates, lai nepieļautu datu sajaukšanu.







10. Tukšu 2 ml stobriņu (ST) (bez apmales; iekļauts komplektā) ievietojiet katras RCV iedobē nr. 11.

-  Tukšajam parauga stobriņam (ST) noteikti ir jābūt ievietotam bez vāciņa. Šis tukšais stobriņš ir nepieciešams protokola lizēšanas solim.


11. Izpildiet ekrānā redzamās instrukcijas par turpmāko darba plates iestatīšanu.

Eluēšanas stobriņu, uzgaļu un uzgaļu turētāja, CARRIER (IC) stobriņu, kā arī paraugu stobriņu sagatavošana ir jāveic obligāti.

-  Sagatavojot uzgaļus un uzgaļu turētāju, uzgaļu augšējai daļai drīkst pieskarties tikai ar cimdiem.

-  Eluēšanas stobriņiem (ET; 1,5 ml stobriņiem) noteikti ir jābūt ievietotiem bez vāciņa.
-  Paraugu stobriņiem ir jābūt ievietotiem pareizajās pozīcijās, kā atlasīts 9. solī.
Pēc izvēles. Izmantojiet veidni no sadaļas “C pielikums. Parauga lapa izmantošanai ar EZ1 DSP Virus sistēmu”, lai izsektu parauga ID un orientāciju.
-  Paraugu stobriņiem noteikti ir jābūt ievietotiem bez vāciņa.
-  Paraugu stobriņos ir jābūt pareizajam daudzumam parauga materiāla.
-  Centieties izvairīties no putu vai burbuļu veidošanās parauga augšpusē vai pie paraugu stobriņu malām.
-  Startējiet protokolu uzreiz pēc paraugu novietošanas uz darba plates, jo ilgstoša glabāšana instrumentā var izraisīt iztvaikošanu.

12. Sagatavoto kasetņu statīvu un uzgaļu statīvu ievietojiet instrumentā.

-  Kasetņu statīvus un uzgaļu statīvus nedrīkst pārmaiņus lietot dažādos instrumentos.

13. Aizveriet instrumenta durvis.

14. Nospiediet **START** (Sākt), lai startētu protokolu.

15. Kad protokols ir pabeigts, displejā tiek rādīts ziņojums “Protocol finished” (Protokols pabeigts).

▲ Nospiediet **ENT**, lai ģenerētu atskaites failu.

▲ EZ1 Advanced un EZ1 Advanced XL instrumentā var glabāt maks. 10 atskaišu failus. Atskaišu failus var tieši izdrukāt pievienotā printerī vai pārsūtīt uz datoru.

16. Atveriet instrumenta durvis, uzmanīgi izņemiet uzgaļu statīvu un novietojiet to uz laboratorijas galda.

17. Eluēšanas stobriņus (ET), kuros ir izdalītās vīrusu nukleīnskābes un/vai baktēriju DNS, izņemiet no rindas nr. 1. Centieties nepieskarties pārējiem stobriņiem, kamēr izņemat atsevišķos eluēšanas stobriņus. Noslēdziet ET ar komplektā iekļautajiem vāciņiem.



Eluāti ir jāizņem no darba plates un jānovieto glabāšanai uzreiz pēc izpildes pabeigšanas.

18. Utilizējiet paraugu sagatavošanas procesā radītos atkritumus.* Utilizējiet uzgaļu turētājus un uzgaļus, kā arī CARRIER (IC) stobriņus.

19. Izņemiet kasetņu staīvu un utilizējiet RCV kopā ar stobriņu no iedobes nr. 11.



Ievērojiet vietējos drošības noteikumus par atkritumu utilizēšanu (skatiet arī sadaļu "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi" 12. lpp.).

20. ▲ Ieteikums. Izpildiet ekrānā rādītās instrukcijas, lai veiktu darba plates virsmu UV dekontaminēšanu.

21. Izpildiet regulārās apkopes procedūru, piemēram, UV izpildi, kā aprakstīts kopā ar EZ1 instrumentu piegādātajā lietotāja rokasgrāmatā.

Regulārā apkope ir jāveic katra protokola beigās. Tā ietver caurduršanas ierīces un darba plates virsmu tīrīšanu.



Caurduršanas ierīce ir asa! Ieteicams valkāt divus pārus cimdu.



Turpmākām apkopes procedūrām skatiet dokumentu *EZ1 Advanced XL lietotāja rokasgrāmata*.

22. Lai izpildītu vēl kādu protokolu, nospiediet **START** (Sākt), veiciet protokola 1. un 2. soli un pēc tam izpildiet protokolu no 5. soļa. Pretējā gadījumā divas reizes nospiediet **STOP** (Pārtraukt), lai atgrieztos displeja pirmajā ekrānā, aizveriet instrumenta durvis un izslēdziet EZ1 instrumentu.

Kad izpildāt vēl kādu protokolu, 3. un 4. solis nav nepieciešams. Izlaidiet šos soļus.

* Paraugu atkritumos ir guanidīna sāļi, tāpēc tie nav saderīgi ar balinātāju. Skatiet 12. lpp., sadaļu Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

Kvalitātes kontrole

Saskaņā ar ISO prasībām sertificētajai QIAGEN kvalitātes vadības sistēmai katra komplekta EZ1 DSP Virus Kit partija ir pārbaudīta, salīdzinot ar iepriekš noteiktiem parametriem, lai nodrošinātu pastāvīgu produkta kvalitāti.

Ierobežojumi

Lietotājam ir jāveic sistēmas veiktspējas pārbaudes saistībā ar visām konkrētajā laboratorijā veiktajām procedūrām, kuras nav ietvertas QIAGEN veiktspējas novērtēšanas pētījumos.

Sistēmas veiktspēja ir noteikta veiktspējas pētījumos, izmantojot plazmu, serumu, CSF, fēces un nazofaringeālās uztriepes sistēmā UTM attiecībā uz vīrusu nukleīnskābju un baktēriju DNS izolēšanu un uz tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Tā kā vispārējā veiktspēja ir ārkārtīgi atkarīga no pakārtotā lietojuma, lietotājam ir pienākums validēt visas diagnostikas darblūsmas veiktspēju, tostarp paraugu sagatavošanu un konkrēto pakārtoto lietojumu.

Lai mazinātu risku rasties negatīvai ietekmei uz diagnostikas rezultātiem, ir jāizmanto pakārtotajiem lietojumiem atbilstošas kontroles. Papildu validēšanai ieteicams izmantot Starptautiskās konferences par tehnisko prasību saskaņošanu (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements, ICH) vadlīnijas, kas pieejamas dokumentā *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology* (Analītisko procedūru validēšana: teksts un metodoloģija).

Visi iegūtie diagnostikas rezultāti jāinterpretē kopā ar citiem klīniskiem konstatējumiem vai laboratorijas rādītājiem.

Veiktspējas raksturojums

Attiecināmais veiktspējas raksturojums ir pieejams produktu lapas resursu cilnē vietnē www.qiagen.com.

Problēmu novēršanas ceļvedis

Šis problēmu novēršanas ceļvedis var noderēt iespējamo problēmu risināšanā. Plašāku informāciju skatiet arī lapā "Biežāk uzdotie jautājumi" (Frequently Asked Questions, FAQ), kas pieejama mūsu tehniskā atbalsta centra vietnē: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta zinātnieki vienmēr labprāt atbildēs uz jūsu jautājumiem gan par informāciju un/vai protokoliem šajā rokasgrāmatā, gan arī par paraugu un analīzes metodēm (kontaktinformāciju skatiet vietnē www.qiagen.com).

Komentāri un ieteikumi

Vispārīga rīkošanās

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Kļūdas ziņojums instrumenta displejā | Skatiet EZ1 vai EZ2 instrumenta komplektācijā iekļauto lietotāja rokasgrāmatu. |
| b) | Atskaites fails netiek izdrukāts (modelim EZ1) | Pārbaudiet, vai printeris ir pievienots EZ1 Advanced vai EZ1 Advanced XL instrumentam, izmantojot seriālo portu "PC/Printer" (Dators/printeris).
Pārbaudiet, vai seriālais ports ir iestatīts izmantošanai ar printeri. |
| c) | Atskaites fails netiek nosūtīts uz datoru (modelim EZ1) | Pārbaudiet, vai dators ir pievienots EZ1 Advanced vai EZ1 Advanced XL instrumentam, izmantojot seriālo portu "PC/Printer" (Dators/printeris).
Pārbaudiet, vai seriālais ports ir iestatīts izmantošanai ar datoru. |
| d) | Ievadīts nepareizs Q-Card ID (modelim EZ1) | Ja kartes Q-Card ID vietā ir ievadīts nepareizs ID, EZ1 Advanced vai EZ1 Advanced XL instruments nepieņem šo ID un pieprasa kartes Q-Card ID, līdz tiek ievadīts pareizais ID. Divas reizes nospiediet STOP (Pārtraukt), lai dotos uz galveno izvēlni. |
| e) | Ievadīts nepareizs Q-Card ID (modelim EZ2 Connect MDx) | Ja Q-card ID vietā ir ievadīts nepareizs ID, EZ2 Connect MDx instruments nerāda pareizo protokolu, ko paredzēts izmantot. Lai parādītu nepieciešamo protokolu, ievadiet pareizo Q-card ID.
Ievietošanas pārbaudīšanas laikā EZ2 Connect MDx pārbauda, vai izvēlētais protokols atbilst ievietotajām reaģentu kasetnēm. Ja nepareiza Q-Card ID dēļ ir izvēlēts nepareizs protokols, atceliet izpildi un startējiet instrumenta iestatīšanu no sākuma. |

Mazs vīrusu nukleīnskābju vai baktēriju DNS iegūtais daudzums

- | | | |
|----|--|---|
| a) | Magnētiskās daļiņas resuspendētas pilnībā | Pirms reaģentu kasetņu (RCV) ievietošanas turētājā magnētiskajām daļiņām ir nepieciešama kārtīga resuspendēšana. |
| b) | Aspirēts nepietiekams reaģenta daudzums | Pēc reaģentu kasetņu (RCV) apvēršanas, lai resuspendētu magnētiskās daļiņas, nodrošiniet, ka RCV reaģenti ir nosēdušies iedobju apakšā. |
| c) | Parauga stobriņā ir nepareizs parauga apjoms | Parauga stobriņā parauga apjoms noteikti ir jāpipetē precīzi. |

Komentāri un ieteikumi

d)	Pārcelts nepareizs parauga daudzums (no parauga stobriņa pārcelts mazāks parauga apjoms, nekā paredzēts)	Pārbaudiet, vai paraugu stobriņi pēc izpildes ir gandrīz tukši. Pārbaudiet, vai sakrita atlasītais un nodrošinātais parauga apjoms. Pārbaudiet, vai stobriņos atlikušajā parauga materiālā nav recekļu vai nogulšņu. Pārbaudiet pipetētāja gredzenbīvju ieeļļošanas statusu (iknedēļas apkope).
e)	Reaģenti darba platē ir ievietoti nepareizā secībā	Pārbaudiet, vai visi stobriņi (ET, ST) un uzgaļu turētāji (DTH) ar uzgaļiem (DFT) darba platē ir ievietoti pareizā secībā. Atkārtojiet izdalīšanas procedūru ar jauniem paraugiem.
f)	Nav pievienota RNS nesējvide (CARRIER)	Pagatavojiet liofilizēto RNS nesējvidi (CARRIER) 310 µl eluēšanas buferšķīdumā (AVE). Katram paraugam izmantojiet 3,6 µl šīs RNA nesējvides (CARRIER) rezerves standartšķīduma, kas samaisīts ar iekšējo kontroli (Internal Control, IC) (pēc izvēles) un papildu eluēšanas buferšķīdumu (AVE), iegūstot galīgo tilpumu 60 µl, kā aprakstīts sadaļā "RNS nesējvides (CARRIER) sagatavošana" un "Iekšējās kontroles (Internal Control, IC) izmantošana" 36.–37. lpp. Atkārtojiet izdalīšanas procedūru ar jauniem paraugiem.
g)	RNS nesējvide (CARRIER) un eluēšanas buferšķīdums (AVE) nav samaisīti pietiekami	Samaisiet RNS nesējvidi (CARRIER), iekšējo kontroli (Internal Control, IC) (pēc izvēles) un eluēšanas buferšķīdumu (AVE), pipetējot vismaz 10 reizes.
h)	RNS ir noārdījies	RNS noārdīšanos var būt radījuši RNāžu klātbūtne sākotnējos paraugos. Nodrošiniet, lai paraugi tiek apstrādāti uzreiz pēc to paņemšanas vai izņemšanas pēc uzglabāšanas.

Pakārtotajos lietojumos RNS vai DNS veikspēja nav laba

a)	Eluātā ir maz nukleīnskābju vai to nav vispār	Iespējamais iemesls skatiet sadaļā "Mazs vīrusu nukleīnskābju vai baktēriju DNS iegūtais daudzums" 60. lpp. Ja iespējams, palieliniet pakārtotajai fermentatīvajai reakcijai pievienotā eluāta tilpumu.
b)	Sasaldētie paraugi pēc atkausēšanas nav samaisīti pietiekami	Atkausējiet sasaldētos paraugus istabas temperatūrā (15–25 °C) un 15 s maisiet ar impulsa virpuļmaisīšanu.
c)	Paraugā esošās nukleīnskābes bija noārdījās jau pirms izdalīšanas	Tas var notikt, ja paraugi pēc pirmās atkausēšanas ir vēlreiz sasaldēti vai tie ir uzglabāti istabas temperatūrā pārāk ilgi. Obligāti izmantojiet svaigus paraugus vai paraugus, kuri ir atkausēti tikai vienu reizi. Atkārtojiet izdalīšanas procedūru ar jauniem paraugiem.
d)	Nepietiekama paraugu līze	Tas var notikt, ja reaģentu kasetnes (RCV) ir uzglabātas paaugstinātā temperatūrā pārāk ilgu laiku un tāpēc ir izraista proteīnāzes K inaktivācija. Atkārtojiet izdalīšanas procedūru, izmantojot jaunus paraugus un reaģentu kasetnes (RCV).
e)	Sāļu pārmešana eluēšanas laikā	Optimāliem rezultātiem nodrošiniet, ka reaģentu kasetnes (RCV) tiek uzglabātas 20–30 °C temperatūrā.
f)	Pārāk daudz vai pārāk maz RNS nesējvides (CARRIER) eluātā	Nosakiet amplifikācijas reakcijai piemēroto RNS nesējvides (CARRIER) maksimālo apjomu. Pielāgojiet RNS nesējvides (CARRIER) šķīduma koncentrāciju.
g)	Pārāk daudz eluāta amplifikācijas reakcijā	Nosakiet amplifikācijas reakcijai piemēroto eluāta maksimālo tilpumu. Attiecīgi samaziniet vai palieliniet amplifikācijas reakcijai pievienoto eluāta tilpumu. Ja nepieciešams, eluātam var pievienot pozitīvu kontrolmateriālu, lai noteiktu eluāta iedarbību amplifikācijas reakcijā.




Komentāri un ieteikumi

- | | | |
|----|--|--|
| h) | Mainīga izdalīto nukleīnskābju veikspēja pakārtotajās analizēs | 1. un 2. skalošanas buferšķīduma sāļu un etilspirta komponenti kasetnē (RCV) var būt sadalījušies pārāk ilgas uzglabāšanas dēļ. Kasetnes (RCV) vienmēr ir jāapvērš pilnībā, un ir jānodrošina, ka RCV reaģenti ir nosēdušies iedobju apakšā. |
| i) | Jutīguma trūkums inhibējošu vielu dēļ | Palieliniet eluēšanas šķīduma tilpumu. Ja nepieciešams, eluātam var pievienot pozitīvu kontrolmateriālu, lai noteiktu eluāta tilpuma efektivitāti reakcijā.

Ja no fēču paraugiem iegūtie eluāti ir duļķaini, ieteicams tos centrifugēt ar pilnu ātrumu (20 000 x g) 3 min, lai eluātus dzirdinātu. Tas neradīs negatīvu ietekmi uz dzidriem eluātiem, bet uzlabos duļķaino eluātu veikspēju pakārtotajos lietojumos. Pēc centrifugēšanas pārceļiet eluātu jaunā stobriņā, nesakratot granulas. |
| j) | Jauna reversās transkriptāzes un Taq DNS polimerāzes kombinācija | Ja enzīmi ir nomainīti, var būt nepieciešams pielāgot eluēšanas buferšķīdumam (AVE) pievienotās RNS nesējvides (CARRIER) un izmantot eluāta tilpumu. |
| k) | Magnētisko daļiņu pārnese | Magnētisko daļiņu pārnese eluātos neietekmē vairākumu pakārtoto lietojumu, tostarp RT-PCR. Ja ir jāsamazina magnētisko daļiņu pārnese risks (tādiem lietojumiem kā real-time PCR), vispirms stobriņus ar eluātu ievietojiet piemērotā magnētiskajā separatorā uz 1 min un pēc tam pārceļiet šos eluātus uz tīriem stobriņiem. Ja piemērots magnēts nav pieejams, stobriņus ar eluātu centrifugējiet mikrocentrifugā 1 min ar pilnu ātrumu, lai granulētu visas atlikušās magnētiskās daļiņas, un pārceļiet supernatantus uz tīriem stobriņiem. |

Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt redzami tālāk norādītie simboli.

Simbols	Simbola definīcija
 <N>	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (t.i., komponenta marķējums)
	Unikāls ierīces identifikators
	Komponenti

Simbols	Simbola definīcija
	Satur
	Numurs
	Tilpums
	Starptautiskās tirdzniecības preces numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju redakciju, bet n ir redakcijas numurs
	Temperatūras ierobežojums
	Adrese / Likumīgais ražotājs
	Svarīga piezīme
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Sargāt no saules gaismas
	Brīdinājums/uzmanību!

Simbols

Simbola definīcija

USE

Lietot tikai ar

REAG **CART** **VIRUS**

RCV: Vīrusu reaģentu kasetne

CAR **RNA**

CARRIER: RNS nesējvide

ELU **BUF**

AVE: Euēšanas buferšķīdums AVE

DISP **FILT** **TIP**

DFT: Vienreizlietojami filtru uzgaļi

DISP **TIP** **HOLD**

DTH: Vienreizlietojams uzgaļu turētājs

SAMP **TUBE**

ST: Parauga stobriņš

ELU **TUBE**

ET: Eluēšanas stobriņš

GITC

Guanidīna izotiocianāts

G_uHCl

Guanidīna hidrohlorīds

EtOH

Etanols

IPA

Izopropanols

LiCl

Litija hlorīds

Simbols**Simbola definīcija**

Proteināze K



Atvērt ar šo pusi uz leju

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisko palīdzību un papildu informāciju, lūdzu, apmeklējiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni www.qiagen.com/Support, zvaniet pa tālruni 00800-22-44-6000 vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodaļām vai vietējiem izplatītājiem (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni www.qiagen.com).

A pielikums. Displeja ziņojumi EZ1/EZ2 instrumentos

Darba plates sagatavošanas un EZ1 instrumentu protokola izpildes laikā, kā arī pēc protokola izpildes saskaņā ar programmatūras protokolu parādītie ziņojumi ir sniegti 2.– 4. tabulā. Tabulās uzskaitītie ziņojumu numuri atbilst programmatūras rādīto ziņojumu numuriem.

Informāciju par EZ1 instrumenta displejā rādītajiem vispārīgajiem kļūdu ziņojumiem skatiet kopā ar EZ1 instrumentu piegādātajā lietotāja rokasgrāmatā.

Informāciju par EZ2 Connect MDx instrumentā rādītajiem vispārīgajiem kļūdu ziņojumiem skatiet attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā. Lai saņemtu problēmu novēršanas atbalstu, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

2. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced XL DSP Virus procedūrā

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced XL ziņojuma teksts
Nav	Norādījumi	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup (Datums/laiks SĀKT: Izpilde 1: UV 2: Manuāli 3: Tests 4: Iestatīšana)
1	Norādījumi	EZ1 Advanced XL DSP Virus Version 1.0 (EZ1 Advanced XL DSP Virus Versija 1.0)
2	Datu izsekošana	Enter user ID ENT: Next (Ievadīt lietotāja ID ENT: Tālāk)
3	Datu izsekošana	Enter Q-Card bar code ENT: Next (Ievadīt kartes Q-Card svītrkodu ENT: Tālāk)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

2. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced XL DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced XL ziņojuma teksts
4	Norādījumi	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT: Back (Nepareizs komplekts! Lūdzu, ievietojiet EZ1 DSP Virus Kit ENT: Atpakaļ)
5	Norādījumi	Kit expired MMYY ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Komplekta derīgums beidzies MMGG ENT: Izmantot jaunu komplektu ESC: Apturēt protokolu)
6	Datu izsekošana	Use Q-Card data with sample 1 to xx Enter 1 to 14 ENT: Next (Lietot Q-Card datus ar paraugiem no 1 līdz xx levdiet no 1 līdz 14 ENT: Tālāk)
7	Norādījumi	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Vai vēlaties apstrādāt vairāk paraugu ar citu komplekta partiju ENT: jā ESC: nē)
8	Datu izsekošana	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Vai vēlaties pievienot paraugu ID? ENT: Jā ESC: Nē)
9	Datu izsekošana	Enter sample ID for sample no. [x] ENT: Next (Ievadiet parauga ID paraugam nr. [x] ENT: Tālāk)
10	Datu izsekošana	Do you want to check sample IDs? ENT: Yes ESC: No (Vai vēlaties pārbaudīt paraugu ID? ENT: Jā ESC: Nē)
11	Datu izsekošana	ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: Next (ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: Tālāk)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

2. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced XL DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced XL ziņojuma teksts
12	Datu izsekošana	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: Next, UP: Back (ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: Tālāk UP: Atpakaļ)
13	Datu izsekošana	ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: Next, UP: Back (ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: Tālāk UP: Atpakaļ)
14	Datu izsekošana	ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: Next, UP: Back (ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: Tālāk UP: Atpakaļ)
15	Datu izsekošana	ID 13: ID 14: ESC: Rescan DOWN: Next, UP: Back (ID 13: ID 14: ESC: Atkārtot skenēšanu DOWN: Tālāk UP: Atpakaļ)
16	Datu izsekošana	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Vai vēlaties pievienot analīzes informāciju? ENT: Jā ESC: Nē)
17	Datu izsekošana	Enter assay ID for sample no. [x] ENT: Next (Ievadiet analīzes ID paraugam nr. [x] ENT: Tālāk)
18	Datu izsekošana	Do you want to check assay IDs? ENT: Yes ESC: No (Vai vēlaties pārbaudīt analīžu ID? ENT: Jā ESC: Nē)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

2. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced XL DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced XL ziņojuma teksts
19	Datu izsekošana	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Vai vēlaties pievienot piezīmes?) ENT: Jā ESC: Nē)
20	Datu izsekošana	Enter notes for sample no. [x] ENT: Next (Ievadiet piezīmes paraugam nr. [x]) ENT: Tālāk)
21	Datu izsekošana	Do you want to check notes? ENT: Yes ESC: No (Vai vēlaties pārbaudīt piezīmes?) ENT: Jā ESC: Nē)
22	Atlase	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Atlasiet parauga tilpumu: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl)
23	Atlase	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Atlasiet eluēšanas tilpumu: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
24	Norādījumi	You have chosen: Sample volume: xxx µl Elution volume: yyy µl ENT: Next, ESC: Back (Jūs izvēlējāties: Parauga tilpums: xxx µl Eluēšanas tilpums: yyy µl ENT: Tālāk ESC: Atpakaļ)
25	Norādījumi	Load cartridges at same positions as samples ENT: Next, ESC: Back (Ievietojiet kasetnes tajās pašās pozīcijās, kur paraugus ENT: Tālāk ESC: Atpakaļ)
26	Norādījumi	Load empty 2 ml tubes into heating block ENT: Next, ESC: Back (Ievietojiet tukšus 2 ml stobriņus sildīšanas blokā ENT: Tālāk ESC: Atpakaļ)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

2. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced XL DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced XL ziņojuma teksts
27	Norādījumi	Load elution tubes (1.5 ml) into first row ENT: Next, ESC: Back (Ievietojiet eluēšanas stobriņus (1,5 ml) pirmajā rindā ENT: Tālāk ESC: Atpakaļ)
28	Norādījumi	Load tip holders and tips into second row ENT: Next, ESC: Back (Ievietojiet uzgalu turētājus un uzgaļus otrajā rindā ENT: Tālāk ESC: Atpakaļ)
29	Norādījumi	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC into third row ENT: Next, ESC: Back (Ievietojiet 1,5 ml stobriņus ar cRNS un IC trešajā rindā ENT: Tālāk ESC: Atpakaļ)
30	Norādījumi	Load 2 ml tubes with sample into fourth row ENT: Next, ESC: Back (Ievietojiet 2 ml stobriņus ar paraugiem ceturtajā rindā ENT: Tālāk ESC: Atpakaļ)
31	Norādījumi	Loading finished Close door and press START ESC: Back (Ievietošana pabeigta; aizveriet durvis un nospiediet SĀKT ESC: Atpakaļ)
32	Norādījumi	Please close door! ENT: Next (Lūdzu, aizveriet durvis! ENT: Tālāk)
33	Norādījumi	Checking temperature Set: Cur (Temperatūras pārbaudīšana Iestatīts: Pašlaik:)
34	Statuss	Protocol started (Protokols startēts)
35	Statuss	Piercing foil [x] of 43 min left (Folijas pārduršana Atlikušas [x] min no 43)
36	Statuss	Collecting elution buffer AVE [x] of 43 min left (Eluēšanas buferšķīduma AVE vākšana Atlikušas [x] min no 43)
37	Statuss	Collecting cRNA + IC [x] of 43 min left (cRNA + IC vākšana Atlikušas [x] min no 43)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

2. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced XL DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced XL ziņojuma teksts
38	Statuss	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Līzes buferšķīduma vākšana Atlikušas [x] min no 43)
39	Statuss	Collecting Sample [x] of 43 min left (Parauga vākšana Atlikušas [x] min no 43)
40	Statuss	Collecting Proteinase K [x] of 43 min left (Proteināzes K vākšana Atlikušas [x] min no 43)
41	Statuss	Mixing lysate [x] of 43 min left (Lizāta maisīšana Atlikušas [x] min no 43)
42	Statuss	15 min Incubation [x] of 43 min left (15 min inkubēšana Atlikušas [x] min no 43)
43	Statuss	Tip touch [x] of 43 min left (Pieskaršanās ar uzgali Atlikušas [x] min no 43)
44	Statuss	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Fiksācijas buferšķīduma vākšana Atlikušas [x] min no 43)
45	Statuss	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Līzes buferšķīduma vākšana Atlikušas [x] min no 43)
46	Statuss	Collecting Beads [x] of 43 min left (Lodīšu vākšana Atlikušas [x] min no 43)
47	Statuss	Resuspending Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Lodīšu resuspendēšana fiksācijas buferšķīdumā Atlikušas [x] min no 43)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

2. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced XL DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced XL ziņojuma teksts
48	Statuss	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Lizāta pārceļšana Atlikušas [x] min no 43)
49	Statuss	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Fiksēšana Magnētiskā atdalīšana Atlikušas [x] min no 43)
50	Statuss	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (1. mazgāšana Magnētiskā atdalīšana Atlikušas [x] min no 43)
51	Statuss	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (2. mazgāšana Magnētiskā atdalīšana Atlikušas [x] min no 43)
52	Statuss	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (3. mazgāšana Magnētiskā atdalīšana Atlikušas [x] min no 43)
53	Statuss	Drying Beads [x] of 43 min left (Lodīšu žāvēšana Atlikušas [x] min no 43)
54	Statuss	Rinse [x] of 43 min left (Skalošana Atlikušas [x] min no 43)
55	Statuss	Elution [x] of 43 min left (Eluēšana Atlikušas [x] min no 43)
56	Norādījumi	Check transfer of cRNA + IC (row 3) ENT: Next (Pārbaudiet cRNS + IC pārceļšanu (3. rinda) ENT: Tālāk)
57	Norādījumi	Check transfer of sample (row 4) ENT: Next (Pārbaudiet parauga pārceļšanu (4. rinda) ENT: Tālāk)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

2. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced XL DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced XL ziņojuma teksts
58	Norādījumi	Protocol finished ENT: Next (Protokols pabeigts ENT: Tālāk)
59	Datu izsekošana	Transferring report file Attempt no. (Atskaites faila pārsūtīšana Mēģinājums nr.)
60	Nav	
Nav	Norādījumi	Report file sent Print out o.k.? 1: o.k. 2: not o.k. (Atskaites fails nosūtīts Vai izdruka ir laba?) 1: labi 2: nav labi)
61	Norādījumi	Report file sent ENT: Next (Atskaites fails nosūtīts ENT: Tālāk)
62	Norādījumi	Report file could not be sent ENT: Resend (Atskaites failu nevar nosūtīt ENT: Sūtīt vēlreiz)
63	Norādījumi	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (Vai veikt UV izpildi?) ENT: Jā ESC: Nē)
64	Norādījumi	Remove eluates and consumables from the worktable ENT: Next (Noņemiet eluātus un palīgmateriālus no darba plates ENT: Tālāk)
65	Norādījumi	UV decontamination: Enter 20-60 min ENT: Next (UV dekontaminācija: Aktivizēt uz 20–60 min ENT: Tālāk)
66	Norādījumi	UV decontamination time must be between 20-60 min ESC: Back (UV dekontaminācijas laikam ir jābūt 20–60 min ESC: Atpakaļ)
67	Norādījumi	UV decontamination Total time: min Time left: min (UV dekontaminācija Kopējais laiks: min Atlikušais laiks: min)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

2. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced XL DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced XL ziņojuma teksts
68	Norādījumi	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Veikt regulāro apkopi pēc katras izpildes ESC: Galvenā izvēlne)
69	Norādījumi	UV lamps expire soon UV runs left: ENT: Next (UV lampām drīz beidzas derīgums Atlikušās UV izpildes: ENT: Tālāk)
70	Norādījumi	UV lamps are expired ENT: Next ESC: Abort (UV lampām beidzies derīgums ENT: Tālāk ESC: Pārtraukt)
71	Norādījumi	Decontamination UV lamps cooling Please stand by (Dekontaminācija UV lampu dzesēšana Lūdzu, uzgaidiet)
72	Norādījumi	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Veikt regulāro apkopi pēc katras izpildes ESC: Galvenā izvēlne)

3. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced DSP Virus procedūrā

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced ziņojuma teksts
Nav	Norādījumi	Date/Time START:Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Datums/laiks SĀKT:Izpilde 1: UV 2: Manuāli 3: Tests 4: Iestatīšana Taustiņš: SĀKT, 1, 2, 3, 4)
1	Norādījumi	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (EZ1 Advanced DSP Virus versija 1.0)
2	Datu izsekošana	Scan/enter user ID (Noskenēt/ievadīt lietotāja ID)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

3. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced ziņojuma teksts
Nav	Norādījumi	Date/Time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Datums/laiks SĀKT:Izpilde 1: UV 2: Manuāli 3: Tests 4: Iestatīšana Taustiņš: SĀKT, 1, 2, 3, 4)
1	Norādījumi	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (EZ1 Advanced DSP Virus versija 1.0)
2	Datu izsekošana	Scan/enter user ID (Noskenēt/ievadīt lietotāja ID)
3	Datu izsekošana	Scan/enter Q-Card barcode (Noskenēt/ievadīt Q-Card svītrkodu)
4	Norādījumi	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT=back (Nepareizs komplekts! Lūdzu, ievietojiet EZ1 DSP Virus Kit ENT=Atpakaļ)
5	Norādījumi	Kit expired ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Komplekta derīgums beidzies ESC: Izmantojiet jaunu komplektu ENT: Apturēt protokolu)
6	Datu izsekošana	Use Q-Card data with sample no. 1 to Enter 1 to 6 (Izmantojiet Q-Card datus ar paraugu nr. 1 līdz ievadiet no 1 līdz 6)
7	Norādījumi	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Vai vēlaties apstrādāt vairāk paraugu ar citu komplekta partiju ENT: Jā, ESC: Nē)
8	Datu izsekošana	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Vai vēlaties pievienot parauga ID? ENT: Jā ESC: Nē)
9	Datu izsekošana	Scan/enter sample ID sample no. [x] (Noskenējiet/ievadiet parauga ID paraugam nr. [x])

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

3. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced ziņojuma teksts
10	Datu izsekošana	ID1: ID2: ID3: Next=ENT (ID1: ID2: ID3: Tālāk=ENT)
11	Datu izsekošana	ID4: ID5: ID6: Next=ENT, ID1-3=Up (ID4: ID5: ID6: Tālāk=ENT, ID1-3=Up)
12	Datu izsekošana	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Vai vēlaties pievienot analīzes informāciju?) ENT: Jā ESC: Nē)
13	Datu izsekošana	Scan/enter assay ID ID sample no. [x] (Noskenējiet/ievadiet analīzes ID ID paraugam nr. [x])
14	Datu izsekošana	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Vai vēlaties pievienot piezīmes?) ENT: Jā ESC: Nē)
15	Datu izsekošana	Scan/enter notes sample no. [x] (Noskenējiet/ievadiet piezīmes paraugam nr. [x])
16	Norādījumi	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Atlasiet parauga tilpumu: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

3. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced ziņojuma teksts
17	Norādījumi	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Atlasiet eluēšanas tilpumu: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
18	Norādījumi	You have chosen: Sample volume: [xxx] µl Elution volume: [yyy] µl Next=Any, Prev=Esc (Jūs izvēlējāties: Parauga tilpums: [xxx] µl Eluēšanas tilpums: [yyy] µl Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=Esc)
19	Norādījumi	Load cartridges at same positions as sample Next=Any, Prev=Esc (Ievietojiet kasetnes tajās pašās pozīcijās, kur paraugi Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=Esc)
20	Norādījumi	Load empty 2.0 ml tubes at heating block Next=Any, Prev=Esc (Ievietojiet tukšus 2,0 ml stobriņus sildīšanas blokā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=Esc)
21	Norādījumi	Load elution tubes (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=Esc (Ievietojiet eluēšanas stobriņus (1,5 ml) pirmajā rindā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=Esc)
22	Norādījumi	Load tip holders and tips into second row Next=Any, Prev=Esc (Ievietojiet uzgaļu turētājus un uzgaļus otrajā rindā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=Esc)
23	Norādījumi	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC in third row Next=Any, Prev=Esc (Ievietojiet 1,5 ml stobriņus ar cRNA un IC trešajā rindā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=Esc)
24	Norādījumi	Load 2.0 ml tubes with sample in fourth row Next=Any, Prev=Esc (Ievietojiet 2,0 ml stobriņus ar paraugu ceturtajā rindā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=Esc)
25	Norādījumi	Loading finished. Close door and press START Prev=Esc (Ievietošana pabeigta. Aizveriet durvis un nospiediet SĀKT Iepriekšējais=Esc)
26	Norādījumi	Please close door! (Lūdzu, aizveriet durvis!)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

3. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced ziņojuma teksts
27	Norādījumi	Checking temperature Set: Cur: (Temperatūras pārbaudīšana Iestatīts: Pašlaik:)
28	Statuss	Protocol started (Protokols startēts)
29	Statuss	Piercing foil (Folijas pārduršana)
30	Statuss	Collecting Elution Buffer AVE (Eluēšanas buferšķīduma AVE vākšana)
31	Statuss	Collecting cRNA + IC (cRNA + IC vākšana)
32	Statuss	Collecting Lysis Buffer (Līzes buferšķīduma vākšana)
33	Statuss	Collecting Sample (Parauga vākšana)
34	Statuss	Collecting Proteinase K (Proteināzes K vākšana)
35	Statuss	Mixing Lysate (Lizāta maisīšana)
36	Statuss	15 min Incubation [x] of 43 min left (15 min inkubēšana Atlikušas [x] min no 43)
37	Statuss	Kick [x] of 43 min left (Atdeve Atlikušas [x] min no 43)
38	Statuss	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Fiksācijas buferšķīduma vākšana Atlikušas [x] min no 43)
39	Statuss	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Līzes buferšķīduma vākšana Atlikušas [x] min no 43)
40	Statuss	Collecting Beads [x] of 43 min left (Lodīšu vākšana Atlikušas [x] min no 43)
41	Statuss	Resuspension of Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Lodīšu resuspendēšana fiksācijas buferšķīdumā Atlikušas [x] min no 43)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

3. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced ziņojuma teksts
42	Statuss	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Lizāta pārceļšana Atlikušas [x] min no 43)
43	Statuss	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Fiksēšana Magnētiskā atdalīšana Atlikušas [x] min no 43)
44	Statuss	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (1. mazgāšana Magnētiskā atdalīšana Atlikušas [x] min no 43)
45	Statuss	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (2. mazgāšana Magnētiskā atdalīšana Atlikušas [x] min no 43)
46	Statuss	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (3. mazgāšana Magnētiskā atdalīšana Atlikušas [x] min no 43)
47	Statuss	Dry Beads [x] of 43 min left (Lodišu žāvēšana Atlikušas [x] min no 43)
48	Statuss	Rinse [x] of 43 min left (Skalošana Atlikušas [x] min no 43)
49	Statuss	Elution [x] of 43 min left (Eluēšana Atlikušas [x] min no 43)
50	Norādījumi	Check transfer of cRNA + IC (row 3) Next=Any (Pārbaudiet cRNA + IC pārceļšanu (3. rinda) Nākamais=Jebkurš)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

3. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced ziņojuma teksts
51	Norādījumi	Check transfer of sample (row 4) Next=Any (Pārbaudiet parauga pārceļšanu (4. rinda) Nākamais=Jebkurš)
52	Norādījumi	Protocol finished (Protokols pabeigts)
53	Datu izsekošana	Transfer Report file, attempt no. (Atskaites faila pārsūtīšana, mēģinājums nr.)
54	Norādījumi	Report file sent Next=ENT (Atskaites fails nosūtīts Nākamais=ENT)
55	Norādījumi	Report file could not be sent Resend=ENT (Atskaites failu nevarēja nosūtīt Sūtīt vēlreiz=ENT)
56	Norādījumi	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (Vai veikt UV izpildi?) ENT: Jā ESC: Nē)
57	Norādījumi	UV decontamination Set time min Key:0-9, ENT (UV dekontaminācija Iestatītais laiks. min Taustiņš: 0–9, ENT)
58	Norādījumi	UV decontamination. Time must be between 20-60 min Key:ESC (UV dekontaminācija. Jāiestata laiks 20–60 min Taustiņš: ESC)
59	Norādījumi	UV decontamination Time left: min (UV dekontaminācija Atlikušais laiks: min)
60	Norādījumi	Perform regular maintenance after each run ESC=Main menu (Veikt regulāro apkopi pēc katras izpildes ESC=Galvenā izvēlne)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

3. tabula. Ziņojumi EZ1 Advanced DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	EZ1 Advanced ziņojuma teksts
61	Norādījumi	UV lamp expires soon UV runs left: ENT=continue (UV lampai drīz beidzas derīgums Atlikušās UV izpildes: ENT=turpināt)
62	Norādījumi	UV lamp is expired ENT=continue ESC=abort (UV lampai ir beidzies derīgums ENT=turpināt ESC=pārtraukt)
63	Norādījumi	Decontamination UV lamp cooling Please stand by (Dekontaminācija UV lampas dzesēšana Lūdzu, gaidiet)

4. tabula. Ziņojumi BioRobot EZ1 DSP Virus procedūrā

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	BioRobot EZ1 DSP ziņojuma teksts
Nav	Norādījumi	Date/Time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Datums/laiks SĀKT: Izpilde 1: UV 2: Manuāli 3: Tests 4: Iestatīšana Taustiņš: SĀKT, 1, 2, 3, 4)
1	Norādījumi	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (EZ1 Advanced DSP Virus Versija 1.0)
2	Datu izsekošana	Scan/enter user ID (Noskenēt/ievadīt lietotāja ID)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

4. tabula. Ziņojumi BioRobot EZ1 DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Message number	Ziņojuma tips	BioRobot EZ1 DSP ziņojuma teksts
3	Norādījumi	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Atlasiet eluēšanas tilpumu: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
4	Norādījumi	You have chosen: Sample Volume:[sample volume] µl Elution Volume:[elution volume] µl Next=Any, Prev=ESC (Jūs izvēlējāties: Parauga tilpums:[parauga tilpums] µl Eluēšanas tilpums:[eluēšanas tilpums] µl Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=ESC)
5	Norādījumi	Load cartridges (RCV) at same positions as samples Next=Any, Prev=ESC (Ievietojiet kasetnes (RVC) tajās pašās pozīcijās, kur paraugus Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=ESC)
6	Norādījumi	Load empty 2.0 ml tubes (ST) at heating block Next=Any, Prev=ESC (Ievietojiet tukšus 2,0 ml stobriņus (ST) sildīšanas blokā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=ESC)
7	Norādījumi	Load elution tubes (ET) (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=ESC (Ievietojiet eluēšanas stobriņus (ET) (1,5 ml) pirmajā rindā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=ESC)
8	Norādījumi	Load tip holders (DTH) and tips (DFT) into second row Next=Any, Prev=ESC (Ievietojiet uzgaļu turētājus (DTH) un uzgaļus (DFT) otrajā rindā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=ESC)
9	Norādījumi	Load 1.5 ml tubes (ET) with (CARRIER) + IC in third row Next=Any, Prev=ESC (Ievietojiet 1,5 ml stobriņus (ET) ar (CARRIER) + IC trešajā rindā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=ESC)
10	Norādījumi	Load 2.0 ml tubes (ST) with sample in fourth row Next=Any, Prev=ESC (Ievietojiet 2,0 ml stobriņus (ST) ar paraugiem ceturtajā rindā Nākamais=Jebkurš, Iepriekšējais=ESC)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

4. tabula. Ziņojumi BioRobot EZ1 DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Message number	Ziņojuma tips	BioRobot EZ1 DSP ziņojuma teksts
11	Norādījumi	Start protocol Press START Prev=ESC (Startēt protokolu Nospiediet SĀKT Iepriekšējais=ESC)
12	Statuss	Checking Temperature Set: 63.0 [deg] Cur: [deg] (Temperatūras pārbaudīšana Iestatīts: 63,0 [grādi] Pašlaik: [grādi])
13	Statuss	Protocol started (Protokols startēts)
14	Statuss	Piercing Foil (Folijas pārduršana)
15	Statuss	Collecting Elution Buffer (AVE) (Eluēšanas buferšķīduma (AVE) vākšana)
16	Statuss	Collecting cRNA (CARRIER) + IC (cRNA (CARRIER) + IC vākšana)
17	Statuss	Collecting Lysis Buffer (Līzes buferšķīduma vākšana)
18	Statuss	Collecting Sample (Parauga vākšana)
19	Statuss	Collecting (Vākšana)
20	Statuss	Mixing Lysate (Lizāta maisīšana)
21	Statuss	Checking Temperature Set: 56.0 [deg] Cur: [deg] (Temperatūras pārbaudīšana Iestatīts: 56,0 [grādi] Pašlaik: [grādi])
22	Statuss	15 min Incubation (15 min inkubēšana)
23	Statuss	Kick (Atdeve)
24	Statuss	Collecting Binding Buffer (Fiksācijas buferšķīduma vākšana)
25	Statuss	Collecting Lysis Buffer (Līzes buferšķīduma vākšana)
26	Statuss	Collecting Beads (Lodīšu vākšana)

Tabulas turpinājums nākamajā lpp.

4. tabula. Ziņojumi BioRobot EZ1 DSP Virus procedūrā (turpinājums)

Ziņojuma numurs	Ziņojuma tips	BioRobot EZ1 DSP ziņojuma teksts
27	Statuss	Resuspension of Beads in Binding Buffer (Lodīšu resuspendēšana fiksācijas buferšķīdumā)
28	Statuss	Transferring Lysate (Lizāta pārceļšana)
29	Statuss	Binding Magnetic Separation (Fiksēšana Magnētiskā atdališana)
30	Statuss	Wash 1 Magnetic Separation (1. mazgāšana Magnētiskā atdališana)
31	Statuss	Wash 2 Magnetic Separation (2. mazgāšana Magnētiskā atdališana)
32	Statuss	Wash 3 Magnetic Separation (3. mazgāšana Magnētiskā atdališana)
33	Statuss	Dry Beads (Lodīšu žāvēšana)
34	Statuss	Kick (Atdeve)
35	Statuss	Dry Beads (Lodīšu žāvēšana)
36	Statuss	Kick (Atdeve)
37	Statuss	Rinse (Skalošana)
38	Statuss	Checking Temperature Set: 65.0 [deg] Cur: [deg] (Temperatūras pārbaudīšana Iestatīts: 65,0 [grādi] Pašlaik: [grādi])
39	Statuss	Elution (Eluēšana)
40	Norādījumi	Check transfer of cRNA (CARRIER)+ IC (tube [ET], row 3) Next=Any (Pārbaudiet cRNA (CARRIER)+ IC pārceļšanu (stobriņš [ET], 3. rinda) Nākamais=Jebkurš)
41	Norādījumi	Check transfer of sample (tube [ST], row 4) Next=Any (Pārbaudiet parauga pārceļšanu (stobriņš [ST], 4. rinda) Nākamais=Jebkurš)
42	Norādījumi	Protocol finished! Press ESC to return to Menu (Protokols pabeigts! Nospiediet ESC, lai atgrieztos izvēlnē)

B pielikums. Iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpuma aprēķināšana

Lai kontrolētu paraugu sagatavošanas un pakārtotās analīzes efektivitāti, paraugu sagatavošanas procesā var būt nepieciešams pievienot iekšējo kontroli (Internal Control, IC). Lai aprēķinātu EZ1 DSP Virus protokola izpildei nepieciešamo iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpumu, jāņem vērā konkrētajā katrā analīzē izmantotā parauga un eluāta tilpumam pievienotā, IC saturošā buferšķīduma tilpumu.

Noteikšana, cik daudz iekšējās kontroles (Internal Control, IC) būs pakārtotajās reakcijās

Lai noteiktu konkrētajā pakārtotajā analīzē esošās iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpumu, izmantojiet šādu formulu:

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

kur:

IC_{RXN} = iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpums vienā pakārtotajā reakcijā

IC_{LB} = līzes buferšķīdumam (LB) pievienotais iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpums

LB_{SAM} = vienam paraugam pievienotā līzes buferšķīduma (LB) tilpums

EL_{RXN} = vienā pakārtotajā reakcijā pievienotā eluāta tilpums

LB_{TOT} = protokola izpildē izmantotais kopējais līzes buferšķīduma (LB) un RNS nesējvides (CARRIER) tilpums

EL_{SAM} = vienam paraugam pievienotā eluāta tilpums

Piemēram, izmantojot iepriekš norādīto analizēšanas sistēmu, 1. lietotājs pievieno 39 μ l iekšējās kontroles šķīduma (Internal Control Solution, ICLB) 8,4 ml līzes buferšķīduma (LB) un 140 μ l RNS nesējvidei (CARRIER). Izmantojot analizēšanas sistēmas manuālo atsauces procedūru, vienam paraugam pievieno līzes buferšķīduma (LB) 625 μ l (LB_{SAM}) un izmanto eluāta tilpumu 75 μ l (EL_{SAM}). Pakārtotajā reakcijā 1. lietotājs izmanto 50 μ l eluāta (EL_{RXN}). Katrā pakārtotajā reakcijā ir izmantots šāds iekšējās kontroles tilpums (IC_{RXN}):

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

Konkrētās analizēšanas sistēmas galīgās pakārtotās reakcijas satur 1,89 μ l iekšējās kontroles vienā reakcijā.

Pirms protokola izpildes sākšanas pievienojamā iekšējās kontroles šķīduma tilpuma aprēķināšana

Ja ir zināms, cik daudz iekšējās kontroles (Internal Control, IC) ir paredzēts izmantot pakārtotajā analīzē (IC_{RXN}), ir jānosaka, cik daudz iekšējās kontroles (Internal Control, IC) ir jāatšķaida ar eluēšanas buferšķīdumu (AVE) RNS nesējvidi (CARRIER) (IC_{AVE}) pirms izdalīšanas sākšanas. Lai aprēķinātu šo vērtību, izmantojiet šādu formulu:

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

kur:

- IC_{AVE} = iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpums, kas jāatšķaida ar eluēšanas buferšķīdumu-RNS nesējvidi (AVE-CARRIER)
- IC_{RXN} = iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpums vienā pakārtotajā reakcijā
- IC_{TOT} = atšķaidītās iekšējās kontroles (Internal Control, IC) kopējais tilpums eluēšanas buferšķīdumu-RNS nesējvides (AVE-CARRIER) šķīdumā vienā izpildē
- IC_{SAM} = vienam paraugam (50 µl) pievienotais atšķaidītās iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpums
- EL_{SAM} = vienam paraugam pievienotā eluāta tilpums
- EL_{RXN} = vienā pakārtotajā reakcijā pievienotā eluāta tilpums

Piemēram, 2. lietotājs veic analīzi, kas ir optimizēta, lai vienā reakcijā izmantotu 1,0 µl iekšējās kontroles (IC_{RXN}) un 20 µl eluāta (EL_{RXN}). 2. lietotājs izpilda EZ1 DSP Virus protokolu un atlasa 60 µl eluēšanas buferšķīdumu (EL_{SAM}) tilpumu. Katram apstrādātajam paraugam ar manuālu pipetēšanu jāpievieno 60 µl atšķaidītās iekšējās kontroles (Internal Control, IC) 1,5 ml stobriņā (ET), kas ir ievietots EZ1 darba plates 3. pozīcijā vai EZ2 darba plates rindā B, bet, sagatavojot paraugu EZ1 DSP Virus protokola izpildei, EZ1/EZ2 instruments no iedobes nr. 3/rindas B uz fiksēšanas reakciju pārceļ tikai 50 µl atšķaidītās iekšējās kontroles (IC_{SAM}). No vienā izpildē apstrādātajiem 6 paraugiem iegūtais atšķaidītās iekšējās kontroles kopējais tilpums (IC_{TOT}) ir šāds:

IC_{TOT} = paraugu skaits vienā izpildē x 60 µl

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

2. lietotājam 6 paraugu apstrādei nepieciešamais iekšējās kontroles tilpums (IC_{AVE}) ir šāds:

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

Uz katru paraugu IC atšķaidījumam ir jāpievieno 3,6 μl RNS nesējvides (CARRIER) standartšķīduma ar 1 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$. 6 paraugiem nepieciešamais kopējais tilpums jāaprēķina šādi:

RNS nesējvides standartšķīduma kopējais tilpums = 6 x 3,6 μl RNS nesējvides standartšķīdums = 21,6 μl

Galējam 360 μl atšķaidītās iekšējās kontroles (Internal Control, IC) tilpumam lietotājam jāpievieno eluēšanas buferšķīdums (AVE):

$$\begin{aligned} \text{Eluēšanas buferšķīduma tilpums (AVE)} &= IC_{TOT} - IC_{AVE} - \text{RNS nesējvides (CARRIER) tilpums} \\ &= 360 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} = 316,8 \mu\text{l} \end{aligned}$$

2. lietotājam 21,6 μl iekšējās kontroles ir jāpievieno 316,8 μl eluēšanas buferšķīduma (AVE) un 21,6 μl RNS nesējvides (CARRIER) rezerves standartšķīduma, lai iegūtu 360 μl atšķaidītās iekšējās kontroles (Internal Control, IC). Pirms EZ1 DSP Vīrus protokola startēšanas no šīs atšķaidītās iekšējās kontroles (Internal Control, IC) 60 μl ir manuāli jāpārceļ uz 1,5 ml stobriņiem (ET) EZ1 darba plates 3. pozīcijā vai EZ2 darba plates rindā B.

C pielikums. Parauga lapa izmantošanai ar EZ1 DSP Virus sistēmu

Šī parauga lapas veidne var būt noderīga datu reģistrēšanai, veicot EZ1 DSP Virus procedūru. Šo lapu var nokopēt vai izdrukāt un marķēt ar paraugu aprakstiem un izpildes detalizēto informāciju.

EZ1 DSP Virus sistēma

Datums/laiks: _____ Komplekta partijas numurs: _____

Operators: _____ Izpildes ID: _____

EZ1 sērijas numurs: _____

Pozīcija darba platē	Parauga ID	Parauga materiāls	Vai ir ievietots RCV un tukšs stobriņš?	Vai ir ievietots ST?	Vai ir ievietots ET?	Vai ir ievietots DTH ar DFT?	Vai ir ievietots ET ar CARRIE R un IC?
1 (pa kreisi)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14 (pa labi)							

Datums/laiks: _____ Komplekta partijas numurs: _____

Operators: _____ Izpildes ID: _____

EZ2 sērijas numurs: _____

Pozīcija darba platē	Parauga ID	Parauga materiāls	Vai ir ievietots RCV un tukšs stobriņš?	Vai ir ievietots ST?	Vai ir ievietots ET?	Vai ir ievietots DTH ar DFT?	Vai ir ievietots ET ar CARRIER un IC?
1 (pa kreisi)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24 (pa labi)							

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. nr.
EZ1 DSP Virus Kit (48)	48 paraugu sagatavošanai, lai izdalītu vīrusu nukleīnskābes un/vai baktēriju DNS: iepriekš uzpildītas reaģentu kasetnes, vienreiz lietojami uzgaļu turētāji, vienreiz lietojami filtra uzgaļi, paraugu stobriņi, eluēšanas stobriņi, buferšķīdumi, RNS nesējvide	62724
EZ1 Advanced XL DSP Virus Card	EZ1 DSP Virus protokolam iepriekš ieprogrammēta karte lietošanai ar instrumentu EZ1 Advanced XL	9018703
EZ1 Advanced DSP Virus Card	EZ1 DSP Virus protokolam iepriekš ieprogrammēta karte lietošanai ar instrumentu EZ1 Advanced	9018306
EZ1 DSP Virus Card	EZ1 DSP Virus protokolam iepriekš ieprogrammēta karte lietošanai ar instrumentu BioRobot EZ1 DSP*	9017707
EZ1 Advanced XL	Robotizēta iekārta automatizētai nukleīnskābju attīrīšanai no līdz 14 paraugiem, izmantojot EZ1 komplektus, 1 gada garantija daļām un darbam*	9001492

* Ieteicama Warranty PLUS 2 (cat. no. 9237720): 3 gadu garantija, 1 profilaktiskās apkopes vizīte gadā, prioritāra atbilde 48 stundu laikā, viss darbspēks, transporta izdevumi un rezerves detaļas.

Produkts	Saturs	Kat. nr.
EZ2 Connect MDx	Galda instruments automatizētai nukleīnskābju izolēšanai no maks. 24 paraugiem vienlaikus, izmantojot hermētiski slēgtas, iepriekš uzpildītas EZ1 komplekta kasetnes; ietver 1 gada garantiju daļām un darbam WiFi savienojamība attiecībā uz LIMS un vienkārša QIASphere lietošana	9003230
Buffer ASL (4 x 140 mL)	4 x 140 mL Buffer ASL	19082

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktu juridiskās atrunas skatiet attiecīgajās QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijās. QIAGEN komplektu lietošanas instrukcijas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com, kā arī tās var pieprasīt QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem izplatītājiem.

Dokumenta redakciju vēsture

Redakcija	Apraksts
R1, 2022. gada jūnijs	<ul style="list-style-type: none">• Jauna komplekta versija V5 saskaņā ar jauno ES regulu 2017/746 (IVDR)• Jaunā EZ2 Connect MDx instrumenta lietojuma papildinājums• Nodrošināto materiālu atjauninājums (pievienotas aktīvās sastāvdaļas)• Ierobežojumu sadaļas atjauninājums: no paredzētā lietojuma noņemts pilnasins parauga materiāls, urīns, nožuvušas uztriepes, krēpas• Brīdinājumu un piesardzības pasākumu atjauninājums• Reaģentu uzglabāšanas un lietošanas atjauninājums• RNS nesējvides lietošanas stabilitātes atjauninājums• Sadaļas "Utilizēšana" papildinājums• Problēmu novēršanas ceļveža atjauninājums
R2, 2022. gada novembris	Izlabots kataloga numurs un reaģenta nosaukums komplekta sastāvdaļu tabulā.

Ierobežots licences līgums EZ1 DSP Virus Kit komplektam

Šī produkta izmantošana apliecina katra produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu tālāk minētajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar protokoliem, kuri ir iekļauti šī produkta komplektācijā un šajā rokasgrāmatā, un to drīkst lietot tikai kopā ar šajā panelī iekļautajiem komponentiem. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā panelī ietvertās sastāvdaļas izmantotu kopā ar jebkādam sastāvdaļām, kas neietilpst šajā panelī, vai ar tām apvienotu, izņemot gadījumus, kas aprakstīti kopā ar produktu piegādātajos protokolos un šajā rokasgrāmatā, kā arī papildu protokolos, kas pieejami vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem nodrošina QIAGEN lietotāji. Šiem protokoliem QIAGEN nav veicis rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Izņemot skaidri norādītās licences, uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, ka šis panelis un/vai tā lietošana nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādam citām tiešām vai netiešām licencēm, izņemot tās, kuras nav skaidri norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Jaunākos licences nosacījumus skatiet tīmekļa vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ1®, EZ2®, BioRobot® (QIAGEN Group). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

Nov-2022 HB-3026-002 1129846 © 2022 QIAGEN, visas tiesības paturētas.

Pasūtišana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com |
Tīmekļa vietne www.qiagen.com