

EZ1[®] DSP Virus Kit

Gebrauchsanweisung (Handbuch)



48

Version 5



In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit BioRobot[®] EZ1 DSP, EZ1 Advanced und
EZ1 Advanced XL Geräten

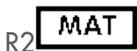
Zur Verwendung mit dem EZ2[®] Connect MDx Gerät (ab
Softwareversion 1.1)



62724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND



R2

1129846DE

Inhalt

Verwendungszweck	4
Vorgesehene Anwender	4
Beschreibung und Prinzip	5
Zusammenfassung und Erläuterung	6
Im Lieferumfang enthaltene Materialien	8
Kit-Inhalt	8
Bestandteile des Kits	9
Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	10
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	12
Sicherheitshinweise	12
Vorsichtsmaßnahmen	14
Informationen für Notfälle	14
Entsorgung	15
Lagerung und Handhabung der Reagenzien	16
Stabilität nach dem Öffnen	17
Lagerung und Handhabung der Proben	18
Plasma- und Serumproben	19
Stuhlproben	21
Nasopharyngeales Abstrichstrichmaterial in Universaltransportmedium (UTM)	21
Liquor-cerebrospinalis-Proben	21
Proben mit grampositiven Bakterien	22
Elutionsvolumina und Handhabung der Eluate	22

Lagerung von viralen Nukleinsäuren/bakterieller DNA	22
Verfahren	23
Arbeiten mit EZ2 Connect MDx Geräten	23
Arbeiten mit EZ1 Geräten.....	30
Vorbereiten der Carrier-RNA (CARRIER)	37
Verwendung einer internen Kontrolle (Internal Control, IC).....	38
Protokoll: Vorbehandlung von Stuhl.....	40
Protokoll: Vorbehandlung für die Isolierung von genomischer DNA aus grampositiven Bakterien	42
Protokoll: Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA mit dem EZ2 Connect MDx	43
Protokoll: Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA mit den EZ1 Geräten	53
Qualitätskontrolle.....	60
Einschränkungen	61
Leistungsmerkmale	62
Hilfe zur Fehlerbehebung.....	63
Symbole	66
Kontakt.....	70
Anhang A: Anzeigemeldungen auf EZ1/EZ2 Geräten	71
Anhang B: Berechnung der Menge an interner Kontrolle (Internal Control, IC)	92
Anhang C: Probenarbeitsblatt zur Verwendung mit dem EZ1 DSP Virus System.....	96
Bestellinformationen	98
Bearbeitungshistorie des Dokuments.....	100

Verwendungszweck

Das EZ1 DSP Virus Kit nutzt Magnetpartikeltechnologie für die automatisierte Isolierung und Aufreinigung viraler Nukleinsäuren und bakterieller DNA aus biologischen Proben.

Das EZ1 DSP Virus Kit ist für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von sachkundigen Personen, z. B. technischen Angestellten und Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Techniken geschult sind, verwendet werden.

Beschreibung und Prinzip

Die Magnetpartikeltechnologie kombiniert die Schnelligkeit und Effizienz der Silica-basierten Nukleinsäure-Aufreinigung mit dem komfortablen Handling von Magnetpartikeln. Dieses Verfahren wurde entwickelt, um die sichere und reproduzierbare Handhabung von potenziell infektiösen Proben zu gewährleisten. Das Aufreinigungsverfahren umfasst 4 Schritte: Lysieren, Binden, Waschen und Eluieren (siehe nachfolgende Abschnitte und das Flussdiagramm auf Seite 7). Bei Stuhlproben ist eine Vorbehandlung obligatorisch. Siehe das Vorbehandlungsprotokoll für das betreffende Probenmaterial.

Lyse mit Proteinase K

Die Proteolyse von Proben erfolgt bei stark denaturierenden Bedingungen und erhöhten Temperaturen. Die Lyse erfolgt in Gegenwart von Proteinase K und Lysepuffer, welche zusammen den Verdau von viralen Kapsidproteinen und die Inaktivierung von Nukleasen sicherstellen.

Bindung an Magnetpartikel

Zu den lysierten Proben wird Bindungspuffer gegeben, um die Bindungsbedingungen einzustellen. Die Lysate werden gründlich mit Magnetpartikeln gemischt, um eine optimale Adsorption viraler Nukleinsäuren und bakterieller DNA an der Kieselgeloberfläche zu ermöglichen. Salz- und pH-Bedingungen sorgen dafür, dass Proteine und andere Kontaminanten, welche die PCR sowie weitere nachgelagerte Enzymreaktionen inhibieren können, nicht an die Magnetpartikel gebunden werden.

Waschen der gebundenen Nukleinsäuren

Während virale Nukleinsäuren und bakterielle DNA an die Magnetpartikel gebunden bleiben, werden in einer Sequenz von 3 Waschschritten, an die sich ein Spül- und ein Lufttrocknungsschritt anschließen, Kontaminanten effizient ausgewaschen.

Elution der reinen Nukleinsäuren

In einem einzigen Schritt werden hochreine virale Nukleinsäuren und bakterielle DNA in Elutionspuffer (AVE) eluiert. Die aufgereinigten Nukleinsäuren können entweder sofort in nachgelagerten Anwendungen verwendet oder zur späteren Verwendung gelagert werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Das EZ1 DSP Virus Kit ermöglicht ein automatisiertes Verfahren zur gleichzeitigen Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA aus den folgenden Probenmaterialien auf EZ1 oder EZ2 Connect MDx Geräten:

- Serum und Plasma
- Liquor cerebrospinalis (Liquor)
- Stuhl
- Nasopharyngeales Abstrichmaterial in Universaltransportmedium (UTM)

Mit dem Kit können Nukleinsäuren aus einem breiten Spektrum an DNA- und RNA-Viren sowie bakterielle DNA aus Bakterien isoliert werden. Allerdings kann die volle Leistungsfähigkeit eines Kits nicht für jede aus den genannten Probenmaterialien extrahierte Virus- oder Bakterien-Spezies garantiert werden; sie ist vielmehr vom Anwender zu validieren. Der Einsatz der Magnetpartikel ermöglicht die Aufreinigung qualitativ hochwertiger Nukleinsäuren, die frei von Proteinen, Nukleasen und anderen Verunreinigungen sind. Die aufgereinigten Nukleinsäuren sind bereit zur Verwendung in für den hochsensitiven Nachweis in nachgelagerten Assays, beispielsweise der Amplifikation. Die EZ1 (EZ1 Advanced, BioRobot EZ1 DSP, and EZ1 Advanced XL) und EZ2 Connect MDx Geräte führen alle Schritte der Probenvorbereitung für bis zu 6 Proben (EZ1 Advanced und BioRobot EZ1 DSP; beide eingestellt), für bis zu 14 Proben (EZ1 Advanced XL) oder bis zu 24 Proben (EZ2 Connect MDx) in einem einzigen Lauf durch.

EZ1 DSP Virus Verfahren

Serum, Plasma, CSF, Stuhl und nasopharyngeales
Abstrichmaterial in UTM



Lyse mit Proteinase K und
Lysepuffer



Zugabe von Magnetpartikeln und
Bindungspuffer zu den Lysaten



Nukleinsäuren binden an
Magnetpartikel



Magnet

Magnetische
Abscheidung



Drei Waschschritte,
anschließend Spülen
und Lufttrocknung



Magnet

Magnetische
Abscheidung



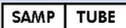
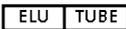
Elution mit Elutionspuffer (AVE)



Aufgereinigte qualitativ hochwertige virale
Nukleinsäuren und/oder bakterielle DNA

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Kit-Inhalt

EZ1 DSP Virus Kit			(48)
Katalog-Nr.			62724
Anzahl Präparationen			48
RCV	Reagent Cartridge, Virus (Reagenzienkartusche, Virus), 350 µl [†]		48
DTH	Disposable Tip Holders (Einmal-Pipettenspitzenhalter)		50
DFT	Disposable Filter-Tips (Einmal-Filterpipettenspitzen)		50
ST	Sample Tubes (Probenröhrchen) (2 ml), ohne Verkleidung		2 x 50
ET	Elution Tubes (Elutionsröhrchen) (1,5 ml)		2 x 50
CARRIER	Carrier-RNA		310 µg
AVE	Elution Buffer (Elutionspuffer) [†]		3 x 2 ml
	Q-Card [‡]		1
	Instructions for Use (Gebrauchsanweisung)		1

* Enthält ein Guanidinsalz. Nicht verträglich mit bleichehaltigen Desinfektionsmitteln. Zu Sicherheitshinweise siehe Seite 12.

[†] Enthält Natriumazid als Konservierungsmittel.

[‡] Die im Barcode der Q-Card hinterlegten Informationen werden zur Reagenziendaten-Nachverfolgung auf den EZ1 Advanced, EZ1 Advanced XL und EZ2 Connect MDx Geräten benötigt.

Bestandteile des Kits

Die Hauptbestandteile des Kits, die aktive Inhaltsstoffe enthalten, sind im Folgenden beschrieben.

Tabelle 1. Im Lieferumfang enthaltene Reagenzien mit aktiven Inhaltsstoffen

Reagenz	Bestandteile	Konzentration (w/w) [%]
RCV (Reagenzienkartusche, Virus)	Ethanol	≥ 70 bis < 90
	Isopropanol	≥ 70 bis < 90
	Guanidinisothiocyanat	≥ 30 bis < 50
	Guanidinhydrochlorid	≥ 30 bis < 50
	Proteinase K	≥ 1 bis < 10
	Lithiumchlorid	≥ 1 bis < 10

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen entnehmen Sie den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS), die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt werden.

Für alle Protokolle

- Pipetten* und sterile, RNase-freie Pipettenspitzen
- Reaktionsröhrchen (nur für bestimmte Probenmaterialien)
- Weiche Papiertücher
- Wasser
- 70%iges Ethanol (für Reinigungszwecke)
- Optional: Vortexer* (wenn Proben gemischt werden müssen)
- Optional: Mikrozentrifuge* (wenn Magnetpartikel aus Eluaten entfernt werden müssen)

Zur Vorbehandlung von Stuhl

- Buffer ASL (Kat.-Nr. 19082)
- Vortexer
- Thermoschüttler* oder Wasserbad 70 °C*

Zur Isolierung von genomischer DNA aus grampositiven Bakterien

- Lysozym, Tris-HCl, EDTA, Triton X-100
- Thermoschüttler* oder Wasserbad 37 °C*
- Zentrifuge (5.000 x g)

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig gemäß den Empfehlungen des Herstellers überprüft, gewartet und kalibriert werden.

Für Benutzer des BioRobot EZ1

- BioRobot EZ1 DSP Gerät* (eingestellt)
- EZ1 DSP Virus Card (Kat.-Nr. 9017707)

Für Benutzer des EZ1 Advanced

- EZ1 Advanced Gerät* (eingestellt)
- EZ1 Advanced DSP Virus Card (Kat.-Nr. 9018306)

Für Benutzer des EZ1 Advanced XL

- EZ1 Advanced XL Gerät* (Kat.-Nr. 9001492)
- EZ1 Advanced XL DSP Virus Card (Kat.-Nr. 9018703)

Für Benutzer des EZ1 Advanced und EZ1 Advanced XL

- Zur Probennachverfolgung wird eines der Folgenden benötigt:
 - PC (einschließlich Bildschirm) mit EZ1 Advanced Communicator Software (mit den EZ1 Advanced und EZ1 Advanced XL Geräten mitgelieferte Software)
 - Drucker
 - Weitere Informationen sind dem Handbuch des jeweiligen Geräts zu entnehmen.

Für Benutzer des EZ2 Connect MDx

- EZ2 Connect MDx Gerät* (Kat.-Nr. 9003230)

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig gemäß den Empfehlungen des Herstellers überprüft, gewartet und kalibriert werden.

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig gemäß den Empfehlungen des Herstellers überprüft, gewartet und kalibriert werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller, seinen autorisierte Vertreter und die Regulierungsbehörde, welcher der Anwender und/oder der Patient unterliegt, zu konsultieren.

In-vitro-Diagnostikum.

Lesen Sie alle Anweisungen vor Verwendung des Kits genau durch.

Beachten Sie die folgenden Restrisiken:

- Achten Sie bei Verwendung von Sekundärröhrchen (ST) darauf, dass es bei der Übertragung der Proben-ID vom Primär- auf das Sekundärröhrchen nicht zur Verwechslung von Proben-IDs kommt.
- Proben-IDs können auch manuell erfasst werden (weitere Informationen siehe Benutzerhandbuch des EZ1 oder EZ2 Geräts). Wenn manuell falsche ID-Daten erfasst werden, kann es zu einer falschen Zuordnung von Probe und Patient kommen.

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS). Zu jedem QIAGEN® Kit und zu jeder Kitkomponente können Sie das jeweilige SDS im PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety abrufen, einsehen und ausdrucken.

WARNUNG



Verletzungsgefahr

GEBEN SIE KEINE Chlorbleiche oder saure Lösungen direkt in den Flüssigabfall, der während der Probenverarbeitung anfällt.

- Einige der Puffer in den Reagenzienkartuschen (RCV) enthalten Guanidinhydrochlorid oder Guanidinisothiocyanat, die hoch reaktive Verbindungen bilden können, wenn sie mit Chlorbleiche zusammengebracht werden.
- Wenn eine Flüssigkeit, die einen oder mehrere dieser Puffer enthält, verschüttet wird, reinigen Sie die betroffenen Flächen mit einem geeigneten Labordetergens und Wasser. Wenn eine Flüssigkeit, die potenzielle Infektionserreger enthält, auf einem EZ1/EZ2 Gerät verschüttet wird, desinfizieren Sie das Gerät mit den Reagenzien, die im mit dem EZ1/EZ2 Gerät mitgelieferten Benutzerhandbuch aufgeführt sind.
- Beschädigte oder undichte Reagenzienkartuschen (RCV) müssen gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen behandelt und entsorgt werden. Verwenden Sie keine beschädigten Reagenzienkartuschen (RCV) oder anderen beschädigten Kitkomponenten, da dies zu einer schlechten Leistung des Kits, einer Verletzung des Benutzers oder einer Beschädigung des Geräts führen kann.
- QIAGEN hat den beim EZ1 DSP Virus Verfahren anfallenden Flüssigabfall nicht auf verbleibende infektiöse Materialien untersucht. Eine Kontamination des Flüssigabfalls mit verbleibendem infektiösem Material ist unwahrscheinlich, kann aber nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund muss Flüssigabfall als infektiös betrachtet und gemäß den lokalen Sicherheitsbestimmungen behandelt und entsorgt werden.
- Die Proben sind potenziell infektiös. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Für die Komponenten des EZ1 DSP Virus Kits gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitssätze:

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



Enthält: Ethanol, Guanidinhydrochlorid, Guanidinisothiocyanat, Isopropanol, Lithiumchlorid und Proteinase K. Gefahr! Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen. Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristigen Auswirkungen. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei Exposition oder falls betroffen: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen.

Informationen für Notfälle

CHEMTREC

USA und Kanada +1 800 4249300

Außerhalb der USA und Kanada +1 703 5273887

Entsorgung

Der Abfall besteht aus Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Materialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen.

Entsorgen Sie gefährlichen Abfall gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgen. Dies gilt auch für nicht verwendete Produkte.

Entsorgen Sie Flüssigabfall nicht über das Kanalsystem.

Halten Sie die Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) ein.

Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen. Siehe auch „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ ab Seite 12.

Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS). Zu jedem QIAGEN-Kit und zu jeder Kitkomponente können Sie das jeweilige SDS im PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety abrufen, einsehen und ausdrucken.

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Lagern Sie die Reagenzienkartuschen (RCV) aufrecht bei Raumtemperatur (15–25 °C). Die Magnetpartikel in den Reagenzienkartuschen (RCV) behalten bei dieser Temperatur ihre Aktivität. Frieren Sie die Reagenzienkartuschen (RCV) nicht ein. Bei ordnungsgemäßer Lagerung sind die Reagenzienkartuschen (RCV) bis zum auf der Q-Card, auf der Faltschachtel des Kits und im Barcode auf dem RCV angegebenen Verfallsdatum stabil.

Die lyophilisierte Carrier-RNA (CARRIER) ist bei Lagerung bei Raumtemperatur bis zum auf dem Karton des Kits angegebenen Verfallsdatum stabil.

Im Vorbehandlungspuffer ASL kann sich bei Lagerung bei Raumtemperatur ein Niederschlag bilden. Inkubieren Sie die Flasche 15–20 Minuten bei 50–56 °C und schütteln Sie sie während der Inkubationszeit zweimal.

- ❗ Verwenden Sie das EZ1 DSP Virus Kit oder den Buffer ASL nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. Vermeiden Sie es, die RCV oder den Buffer ASL mit UV-Licht zu bestrahlen (z. B. mit einer UV-Dekontaminationslampe), da die Bestrahlung zu einer schnelleren Alterung der Puffer führen kann.
- ❗ Verwenden Sie die Reagenzienkartuschen (RCV) nicht, wenn sie beschädigt oder bereits geöffnet sind.
- ❗ Entfernen Sie nicht die Folie von den Reagenzienkartuschen. Sie wird automatisch vom Gerät durchstochen.

Stabilität nach dem Öffnen

Die Reagenzienkartuschen (RCV) sind zum Einmalgebrauch bestimmt und nach dem Öffnen nicht stabil.

Die rekonstituierte Carrier-RNA-(CARRIER-)Stammlösung besitzt eine Konzentration von 1 ng/µl und ist bei Lagerung bei 2–8 °C bis zu 4 Wochen stabil.

Der Vorbehandlungspuffer ASL ist nach Anbruch/erster Verwendung der Flasche bis zu 6 Monate stabil, wenn er wieder verschlossen und bei Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert wird.

-  Es wird empfohlen, das Datum des Anbruchs/der ersten Verwendung der Flasche mit dem Puffer ASL auf der Flasche zu notieren, um sicherzustellen, dass die Stabilität nach dem Öffnen nicht überschritten wird.
-  Wenn die verbleibende Haltbarkeit des Kits weniger als 6 Monate beträgt, kann der Puffer ASL nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Lagerung und Handhabung der Proben

Während des Vorbehandlungsverfahrens und der anschließenden Vorbereitungsschritte müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt werden, um eine Verwechslung von Proben auszuschließen.

Das Aufreinigungsverfahren ist zur Verwendung mit Probenvolumina von 100, 200 und 400 µl optimiert.

- ① Verwenden Sie keine Probenvolumina von weniger oder mehr als 100, 200 oder 400 µl, da sonst die Leistung beeinträchtigt oder das Gerät beschädigt werden kann.

Die Probenstabilität hängt stark von verschiedenen Faktoren sowie von der jeweiligen nachgelagerten Anwendung ab. Sie wurde für das EZ1 DSP Virus Kit in Verbindung mit exemplarischen nachgelagerten Anwendungen bestimmt. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Gebrauchsanweisung der in seinem Labor verwendeten konkreten nachgelagerten Anwendung zu beachten bzw. den gesamten Workflow zu validieren, um geeignete Lagerungsbedingungen zu bestimmen.

- ① Allgemeine Empfehlungen zu Entnahme, Transport und Lagerung von Proben können Sie der CLSI-Leitlinie MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“ entnehmen. Des Weiteren sind bei Vorbereitung, Lagerung und Transport sowie allgemein bei der Handhabung von Proben die Anweisungen des Herstellers des verwendeten Probennahmeprodukts/-kits zu befolgen.

Plasma- und Serumproben

Bei der Entnahme von Blutproben sind die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Blutentnahmeröhrchen (Blood Collection Tubes, BCT) zu befolgen. Insbesondere die Anweisungen zur korrekten Ausrichtung der Blutentnahmeröhrchen während der Blutentnahme, das erforderliche Füllvolumen und die Anweisungen zum vorsichtigen Durchmischen und Umdrehen der Blutentnahmeröhrchen nach der Blutentnahme sind zu beachten.

Hinweis: Falsches oder unzureichendes Durchmischen von Blutproben gehört zu den wichtigsten präanalytischen Abweichungen. Wenn die Additive im Blutentnahmeröhrchen nicht gleichmäßig mit der Probe gemischt wurden, kann die Qualität der viralen Nukleinsäuren beeinträchtigt sein, was sich negativ auf die Validität und Zuverlässigkeit der Untersuchungsergebnisse auswirken kann.

Zur Plasmagewinnung können mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans behandelte Blutproben verwendet werden. Plasma- und Serumproben können frisch oder gefroren sein, sofern sie nach dem Auftauen nicht nochmals eingefroren wurden.

Zur Untersuchung von viralen Nukleinsäuren wird empfohlen, die Plasmagewinnung aus den Blutproben mittels Zentrifugation unmittelbar nach dem Transport (maximal 2 Stunden bei Umgebungstemperatur) durchzuführen. Im Fall von Verzögerungen können EDTA- und Citrat-Blutentnahmeröhrchen vor der Zentrifugation und Plasmagewinnung bis zu 6 Stunden bei 4 °C gelagert werden. Serumproben können vor der Zentrifugation bis zu 2 Stunden bei Umgebungstemperatur gelagert werden. Lagerungsbedingungen und -dauer sind zu dokumentieren.

Zur längeren Lagerung nach der Plasma- und Serumgewinnung wird empfohlen, Probenaliquote bei -20 °C bis -80 °C zu lagern. Tauen Sie gefrorene Probenaliquote 30–90 Minuten bei 25 °C auf. Drehen Sie die Probenröhrchen mindestens 10 Mal umdrehen und bearbeiten Sie die Proben sofort, nachdem sie auf Raumtemperatur äquilibriert sind. Nach dem Auftauen dürfen die Aliquote nicht wieder eingefroren werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen führt zur Denaturierung und Ausfällung von Proteinen und zum Absinken der Virus- und Bakterientiter, wodurch sich die Ausbeute an viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA vermindern kann. Wenn in den Proben Kryopräzipitate sichtbar sind, zentrifugieren Sie die Proben 3 Minuten \pm 30 Sekunden bei $6.800 \times g$, überführen Sie den Überstand in frische Röhrchen, ohne die Pellets aufzuwirbeln, und beginnen Sie den Aufreinigungsvorgang sofort. Virustiter sinken durch diesen Schritt nicht ab, bei Bakterientitern kann dies jedoch der Fall sein.

Stuhlproben

Lagern und transportieren Sie Stuhlproben nach der Entnahme bei 2–8 °C. Zur Extraktion von viralen oder bakteriellen Nukleinsäuren aus Stuhl wird ein Probenvolumen von 200 µl empfohlen. Vor der Extraktion auf dem EZ1 oder EZ2 Gerät ist eine Vorbehandlung erforderlich (siehe Seite 40, „Protokoll: Vorbehandlung von Stuhl“).

Allgemeine Empfehlungen zu Entnahme, Transport und Lagerung von Proben können Sie der CLSI-Leitlinie MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“ entnehmen.

Nasopharyngeales Abstrichstrichmaterial in Universaltransportmedium (UTM)

Nasopharyngeales Abstrichstrichmaterial in UTM kann bei Raumtemperatur transportiert werden.

Allgemeine Empfehlungen zu Entnahme, Transport und Lagerung von Proben können Sie der CLSI-Leitlinie MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“ entnehmen.

Liquor-cerebrospinalis-Proben

Für DNA-Untersuchungen müssen Liquorproben bei 2–8 °C transportiert werden. Für RNA-Untersuchungen müssen Liquorproben gefroren auf Trockeneis transportiert werden.

Allgemeine Empfehlungen zu Entnahme, Transport und Lagerung von Proben können Sie der CLSI-Leitlinie MM13-A „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods“ entnehmen.

Proben mit grampositiven Bakterien

Zur Extraktion von DNA aus schwer zu lysierenden grampositiven Bakterien kann vor der Extraktion auf dem EZ1 oder EZ2 Connect MDx Gerät ein zusätzlicher Prälyse-Schritt mit Lysozym-Verdau durchgeführt werden (siehe Seite 42, „Protokoll: Vorbehandlung für die Isolierung von genomischer DNA aus grampositiven Bakterien“).

Elutionsvolumina und Handhabung der Eluate

Der letzte Schritt des Aufreinigungsverfahrens ist die Elution der viralen Nukleinsäuren und der bakteriellen DNA in einem Endvolumen von 60, 90, 120 oder 150 µl.

Bei Stuhlproben wird empfohlen, ein Elutionsvolumen von 120–150 µl zu wählen.

Wenn die aus Stuhl gewonnenen Eluate trübe sind, zentrifugieren Sie sie 3 Minuten bei höchster Drehzahl (20.000 x g), um sie zu klären. Diese Behandlung verbessert die Leistung trüber Eluate in nachgelagerten Anwendungen.

Lagerung von viralen Nukleinsäuren/bakterieller DNA

Kurzfristig – für maximal 24 Stunden – können die aufgereinigten viralen Nukleinsäuren bzw. die aufgereinigte bakterielle DNA bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Langfristig – d. h. länger als 24 Stunden – können sie bis zu 12 Monate bei –80 °C oder bis zu 12 Wochen bei –20 °C gelagert werden. Die Stabilität der Nukleinsäuren kann je nach nachgelagerter Anwendung unterschiedlich sein und muss vom Benutzer selbst validiert werden.

Die Stabilität der Eluate hängt stark von verschiedenen Faktoren sowie von der jeweiligen nachgelagerten Anwendung ab. Sie wurde für das EZ1 DSP DNA Virus Kit in Verbindung mit beispielhaften nachgelagerten Anwendungen bestimmt. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Gebrauchsanweisung der in seinem Labor verwendeten konkreten nachgelagerten Anwendung zu beachten bzw. den gesamten Workflow zu validieren, um geeignete Lagerungsbedingungen zu bestimmen.

Verfahren

Das EZ1 DSP Virus Kit kann auf verschiedenen Gerätearten verwendet werden:

- EZ2 Connect MDx
- EZ1 Advanced XL und EZ1 Advanced (eingestellt)
- BioRobot EZ1 DSP (eingestellt)

Arbeiten mit EZ2 Connect MDx Geräten

Hauptmerkmale der EZ2 Connect MDx Geräte:

- Automatisierte Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren in hoher Qualität aus 1 bis 24 Proben pro Lauf
- Vorinstallierte, einsatzbereite Protokolle
- Vorgefüllte, versiegelte Reagenzienkartuschen für einfache, sichere und schnelle Einrichtung
- Externer Barcodescanner zum Einlesen von Proben-IDs und Kit-IDs (Q-Card)
- Grafische Benutzeroberfläche (Graphical User Interface, GUI)
- Interne Kamera zur automatisierten Beladungsprüfung und zum Einlesen der Reagenzienkartuschen-Barcodes
- UV-Lampe zur Dekontamination der Arbeitsplattformflächen

Weitere Merkmale der EZ2 Connect MDx Geräte:

- Anbindung an LIMS und QIASphere (LAN oder WLAN über USB-Anschlüsse)
- Erweiterte Benutzerverwaltung

- ⓘ Die Dekontamination mit UV-Licht trägt dazu bei, das Risiko einer möglichen Kontamination der Arbeitsplattformflächen des EZ2 Connect MDx mit Pathogenen zu reduzieren. Die Wirksamkeit der Inaktivierung muss für jeden Organismus gesondert bestimmt werden und hängt unter anderem von Schichtdicke und Probentyp ab. QIAGEN kann nicht für die vollständige Entfernung bestimmter Erregerorganismen garantieren.

Betriebsablauf beim EZ2 Connect MDx

Bevor Sie das Gerät betreiben, machen Sie sich mit den Merkmalen des Geräts vertraut, die im *EZ2 Connect MDx Benutzerhandbuch* (verfügbar unter dem Reiter „Resources“ auf der Produktseite auf www.qiagen.com) beschrieben sind.

- ⓘ Die Haube des EZ2 Connect MDx muss im Betrieb geschlossen sein und verriegelt sich während des Betriebs des Geräts automatisch. Öffnen Sie die Haube nur, wenn Sie dazu in der Gebrauchsanweisung angewiesen werden. Die Arbeitsplattform des EZ2 Connect MDx bewegt sich während des Betriebs des Geräts. Öffnen Sie niemals die Haube des EZ2 Connect MDx, während das Gerät in Betrieb ist.

Zum Einrichten des Protokolllaufs schließen Sie die Haube und schalten Sie das Gerät ein. Für MDx-Anwendungen wählen Sie bei der Anwendung den IVD-Modus. Drücken Sie auf dem Bildschirm „Home“ (Startseite) die Registerkarte Setup (Einrichtung) und scannen Sie den 1D-Barcode auf der Q-Card, die mit dem EZ1 DSP Virus Kit geliefert wurde (Abb. 1), indem Sie die Schaltfläche Scan (Scannen) drücken. Nach dem Scannen der Q-Card werden automatisch die speziellen Protokolle angezeigt.

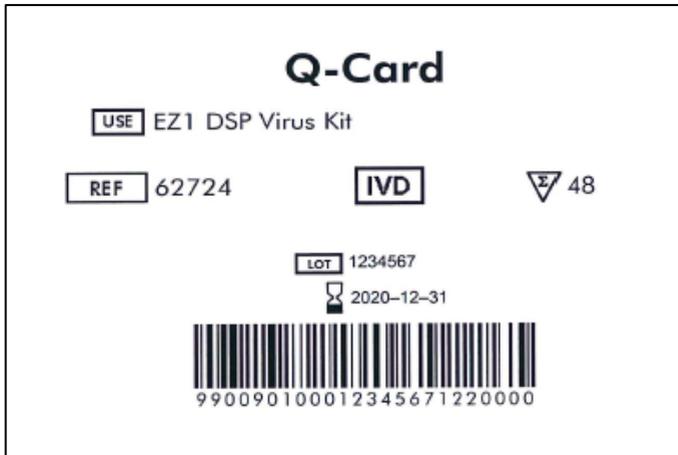


Abbildung 1. Beispiel einer Q-Card.

Die EZ2 Connect MDx Software führt Sie durch den Einrichtungsvorgang für den Protokolllauf.

Reagenzienkartuschen (RCV)

Die Reagenzien für die Nukleinsäureaufreinigung aus einer einzelnen Probe befinden sich in einer einzigen Reagenzienkartusche (RCV, siehe Abb. 2). Die meisten Wells der Kartusche (RCV) enthalten ein bestimmtes Reagenz, beispielsweise Magnetpartikel, Lysepuffer, Waschpuffer oder RNase-freien Elutionspuffer (AVE). Da jeder Well nur die benötigte Reagenzmenge enthält, wird zusätzlicher Abfall vermieden, der sonst durch am Ende des Aufreinigungsvorgangs übrig bleibende Reagenzien anfällt.

Die mit dem EZ1 DSP Virus Kit gelieferten Reagenzienkartuschen (RCV) sind mit allen notwendigen Reagenzien, außer der Carrier-RNA (CARRIER), für die Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA vorgefüllt. Die Carrier-RNA (CARRIER) und die (optionalen) internen Kontrollen (Internal Controls, IC) werden in ein Röhrchen außerhalb der Reagenzienkartusche (RCV) gegeben.

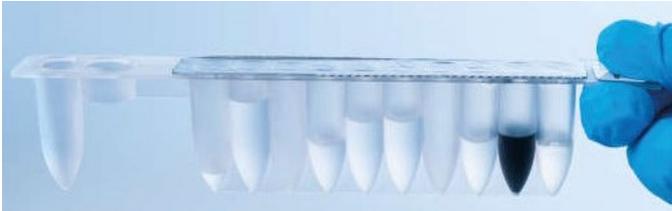


Abbildung 2. Reagenzienkartusche (RCV). Versiegelte, vorgefüllte Reagenzienkartusche (RCV) des EZ1 DSP Virus Kits.



Abbildung 3. Reagenzienkartuschenrack. Das Kartuschenrack selbst ist mit einem Pfeil versehen, der anzeigt, in welcher Richtung die Reagenzienkartuschen (RCV) geladen werden müssen.

Arbeitsplattform

Auf der Arbeitsplattform der EZ2 Connect MDx Geräte lädt der Benutzer die Proben und die Komponenten des EZ1 DSP Virus Kits (Abb. 4 und Abb. 5).

Einzelheiten zur Bestückung der Arbeitsplattform werden auf dem Touchscreen der GUI angezeigt.



Abbildung 4. Überblick über ein EZ2 Connect MDx Gerät. (1) Pipettorkopf, (2) Magnetmodul, (3) Kartuschenrack und (4) Pipettenspitzenrack (Labormaterialialhalter).



Abbildung 5. Arbeitsplattform eines EZ2 Connect MDx Geräts. (1) Heizblock mit 2-ml-Röhren (ST), geladen in die Reagenzienkartuschen (RCV) zur Lyse. (2) Probenröhren (ST) (2 ml), geladen in Reihe A. (3) Röhren (ET) (1,5 ml) mit Carrier-RNA (CARRIER) und (falls verwendet) interner Kontrolle (Internal Control, IC) in Elutionspuffer (AVE), geladen in Reihe B. (4) Halter für Einmal-Pipettenspitzen (DTH) mit Einmal-Filterpipettenspitzen (DFT), geladen in Reihe C. (5) Elutionsröhren (ET) (1,5 ml), geladen in Reihe D.

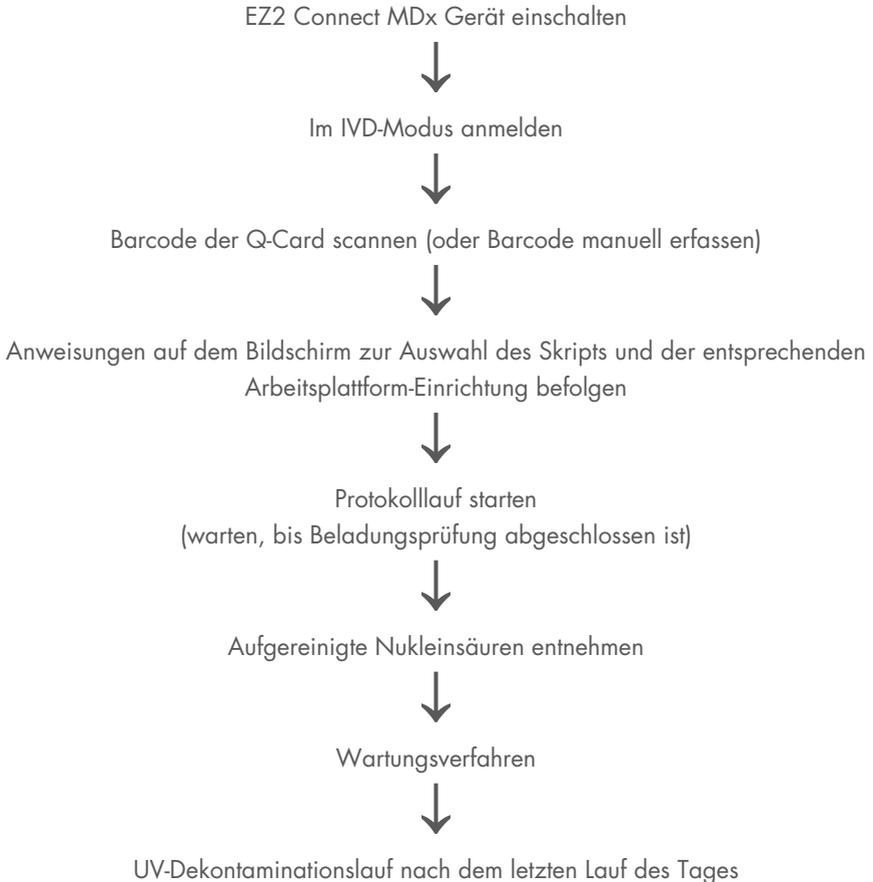
Datennachverfolgung mit dem EZ2 Connect MDx

Das EZ2 Connect MDx ermöglicht die lückenlose Nachverfolgung verschiedener Daten, um eine genauere Prozesssteuerung zu ermöglichen und eine höhere Zuverlässigkeit zu erreichen. Die Benutzer-ID wird über die Anmeldung in der Software nachverfolgt. Chargennummer und Verfallsdatum des EZ1 DSP Virus Kits werden beim Start des Protokolls über den Barcode der Q-Card erfasst oder manuell über den Touchscreen eingegeben. Die Probeninformationen und Laufeinstellungen werden während der Einrichtung des Protokolls eingegeben. Am Ende des Protokolllaufs kann eine Berichtdatei generiert werden. Im Abschnitt „Data“ (Daten) der GUI können Laufberichte auf einen USB-Stick heruntergeladen werden (immer in den beiden Formaten „.pdf“ und „.xml“).

Wenn eine WLAN-/LAN-Verbindung auf dem EZ2 Connect MDx Gerät besteht, können Lauf- und Probeninformationen auch direkt über ein LIMS verarbeitet werden (sofern konfiguriert).

Weitere Informationen zur Einrichtung des EZ2 Connect MDx Geräts finden Sie im *EZ2 Connect MDx Benutzerhandbuch* (verfügbar unter dem Reiter „Resources“ auf der Produktseite auf www.qiagen.com).

Workflow mit dem EZ1 DSP Virus Kit auf dem EZ2 Connect MDx



Arbeiten mit EZ1 Geräten

Hauptmerkmale der EZ1 Geräte:

- Aufreinigung von Nukleinsäuren in hoher Qualität aus 1 bis 6 (BioRobot EZ1 DSP und EZ1 Advanced) oder 1 bis 14 (EZ1 Advanced XL) Proben pro Lauf
- Geringer Platzbedarf
- Vorprogrammierte EZ1 DSP Cards mit einsatzbereiten Protokollen
- Vorgefüllte, versiegelte Reagenzienkartuschen für einfache, sichere und schnelle Einrichtung
- Vollständige Automatisierung der Nukleinsäureaufreinigung

Weitere Merkmale der EZ1 Advanced und EZ1 Advanced XL Geräte:

- Einlesen von Barcodes und Probennachverfolgung
- Kit-Datennachverfolgung über mit dem Kit gelieferte Q-Card
- UV-Lampe zur Dekontamination der Arbeitsplattformflächen

 Die Dekontamination mit UV-Licht trägt dazu bei, das Risiko einer möglichen Kontamination der Arbeitsplattformflächen des EZ1 Advanced und EZ1 Advanced XL mit Pathogenen zu reduzieren. Die Wirksamkeit der Inaktivierung muss für jeden Organismus gesondert bestimmt werden und hängt unter anderem von Schichtdicke und Probentyp ab. QIAGEN kann nicht für die vollständige Entfernung bestimmter Erregerorganismen garantieren.

EZ1 DSP Cards, EZ1 Advanced DSP Cards und EZ1 Advanced XL DSP Cards

Das EZ1 DSP Virus-Protokoll zur Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA ist auf den vorprogrammierten EZ1 Cards (Karten mit integrierter Schaltung) gespeichert. Der Benutzer muss lediglich eine EZ1 Advanced XL DSP Card in das EZ1 Advanced XL, eine EZ1 Advanced DSP Card in das EZ1 Advanced oder eine EZ1 DSP Card* in den BioRobot EZ1 DSP einsetzen und das Gerät ist bereit zur Ausführung eines Protokolls (Abb. 6 und Abb. 7).



Abbildung 6. Einfache Protokolleinrichtung mithilfe von EZ1 DSP Cards. Einsetzen einer EZ1 Card, auf der das Protokoll vorprogrammiert ist, in das EZ1 Gerät.

- ⓘ Das Gerät darf erst nach Einsetzen einer EZ1 Card eingeschaltet werden. Achten Sie darauf, dass die EZ1 Card vollständig eingeschoben ist! Andernfalls gehen essenzielle Gerätedaten verloren und es kommt zu einem Speicherfehler. EZ1 Cards dürfen nicht gewechselt werden, während das Gerät eingeschaltet ist.



Abbildung 7. Karte vollständig in den EZ1 Card Steckplatz eingeschoben.

Reagenzienkartuschen (RCV)

Die Reagenzien für die Nukleinsäureaufreinigung aus einer einzelnen Probe befinden sich in einer einzigen Reagenzienkartusche (RCV), (siehe Abb. 8 und Abb. 9). Die meisten Wells der Kartusche (RCV) enthalten ein bestimmtes Reagenz, beispielsweise Magnetpartikel, Lysepuffer, Waschpuffer oder RNase-freien Elutionspuffer (AVE). Da jeder Well nur die benötigte Reagenzmenge enthält, wird zusätzlicher Abfall vermieden, der sonst durch am Ende des Aufreinigungsvorgangs übrig bleibende Reagenzien anfällt.

Die mit dem EZ1 DSP Virus Kit gelieferten Reagenzienkartuschen (RCV) sind mit allen notwendigen Reagenzien, außer der Carrier-RNA (CARRIER), für die Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA vorgefüllt. Die Carrier-RNA (CARRIER) und die (optionalen) internen Kontrollen (Internal Controls, IC) werden in ein Röhrchen außerhalb der Reagenzienkartusche (RCV) gegeben.

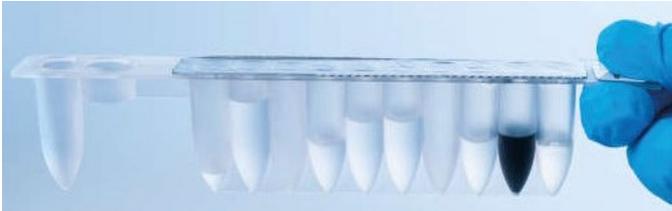


Abbildung 8. Reagenzienkartusche (RCV). Versiegelte, vorgefüllte RCV des EZ1 DSP Virus Kits.



Abbildung 9. Beladen des Reagenzienkartuschenracks. Das Kartuschenrack selbst ist mit einem Pfeil versehen, der anzeigt, in welcher Richtung die Reagenzienkartuschen (RCV) geladen werden müssen.

Arbeitsplattform

Auf der Arbeitsplattform der EZ1 Geräte lädt der Benutzer die Proben und die Komponenten des EZ1 DSP Virus Kits (Abb. 10).

Einzelheiten zur Bestückung der Arbeitsplattform werden beim EZ1 Advanced und EZ1 Advanced XL auf der Vakuumfluoreszenzanzeige (Vacuum Fluorescent Display, VFD) bzw. beim BioRobot EZ1 DSP auf der Flüssigkristallanzeige (Liquid Crystal Display, LCD) des Bedienfelds angezeigt.

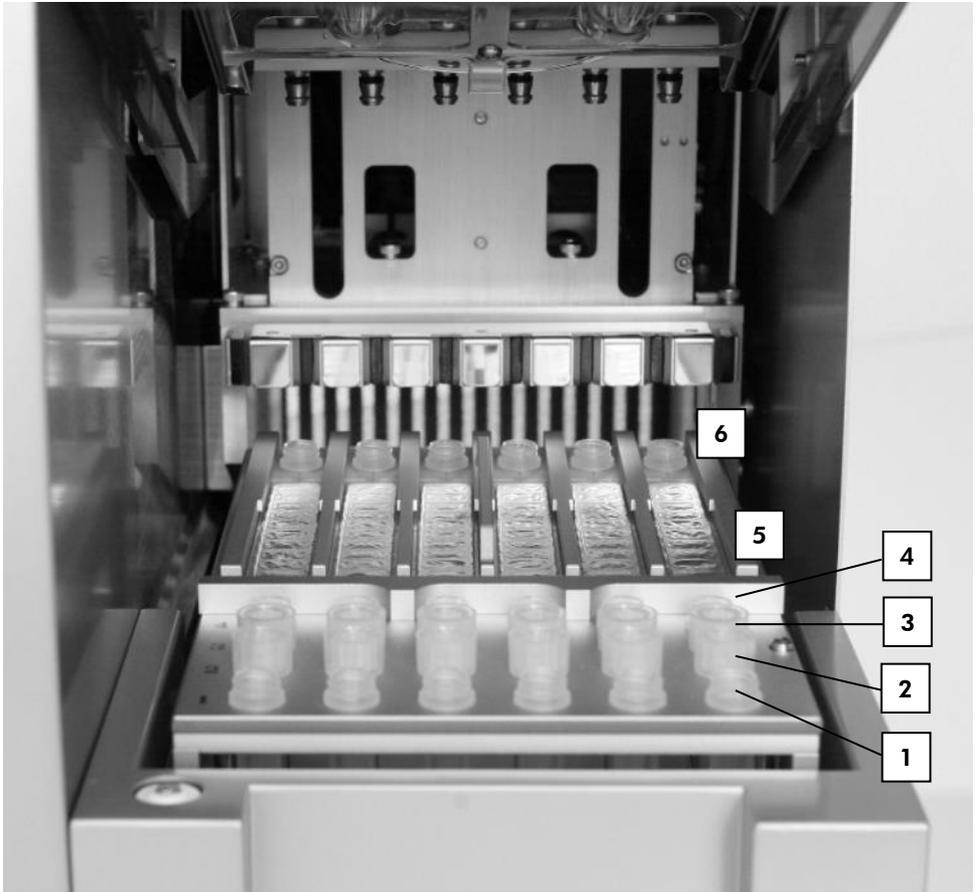


Abbildung 10. Arbeitsplattform eines EZ1 Geräts. (1) Elutionsröhrchen (ET) (1,5 ml), geladen in Reihe 1. (2) Halter für Einmal-Pipettenspitzen (DTH) mit Einmal-Filterpipettenspitzen (DFT), geladen in Reihe 2. (3) Röhrcen (ET) (1,5 ml) mit Carrier-RNA (CARRIER) und (falls verwendet) interner Kontrolle (Internal Control, IC) in Elutionspuffer (AVE), geladen in Reihe 3. (4) Probenröhrchen (ST) (2 ml), geladen in Reihe 4. (5) Reagenzienkartuschen (RCV), geladen im Kartuschenrack. (6) Heizblock mit 2-ml-Röhrchen (ST) in den Reagenzienkartuschen zur Lyse.

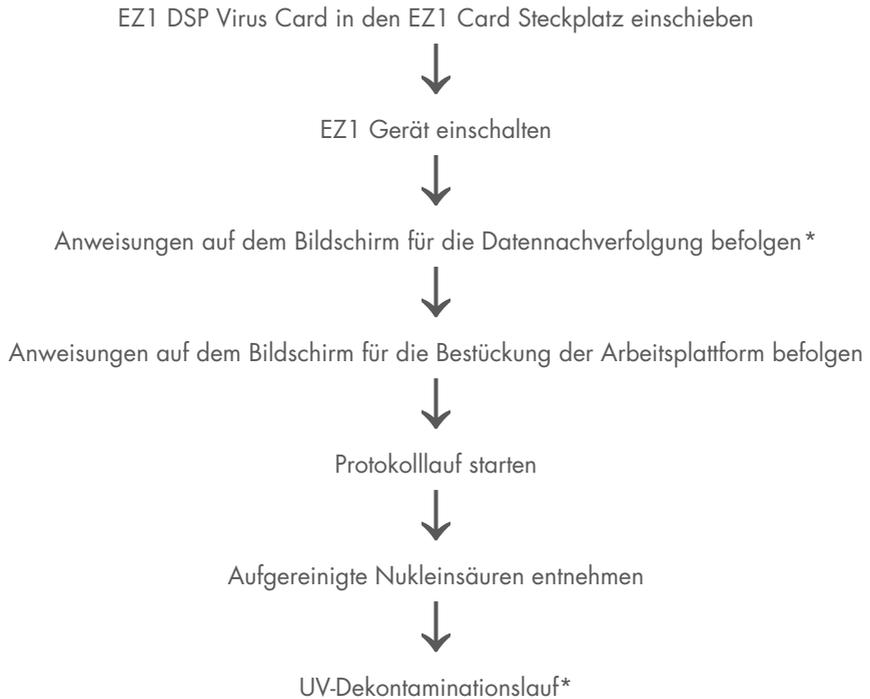
Datennachverfolgung mit dem EZ1 Advanced und EZ1 Advanced XL

Das EZ1 Advanced und das EZ1 Advanced XL ermöglichen die lückenlose Nachverfolgung verschiedener Daten, um eine genauere Prozesssteuerung zu ermöglichen und eine höhere Zuverlässigkeit zu erreichen. Chargennummer und Verfallsdaten des EZ1 Kits werden beim Start des Protokolls über den Barcode der Q-Card erfasst. Eine Benutzer-ID und der Barcode der Q-Card können manuell über das Tastenfeld oder durch Scannen von Barcodes mit dem Hand-Barcodescanner erfasst werden. Proben- und Assayinformationen sowie Notizen können optional beim Start des Protokolls eingegeben werden. Am Ende jedes Protokolllaufs wird automatisch eine Berichtdatei generiert. Das EZ1 Advanced und das EZ1 Advanced XL können jeweils bis zu 10 Ergebnisdateien speichern und die Daten können auf einen PC übertragen oder direkt auf einem Drucker ausgedruckt werden.

-  Damit die Daten nachverfolgt werden können, beginnen Sie auf dem EZ1 Advanced immer an Position A und auf dem EZ1 Advanced XL an Position 1 mit dem Laden der Proben. Stellen Sie die Proben nacheinander in die jeweils nächsten freien Positionen auf der Arbeitsplattform.

Weitere Informationen zur Datennachverfolgung finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch, das unter dem Reiter „Resources“ auf der Produktseite auf www.qiagen.com verfügbar ist.

Workflow mit dem EZ1 DSP Virus Kit auf dem EZ1



* Nur beim EZ1 Advanced und EZ1 Advanced XL

Vorbereiten der Carrier-RNA (CARRIER)

Die Carrier-RNA (CARRIER) erfüllt während des Aufreinigungsverfahrens zwei Aufgaben. Zum einen verbessert sie die Bindung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA an die Kieselgeloberfläche der Magnetpartikel, insbesondere wenn die Probe sehr wenige Zielmoleküle enthält. Zum anderen kann durch Zugabe von großen Mengen Carrier-RNA (CARRIER) in dem seltenen Fall, dass RNasen nicht durch die chaotropen Salze und Detergenzien im Lysepuffer denaturiert wurden, die Wahrscheinlichkeit des Abbaus viraler RNA verringert werden. Ohne Zugabe von Carrier-RNA (CARRIER) zur Reaktion kann die Ausbeute an viraler DNA oder RNA bzw. bakterieller DNA niedriger sein.

Die mit dem Kit gelieferte lyophilisierte Carrier-RNA (CARRIER) reicht für 48 Probenvorbereitungen. Durch die im Aufreinigungsverfahren verwendete Konzentration an Carrier-RNA (CARRIER) ist es möglich, das EZ1 DSP Virus Kit als generisches Aufreinigungssystem einzusetzen, das mit vielen verschiedenen Amplifikationssystemen kompatibel und für die Aufreinigung von Nukleinsäuren aus einer Vielzahl von RNA- und DNA-Viren geeignet ist. Amplifikationssysteme unterscheiden sich allerdings je nach Gesamtmenge der in der Reaktion vorhandenen Nukleinsäuren in ihrer Effizienz. Die mit dem EZ1 DSP Virus Kit erzielten Eluate enthalten virale und bakterielle Nukleinsäuren sowie Carrier-RNA (CARRIER), wobei die Menge an Carrier-RNA (CARRIER) in den einzelnen Eluaten die Menge an viralen und bakteriellen Nukleinsäuren deutlich übersteigt. Um in Amplifikationsreaktionen die höchstmögliche Sensitivität zu erreichen, kann es erforderlich sein, die zugegebene Menge an Carrier-RNA (CARRIER) anzupassen.

Lösen Sie die lyophilisierte Carrier-RNA (CARRIER) gründlich in 310 µl Elutionspuffer (AVE) auf, teilen Sie sie in Aliquote von sinnvoller Größe auf und lagern Sie sie bei 2–8 °C. Die rekonstituierte CARRIER-Stammlösung besitzt eine Konzentration von 1 ng/µl und ist bis zu 4 Wochen stabil.

Verdünnen Sie für jede bearbeitete Probe 3,6 µl Carrier-RNA-(CARRIER)-Stammlösung mit Elutionspuffer (AVE) (und/oder einer internen Kontrolllösung) zu einem Gesamtvolumen von 60 µl. Das EZ1/EZ2 Gerät überführt 50 µl dieser Carrier-RNA–Elutionspuffer-(CARRIER-AVE)-Lösung, entsprechend 3 µg Carrier-RNA (CARRIER), in das Lysegemisch.

Wenn Sie eine interne Kontrolle (Internal Control, IC) verwenden möchten, beachten Sie den nachstehenden Abschnitt „Verwendung einer internen Kontrolle (Internal Control, IC)“.

Hinweis: Das Aufreinigungsverfahren ist so optimiert, dass je Probe 3 µg Carrier-RNA (CARRIER) zugegeben werden. Wenn festgestellt wurde, dass für ein bestimmtes Amplifikationssystem eine andere Menge an Carrier-RNA (CARRIER) besser geeignet ist, ändern Sie das Volumen der Carrier-RNA-(CARRIER-)Stammlösung, das mit dem Elutionspuffer (AVE) gemischt wird, oder verwenden Sie eine Stammlösung mit anderer Konzentration. Das Gesamtvolumen der Carrier-RNA–Elutionspuffer-(CARRIER-AVE-)Lösung je Probe sollte 60 µl betragen, wovon 50 µl in das Lysegemisch überführt werden. Die Verwendung anderer Mengen Carrier-RNA (CARRIER) je Probe ist für jeden Probentyp und jeden nachgelagerten Assay separat zu validieren.

Verwendung einer internen Kontrolle (Internal Control, IC)

Bei Verwendung des EZ1 DSP Virus Kits in Verbindung mit handelsüblichen Amplifikationssystemen kann das Mitführen einer internen Kontrolle (Internal Control, IC) im Aufreinigungsverfahren erforderlich sein, um die Effizienz der Probenvorbereitung zu überwachen.

Die interne Kontroll-DNA oder -RNA muss mit Carrier-RNA-(CARRIER-)Stammlösung (3,6 µl) in einem Gemisch kombiniert werden. Für jede Probe muss das Volumen des Gemischs aus Carrier-RNA und interner Kontrolle (CARRIER-IC) 60 µl betragen, wovon 50 µl in das Lysegemisch überführt werden. Diese Menge entspricht 3 µl Carrier-RNA-(CARRIER-) Stammlösung plus 47 µl Elutionspuffer (AVE) und/oder interne Kontrolllösung.

-  Geben Sie die interne Kontrolle (Internal Control, IC) nicht direkt zur Probe. Verwenden Sie die IC in Kombination mit der CARRIER-Lösung nur als Gemisch.

Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers nach, wie Sie die optimale Menge an interner Kontrolle (Internal Control, IC) für die jeweilige nachgelagerte Anwendung bestimmen. Die Verwendung nicht empfohlener Mengen kann die Amplifikationseffizienz reduzieren. Bei der Bestimmung der Menge an interner Kontrolle (Internal Control, IC), die für das EZ1 DSP Virus Protokoll benötigt wird, muss das Eluatvolumen berücksichtigt werden. Ausführliche Anweisungen zur Berechnung des richtigen Volumens für die interne Kontrolle (Internal Control, IC) finden Sie unter „Berechnung der Menge an interner Kontrolle“ auf Seite 92.

Interne Kontrollen (Internal Control, IC) werden nicht mit dem EZ1 DSP Virus Kit mitgeliefert.

Protokoll: Vorbehandlung von Stuhl

Dieses Protokoll ist für die Vorbehandlung sowohl von festen als auch flüssigen Stuhlproben vor der Nukleinsäureaufreinigung vorgesehen (Seite 43 für EZ2 Connect MDx Geräte und Seite 53 für EZ1 Geräte).

Verfahren

1. Resuspendieren Sie 100 mg der festen oder flüssigen Stuhlprobe in 900 µl Buffer ASL.
Buffer ASL muss separat bestellt werden, siehe „Bestellinformationen“, Seite 98.
 - ① Wenn weniger oder mehr Stuhl verwendet wird, muss die Menge an Buffer ASL angepasst werden, um ein Verdünnungsverhältnis von 1:10 (w/v) sicherzustellen. Es müssen mindestens 30 mg Stuhl verwendet werden, um nach der Vorbehandlung ein Probenvolumen von mindestens 200 µl für die Extraktion auf dem EZ1/EZ2 Gerät zu erhalten.
2. Vortexieren Sie die Probe kräftig 1–2 Minuten oder bis die Suspension homogen ist.
 - ① Bei Verwendung von sehr festem Stuhl können Sie den Resuspensionsvorgang verlängern oder versuchen, die Probe durch Auf- und Abpipettieren aufzubrechen. Zur Erleichterung des Pipettierens kann es ggf. erforderlich sein, das Ende der Pipettenspitze abzuschneiden. Einige Partikel lassen sich möglicherweise nicht auflösen und werden im nächsten Schritt entfernt.
3. Inkubieren Sie die Probe 10 Minuten bei Raumtemperatur auf der Laborbank, damit sich große Stuhlpartikel absetzen können.
4. Überführen Sie mindestens 400 µl des Überstands aus dem oberen Anteil der Suspension in ein frisches 1,5-ml-Schraubdeckelröhrchen, ohne dabei große Stuhlpartikel zu verschleppen.

- ⓘ Achten Sie darauf, dass keine festen Stuhlpartikel mit dem Überstand in das EZ1 Gerät überführt werden. Große Stuhlpartikel in der Probe können die Filterspitze des EZ1/EZ2 Geräts verstopfen.

5. Inkubieren Sie die Probe 10 Minuten bei 70 °C in einem Wasserbad* oder einem Thermoschüttler*.

6. Fahren Sie mit dem Aufreinigungsprotokoll fort (Seite 43 oder 53).

- ⓘ Bei Stuhlproben wird empfohlen, ein Probenvolumen von 200 µl für die Extraktion und ein Volumen von 120–150 µl für die Elution zu verwenden. Größere Probenvolumina und geringere Elutionsvolumina können zu einer verringerten Sensitivität nachgelagerter Anwendungen führen.

- ⓘ Wenn die aus Stuhl gewonnenen Eluate trübe sind, empfehlen wir, diese 3 Minuten bei höchster Drehzahl (20.000 x g) zu zentrifugieren, um sie zu klären. Dies hat keine negativen Auswirkungen auf klare Eluate, verbessert jedoch die Leistung trüber Eluate in nachgelagerten Anwendungen.

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig gemäß den Empfehlungen des Herstellers überprüft, gewartet und kalibriert werden.

Protokoll: Vorbehandlung für die Isolierung von genomischer DNA aus grampositiven Bakterien

Die DNA-Extraktion kann bei bestimmten grampositiven Bakterien durch eine enzymatische Vorbehandlung verbessert werden, die vor dem Überführen der Proben auf das EZ1/EZ2 Connect MDx Gerät erfolgt. Dieses Protokoll ist nicht zur Verwendung mit Stuhlproben vorgesehen.

Verfahren:

1. Pelletieren Sie die Bakterien mittels 10 Minuten Zentrifugieren bei 5.000 x g.
2. Suspendieren Sie das Bakterienpellet in 180 µl Enzymlösung (20 mg/ml Lysozym; 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2 % Triton X-100) in einem 2-ml-Schraubdeckelröhrchen.
3. Stellen Sie das Röhrchen in ein Wasserbad* oder einen Thermoschüttler* und inkubieren Sie mindestens 30 Minuten bei 37 °C.
4. Zentrifugieren Sie das Röhrchen kurz, um Tropfen von der Unterseite des Deckels zu entfernen.
5. Fahren Sie mit dem Aufreinigungsprotokoll fort (Seite 43 oder 53).

* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig gemäß den Empfehlungen des Herstellers überprüft, gewartet und kalibriert werden.

Protokoll: Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA mit dem EZ2 Connect MDx

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Lesen Sie vor dem erstmaligen Einsatz des EZ1 DSP Virus Kits „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“, „Lagerung und Handhabung der Proben“ und „Arbeiten mit EZ2 Connect MDx Geräten“ ab Seite 16.
- Die Reagenzienkartuschen (RCV) enthalten Guanidinsalze und sind somit nicht mit bleichehaltigen Desinfektionsreagenzien verträglich. Ergreifen Sie bei der Handhabung geeignete Sicherheitsmaßnahmen und tragen Sie Schutzhandschuhe. Zu Sicherheitshinweise siehe Seite 12.
- Alle Schritte des Protokolls sind bei Raumtemperatur (15–25 °C) durchzuführen. Gehen Sie bei der Durchführung der Einrichtung zügig vor.
- Überprüfen Sie alle Kit-Komponenten auf Beschädigung, nachdem das Kit geliefert worden ist. Falls die Reagenzienkartuschen (RCV) oder andere Kit-Komponenten beschädigt sind, verständigen Sie den Technischen Service von QIAGEN oder Ihren Händler vor Ort. Für den Fall, dass Flüssigkeit ausgetreten ist oder verschüttet wurde, beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ (Seite 12). Verwenden Sie keine beschädigten Reagenzienkartuschen (RCV) oder anderen beschädigten Kitkomponenten, da dies zu einer schlechten Leistung des Kits, einer Verletzung des Benutzers oder einer Beschädigung des Geräts führen kann. Entfernen Sie nicht die Folie von den RCV.

Vorbereitende Schritte

- Bereiten Sie Serum, Plasma, Liquor oder nasopharyngeales Abstrichmaterial wie unter „Lagerung und Handhabung der Proben“ auf Seite 18 beschrieben vor. Wenn in den Proben Kryopräzipitate sichtbar sind, zentrifugieren Sie die Proben 3 Minuten bei $6.800 \times g$, überführen Sie den Überstand in frische Röhrchen, ohne die Pellets aufzuwirbeln, und beginnen Sie den Aufreinigungsvorgang sofort.
- Bereiten Sie Stuhlproben wie unter „Lagerung und Handhabung der Proben“ auf Seite 18 und „Protokoll: Vorbehandlung von Stuhl“ auf Seite 40 beschrieben vor.
- Zur Isolierung von DNA aus grampositiven Bakterien bereiten Sie die Proben wie unter „Protokoll: Vorbehandlung für die Isolierung von genomischer DNA aus grampositiven Bakterien“ (Seite 42) beschrieben vor.
- Stellen Sie vor der ersten Verwendung eine Carrier-RNA-(CARRIER-)Stammlösung (optional mit interner Kontrolle [Internal Control, IC]) her. Lösen Sie die lyophilisierte Carrier-RNA (CARRIER) in 310 μl Elutionspuffer (AVE) (im Kit enthalten) und mischen Sie dies (optional) mit der internen Kontrolle (Internal Control, IC) wie unter „Vorbereiten der Carrier-RNA (CARRIER)“ (Seite 37) und „Verwendung einer internen Kontrolle (Internal Control, IC)“ (Seite 38) beschrieben.

Verfahren

1. Stellen Sie für jede Probe 60 μl Carrier-RNA-Lösung mit 3,6 μl gelöster Carrier-RNA (CARRIER) (optional mit interner Kontrolle [Internal Control, IC]) in einem 1,5-ml-Röhrchen (ET) (mitgeliefert) her. Mischen Sie die Lösung vorsichtig durch 10-maliges Pipettieren. Verwenden Sie keinen Vortexer.

Laden Sie das 1,5-ml-Röhrchen (ET) entsprechend den Anweisungen auf dem Bildschirm in Reihe B.



Stellen Sie sicher, dass sich die Carrier-RNA-(CARRIER-)Lösung am Boden des 1,5-ml-Röhrchens (ET) befindet, sodass das EZ2 Connect MDx Gerät die richtige Menge überführen kann.

2. Äquilibrieren Sie bis zu 24 Proben bei Raumtemperatur (15–25 °C) und überführen Sie 100, 200 oder 400 µl Probe in 2-ml-Röhrchen (ST) (ohne Verkleidung; im Kit enthalten), bevor Sie sie auf die Arbeitsplattform laden. Wenn Sie mit gefrorenen Proben arbeiten, führen Sie das Auftauen und Äquilibrieren bei Raumtemperatur durch und mischen Sie die Proben gut unter Verwendung eines Vortexers.

Zur Extraktion von viralen oder bakteriellen Nukleinsäuren aus Stuhl wird ein Probenvolumen von 200 µl empfohlen. Beachten Sie zur Vorbehandlung von Proben das entsprechende Vorbehandlungsprotokoll.

- ① Verwenden Sie nur die im Kit enthaltenen 2-ml-Röhrchen (ST) (ohne Verkleidung).
- ① Frieren Sie aufgetaute Proben nicht wieder ein und lagern Sie Proben nicht länger als 6 Stunden bei 2–8 °C, da sich sonst die Ausbeute an viralen Nukleinsäuren oder bakterieller DNA erheblich verringert.
- ① Vermeiden Sie es, verklumptes Probenmaterial in die Probenröhrchen zu überführen. Dadurch kann es zum Abbruch des Verfahrens und potenziell zum Absturz des Geräts kommen.
- ① Verwenden Sie keine Probenvolumina über 100, 200 oder 400 µl. Nach der Lyse und Bindung der viralen Nukleinsäuren bzw. bakteriellen DNA an die Magnetpartikel wird ein Teil des Lysats in das Probenröhrchen (ST) überführt. Verwenden Sie kein im Probenröhrchen (ST) verbliebenes Probenmaterial wieder.

3. Schalten Sie das EZ2 Connect MDx Gerät ein.

Der Netzschalter befindet sich rechts an der Vorderseite des Geräts.

4. Melden Sie sich am Gerät und wählen Sie dabei den IVD-Modus der Software. Geben Sie die Benutzer-ID und das Passwort ein.

Die EZ2 Connect MDx Software führt Sie durch den Einrichtungsvorgang für den Protokolllauf. Tippen Sie zum Starten des Vorgangs auf die Schaltfläche SCAN (Scannen) oder LIMS auf der Registerkarte „Setup“ (Einrichtung).

-  Zur Einrichtung eines Laufs über die LIMS-Funktion/-Schaltfläche schlagen Sie bitte im *EZ2 Connect MDx Benutzerhandbuch* nach.

5. Drücken Sie Scan (Scannen) und tippen Sie auf das Feld, das auf dem nächsten Bildschirm angezeigt wird. Scannen Sie den 1D-Barcode der Q-Card, die mit dem Kit geliefert wurde.

Durch das Scannen des 1D-Barcodes der Q-Card wird der Protokolltyp automatisch ausgewählt.

-  Sollte das Scannen der Q-Card fehlschlagen, können Sie die Kit-Nummer auch über die Benutzeroberfläche eingeben.

-  Die Q-Card lässt sich nur scannen, wenn alle erforderlichen Wartungsverfahren abgeschlossen wurden. Andernfalls starten Sie erst das Wartungsverfahren, bevor Sie die Q-Card scannen.

-  Verwenden Sie keine RCV mit abgelaufenem Verfallsdatum, da dies die Leistung beeinträchtigt; entsprechende Proben werden als ungültig gekennzeichnet.

6. Tippen Sie auf Next (Weiter), um fortzufahren.

Hinweis: Um zum Bildschirm „Setup“ (Einrichtung) zurückzukehren, tippen Sie auf Back (Zurück) oder Cancel (Abbrechen).

7. Wählen Sie die verschiedenen Protokollparameter, indem Sie auf das Kästchen neben jeder Parameteroption tippen.

8. Tippen Sie auf Next (Weiter), um fortzufahren.

9. Um die Probenpositionen auszuwählen, tippen Sie auf die entsprechenden Reihen im Diagramm der Arbeitsplattform oder auf die entsprechenden Reihennummern unter dem Diagramm. Die ausgewählten Positionen werden hervorgehoben. Zum Auswählen aller Positionen oder Aufheben der gesamten Auswahl tippen Sie auf den Umschalter Select all (Alle auswählen).

-  Sobald mindestens eine Probenposition ausgewählt ist, wird die Schaltfläche Next (Weiter) aktiviert.

10. Tippen Sie auf Next (Weiter), um fortzufahren.
11. Geben Sie die Proben-IDs ein, entweder manuell oder über den Hand-Barcodescanner..
- ① Stellen Sie bei Verwendung des Barcodescanners sicher, dass der verwendete Barcode die richtige Art und Qualität aufweist, um vom Scanner gelesen werden zu können.
 - ① Proben-IDs können manuell geändert werden; tippen Sie hierzu auf die ID und verwenden Sie die Bildschirmtastatur.
 - ① Proben-ID müssen eindeutig sein. Die Schaltfläche Next (Weiter) bleibt inaktiv, bis für alle Proben eindeutige Proben-IDs eingegeben wurden.
 - ① Überprüfen Sie die Richtigkeit der Proben-IDs, bevor Sie mit der Einrichtung fortfahren.
12. Tippen Sie auf Next (Weiter), um fortzufahren.
13. Öffnen Sie die Geräteklappe und nehmen Sie sowohl die Kartuschenracks als auch die Pipettenspitzenracks (auch als Labormaterialhalter bezeichnet) aus dem Gerät. Stellen Sie die Racks sicher auf der Laborbank ab. Zum Entnehmen eines Pipettenspitzenracks fassen Sie das Rack an beiden Seiten und ziehen Sie es vorsichtig hoch.
- ① Je nachdem, welche Positionen für die Proben gewählt wurden, müssen Sie die Racks aus der linken und/oder rechten Seite der Arbeitsplattform entnehmen.
 - ① Tauschen Sie Kartuschenracks und Pipettenspitzenracks nicht zwischen verschiedenen Instrumenten.
14. Mischen Sie die Magnetpartikel durch 4-maliges Umdrehen der Reagenzienkartuschen (RCV). Beachten Sie vor Verwendung der RCV den Abschnitt „Vorbereitende Schritte“.
15. Setzen Sie die RCV in das Kartuschenrack und drücken Sie sie nach unten, bis sie einrastet.
16. Setzen Sie in Well 11 jeder geladenen RCV ein leeres Probenröhrchen (ST) (ohne Verkleidung; im Kit enthalten).

- ⓘ Achten Sie darauf, dass das leere Probenröhrchen (ST) ohne Deckel geladen wird.

Das leere Röhrchen wird für den Lyseschritt des Protokolls benötigt. Das EZ2 Connect MDx Gerät erkennt das Vorhandensein des Röhrchens nicht.

17. Nachdem alle RCV vorbereitet sind, setzen Sie beide Kartuschenracks auf die Arbeitsplattform.

- ⓘ Achten Sie darauf, dass die Racks in der richtigen Position platziert sind. Positionsnummern sind auf dem Rack eingraviert. Die Nummern stehen von links nach rechts in der Reihenfolge 1 bis 24.

18. Tippen Sie auf Next (Weiter), um fortzufahren.

19. Laden Sie die CARRIER-(IC-)Röhrchen (1,5-ml-Elutionsröhrchen, ET; im Kit enthalten) in Reihe B des Pipettenspitzenracks („Labormaterial“).

Einzelheiten zur Herstellung des CARRIER-(IC-)Gemischs finden Sie unter „Vorbereiten der Carrier-RNA (CARRIER)“ (Seite 37) und „Anhang B: Berechnung der Menge an interner Kontrolle (Internal Control, IC)“ (Seite 92).

- ⓘ Achten Sie darauf, dass die 1,5-ml-Elutionsröhrchen (ET) ein ausreichendes Volumen an CARRIER (IC) enthalten und ohne Deckel geladen werden.

20. Setzen Sie die Pipettenspitzen in den Pipettenspitzenhalter und laden Sie sie in Reihe C des Racks.

- ⓘ Berühren Sie bei der Vorbereitung der Pipettenspitzen und des Pipettenspitzenhalters nur den oberen Teil der Pipettenspitzen mit den Handschuhen.

21. Laden Sie die 1,5-ml-Elutionsröhrchen (ET) in Reihe D des Racks.

- ⓘ Achten Sie darauf, dass die Elutionsröhrchen ohne Deckel geladen werden.

22. Laden Sie die 2-ml-Probenröhrchen (ST) (ohne Verkleidung), die 100, 200 oder 400 µl Probe (entsprechend dem ausgewählten Protokollparameter), in Reihe A des Racks.

- ① Achten Sie darauf, dass die Probenröhrchen in die richtigen, in Schritt 11 gewählten Positionen geladen werden. Optional: Verwenden Sie die Vorlage aus „Anhang C: Probenarbeitsblatt zur Verwendung mit dem EZ1 DSP Virus System“, um die IDs und Ausrichtung der Proben nachzuverfolgen.
- ① Achten Sie darauf, dass die Probenröhrchen ohne Deckel geladen werden.
- ① Achten Sie darauf, dass die Probenröhrchen das richtige Volumen an Probenmaterial enthalten. Die Beladungsprüfung erkennt nicht, ob das richtige Probenvolumen geladen wurde.
- ① Vermeiden Sie die Bildung von Schaum oder Blasen an der Oberfläche der Probe oder am Rand der Probenröhrchen, da dies zu Fehlern bei der Beladungsprüfung führen kann.
- ① Starten Sie den Protokolllauf sofort, nachdem Sie die Proben auf die Arbeitsplattform geladen haben, da eine längere Standzeit im Gerät zu Verdunstung führen oder die Stabilität im Gerät beeinträchtigen kann.

23. Sobald alle Röhrchen und Pipettenspitzen geladen sind, setzen Sie die beiden Pipettenspitzenracks (linkes und rechtes Rack) auf die Arbeitsplattform und schließen Sie die Haube.

- ① Achten Sie darauf, dass die Racks in der richtigen Position platziert sind. Positionsnummern sind auf dem Rack eingraviert. Die Nummern stehen von links nach rechts in der Reihenfolge 1 bis 24. Setzen Sie immer beide Pipettenspitzenracks auf die Arbeitsplattform, unabhängig von den verwendeten Probenpositionen.

24. Tippen Sie auf Next (Weiter), um fortzufahren.

25. Überprüfen Sie die in der Übersicht der Laufeinrichtung am Bildschirm angezeigten Angaben – Protokoll, Proben- und Elutionsvolumen sowie Anzahl der Proben – auf Richtigkeit.

26. Wenn alle Angaben stimmen, tippen Sie auf Start, um mit dem Protokolllauf fortzufahren.

- ⓘ Wenn Sie Änderungen vornehmen möchten, tippen Sie auf Return (Zurück), um zur Laufeinrichtung zurückzukehren.

27. Die Beladungsprüfung wird durchgeführt. Nach erfolgreichem Abschluss der Beladungsprüfung startet das Protokoll automatisch.

- ⓘ Warten Sie, bis die Beladungsprüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, bevor Sie das Gerät unbeaufsichtigt lassen. Bei einem Fehlschlag der Beladungsprüfung (z. B. aufgrund von Fehlern bei der Bestückung der Arbeitsplattform) startet der Lauf nicht und es ist ein Benutzereingriff erforderlich. Wenn das Gerät längere Zeit unbeaufsichtigt bleibt, kann die Stabilität der Proben und Reagenzien beeinträchtigt werden.

Fahren Sie nach der erfolgreichen Beladungsprüfung mit Schritt 30 fort.

28. Wenn die Beladungsprüfung fehlschlägt, wird der Bildschirm „Load check failed“ (Beladungsprüfung fehlgeschlagen) angezeigt. Falsch platzierte Labormaterialien sind rot markiert. Tippen Sie auf die entsprechenden Spalten, um Details zu dem Beladungsprüfungsfehler einzusehen.

- ⓘ Unterziehen Sie die markierten Positionen auf der Arbeitsplattform einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie eine fehlgeschlagene Beladungsprüfung nicht, ohne zuvor die Sichtprüfung durchzuführen.

- ⓘ Ausführliche Informationen zu den Einschränkungen und dem Fehlschlagen der Beladungsprüfung finden Sie im *EZ2 Connect MDx Benutzerhandbuch*.

29. Wenn Sie sich vergewissert haben, dass die Arbeitsplattform richtig beladen ist, tippen Sie im Bildschirm „Load the tip rack“ (Pipettenspitzenrack laden) auf Next (Weiter). Der Bildschirm „Run setup selection overview“ (Überblick über Laufeinrichtungsauswahl) wird angezeigt; dort steht die Schaltfläche Skip load check (Beladungsprüfung überspringen) zur Verfügung. Tippen Sie entweder auf Skip load check (Beladungsprüfung überspringen) oder auf Start, um mit dem Protokolllauf fortzufahren.

-  Bei Wahl der Option Skip load check (Beladungsprüfung überspringen) ist der Bediener dafür verantwortlich, per Sichtprüfung die korrekte Platzierung ALLER Verbrauchsmaterialien in ALLEN Positionen der Arbeitsplattform zu kontrollieren.

Wichtig: Das Überspringen der Beladungsprüfung wird im Laufbericht aufgezeichnet und alle Proben werden als ungültig gekennzeichnet.

-  Wichtig: Schlägt die Beladungsprüfung ein zweites Mal fehl, nehmen Sie die Proben und CARRIER (IC) von der Arbeitsplattform, verschließen Sie die Röhren und lagern Sie sie bei ordnungsgemäßen Bedingungen. Kalibrieren Sie die Kamera neu und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um weitere Unterstützung zu erhalten.

30. Nach erfolgreichem Abschluss der Beladungsprüfung werden der Fortschritt des Laufs und die verstrichene Laufzeit im Bildschirm „Protocol run in progress“ (Protokolllauf wird ausgeführt) angezeigt.
31. Nach erfolgreichem Abschluss des Protokolls wird der Bildschirm „Protocol run completed“ (Protokolllauf abgeschlossen) angezeigt.
32. Öffnen Sie die Haube, nehmen Sie die Pipettenspitzenracks vorsichtig heraus und stellen Sie sie auf die Laborbank. Entnehmen Sie als Erstes die aufgereinigte DNA/RNA aus Reihe D. Achten Sie beim Entnehmen der einzelnen Elutionsröhren (ET) darauf, keine anderen Röhren zu berühren. Verschließen Sie die Elutionsröhren mit den Deckeln aus dem Kit.

-  Entnehmen und lagern Sie die Eluate sofort nach Ende des Laufs.

33. Entsorgen Sie den bei der Probenvorbereitung angefallenen Abfall aus Reihe A* . Entsorgen Sie die Pipettenspitzenhalter und die Pipettenspitzen sowie die CARRIER-(IC-)Röhren.

-  Beachten Sie die örtlichen Sicherheitsbestimmungen für die Abfallentsorgung.

* Der Probenabfall enthält Guanidinsalze und ist somit nicht mit Bleiche verträglich. Zu Sicherheitshinweise siehe Seite 12.

34. Entnehmen Sie die Kartuschenracks und entsorgen Sie die RCV sowie das Röhrchen aus Well 11.
- ① Entnehmen und entsorgen Sie zunächst das Röhrchen aus Well 11 jeder Kartusche, bevor Sie die RCV entnehmen. Andernfalls lässt sich die RCV nicht aus dem Kartuschenrack nehmen.
 - ① Beachten Sie die örtlichen Sicherheitsbestimmungen für die Abfallentsorgung (siehe auch „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 12).
35. Befolgen Sie die Anweisungen im Bildschirm „After run maintenance“ (Wartung nach dem Lauf) und tippen Sie danach auf das Kontrollkästchen.
- ① Die Durchstecheinheit ist scharf! Es wird empfohlen, zwei Paar Handschuhe übereinander zu tragen.
 - ① Informationen zu weiteren Wartungsverfahren finden Sie im *EZ2 Connect MDx Benutzerhandbuch*.
36. Tippen Sie auf die Schaltfläche Finish (Fertigstellen), um den Laufbericht zu erstellen und zum Startbildschirm zurückzukehren. Die Endzeit des Laufs und der Wartungsstatus werden erst in den Laufbericht übertragen, wenn die Schaltfläche Finish (Fertigstellen) gedrückt wurde.
37. Führen Sie nach dem letzten Lauf des Tages das Verfahren zur täglichen Wartung und anschließend eine UV-Dekontamination durch.
38. Führen Sie nach der täglichen Wartung bei Bedarf das Verfahren zur wöchentlichen Wartung durch.

Protokoll: Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA mit den EZ1 Geräten

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Lesen Sie vor dem erstmaligen Einsatz des EZ1 DSP Virus Kits „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“, „Lagerung und Handhabung der Proben“ und „Arbeiten mit EZ1 Geräten“ ab Seite 16.
- Die Reagenzienkartuschen (RCV) enthalten Guanidinsalze und sind somit nicht mit bleichehaltigen Desinfektionsreagenzien verträglich. Ergreifen Sie bei der Handhabung geeignete Sicherheitsmaßnahmen und tragen Sie Schutzhandschuhe. Zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen siehe Seite 12.
- Alle Schritte des Protokolls sind bei Raumtemperatur (15–25 °C) durchzuführen. Gehen Sie bei der Durchführung der Einrichtung zügig vor.
- Überprüfen Sie alle Kit-Komponenten auf Beschädigung, nachdem das Kit geliefert worden ist. Falls die Reagenzienkartuschen (RCV) oder andere Kit-Komponenten beschädigt sind, verständigen Sie den Technischen Service von QIAGEN oder Ihren Händler vor Ort. Für den Fall, dass Flüssigkeit ausgetreten ist oder verschüttet wurde, beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ (Seite 12). Verwenden Sie keine beschädigten Reagenzienkartuschen (RCV) oder anderen beschädigten Kitkomponenten, da dies zu einer schlechten Leistung des Kits, einer Verletzung des Benutzers oder einer Beschädigung des Geräts führen kann. Entfernen Sie nicht die Folie von den RCV.
- Bei bestimmten Schritten des Verfahrens stehen zwei Varianten zur Auswahl. Wählen Sie ▲, wenn Sie das EZ1 Advanced oder EZ1 Advanced XL verwenden; wählen Sie ■, wenn Sie den BioRobot EZ1 DSP verwenden.

Vorbereitende Schritte

- Bereiten Sie Serum, Plasma, Liquor oder nasopharyngeales Abstrichmaterial wie unter „Lagerung und Handhabung der Proben“ auf Seite 18 beschrieben vor. Wenn in den Proben Kryopräzipitate sichtbar sind, zentrifugieren Sie die Proben 3 Minuten bei $6.800 \times g$, überführen Sie den Überstand in frische Röhrchen, ohne die Pellets aufzuwirbeln, und beginnen Sie den Aufreinigungsvorgang sofort.
- Bereiten Sie Stuhlproben wie unter „Lagerung und Handhabung der Proben“ auf Seite 18 und „Protokoll: Vorbehandlung von Stuhl“ auf Seite 40 beschrieben vor.
- Zur Isolierung von DNA aus grampositiven Bakterien bereiten Sie die Proben wie unter „Protokoll: Vorbehandlung für die Isolierung von genomischer DNA aus grampositiven Bakterien“ (Seite 42) beschrieben vor.
- Stellen Sie vor der ersten Verwendung eine Carrier-RNA-(CARRIER-)Stammlösung (optional mit interner Kontrolle [Internal Control, IC]) her. Lösen Sie die lyophilisierte Carrier-RNA (CARRIER) in 310 μl Elutionspuffer (AVE) (im Kit enthalten) und mischen Sie dies (optional) mit der internen Kontrolle (Internal Control, IC) wie unter „Vorbereiten der Carrier-RNA (CARRIER)“ und „Verwendung einer internen Kontrolle (Internal Control, IC)“ auf Seite 37–38 beschrieben.

Verfahren

1. Stellen Sie für jede Probe 60 μl Lösung mit 3,6 μl gelöster Carrier-RNA (CARRIER) (optional mit interner Kontrolle (Internal Control, IC)) in einem 1,5-ml-Röhrchen (ET) (mitgeliefert) her. Mischen Sie die Lösung vorsichtig durch 10-maliges Pipettieren. Verwenden Sie keinen Vortexer.

Laden Sie das 1,5-ml-Röhrchen (ET) entsprechend den Anweisungen auf dem Bildschirm in Reihe 3.



Stellen Sie sicher, dass sich die Carrier-RNA-(CARRIER-)Lösung am Boden des 1,5-ml-Röhrchens (ET) befindet, sodass das EZ1 Gerät die richtige Menge überführen kann.

2. Äquilibrieren Sie die Proben bei Raumtemperatur (15–25 °C) und überführen Sie 100, 200 oder 400 µl Probe in 2-ml-Röhrchen (ST) (ohne Verkleidung; im Kit enthalten), bevor Sie sie auf die Arbeitsplattform laden. Wenn Sie mit gefrorenen Proben arbeiten, führen Sie das Auftauen und Äquilibrieren bei Raumtemperatur durch und mischen Sie die Proben gut unter Verwendung eines Vortexers.

Zur Extraktion von viralen oder bakteriellen Nukleinsäuren aus Stuhl wird ein Probenvolumen von 200 µl empfohlen. Beachten Sie zur Vorbehandlung von Proben das entsprechende Vorbehandlungsprotokoll.

- ① Verwenden Sie nur die im Kit enthaltenen 2-ml-Röhrchen (ST) (ohne Verkleidung).
- ① Frieren Sie aufgetaute Proben nicht wieder ein und lagern Sie Proben nicht länger als 6 Stunden bei 2–8 °C, da sich sonst die Ausbeute an viralen Nukleinsäuren oder bakterieller DNA erheblich verringert.
- ① Vermeiden Sie es, verklumptes Probenmaterial in die Probenröhrchen zu überführen. Dadurch kann es zum Abbruch des Verfahrens und potenziell zum Absturz des Geräts kommen.
- ① Verwenden Sie keine Probenvolumina über 100, 200 oder 400 µl. Nach der Lyse und Bindung der viralen Nukleinsäuren bzw. bakteriellen DNA an die Magnetpartikel wird ein Teil des Lysats in das Probenröhrchen (ST) überführt. Verwenden Sie kein im Probenröhrchen (ST) verbliebenes Probenmaterial wieder.

3. Schieben Sie ▲ die EZ1 Advanced DSP Virus Card vollständig in den EZ1 Card Steckplatz des EZ1 Advanced oder die EZ1 Advanced XL DSP Virus Card vollständig in den EZ1 Advanced XL Card Steckplatz des EZ1 Advanced XL ein oder ■ die EZ1 DSP Virus Card vollständig in den EZ1 Card Steckplatz des BioRobot EZ1 DSP ein.

4. Schalten Sie das EZ1 Gerät ein.

Der Netzschalter befindet sich links an der Rückseite des Geräts.

5. Drücken Sie START, um die Einrichtung der Arbeitsplattform für das EZ1 DSP Virus Protokoll zu starten.

6. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm zur Einrichtung der Arbeitsplattform, Auswahl der Protokollvariablen und ▲ Datennachverfolgung.
 - ❗ Starten Sie den Protokolllauf sofort, nachdem Sie die Proben auf die Arbeitsplattform geladen haben, da eine längere Standzeit im Gerät zu Verdunstung kann.
7. Öffnen Sie die Gerätetür.
8. Mischen Sie die Magnetpartikel durch 4-maliges Umdrehen der Reagenzienkartuschen (RCV).
9. Laden Sie die Reagenzienkartuschen in das Kartuschenrack und drücken Sie sie nach unten, bis sie einrastet.
 - ❗ Wenn weniger als 6 (BioRobot EZ1 DSP, EZ1 Advanced) bzw. 14 (EZ1 Advanced XL) Reagenzienkartuschen (RCV) vorhanden sind, können sie in beliebiger Reihenfolge in das Rack geladen werden. Achten Sie jedoch darauf, dass die Anordnung der übrigen Labormaterialien dieser Anordnung entspricht.
 - ❗ ▲: Damit die Daten nachverfolgt werden können, beginnen Sie auf dem EZ1 Advanced immer an Position A und auf dem EZ1 Advanced XL an Position 1 mit dem Laden der Proben. Stellen Sie die Proben nacheinander in die jeweils nächsten freien Positionen auf der Arbeitsplattform.
 - ❗ ▲: Achten Sie bei der Verwendung der Datennachverfolgungsoption darauf, dass die Proben-IDs in derselben Reihenfolge stehen wie die Proben auf der Arbeitsplattform, um Datenverwechslungen zu vermeiden.
10. Setzen Sie in Well 11 jeder RCV ein 2-ml-Röhrchen (ST) (ohne Verkleidung; im Kit enthalten).
 - ❗ Achten Sie darauf, dass das leere Probenröhrchen (ST) ohne Deckel geladen wird. Das leere Röhrchen wird für den Lyseschritt des Protokolls benötigt.
11. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm für die weitere Bestückung der Arbeitsplattform.

Bereiten Sie die Elutionsröhrchen, Pipettenspitzen und Pipettenspitzenhalter, CARRIER-(IC-) Röhrchen und Probenröhrchen wie erforderlich vor.

- ① Berühren Sie bei der Vorbereitung der Pipettenspitzen und des Pipettenspitzenhalters nur den oberen Teil der Pipettenspitzen mit den Handschuhen.
- ① Achten Sie darauf, dass die Elutionsröhrchen (ET), 1,5-ml-Röhrchen) ohne Deckel geladen werden.
- ① Achten Sie darauf, dass die Probenröhrchen in die richtigen, in Schritt 9 gewählten Positionen geladen werden.
Optional: Verwenden Sie die Vorlage aus „Anhang C: Probenarbeitsblatt zur Verwendung mit dem EZ1 DSP Virus System“, um die IDs und Ausrichtung der Proben nachzuverfolgen.
- ① Achten Sie darauf, dass die Probenröhrchen ohne Deckel geladen werden.
- ① Achten Sie darauf, dass die Probenröhrchen das richtige Volumen an Probenmaterial enthalten.
- ① Vermeiden Sie die Bildung von Schaum oder Blasen an der Oberfläche der Probe oder am Rand der Probenröhrchen.
- ① Starten Sie den Protokolllauf sofort, nachdem Sie die Proben auf die Arbeitsplattform geladen haben, da eine längere Standzeit im Gerät zu Verdunstung kann.

12. Laden Sie das vorbereitete Kartuschenrack und Pipettenspitzenrack in das Gerät.

- ① Tauschen Sie Kartuschenracks und Pipettenspitzenracks nicht zwischen verschiedenen Instrumenten.

13. Schließen Sie die Gerätetür.

14. Drücken Sie START, um den Protokolllauf zu starten.

15. Am Ende des Protokolllaufs wird auf dem Bildschirm „Protocol finished“ (Protokolllauf abgeschlossen) angezeigt.
- ▲ Drücken Sie auf ENT (EINGABETASTE), um die Berichtdatei zu erstellen.
 - ▲ Das EZ1 Advanced und das EZ1 Advanced XL können bis zu 10 Berichtdateien speichern. Berichtdateien können direkt auf einem angeschlossenen Drucker ausgedruckt oder auf einen Computer übertragen werden.
16. Öffnen Sie die Gerätetür, nehmen Sie das Pipettenspitzenrack vorsichtig heraus und stellen Sie es auf die Laborbank.
17. Entnehmen Sie die Elutionsröhrchen (ET) mit den aufgereinigten viralen Nukleinsäuren bzw. der aufgereinigten bakteriellen DNA aus Reihe 1. Achten Sie beim Entnehmen der einzelnen Elutionsröhrchen darauf, keine anderen Röhrchen zu berühren. Verschließen Sie die ET mit den Deckeln aus dem Kit.
-  Entnehmen und lagern Sie die Eluate aus der Arbeitsplattform sofort nach Ende des Laufs.
18. Entsorgen Sie den bei der Probenverarbeitung angefallenen Abfall.* Entsorgen Sie die Pipettenspitzenhalter und die Pipettenspitzen sowie die CARRIER-(IC-)Röhrchen.
19. Entnehmen Sie das Kartuschenrack und entsorgen Sie die RCV sowie das Röhrchen aus Well 11.
-  Beachten Sie die örtlichen Sicherheitsbestimmungen für die Abfallentsorgung (siehe auch „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 12).
20. ▲ Empfohlen: Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die UV-Dekontamination der Arbeitsplattformflächen durchzuführen.

* Der Probenabfall enthält Guanidinsalze und ist somit nicht mit Bleiche verträglich. Zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen siehe Seite 12.

21. Führen Sie die regelmäßigen Wartungsverfahren, z. B. den UV-Lauf, wie im mit dem EZ1 Gerät mitgelieferten Benutzerhandbuch beschrieben durch.

Die regelmäßige Wartung muss am Ende jedes Protokolllaufs durchgeführt werden. Sie besteht in der Reinigung der Durchstecheinheit und der Arbeitsplattformflächen.

 Die Durchstecheinheit ist scharf! Es wird empfohlen, zwei Paar Handschuhe übereinander zu tragen.

 Informationen zu weiteren Wartungsverfahren finden Sie im *EZ1 Advanced XL Benutzerhandbuch*.

22. Wenn Sie ein weiteres Protokoll ausführen möchten, drücken Sie START, führen Sie die Schritte 1 und 2 des Protokolls auf und folgen Sie dann dem Protokoll ab Schritt 5.

Andernfalls drücken Sie STOP zweimal, um zum ersten Anzeigebildschirm zurückzukehren, schließen Sie die Gerätetür und schalten Sie das EZ1 Gerät aus.

Die Schritte 3 und 4 sind nicht erforderlich, wenn ein weiteres Protokoll ausgeführt wird. Überspringen Sie diese Schritte.

Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagement-System von QIAGEN wird jede Charge des EZ1 DSP Virus Kits nach festgelegten Prüfkriterien kontrolliert, um eine einheitliche Produktqualität zu gewährleisten.

Einschränkungen

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Leistungscharakteristik des Systems für jede Methode, die im Labor des Anwenders angewandt wird und nicht durch die QIAGEN Untersuchungen zur Leistungsevaluierung abgedeckt ist, selbst zu validieren.

Die Systemleistung wurde in Leistungsevaluierungsstudien mit Plasma, Serum, Liquor, Stuhl und nasopharyngealem Abstrichmaterial in UTM zur Isolierung von viralen Nukleinsäuren und bakterieller DNA sowie exemplarische nachgelagerte Anwendungen bestimmt. Da die Gesamtleistung stark von der nachgelagerten Anwendung abhängt, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, die Leistung des Diagnostik-Workflows insgesamt, einschließlich der Probenvorbereitung und der konkreten nachgelagerten Anwendung, zu validieren.

Um das Risiko einer negativen Auswirkung auf die Ergebnisse der diagnostischen Tests zu minimieren, sollten in nachgelagerten Anwendungen geeignete Kontrollen mitgeführt werden. Zur weiteren Validierung werden die Richtlinien der International Conference on Harmonization of Technical Requirements (ICH) im Dokument *ICH Q2 (R1) Validation Of Analytical Procedures: Text and Methodology* empfohlen.

Alle diagnostischen Ergebnisse müssen unter Berücksichtigung vorliegender klinischer und labortechnischer Daten interpretiert werden.

Leistungsmerkmale

Die entsprechenden Leistungsmerkmale sind unter dem Reiter „Resources“ auf der Produktseite unter www.qiagen.com abrufbar.

Hilfe zur Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt zur Fehlerbehebung finden Sie hilfreiche Informationen zur Behebung möglicher Probleme. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Seite „Häufig gestellte Fragen“ (Frequently Asked Questions, FAQ) unseres technischen Support-Centers unter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Darüber hinaus stehen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beim Technischen Service von QIAGEN Ihnen stets unterstützend zur Seite, falls Sie Fragen zu den Informationen und/oder Protokollen in diesem Handbuch oder den für die Proben und Assays verwendeten Methoden haben sollten (Kontaktinformationen siehe unter www.qiagen.com).

Kommentare und Vorschläge

Allgemeine Handhabung

- | | | |
|----|--|---|
| a) | Fehlermeldung auf der Geräteanzeige | Lesen Sie das mit Ihrem EZ1 bzw. EZ2 Gerät mitgelieferte Benutzerhandbuch. |
| b) | Berichtsdatei nicht gedruckt (EZ1) | Überprüfen Sie, ob der Drucker über den seriellen Anschluss „PC/Printer“ (PC/Drucker) an das EZ1 Advanced bzw. EZ1 Advanced XL angeschlossen ist.
Überprüfen Sie, ob der serielle Anschluss auf die Verwendung mit einem Drucker eingestellt ist. |
| c) | Berichtsdatei nicht an PC gesendet (EZ1) | Überprüfen Sie, ob der PC über den seriellen Anschluss „PC/Printer“ (PC/Drucker) an das EZ1 Advanced bzw. EZ1 Advanced XL angeschlossen ist.
Überprüfen Sie, ob der serielle Anschluss auf die Verwendung mit einem PC eingestellt ist. |
| d) | Falsche Q-Card-ID eingegeben (EZ1) | Wenn eine falsche ID für die Q-Card eingegeben wurde, akzeptiert das EZ1 Advanced bzw. EZ1 Advanced XL die ID nicht und fordert die Q-Card-ID so lange an, bis die richtige ID eingegeben wurde. Drücken Sie STOP zweimal, um wieder zum Hauptmenü zu wechseln. |
| e) | Falsche Q-Card-ID eingegeben (EZ2 Connect MDx) | Wenn eine falsche ID für die Q-Card eingegeben wurde, zeigt das EZ2 Connect MDx nicht das richtige Protokoll zur Verwendung an. Geben Sie die richtige Q-Card-ID ein, damit das benötigte Protokoll angezeigt wird.
Das EZ2 Connect MDx prüft bei der Beladungsprüfung, ob das gewählte Protokoll und die geladenen Reagenzienkartuschen zueinander passen. Wenn aufgrund einer falschen Q-Card-ID das falsche Protokoll gewählt wurde, brechen Sie den Lauf ab und richten Sie den Geräteauf von Grund auf neu ein. |
-

Geringe Ausbeute an viralen Nukleinsäuren oder bakterieller DNA

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Magnetpartikel nicht vollständig resuspendiert | Achten Sie darauf, die Magnetpartikel gründlich zu resuspendieren, bevor Sie die Reagenzienkartuschen (RCV) in den Halter laden. |
| b) | Zu wenig Reagenz aspiriert | Achten Sie nach dem Umdrehen der Reagenzienkartuschen (RCV), um die Magnetpartikel zu resuspendieren, darauf, dass sich die Reagenzien der RCV am Boden der Wells absetzen. |
| c) | Falsches Probenvolumen im Probenröhrchen | Achten Sie darauf, das exakte Probenvolumen in das Probenröhrchen zu pipettieren. |
| d) | Falsche Probenmenge überführt (weniger Volumen aus Probenröhrchen überführt als erwartet) | Kontrollieren Sie, ob die Probenröhrchen nach dem Lauf nahezu leer sind. Kontrollieren Sie, ob das ausgewählte und abgegebene Probenvolumen übereingestimmt haben. Kontrollieren Sie, ob das in den Röhrchen verbleibende Probenmaterial frei von Gerinnseln und Niederschlägen ist. Kontrollieren Sie den Schmierungsstatus der O-Ringe des Pipettors (wöchentliche Wartung). |
| e) | Reagenzien in falscher Reihenfolge auf die Arbeitsplattform geladen | Achten Sie darauf, dass alle Röhrchen (ET, ST) und die Pipettenspitzenhalter (DTH) mit den Pipettenspitzen (DFT) in der richtigen Reihenfolge auf die Arbeitsplattform geladen werden. Wiederholen Sie die Aufreinigung mit neuen Proben. |
| f) | Keine Carrier-RNA (CARRIER) zugegeben | Rekonstituieren Sie die lyophilisierte Carrier-RNA (CARRIER) in 310 µl Elutionspuffer (AVE). Verwenden Sie für jede Probe 3,6 µl dieser Carrier-RNA-(CARRIER-)StammLösung, gemischt mit (optionaler) interner Kontrolle (Internal Control, IC) und zusätzlichem Elutionspuffer (AVE) auf ein Endvolumen von 60 µl, wie unter „Vorbereiten der Carrier-RNA (CARRIER)“ und „Verwendung einer internen Kontrolle (Internal Control, IC)“ auf Seite 37–38 beschrieben. Wiederholen Sie die Aufreinigung mit neuen Proben. |
| g) | Carrier-RNA (CARRIER) und Elutionspuffer (AVE) nicht ausreichend gemischt | Mischen Sie Carrier-RNA (CARRIER), (optionale) interne Kontrolle (Internal Control, IC) und Elutionspuffer (AVE) durch mindestens 10-maliges Pipettieren. |
| h) | RNA abgebaut | Die RNA könnte durch RNasen in den Originalproben abgebaut worden sein. Achten Sie darauf, dass die Proben unmittelbar nach der Entnahme oder nach der Auslagerung verarbeitet werden. |

Unzureichende Leistung der RNA oder DNA in nachgelagerten Anwendungen

- | | | |
|----|---|--|
| a) | Wenige oder keine Nukleinsäuren im Eluat | Hinweise zu möglichen Ursachen finden Sie unter „Geringe Ausbeute an viralen Nukleinsäuren oder bakterieller DNA“ auf Seite 63. Erhöhen Sie wenn möglich die Menge des in der nachgelagerten enzymatischen Reaktion eingesetzten Eluats. |
| b) | Gefrorene Proben nach Auftauen nicht gründlich gemischt | Tauen Sie gefrorene Proben bei Raumtemperatur (15–25 °C) auf und mischen Sie sie durch 15 s Vortexieren in Impulsen. |
| c) | Nukleinsäuren in Proben bereits vor Aufreinigung abgebaut | Dies kann vorkommen, wenn Proben nach dem Auftauen erneut eingefroren wurden oder zu lange bei Raumtemperatur gelagert wurden. Verwenden Sie immer frische Proben oder Proben, die nur einmal aufgetaut wurden. Wiederholen Sie die Aufreinigung mit neuen Proben. |

Kommentare und Vorschläge

- | | | |
|----|--|--|
| d) | Unzureichende Lyse der Proben | Dies kann vorkommen, wenn Reagenzienkartuschen (RCV) zu lange bei höheren Temperaturen gelagert wurden, wodurch es zur Inaktivierung der Proteinase K kommt. Wiederholen Sie die Aufreinigung mit neuen Proben und Reagenzienkartuschen (RCV). |
| e) | Salzverschleppung bei der Elution | Achten Sie für optimale Ergebnisse darauf, dass die Reagenzienkartuschen (RCV) eine Temperatur von 20–30 °C haben. |
| f) | Zu viel oder zu wenig Carrier-RNA (CARRIER) im Eluat | Bestimmen Sie die Höchstmenge an Carrier-RNA (CARRIER), die für Ihre Amplifikationsreaktion geeignet ist. Passen Sie die Konzentration der Carrier-RNA-(CARRIER)-Lösung an. |
| g) | Zu viel Eluat in der Amplifikationsreaktion | Bestimmen Sie das Höchstvolumen an Eluat, das für Ihre Amplifikationsreaktion geeignet ist. Verringern Sie das Eluatvolumen, das zur Amplifikationsreaktion gegeben wird, oder erhöhen Sie das Elutionsvolumen entsprechend. Bei Bedarf kann das Eluat mit einer Positivkontrolle versetzt werden, um den Effekt des Eluats auf die Amplifikationsreaktion zu bestimmen. |
| h) | Schwankende Leistung der aufgereinigten Nukleinsäuren in nachgelagerten Assays | Die Salz- und Ethanolbestandteile von Waschpuffer 1 oder Waschpuffer 2 in der Kartusche (RCV) haben sich möglicherweise aufgrund längerer Lagerzeit getrennt. Drehen Sie die Kartuschen (RCV) immer gründlich um, um die Magnetpartikel zu resuspendieren, und achten Sie darauf, dass sich die Reagenzien der RCV am Boden der Wells absetzen. |
| i) | Unzureichende Sensitivität aufgrund von inhibitorischen Substanzen | Erhöhen Sie das Elutionsvolumen. Bei Bedarf kann das Eluat mit einer Positivkontrolle versetzt werden, um den Effekt des Elutionsvolumens auf die Amplifikationsreaktion zu bestimmen.

Wenn aus Stuhlproben gewonnene Eluate trübe sind, empfehlen wir, diese 3 Minuten bei höchster Drehzahl (20.000 x g) zu zentrifugieren, um sie zu klären. Dies hat keine negativen Auswirkungen auf klare Eluate, verbessert jedoch die Leistung trüber Eluate in nachgelagerten Anwendungen. Überführen Sie das Eluat nach dem Zentrifugieren in ein neues Röhrchen, ohne das Pellet aufzuwirbeln. |
| j) | Neue Kombination von reverser Transkriptase und Taq-DNA-Polymerase | Wenn die Enzyme gewechselt werden, kann es erforderlich sein, die Menge an Carrier-RNA (CARRIER), die zum Elutionspuffer (AVE) gegeben wird, und die verwendete Eluatmenge anzupassen. |
| k) | Verschleppung von Magnetpartikeln | Die Verschleppung von Magnetpartikeln in den Eluaten beeinträchtigt die meisten nachgelagerten Anwendungen, einschließlich RT-PCR, nicht. Wenn die Gefahr einer Verschleppung von Magnetpartikeln minimiert werden muss (z. B. für Anwendungen wie Real-time PCR), geben Sie die Röhrchen mit dem Eluat zunächst 1 Minute in einen geeigneten Magnetabscheider und überführen Sie die Eluate dann in saubere Röhrchen. Wenn kein geeigneter Magnetabscheider zur Verfügung steht, zentrifugieren Sie die Röhrchen mit den Eluaten 1 Minute bei maximaler Drehzahl in einer Mikrozentrifuge, um alle verbleibenden Magnetpartikel zu pelletieren, und überführen Sie den Überstand in saubere Röhrchen. |

Symbole

Die folgenden Symbole werden in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung verwendet:

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Reagenzien ausreichend für <N> Reaktionen
	Verfallsdatum
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Chargennummer
	Materialnummer (Kennzeichnung von Komponenten)
	Eindeutige Geräteerkennung
	Bestandteile

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Enthält
	Anzahl
	Volumen
	Internationale Artikelnummer
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer
	Zulässiger Temperaturbereich
	Anschrift/Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Wichtiger Hinweis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Warnung/Vorsicht

Symbol

Bedeutung des Symbols

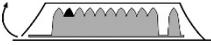
USE	Nur zur Verwendung mit
REAG CART VIRUS	RCV: Reagenzienkartusche, Virus
CAR RNA	CARRIER: Carrier-RNA
ELU BUF	AVE: Elutionspuffer, AVE
DISP FILT TIP	DFT: Einmal-Filterpipettenspitzen
DISP TIP HOLD	DTH: Einmal-Pipettenspitzenhalter
SAMP TUBE	ST: Probenröhrchen
ELU TUBE	ET: Elutionsröhrchen
GITC	Guanidinisothiocyanat
GuHCl	Guanidinhydrochlorid
EtOH	Ethanol
IPA	Isopropanol
LiCl	Lithiumchlorid

Symbol

Bedeutung des Symbols



Proteinase K



Beim Öffnen dieses Seite nach unten

Kontakt

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem technischen Support-Center unter www.qiagen.com/Support. Telefonisch erreichen Sie uns unter der Rufnummer 00800-22-44-6000, oder wenden Sie sich an eine der technischen Serviceabteilungen von QIAGEN oder an örtliche Händler (siehe hintere Umschlagseite oder www.qiagen.com).

Anhang A: Anzeigemeldungen auf EZ1 /EZ2 Geräten

Die während der Einrichtung der Arbeitsplattform, während des Protokolllaufs und nach dem Protokolllauf durch das Softwareprotokoll auf den EZ1 Geräten angezeigten Meldungen sind in Tabelle 2 bis Tabelle 4 aufgeführt. Die in den Tabellen angegebenen Nummern der Meldungen entsprechen den in der Software angezeigten Meldungsnummern.

Informationen zu den allgemeinen Fehlermeldungen auf der Anzeige des EZ1 Geräts finden Sie im mit Ihrem EZ1 Gerät mitgelieferten Benutzerhandbuch.

Informationen zu den auf dem EZ2 Connect MDx Gerät angezeigten allgemeinen Fehlermeldungen finden Sie im zugehörigen Benutzerhandbuch. Wenden Sie sich für Unterstützung bei der Fehlerbehebung an den Technischen Service von QIAGEN.

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
Keine	Information	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup (Datum/Uhrzeit START: Lauf 1: UV 2: Man. 3: Test 4: Einrichtung)
1	Information	EZ1 Advanced XL DSP Virus Version 1.0
2	Datenverfolgbarkeit	Enter user ID ENT: Next (Benutzer-ID eingeben. EINGABETASTE: Weiter)
3	Datenverfolgbarkeit	Enter Q-Card bar code ENT: Next (Barcode der Q-Card eingeben. EINGABETASTE: Weiter)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
4	Information	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT: Back (Falsches Kit! Bitte EZ1 DSP Virus Kit laden. EINGABETASTE: Zurück)
5	Information	Kit expired MMYY ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Kit abgelaufen MMJJ EINGABETASTE: Neues Kit verwenden ESC: Protokoll stoppen)
6	Datenverfolgbarkeit	Use Q-Card data with sample 1 to xx Enter 1 to 14 ENT: Next (Q-Card Daten mit Probe 1 bis xx verwenden. 1 bis 14 eingeben. EINGABETASTE: Weiter)
7	Information	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Sollen weitere Proben mit einem anderen Kit bearbeitet werden? EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
8	Datenverfolgbarkeit	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Möchten Sie die Proben-ID hinzufügen? EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
9	Datenverfolgbarkeit	Enter sample ID for sample no. [x] ENT: Next (Proben-ID für Probe Nr. [x] eingeben. EINGABETASTE: Weiter)
10	Datenverfolgbarkeit	Do you want to check sample IDs? ENT: Yes ESC: No (Möchten Sie die Proben-IDs überprüfen? EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
11	Datenverfolgbarkeit	ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: Next (ID 1: ID 2: ID 3: PFEIL-NACH-UNTEN: Weiter)
12	Datenverfolgbarkeit	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: Next, UP: Back (ID 4: ID 5: ID 6: PFEIL-NACH-UNTEN: Weiter PFEIL-NACH-OBEN: Zurück)
13	Datenverfolgbarkeit	ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: Next, UP: Back (ID 7: ID 8: ID 9: PFEIL-NACH-UNTEN: Weiter PFEIL-NACH-OBEN: Zurück)
14	Datenverfolgbarkeit	ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: Next, UP: Back (ID 10: ID 11: ID 12: PFEIL-NACH-UNTEN: Weiter PFEIL-NACH-OBEN: Zurück)
15	Datenverfolgbarkeit	ID 13: ID 14: ESC: Rescan DOWN: Next, UP: Back (ID 13: ID 14: ESC: Erneut scannen PFEIL-NACH-UNTEN: Weiter PFEIL-NACH-OBEN: Zurück)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
16	Datenverfolgbarkeit	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Möchten Sie Assay-Informationen hinzufügen?) EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
17	Datenverfolgbarkeit	Enter assay ID for sample no. [x] ENT: Next (Assay-ID für Probe Nr. [x] eingeben.) EINGABETASTE: Weiter)
18	Datenverfolgbarkeit	Do you want to check assay IDs? ENT: Yes ESC: No (Möchten Sie Assay-IDs überprüfen?) EINGABETASTE: Ja Esc: Nein)
19	Datenverfolgbarkeit	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Möchten Sie Notizen hinzufügen?) EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
20	Datenverfolgbarkeit	Enter notes for sample no. [x] ENT: Next (Notizen für Probe Nr. [x] eingeben.) EINGABETASTE: Weiter)
21	Datenverfolgbarkeit	Do you want to check notes? ENT: Yes ESC: No (Möchten Sie Notizen überprüfen?) EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
22	Auswahl	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Probenvolumen auswählen: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl)
23	Auswahl	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Elutionsvolumen auswählen: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
24	Information	You have chosen: Sample volume: xxx µl Elution volume:yyy µl ENT: Next, ESC: Back (Sie haben Folgendes gewählt: Probenvolumen: xxx µl Elutionsvolumen: xxx µl EINGABETASTE: Weiter ESC: Zurück)
25	Information	Load cartridges at same positions as samples ENT: Next, ESC: Back (Kartuschen an denselben Positionen wie die Proben laden. EINGABETASTE: Weiter ESC: Zurück)
26	Information	Load empty 2 ml tubes into heating block ENT: Next, ESC: Back (Leere 2-ml-Röhrchen in den Heizblock laden. EINGABETASTE: Weiter ESC: Zurück)
27	Information	Load elution tubes (1.5 ml) into first row ENT: Next, ESC: Back (Elutionsröhrchen (1,5 ml) in die erste Reihe laden. EINGABETASTE: Weiter ESC: Zurück)
28	Information	Load tip holders and tips into second row ENT: Next, ESC: Back (Pipettenspitzenhalter und Pipettenspitzen in die zweite Reihe laden. EINGABETASTE: Weiter ESC: Zurück)
29	Information	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC into third row ENT: Next, ESC: Back (1,5-ml-Röhrchen mit cRNA und IC in die dritte Reihe laden. EINGABETASTE: Weiter ESC: Zurück)
30	Information	Load 2 ml tubes with sample into fourth row ENT: Next, ESC: Back (2-ml-Röhrchen mit Probe in die vierte Reihe laden. EINGABETASTE: Weiter ESC: Zurück)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
31	Information	Loading finished Close door and press START ESC: Back (Laden abgeschlossen. Tür schließen und START drücken. ESC: Zurück)
32	Information	Please close door! ENT: Next (Bitte Tür schließen! EINGABETASTE: Weiter)
33	Information	Checking temperature Set: Cur: (Temperatur wird geprüft Soll: Ist:)
34	Status	Protocol started (Protokoll gestartet)
35	Status	Piercing foil [x] of 43 min left (Durchstechen der Folie [x] von 43 min verbleiben)
36	Status	Sammeln von Elutionspuffer AVE [x] of 43 min left (Sammeln von Elutionspuffer AVE [x] von 43 min verbleiben)
37	Status	Collecting cRNA + IC [x] of 43 min left (Sammeln von cRNA + IC [x] von 43 min verbleiben)
38	Status	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Sammeln von Lysepuffer [x] von 43 min verbleiben)
39	Status	Collecting Sample [x] of 43 min left (Sammeln der Probe [x] von 43 min verbleiben)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
40	Status	Collecting Proteinase K [x] of 43 min left (Sammeln von Proteinase K [x] von 43 min verbleiben)
41	Status	Mixing lysate [x] of 43 min left (Mischen von Lysat [x] von 43 min verbleiben)
42	Status	15 min Incubation [x] of 43 min left (15 min Inkubation [x] von 43 Min. verbleiben)
43	Status	Tip touch [x] of 43 min left (Spitzenberührung [x] von 43 min verbleiben)
44	Status	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Sammeln von Bindungspuffer [x] von 43 min verbleiben)
45	Status	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Sammeln von Lysepuffer [x] von 43 min verbleiben)
46	Status	Collecting Beads [x] of 43 min left (Sammeln von Beads [x] von 43 Min. verbleiben)
47	Status	Resuspending Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Resuspendieren der Beads in Bindungspuffer [x] 43 min verbleiben)
48	Status	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Überführen von Lysat [x] von 43 Min. verbleiben)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
49	Status	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Bindung Magnetabscheidung [x] von 43 Min. verbleiben)
50	Status	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Waschen 1 Magnetabscheidung [x] von 43 Min. verbleiben)
51	Status	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Waschen 2 Magnetabscheidung [x] von 43 Min. verbleiben)
52	Status	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Waschen 3 Magnetabscheidung [x] von 43 Min. verbleiben)
53	Status	Drying Beads [x] of 43 min left (Trocknen der Beads [x] von 43 Min. verbleiben)
54	Status	Rinse [x] of 43 min left (Spülen [x] von 43 Min. verbleiben)
55	Status	Elution [x] of 43 min left (Elution [x] von 43 Min. verbleiben)
56	Information	Check transfer of cRNA + IC (row 3) ENT: Next (Überführung von cRNA + IC (Reihe 3) überprüfen. EINGABETASTE: Weiter)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
57	Information	Check transfer of sample (row 4) ENT: Next (Überführung der Probe (Reihe 4) überprüfen. EINGABETASTE: Weiter)
58	Information	Protocol finished ENT: Next (Protokolllauf abgeschlossen EINGABETASTE: Weiter)
59	Datenverfolgbarkeit	Transferring report file Attempt no. (Berichtdatei wird übertragen. Versuch Nr.)
60	Keine	
Keine	Information	Report file sent Print out o.k.? 1: o.k. 2: not o.k. (Berichtdatei gesendet. Ausdruck ok? 1: ok 2: nicht ok)
61	Information	Report file sent ENT: Next (Berichtdatei gesendet EINGABETASTE: Weiter)
62	Information	Report file could not be sent ENT: Resend (Berichtdatei konnte nicht gesendet werden. EINGABETASTE: Erneut senden)
63	Information	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (UV-Lauf ausführen? EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 2. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced XL (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced XL
64	Information	Remove eluates and consumables from the worktable ENT: Next (Eluate und Verbrauchsmaterialien von der Arbeitsplattform nehmen. EINGABETASTE: Weiter)
65	Information	UV decontamination: Enter 20-60 min ENT: Next (UV-Dekontamination: 20–60 min eingeben. EINGABETASTE: Weiter)
66	Information	UV decontamination time must be between 20-60 min ESC: Back (UV-Dekontaminationszeit muss zwischen 20 und 60 min sein. ESC: Zurück)
67	Information	UV decontamination Total time: min Time left: min (UV-Dekontamination Gesamtzeit: min Verbleibende Zeit: min)
68	Information	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Nach jedem Lauf regelmäßige Wartung durchführen. ESC: Hauptmenü)
69	Information	UV lamps expire soon UV runs left: ENT: Next (Lebensdauer der UV-Lampen läuft bald ab. Verbleibende UV-Läufe: EINGABETASTE: Weiter)
70	Information	UV lamps are expired ENT: Next ESC: Abort (Lebensdauer der UV-Lampen ist abgelaufen. EINGABETASTE: Weiter ESC: Abbrechen)
71	Information	Decontamination UV lamps cooling Please stand by (Dekonations-UV-Lampen kühlen ab. Bitte warten.)
72	Information	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Nach jedem Lauf regelmäßige Wartung durchführen. ESC: Hauptmenü)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 3. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced
Keine	Information	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Datum/Uhrzeit START: Lauf 1: UV 2: Man. 3: Test 4: Einrichtung: Taste: START, 1, 2, 3, 4)
1	Information	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0
2	Datenverfolgbarkeit	Scan/enter user ID (Benutzer-ID scannen/eingeben)
Keine	Information	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Datum/Uhrzeit START: Lauf 1: UV 2: Man. 3: Test 4: Einrichtung: Taste: START, 1, 2, 3, 4)
1	Information	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0
2	Datenverfolgbarkeit	Scan/enter user ID (Benutzer-ID scannen/eingeben)
3	Datenverfolgbarkeit	Scan/enter Q-Card barcode (Barcode der Q-Card scannen/eingeben)
4	Information	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT=Back (Bitte EZ1 DSP Virus Kit laden EINGABETASTE = Zurück)
5	Information	Kit expired ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Kit abgelaufen EINGABETASTE: Neues Kit verwenden ESC: Protokoll stoppen)
6	Datenverfolgbarkeit	Use Q-Card data with sample no. 1 to Enter 1 to 6 (Q-Card Daten mit Probe Nr. 1 bis verwenden. 1 bis 6 eingeben.)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 3. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced
7	Information	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Sollen weitere Proben mit einem anderen Kit bearbeitet werden?) EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
8	Datenverfolgbarkeit	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Möchten Sie die Proben-ID hinzufügen?) EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
9	Datenverfolgbarkeit	Scan/enter sample ID for sample no. [x] (Proben-ID für Probe Nr. [x] scannen/eingeben.)
10	Datenverfolgbarkeit	ID1: ID2: ID3: Next=ENT (ID1: ID2: ID3: Weiter = EINGABETASTE)
11	Datenverfolgbarkeit	ID4: ID5: ID6: Next=ENT, ID1-3=Up (ID4: ID5: ID6: Weiter = EINGABETASTE, ID1-3 = Pfeil-nach-oben)
12	Datenverfolgbarkeit	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Möchten Sie Assay-Informationen hinzufügen?) EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
13	Datenverfolgbarkeit	Scan/enter assay ID ID sample no. [x] (Assay-ID scannen/eingeben. ID Probe Nr. [x])

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 3. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced
14	Datenverfolgbarkeit	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Möchten Sie Notizen hinzufügen? EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
15	Datenverfolgbarkeit	Scan/enter notes sample no. [x] (Notizen Probe Nr. [x] scannen/eingeben.)
16	Information	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Probenvolumen auswählen: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl)
17	Information	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Elutionsvolumen auswählen: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
18	Information	You have chosen: Sample volume: [xxx] µl Elution volume: [yyy] µl Next=Any, Prev=Esc (Sie haben Folgendes gewählt: Probenvolumen: [xxx] µl Elutionsvolumen: [yyy] µl Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = Esc)
19	Information	Load cartridges at same positions as sample Next=Any, Prev=Esc (Kartuschen an denselben Positionen wie Probe laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = Esc)
20	Information	Load empty 2.0 ml tubes at heating block Next=Any, Prev=Esc (Leere 2,0-ml-Röhrchen in Heizblock laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = Esc)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 3. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced
21	Information	Load elution tubes (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=Esc (Elutionsröhrchen (1,5 ml) in erste Reihe laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = Esc)
22	Information	Load tip holders and tips into second row Next=Any, Prev=Esc (Pipettenspitzenhalter und Pipettenspitzen in zweite Reihe laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = Esc)
23	Information	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC in third row Next=Any, Prev=Esc (1,5-ml-Röhrchen mit cRNA und IC in dritte Reihe laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = Esc)
24	Information	Load 2.0 ml tubes with sample in fourth row Next=Any, Prev=Esc (2,0-ml-Röhrchen mit Probe in vierte Reihe laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = Esc)
25	Information	Loading finished. Close door and press START Prev=Esc (Laden abgeschlossen. Tür schließen und START drücken. Vorherige = Esc)
26	Information	Please close door! (Bitte Tür schließen!)
27	Information	Checking temperature Set: Cur: (Temperatur wird geprüft Soll: Ist:)
28	Status	Protocol started (Protokoll gestartet)
29	Status	Piercing foil (Durchstechen der Folie)
30	Status	Collecting Elution Buffer AVE (Sammeln von Elutionspuffer AVE)
31	Status	Collecting cRNA + IC (Sammeln von cRNA + IC)
32	Status	Collecting Lysis Buffer (Sammeln von Lysepuffer)
33	Status	Collecting Sample (Sammeln der Probe)
34	Status	Collecting Proteinase K (Sammeln von Proteinase K)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 3. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced
35	Status	Mixing Lysate (Mischen von Lysat)
36	Status	15 min Incubation [x] of 43 min left (15 min Inkubation [x] von 43 min verbleiben)
37	Status	Kick [x] of 43 min left (Kick [x] von 43 Min. verbleiben)
38	Status	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Sammeln von Bindungspuffer [x] von 43 min verbleiben)
39	Status	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Sammeln von Lysepuffer [x] von 43 min verbleiben)
40	Status	Collecting Beads [x] of 43 min left (Sammeln von Beads [x] von 43 min verbleiben)
41	Status	Resuspension Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Resuspension der Beads in Bindungspuffer [x] 43 min verbleiben)
42	Status	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Überführen von Lysat [x] von 43 Min. verbleiben)
43	Status	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Bindung Magnetabscheidung [x] von 43 Min. verbleiben)
44	Status	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Waschen 1 Magnetabscheidung [x] von 43 Min. verbleiben)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 3. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced
45	Status	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Waschen 2 Magnetabscheidung [x] von 43 Min. verbleiben)
46	Status	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Waschen 3 Magnetabscheidung [x] von 43 Min. verbleiben)
47	Status	Dry Beads [x] of 43 min left (Trocknen von Beads [x] von 43 min verbleiben)
48	Status	Rinse [x] of 43 min left (Spülen [x] von 43 Min. verbleiben)
49	Status	Elution [x] of 43 min left (Elution [x] von 43 Min. verbleiben)
50	Information	Check transfer of cRNA + IC (row 3) Next=Any (Überführung von cRNA + IC (Reihe 3) überprüfen. Weiter = Beliebige Taste)
51	Information	Check transfer of sample (row 4) Next=Any (Überführen der Probe (Reihe 4) überprüfen. Weiter = Beliebige Taste)
52	Information	Protocol finished (Protokolllauf abgeschlossen)
53	Datenverfolgbarkeit	Transferring report file, attempt no. (Übertragung Berichtdatei, Versuch Nr.)
54	Information	Report file sent Next=ENT (Berichtdatei gesendet Weiter = EINGABETASTE)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 3. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem EZ1 Advanced (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem EZ1 Advanced
55	Information	Report file could not be sent Resend=ENT (Berichtsdatei konnte nicht gesendet werden Erneut senden = EINGABETASTE)
56	Information	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (UV-Lauf ausführen? EINGABETASTE: Ja ESC: Nein)
57	Information	UV decontamination Set time min Key:0-9, ENT (UV-Dekontamination Zeit einstellen: min Taste: 0–9, EINGABETASTE)
58	Information	UV decontamination. Time must be between 20-60 min Key:ESC (UV-Dekontamination. Zeit muss zwischen 20 und 60 min sein. Taste: ESC)
59	Information	UV decontamination Time left: min (UV-Dekontamination Verbleibende Zeit: min)
60	Information	Perform regular maintenance after each run ESC=Main menu (Nach jedem Lauf regelmäßige Wartung durchführen. ESC = Hauptmenü)

Tabelle 4. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem BioRobot EZ1 DSP

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem BioRobot EZ1 DSP
Keine	Information	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Datum/Uhrzeit START: Lauf 1: UV 2: Man. 3: Test 4: Einrichtung: Taste: START, 1, 2, 3, 4)
1	Information	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0
2	Datenverfolgbarkeit	Scan/enter user ID (Benutzer-ID scannen/eingeben)
3	Information	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Elutionsvolumen auswählen: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl)
4	Information	You have chosen: Sample Volume:[sample volume] µl Elution Volume:[elution volume] µl Next=Any, Prev=ESC (Sie haben Folgendes gewählt: Probenvolumen: [Probenvolumen] µl Elutionsvolumen: [Elutionsvolumen] µl Weiter = Beliebige Taste, Vorherige = ESC)
5	Information	Load cartridges (RCV) at same positions as sample Next=Any, Prev=Esc (Kartuschen (RCV) an denselben Positionen wie Proben laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = ESC)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 4. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem BioRobot EZ1 DSP (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem BioRobot EZ1 DSP
6	Information	Load empty 2.0 ml tubes (ST) at heating block Next=Any, Prev=ESC (Leere 2,0-ml-Röhrchen (ST) in Heizblock laden. Weiter = Beliebige Taste, Vorherige = ESC)
7	Information	Load elution tubes (ET) (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=ESC (Elutionsröhrchen (ET) (1,5 ml) in erste Reihe laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = ESC)
8	Information	Load tip holders (DTH) and tips (DFT) into second row Next=Any, Prev=ESC (Pipettenspitzenhalter (DTH) und Pipettenspitzen (DFT) in zweite Reihe laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = ESC)
9	Information	Load 1.5 ml tubes (ET) with (CARRIER) + IC in third row Next=Any, Prev=ESC (1,5-ml-Röhrchen (ET) mit (CARRIER) + IC in dritte Reihe laden. Weiter = Beliebige Taste, Vorherige = ESC)
10	Information	Load 2.0 ml tubes (ST) with sample in fourth row Next=Any, Prev=ESC (2,0-ml-Röhrchen (ST) mit Probe in vierte Reihe laden. Nächste = Beliebige Taste, Vorherige = ESC)
11	Information	Start protocol Press START Prev=ESC (Protokolllauf starten. START drücken. Vorherige = ESC)
12	Status	Checking Temperature Set: 63.0 [deg] Cur: [deg] (Temperatur wird überprüft Soll: 63,0 [Grad] Ist: [Grad])
13	Status	Protocol started (Protokoll gestartet)
14	Status	Piercing Foil (Durchstechen der Folie)
15	Status	Collecting Elution Buffer (AVE) (Sammeln von Elutionspuffer (AVE))

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 4. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem BioRobot EZ1 DSP (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem BioRobot EZ1 DSP
16	Status	Collecting cRNA (CARRIER) + IC (Sammeln von (CARRIER) + IC)
17	Status	Collecting Lysis Buffer (Sammeln von Lysepuffer)
18	Status	Collecting Sample (Sammeln der Probe)
19	Status	Collecting (Sammlung)
20	Status	Mixing Lysate (Mischen von Lysat)
21	Status	Checking Temperature Set: 56,0 [deg] Cur: [deg] (Temperatur wird überprüft Soll: 56,0 [Grad] Ist: [Grad])
22	Status	15 min Incubation (15 min Inkubation)
23	Status	Kick
24	Status	Collecting Binding Buffer (Sammeln von Bindungspuffer)
25	Status	Collecting Lysis Buffer (Sammeln von Lysepuffer)
26	Status	Collecting Beads (Sammeln von Beads)
27	Status	Resuspension Beads in Binding Buffer (Resuspension der Beads in Bindungspuffer)
28	Status	Transferring Lysate (Überführen von Lysat)
29	Status	Binding Magnetic Separation (Bindung, Magnetabscheidung)
30	Status	Wash 1 Magnetic Separation (Waschen 1, Magnetabscheidung)
31	Status	Wash 2 Magnetic Separation (Waschen 2, Magnetabscheidung)
32	Status	Wash 3 Magnetic Separation (Waschen 3, Magnetabscheidung)
33	Status	Dry Beads (Trocknen der Beads)
34	Status	Kick
35	Status	Dry Beads (Trocknen der Beads)

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Tabelle 4. Meldungen beim DSP Virus Verfahren auf dem BioRobot EZ1 DSP (Fortsetzung)

Meldungsnummer	Meldungsart	Meldungstext auf dem BioRobot EZ1 DSP
36	Status	Kick
37	Status	Spülen
38	Status	Checking Temperature Set: 65.0 [deg] Cur: [deg] (Temperatur wird überprüft Soll: 65,0 [Grad] Ist: [Grad])
39	Status	Elution
40	Information	Check transfer of cRNA (CARRIER) + IC (tube [ET], row 3) Next=Any (Überführung von cRNA (CARRIER) + IC (Röhrchen [ET], Reihe 3) überprüfen. Weiter = Beliebige Taste)
41	Information	Check transfer of sample (tube [ST], row 4) Next=Any (Überführen der Probe (Röhrchen [ST], Reihe 4) überprüfen. Weiter = Beliebige Taste)
42	Information	Protocol finished! Press ESC to return to Menu (Protokolllauf abgeschlossen! ESC drücken, um zum Menü zurückzukehren.)

Anhang B: Berechnung der Menge an interner Kontrolle (Internal Control, IC)

Zur Überwachung der Effizienz der Probenvorbereitung und des nachgelagerten Assays muss ggf. eine interne Kontrolle (Internal Control, IC) im Probenvorbereitungsverfahren mitgeführt werden. Bei der Berechnung der benötigten Menge an interner Kontrolle (Internal Control, IC) beim EZ1 DSP Virus Protokoll müssen das Volumen des mit IC versetzten Puffers, das zur Probe gegeben wird, und das Elutionsvolumen des jeweiligen Assays berücksichtigt werden.

Bestimmung, wie viel interne Kontrolle (Internal Control, IC) in die nachgelagerten Reaktionen gelangt

Verwenden zur Bestimmung des Volumens an interner Kontrolle (Internal Control, IC), das in einen gegebenen nachgelagerten Assay gelangt, die folgende Formel:

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

wobei:

IC_{RXN} = Volumen an interner Kontrolle (Internal Control, IC) je nachgelagerter Reaktion

IC_{LB} = Volumen an interner Kontrolle (Internal Control, IC), das zum Lysepuffer (LB) gegeben wird

LB_{SAM} = Volumen an Lysepuffer (LB) je Probe

EL_{RXN} = Eluatvolumen je nachgelagerter Reaktion

LB_{TOT} = Gesamtvolumen an Lysepuffer (LB) plus Carrier-RNA (CARRIER), das im Protokoll verwendet wird

EL_{SAM} = Eluatvolumen je Probe

Beispiel: Bei einem zuvor festgelegten Assay-System gibt Benutzer 1 39 μ l der internen Kontrolllösung (ICLB) zu 8,4 ml Lysepuffer (LB) und 140 μ l Carrier-RNA (CARRIER). Entsprechend dem Referenzverfahren laut Handbuch des Assay-Systems werden je Probe 625 μ l Lysepuffer (LB) (LB_{SAM}) zugegeben und es wird ein Elutionsvolumen von 75 μ l (EL_{SAM}) verwendet. Benutzer 1 verwendet 50 μ l Eluat je nachgelagerter Reaktion (EL_{RXN}). Es ergibt sich in jeder nachgelagerten Reaktion folgendes Volumen an interner Kontrolllösung (IC_{RXN}):

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

Die finalen nachgelagerten Reaktionen für den betreffenden Assay enthalten jeweils 1,80 μ l interne Kontrolllösung.

Bestimmung, wie viel interne Kontrolllösung vor Beginn zugegeben werden muss

Wenn Sie die Menge an interner Kontrolle (Internal Control, IC) kennen, die im nachgelagerten Assay vorhanden sein soll (IC_{RXN}), müssen Sie bestimmen, welche Menge an interner Kontrolle (Internal Control, IC) mit Elutionspuffer (AVE) und Carrier-RNA (CARRIER) verdünnt werden muss (IC_{AVE}), bevor die mit der Aufreinigung begonnen wird. Verwenden Sie zur Berechnung dieses Werts die folgende Formel:

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

wobei:

- IC_{AVE} = Volumen an interner Kontrolle (Internal Control, IC), das in Elutionspuffer-Carrier-RNA (AVE-CARRIER) verdünnt wird
- IC_{RXN} = Volumen an interner Kontrolle (Internal Control, IC) je nachgelagerter Reaktion
- IC_{TOT} = Volumen an verdünnter interner Kontrolle (Internal Control, IC) in Elutionspuffer-Carrier-RNA (AVE-CARRIER) je Lauf
- IC_{SAM} = Volumen an verdünnter interner Kontrolle (Internal Control, IC), das zur Probe (50 μ l) gegeben wird
- EL_{SAM} = Eluatvolumen je Probe
- EL_{RXN} = Eluatvolumen je nachgelagerter Reaktion

Beispiel: Benutzer 2 arbeitet mit einem Assay, der auf die Verwendung mit 1,0 μ l interner Kontrolllösung je Reaktion (IC_{RXN}) und 20 μ l Eluat je Reaktion (EL_{RXN}) optimiert ist. Benutzer 2 folgt dem EZ1 DSP Virus Protokoll und hat ein Elutionsvolumen von 60 μ l (EL_{SAM}) gewählt. Für jede bearbeitete Probe muss ein Volumen von 60 μ l der verdünnten internen Kontrolle (Internal Control, IC) manuell in das 1,5-ml-Röhrchen (ET) in Position 3 der EZ1 Arbeitsplattform bzw. Reihe B der EZ2 Arbeitsplattform pipettiert werden, doch während des Probenvorbereitungsverfahrens des EZ1 DSP Virus Protokolls überführt das EZ1 bzw. EZ2 Gerät nur 50 μ l der verdünnten internen Kontrolle (IC_{SAM}) aus Well 3 bzw. Reihe B in die Bindungsreaktion. Bei 6 Proben in einem Lauf bearbeiteten Proben ergibt sich folgendes herzustellende Gesamtvolumen an verdünnter interner Kontrolle (IC_{TOT}):

$$\begin{aligned} \text{IC}_{\text{TOT}} &= \text{Anzahl der Proben je Lauf} \times 60 \mu\text{l} \\ &= 6 \times 60 \mu\text{l} = 360 \mu\text{l} \end{aligned}$$

Für 6 Proben benötigt Benutzer 2 das folgende Volumen an interner Kontrolllösung (IC_{AVE}):

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

Für jede Probe müssen 3,6 µl Carrier-RNA-(CARRIER-)Stammlösung mit 1 µg/µl zur IC-Verdünnung gegeben werden. Bei 6 Proben berechnet sich das Gesamtvolumen wie folgt:

$$\text{Gesamtvolumen an Carrier-RNA-Stammlösung} = 6 \times 3,6 \mu\text{l Carrier-RNA-Stammlösung} = 21,6 \mu\text{l}$$

Für end finales Gesamtvolumen von 360 µl verdünnter interner Kontrolle (Internal Control, IC) muss der Benutzer folgende Menge an Elutionspuffer (AVE) zugeben:

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

Benutzer 2 muss 21,6 µl interne Kontrolllösung zu 316,8 µl Elutionspuffer (AVE) und 21,6 µl Carrier-RNA-(CARRIER-)Stammlösung geben, um 360 µl verdünnte interne Kontrolle (Internal Control, IC) zu erhalten. Von dieser verdünnten internen Kontrolle (Internal Control, IC) müssen 60 µl manuell in 1,5-ml-Röhrchen (ET) in Position 3 der EZ1 Arbeitsplattform bzw. Reihe B der EZ2 Arbeitsplattform überführt werden, bevor das EZ1 DSP Virus Protokoll gestartet wird.

Anhang C: Probenarbeitsblatt zur Verwendung mit dem EZ1 DSP Virus System

Dieses Probenarbeitsblatt kann zur Protokollierung bei der Arbeit mit dem EZ1 DSP Virus Verfahren verwendet werden. Das Arbeitsblatt von kopiert und ausgedruckt und mit den Bezeichnungen der Proben und Details zum Lauf ausgefüllt werden.

EZ1 DSP Virus System

Datum/Uhrzeit: _____ Kit-Chargennummer: _____
 Bediener: _____ Lauf-ID: _____
 EZ1 Seriennummer: _____

Position auf Arbeitsplattform	Proben-ID	Probenmaterial	RCV und Leerröhrchen geladen?	ST geladen?	ET geladen?	DTH mit DFT geladen?	ET mit CARRIER und IC geladen?
1 (links)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14 (rechts)							

Datum/Uhrzeit: _____ Kit-Chargennummer: _____

Bediener: _____ Lauf-ID: _____

EZ2 Seriennummer: _____

Position auf Arbeitsplattform	Proben-ID	Probenmaterial	RCV und Leerröhrchen geladen?	ST geladen?	ET geladen?	DTH mit DFT geladen?	ET mit CARRIER und IC geladen?
1 (links)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24 (rechts)							

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
EZ1 DSP Virus Kit (48)	Für 48 Aufreinigungen von viralen Nukleinsäuren und/oder bakterieller DNA: Vorgefüllte Reagenzienkartuschen, Einmal-Pipettenspitzenhalter, Einmal-Filterpipettenspitzen, Probenröhrchen, Elutionsröhrchen, Puffer, Carrier-RNA	62724
EZ1 Advanced XL DSP Virus Card	Programmierte Karte für das EZ1 DSP Virus Protokoll; zur Verwendung mit dem EZ1 Advanced XL Gerät	9018703
EZ1 Advanced DSP Virus Card	Programmierte Karte für das EZ1 DSP Virus Protokoll; zur Verwendung mit dem EZ1 Advanced Gerät	9018306
EZ1 DSP Virus Card	Programmierte Karte für das EZ1 DSP Virus Protokoll; zur Verwendung mit dem BioRobot EZ1 DSP Gerät*	9017707
EZ1 Advanced XL	Robotisches Gerät zur automatischen Aufreinigung von Nukleinsäuren aus bis zu 14 Proben mit EZ1 Kits, 1 Jahr Garantie auf Teile und Arbeit*	9001492

* Garantie PLUS 2 (Kat.-Nr. 9237720) empfohlen: 3 Jahre Garantie, 1 Vor-Ort-Termin zur vorbeugenden Wartung pro Jahr, 48 Stunden priorisierte Reaktionszeit, alle Arbeitskosten, Reisekosten und Ersatzteile

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
EZ2 Connect MDx	Tischgerät zur automatischen parallelen Isolierung von Nukleinsäuren aus bis zu 24 Proben unter Verwendung von vorgefüllten EZ1 Kartuschen; inklusive 1 Jahr Garantie auf Teile und Arbeit WLAN-Verbindung zu LIMS und QIASphere, einfache Handhabung	9003230
Buffer ASL (4 x 140 ml)	4 x 140 ml Buffer ASL	19082

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige QIAGEN Kit. Gebrauchsanweisungen für das QIAGEN Kit sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Bearbeitungshistorie des Dokuments

Revision	Beschreibung
R1, Juni 2022	<ul style="list-style-type: none">• New Kit-Version V5 entsprechend neuer EU-Verordnung 2017/746 (IVDR)• Hinzufügung der Verwendung des neuen EZ2 Connect MDx Geräts• Aktualisierung der im Lieferumfang enthaltenen Materialien (aktive Inhaltsstoffe ergänzt)• Aktualisierung des Abschnitts „Einschränkungen“: Streichung der Probenmaterialien Vollblut, Urin, getrocknetes Abstrichmaterial und Sputum aus dem Verwendungszweck• Aktualisierung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen• Aktualisierung der Lagerung und Handhabung der Reagenzien• Aktualisierung der Stabilität nach dem Öffnen von Carrier-RNA• Ergänzung des Abschnitts „Entsorgung“• Aktualisierung der Hilfe zur Fehlerbehebung
R2, November 2022	Korrektur von Katalognummer und Reagenzname in der Tabelle zum Kit-Inhalt.

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für das EZ1 DSP Virus Kit

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennen jegliche Käufer oder Benutzer des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen und nur mit den Komponenten, die im Panel mitgeliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen seiner Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, die zu den Panels gehörenden Komponenten mit anderen Komponenten, die nicht zu den Panels gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der mit dem Produkt, diesem Handbuch, bereitgestellten und in zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschriebenen Anwendungen. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN-Benutzern für andere QIAGEN-Benutzer zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
 2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
 3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
 4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
 5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Panel und/oder seinen Komponenten entstehen.
- Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen finden Sie unter www.qiagen.com.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ1®, EZ2®, BioRobot® (QIAGEN Gruppe). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

Nov-2022 HB-3026-002 1129846 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Bestellungen www.qiagen.com/shop | Technischer Support support.qiagen.com |
Website www.qiagen.com