

EZ1[®] DSP Virus Kit

Kasutusjuhend (käsiraamat)



48

5. versioon



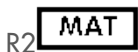
Kasutamiseks in vitro diagnostikas
Kasutamiseks seadmetega BioRobot[®] EZ1 DSP, EZ1 Advanced ja
EZ1 Advanced XL
Kasutamiseks seadmega EZ2[®] Connect MDx (tarkvaraversiooniga
1.1 või uuem)



62724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSAMAA



1129846ET

Sisu

Sihtotstarve	4
Ettenähtud kasutaja	4
Kirjeldus ja põhimõte	5
Kokkuvõte ja selgitus	6
Kaasasolevad materjalid	8
Komplekti sisu	8
Komplekti osad	9
Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid	10
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	12
Ohutusteave	12
Ettevaatusabinõud	14
Hädaabiteave	14
Kasutuselt kõrvaldamine	15
Reaktiivide säilitamine ja käitlemine	16
Kasutusaegne stabiilsus	17
Proovide säilitamine ja käitlemine	18
Plasma ja seerumi proovid	18
Roojaproovid	20
UTM-i kogutud nasofarüngeaalsed tampoonid	20
Seljaajuvedeliku (CSF) proovid	20
Gram-positiivsete bakterite proovid	21
Elueerimismahud ja eluaadi käsitlemine	21

Viiruslike nukleiinhapete/bakteriaalse DNA säilitamine.....	21
Protseduur.....	22
EZ2 Connect MDx seadmetega töötamine.....	22
EZ1 seadmetega töötamine	29
Kandur-RNA (KANDUR) ettevalmistamine	36
Sisemise kontrolli kasutamine (IC).....	37
Protokoll. Rooja eeltöötlus.....	39
Protokoll: gram-positiivsete bakterite genoomse DNA eraldamise eeltöötlus	41
Protokoll. Viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA puhastamine seadme EZ2 Connect MDx abil.....	42
Protokoll. Viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA puhastamine seadmete EZ1 abil.....	50
Kvaliteedikontroll	56
Piirangud.....	57
Toimivusnäitajad	58
Törkeotsingujuhend	59
Sümbolid	62
Kontaktteave	66
Lisa A: Ekraaniteated seadmetel EZ1/EZ2	67
Lisa B: sisemise kontrolli ulatuse arvutamine (IC)	82
Lisa C: näidisleht kasutamiseks EZ1 DSP viirusesüsteemiga	86
Tellimisteave	88
Dokumendi muudatuste ajalugu.....	90

Sihtotstarve

Komplekt EZ1 DSP Virus Kit kasutab bioloogilistest proovidest viiruslike nukleiinhapete DNA automaatseks eraldamiseks ja puhastamiseks magnetosakeste tehnoloogiat.

EZ1 DSP Virus Kit on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Ettenähtud kasutaja

Toode on ette nähtud kasutamiseks kutseala esindajatele, nt tehnikutele ja arstidele, kes on saanud väljaõppe molekulaarbioloogia meetodite kasutamiseks.

Kirjeldus ja põhimõte

Magnetosakeste tehnoloogia ühendab ränidioksiidil põhinevate nukleiinhapete puhastamise kiiruse ja tõhususe magnetosakeste mugava käitlemisega. Puhastamisprotseduur on üles ehitatud nii, et see tagab nakkusohtlike proovide turvalise ja reprodutseeritava käitlemise. Puhastamisprotseduur koosneb 4 etapist: lüüsimine, sidumine, pesemine ja elueerimine (vt järgnevaid jaotisi ja vooskeemi lk 7). Proovi eeltötlus on rooja puhul kohustuslik. Vt vastava proovimaterjali eeltötlusprotokoll.

Lüüsimine proteinaas K-ga

Proovide proteolüüs teostatakse kõrgendatud temperatuuridel ja väga denatureerivates tingimustes. Lüüsimine teostatakse proteinaas K ja lüüsimispuhvri juuresolekul, mis koos tagavad viiruse kattevalkude seedimise ja nukleaaside inaktiveerimise.

Magnetosakestele sidumine

Lüüsitud proovidele lisatakse sidumistingimuste reguleerimiseks sidumispuhver. Lüsaadid segatakse põhjalikult magnetosakestega, et viiruslikud nukleiinhapped ja bakteriaalne DNA adsorbeeruksid optimaalselt ränidioksiidi pinnale. Sool ja pH-tingimused tagavad, et valk ja muud saasteained, mis võivad pärssida PCR-i ja muid järgnevaid ensümaatilisi reaktsioone, ei seondu magnetosakestega.

Seotud nukleiinhapete pesemine

Kuigi viiruslikud nukleiinhapped ja bakteriaalne DNA jäävad magnetosakestega seotuks, pestakse saasteained tõhusalt maha 3 pesuetapiga, millele järgneb loputamine ja õhkuivatamine.

Puhaste nukleiinhapete elueerimine

Ühes etapis elueeritakse elueerimispuhvrts (AVE) ülipuhtad viiruslikud nukleiinhapped ja bakteriaalne DNA. Puhastatud nukleiinhappeid saab kohe kasutada järelrakendustes või säilitada edaspidiseks kasutamiseks.

Kokkuvõte ja selgitus

Komplekt EZ1 DSP Virus Kit pakub automatiseeritud protseduuri viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA samaaegseks puhastamiseks järgmistest proovimaterjalidest seadmete EZ1 või EZ2 Connect MDx abil.

- Seerum ja plasma
- Seljaajuvedelik (CSF)
- Roe
- UTM-i kogutud nasofarüngaalsed tampoonid

Komplekti võib kasutada nukleiinhapete puhastamiseks paljudest DNA- ja RNA-viirustest ning DNA-d bakteritest. Kuid komplekti toimivus ei ole garanteeritud iga proovimaterjalist ekstraheeritud patogeeni liigi puhul ja kasutaja peab selle valideerima. Magnetosakeste tehnoloogia võimaldab puhastada kõrge kvaliteediga nukleiinhappeid, mis ei sisalda valke, nukleaase ega muid lisandeid. Puhastatud nukleiinhapped on valmis kasutamiseks ülitundlikuks avastamiseks järelanalüüsidel, nt amplifikatsioonil. Seadmed EZ1 (EZ1 Advanced, BioRobot EZ1 DSP ja EZ1 Advanced XL) ja EZ2 Connect MDx teostavad kõik proovide ettevalmistamise etapid kuni 6 proovi puhul (kasutades seadmeid EZ1 Advanced või BioRobot EZ1 DSP; mõlemad on tootmisest maas), kuni 14 proovi puhul (kasutades seadet EZ1 Advanced XL) või kuni 24 proovi puhul (kasutades seadet EZ2 Connect MDx) ühe tööttsükli jooksul.

EZ1 DSP viiruse protseduur

UTM-i kogutud seerumi, plasma, tserebrospinaalvedeliku, väljahaite
ja ninaneelu tampoonid



Lüüs proteinaas K ja
lüüsipuhvriga



Lüsaatidele lisatud magnetosakesed
ja sidumispuhver



Nukleiinhapped seonduvad
magnetosakestega



Magnetiline eraldamine



Kolm pesuetappi, millele
järgneb loputamine ja õhu
käes kuivatamine



Magnetiline eraldamine




Elueerige elueerimispuhvriga (AVE)



Puhastatud kvaliteetsed viirusnukleiinhapped
ja/või bakteriaalne DNA

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

EZ1 DSP Virus Kit			(48)
Katalooginr			62724
Preparaatide arv			48
RCV	Reaktiivikassett, viirus 350 µl*†	REAG CART VIRUS	48
DTH	Ühekordsed otsikuhoidjad	DISP TIP HOLD	50
DFT	Ühekordsed filtritsikud	DISP FILT TIP	50
ST	Proovikatsutid (2 ml), ääreta	SAMP TUBE	2 × 50
ET	Elueerimiskatsutid (1,5 ml)	ELU TUBE	2 × 50
KANDUR	Kandur-RNA	CAR RNA	310 µg
AVE	Elueerimispuhver†	ELU BUF	3 × 2 ml
	Q-Card‡		1
	Kasutusjuhend		1

* Sisaldab guanidiini soola. Ei sobi valgendit sisaldavate desinfitseerimisainetega. Vt lk 12 jaotist **Ohutusteave**.

† Sisaldab säilitusainena naatriumasiidi.

‡ Q-Cardi vöötkoodil kodeeritud teavet on vaja reaktiivide andmete jälgimiseks seadmete EZ1 Advanced, EZ1 Advanced XL ja EZ2 Connect MDx abil.

Komplekti osad

Komplekti põhikomponentides sisalduvad toimeained on selgitatud allpool.

Tabel 1. Toimeaineid sisaldavad reaktiivid kompleksis

Reaktiiv	Komponendid	Kontsentratsioon (w/w) [%]
RCV (reaktiivikassetti viirus)	Etanool	≥ 70 kuni < 90
	Isopropanool	≥ 70 kuni < 90
	Guanidiinium-tiotsüanaat	≥ 30 kuni < 50
	Guanidiinhüdrokloriid	≥ 30 kuni < 50
	Proteinaas K	≥ 1 kuni < 10
	Liitiumkloriid	≥ 1 kuni < 10

Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge asjakohaste ohutuskaartidega (SDS), mis on saadaval toote tarnijalt.

Kõik protokollid

- Pipetid* ja steriilsed, ribonukleasivabad pipetiotsikud
- Reaktsioonikatsutid (ainult teatud tüüpi proovide jaoks)
- Pehme paberrätik
- Vesi
- 70% etanool (puhastusprotseduurideks)
- **Valikuline:** keerissegur* (kui proove on vaja segada)
- **Valikuline:** mikrotsentrifuug* (kui magnetosakesi on vaja eluaatidest eemaldada)

Rooja eeltötluseks

- Puhver-ASL (katalooginr 19082)
- Keerissegur
- Kuiva vanni inkubaator* või 70 °C vesivann*

Gram-positiivsete bakterite genoomse DNA eraldamiseks

- Lüsoosüüm, Tris-HCl, EDTA, Triton X-100
- Kuiva vanni inkubaator* või 37 °C vesivann*
- Tsentrifuug (võimalik töötükkel 5000 × g)

* Veenduge, et seadmed oleksid vastavalt tootja soovitudele regulaarselt kontrollitud, hooldatud ja kalibreeritud.

Seadme BioRobot EZ1 kasutajatele

- Seade BioRobot EZ1 DSP* (tootmisest maas)
- EZ1 DSP viirusekaart (katalooginr 9017707)

Seadme EZ1 Advanced kasutajatele

- Seade EZ1 Advanced* (tootmisest maas)
- EZ1 Advanced DSP viirusekaart (katalooginr 9018306)

Seadme EZ1 Advanced XL kasutajatele

- Seade EZ1 Advanced XL* (katalooginr 9001492)
- EZ1 Advanced XL DSP viirusekaart (katalooginr 9018703)

Seadmete EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL kasutajatele

- Proovi jälgimiseks on vaja üht järgmistest.
 - Arvuti (sh monitor) koos seadme EZ1 Advanced Communicator tarkvaraga (tarkvara on kaasas seadmetega EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL)
 - Printer
 - Lisateabe saamiseks vt vastava seadme käsiraamatut

Seadme EZ2 Connect MDx kasutajatele

- Seade EZ2 Connect MDx* (katalooginr 9003230)

* Veenduge, et seadmed oleksid vastavalt tootja soovitudele regulaarselt kontrollitud, hooldatud ja kalibreeritud

* Veenduge, et seadmed oleksid vastavalt tootja soovitudele regulaarselt kontrollitud, hooldatud ja kalibreeritud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage meeles, et teil võib olla vaja tutvuda kohalike määrustega seoses kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest teatamisega tootjale, tema volitatud esindajale ja/või selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Enne komplekti kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised.

Võtke arvesse järgmisi allesjäänud riske.

- Sekundaarsete katsutite (proovikatsutid „ST“) kasutamise ajal veenduge, et proovi ID poleks vahetusse läinud proovi ID teisaldamise ajal primaarsest katsutist sekundaarsesse.
- Proovi ID-d saab sisestada ka käsitsi (vt üksikasju seadmete EZ1 või EZ2 kasutusjuhenditest). Kui käsitsi sisestatakse valed ID-andmed, võib ilmnedale vale korrelatsioon proovi ja patsiendi vahel.

Ohutusteave

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge ohutuskaartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval PDF-vormingus veebiaadressil www.qiagen.com/safety. Seal saate vaadata kõigi QIAGEN®-i komplektide ja nende osade ohutuskaarte ning need välja printida.

HOIATUS



Kehavigastuste oht

ÄRGE lisage valgendit või happelahuseid otse proovi valmistamise jätmetele.

- Mõned reaktiivikassetide (RCV) puhvrid sisaldavad guanidiinhüdrokloriide või guanidiintiotsüanaate, mis võivad valgendiga ühinemisel moodustada väga reaktiivseid ühendeid.
- Kui neid puhvleid sisaldav vedelik loksab maha, puhastage sobiva laboripesuvahendi ja veega. Kui seadmetele EZ1/EZ2 satub potentsiaalselt nakkusohtlikke aineid sisaldavat vedelikku, desinfitseerige seade sellega EZ1/EZ2 kaasasolevas kasutusjuhendis kirjeldatud reaktiividega.
- Katkiseid või lekkivaid reaktiivikassette (RCV) tuleb käsitleda ja kasutuselt kõrvaldada vastavalt kohalikele ohutusnõuetele. Äрге kasutage kahjustatud reaktiivikassette (RCV) ega muid kahjustatud komplekti komponente, kuna nende kasutamine võib põhjustada komplekti halva toimivuse, kasutaja vigastusi või seadme kahjustumise.
- QIAGEN ei ole EZ1 DSP viiruseproovi protseduuri käigus tekkivaid vedeljäätmeid nakkuslike jääkmaterjalide suhtes testinud. Vedelate jäätmete saastumine nakkuslike jääkmaterjalidega on ebatõenäoline, kuid seda ei saa täielikult välistada. Seetõttu tuleb ülejäänud vedeljäätmeid pidada nakkusohlikeks ning neid tuleb käidelda ja kasutuselt kõrvaldada vastavalt kohalikele ohutusnõuetele.
- Proovid on potentsiaalselt nakkusohtlikud. Hävitage proovivõtu- ja analüüsijäätmed kohalike ohutusprotseduuride kohaselt.

Ettevaatusabinõud

Komplekti EZ1 DSP Virus Kit komponentidele kehtivad järgmised ohu- ja ettevaatusabinõud.

Reaktiivikassett, Virus Mini, v2.0 CE (RCV)



Sisaldus: etanool, guanidiinhüdrokloriid, guanidiintiotsüanaat, isopropanool, liitiumkloriid ja proteinaas K. Oht! Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Võib olla kahjulik allaneelamise või sissehingamise korral. Võib olla kahjulik nahaga kokkupuutumise korral. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Pikaajalise kahjuliku mõjuga veeorganismidele. Hapetega kokkupuutel eraldub väga mürgine gaas. Hoidke eemale kuumusest / sädemetest / lahtisest tulest / kuumadest pindadest. Ärge suitsetage. Vältige tolmu, vingu, gaasi, udu, aurude, pihuse sissehingamist. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Kandke hingamiskaitset. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitu minutit hoolikalt veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral tehke järgmist. Võtke kohe ühendust MÜRGISTUSKESKUSE või arstiga. Viige kannatanu värskesse õhku ja jätke lamama hingamist kergendavasse asendisse. Peske saastunud riietus enne taaskasutamist puhtaks. Hoidke hästiõhutatud kohas. Toode/pakend tuleb hävitada vastavalt ohtlike jäätmete käitlemise nõuetele.

Hädaabiteave

CHEMTREC

USA ja Kanada: 1 800 424 9300

Väljaspool Ameerika Ühendriike ja Kanadat: +1 703-527-3887

Kasutuselt kõrvaldamine

Jäätmed sisaldavad proove ja reaktiive. See jääde võib sisaldada toksilisi või nakkusohtlikke materjale ja tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada.

Kõrvaldage ohtliku jäätmena kohalike ja riiklike regulatsioonide kohaselt. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Ärge visake vedeljäätmeid kanalisatsiooni.

Järgige ohutuskaardil (SDS) toodud soovitusi.

Nõuetekohaste kõrvaldamisprotseduuride kohta vt kohalikke kehtivaid ohutusnõudeid. Vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ alates lk 12.

Lisateabe saamiseks tutvuge ohutuskaartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval PDF-vormingus veebiaadressil www.qiagen.com/safety. Seal saate vaadata kõiki QIAGENi komplekti ja selle osade ohutuskaarte ning need välja printida.

Reaktiivide säilitamine ja käitlemine

Hoidke reaktiivikassette (RCV) püstises asendis toatemperatuuril (15–25 °C). Kui säilitatakse sellel temperatuuril, jäävad magnetosakesed reaktiivikassettides (RCV) aktiivseks. Ärge külmutage reaktiivikassette (RCV). Nõuetekohase säilitamise korral on reaktiivikassetid (RCV) stabiilsed kuni Q-Cardil, komplekti karbil ja RCV vöötкодil märgitud aegumiskuupäevani.

Lüofiliseeritud kandur-RNA (KANDUR) on toatemperatuuril säilitades stabiilne kuni komplekti karbil märgitud aegumiskuupäevani.

Toatemperatuuril säilitamise ajal võib eeltötluse puhver-ASL-is tekkida sade. Inkubeerige pudelit temperatuuril 50–56 °C 15–20 minutit ja loksutage pudelit selle inkubatsiooniperioodi jooksul kaks korda käsitsi.



- ⓘ Ärge kasutage komplekti EZ1 DSP Virus Kit ega puhver-ASL-i, kui see on aegunud. Vältige RCV või puhver-ASL kokkupuudet UV-valgusega (nt dekontaminatsiooniks kasutatava valgusega), kuna see võib põhjustada puhvrite kiiremat vananemist.
- ⓘ Ärge kasutage kahjustatud või eelnevalt avatud reaktiivikassette (RCV).
- ⓘ Ärge eemaldage reaktiivikassettidelt fooliumit. Seade läbib selle automaatselt.

Kasutusaegne stabiilsus

Reaktiivikassetid (RCV) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ega taga kasutamise ajal stabiilsust.

Rekonstitueeritud kandur-RNA (KANDUR) põhilahuse kontsentratsioon on 1 ng/ μ L ja see on stabiilne kuni 4 nädalat temperatuuril 2–8 °C.

Eeltötluse puhver-ASL on stabiilne kuni 6 kuud pärast pudeli esmast avamist/kasutamist, kui see uuesti suletakse ja hoitakse toatemperatuuril (15–25 °C).

-  Soovitatav on märkida puhver-ASL-i pudeli esimese avamise/kasutamise kuupäev pudelile, et mitte ületada kasutusaegsest stabiilsust.
-  Kui komplekti säilivusaeg on lühem kui 6 kuud, ei tohi puhver-ASL-i pärast aegumiskuupäeva möödumist kasutada.

Proovide säilitamine ja käitlemine

Eeltötlusprotseduuri ajal ja pärast ettevalmistusi tuleb proove käsitseda asjakohaselt, et proovid segi ei läheks.

Puhastamisprotseduur on optimeeritud kasutamiseks 100, 200 või 400 µL proovimahtudega.

- ❗ Ärge kasutage väiksemaid ega suuremaid proovide mahtusid kui 100, 200 või 400 µL, kuna see võib põhjustada toimivusprobleeme või seadet kahjustada.

Proovi stabiilsus oleneb suuresti erinevatest teguritest ja seostub spetsiifiliste järelrakendustega. See on kindlaks tehtud komplekti EZ1 DSP Virus Kit jaoks koos näitlike järelrakendustega. Kasutaja kohustus on tutvuda kohaliku labori järelrakenduse kasutusjuhistega ja/või valideerida kogu töövoogu, et kindlaks teha vajalikud hoiustamistingimused.

- ❗ Üldiste kogumise, transportimise ja hoiustamise soovituste saamiseks tutvuge kinnitatud CLSI juhiseiga MM13-A „Molekulaarsete meetoditega tehtavate proovide kogumine, transport, ettevalmistamine ja hoiustamine“. Lisaks tuleb järgida kasutatud proovi kogumisseadme/-komplekti tootja juhiseid proovi ettevalmistamisel, säilitamisel, transportimisel ja üldisel käitlemisel.

Plasma ja seerumi proovid

Vereproovi võtmiseks järgige kasutatavate verevõtukatsutite (BCT) tootja juhiseid. Eelkõige tuleb järgida juhiseid BCT õige asetuse kohta vere võtmise ajal, nõutava täitmismahu kohta ning juhiseid BCT õrnaks segamiseks ja pööramiseks pärast vere võtmist.

Märkus. Vereproovide vale ja/või ebapiisav segamine võib olla üks olulisemaid uuringueelseid muutujaid. Kui verevõtukatsutes olevad lisandid ei ole prooviga ühtlaselt segunenud, võib see kahjustada viirusliku NA kvaliteeti, mis võib mõjutada uuringutulemuste kehtivust ja usaldusväärsust.

Plasma valmistamiseks võib kasutada vereproove, mida on töödeldud EDTA või tsitraadiga kui antikoagulandiga. Plasma ja seerumi proovid võivad olla värsked või külmutatud, eeldades et neid pole pärast sulatamist uuesti külmutatud.

Viirusliku NA uurimiseks on soovitatav alustada vereproovide plasma ettevalmistamist tsentrifugimise teel kohe pärast transportimist (maksimaalselt 2 tundi toatemperatuuril). Mis tahes viivituse korral võib EDTA ja tsitraadi verevõtukatsuteid säilitada 4 °C juures kuni 6 tundi kuni tsentrifugimise ja plasma valmistamiseni. Seerumiproove peab enne tsentrifugimist säilitama kuni 2 tundi toatemperatuuril. Säilitamise tingimused ja kestus tuleb dokumenteerida.

Pärast plasma ja seerumi ettevalmistamist on pikemaajaliseks säilitamiseks soovitatav hoida proovide alikvoote temperatuuril –20 °C kuni –80 °C. Sulatage külmutatud proovi alikvoote temperatuuril 25 °C 30–90 minutit. Pöörake proovikatsuteid vähemalt 10 korda ümber ja töödelge proove kohe, kui need on tasakaalustunud toatemperatuuriga. Pärast sulatamist ei tohi alikvoote uuesti külmutada. Korduv külmutamine ja sulatamine põhjustab valkude denatureerumist ja sadestumist, mille tulemusena vähenevad viiruslikud ja bakteriaalsed tiitrid ning seega ka viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA saagised. Kui proovis on nähtav külmunud sade, tsentrifugige 6800 × g juures 3 minutit ± 30 sekundit, teisaldage supernatant värskesse katsutisse ilma sadet segamata ja alustage koheselt puhastamisprotseduuriga. See etapp ei vähenda viiruslikke tiitreid, kuid bakterite tiitrid võivad muutuda.

Roojaproovid

Pärast kogumist säilitage ja transportige roojaproove temperatuuril 2–8 °C. Viiruslike või bakteriaalsete nukleiinhapete eraldamiseks roojast on soovitatav proovimaht 200 µL. Enne seadmel EZ1 või EZ2 ekstraheerimist tuleb teostada eeltötlus (vt lk 39 jaotiseks „Protokoll. Rooja eeltötlus“).

Üldiste kogumise, transportimise ja hoiustamise soovitude saamiseks tutvuge kinnitatud CLSI juhiseiga MM13-A „Molekulaarsete meetoditega tehtavate proovide kogumine, transport, ettevalmistamine ja hoiustamine“.

UTM-i kogutud nasofarüngaalsed tamponid

UTM-i kogutud nasofarüngaalseid tampoone võib transportida toatemperatuuril.

Üldiste kogumise, transportimise ja hoiustamise soovitude saamiseks tutvuge kinnitatud CLSI juhiseiga MM13-A „Molekulaarsete meetoditega tehtavate proovide kogumine, transport, ettevalmistamine ja hoiustamine“.

Seljaajuvedeliku (CSF) proovid

DNA-uuringute puhul tuleks seljaajuvedeliku (CSF) proove transportida temperatuuril 2–8 °C. RNA-uuringute puhul tuleks seljaajuvedeliku proove transportida külmutatult kuivjääl.

Üldiste kogumise, transportimise ja hoiustamise soovitude saamiseks tutvuge kinnitatud CLSI juhiseiga MM13-A „Molekulaarsete meetoditega tehtavate proovide kogumine, transport, ettevalmistamine ja hoiustamine“.

Gram-positiivsete bakterite proovid

Raskesti lüüsitavate gram-positiivsete bakterite DNA ekstraheerimiseks võib enne ekstraheerimist seadmel EZ1 või EZ2 Connect MDx teha täiendava eellüüsimise etapi, mis hõlmab lüsosüümi seedimist (vt lk 41, „Protokoll: gram-positiivsete bakterite genoomse DNA eraldamise eeltöötlus“).

Elueerimismahud ja eluaadi käsitlemine

Puhastamisprotseduuri viimane etapp on viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA elueerimine lõppmahus 60, 90, 120 või 150 µl.

Kui proovimaterjal on roe, on soovitatav valida elueerimismaht 120–150 µl.

Kui roojast saadud eluaadid on ebaselged, tsentrifuugige täiskiirusel (20 000 × g) 3 minutit, et eluaadid selgeks saada. See töötlus parandab ebaselgete eluaatide toimivust järelrakendustes.

Viiruslike nukleiinhapete/bakteriaalse DNA säilitamine

Lühiajaliseks säilitamiseks kuni 24 tundi on soovitatav puhastatud viiruslike nukleiinhappeid või bakteriaalset DNA-d säilitada temperatuuril 2–8 °C. Pikaajaliseks säilitamiseks üle 24 tunni on soovitatav säilitada temperatuuril –80 °C kuni 12 kuud või –20 °C kuni 12 nädalat. Nukleiinhapete stabiilsus võib olenevalt kasutatavast järelrakendusest erineda ja kasutaja peab selle ise valideerima.

Eluaadi stabiilsus on olenevalt suuresti erinevatest teguritest ja seostub spetsiifiliste järelrakendustega. See on kindlaks tehtud komplekti EZ1 DSP DNA Virus Kit jaoks koos näitlike järelrakendustega. Kasutaja kohustus on tutvuda kohaliku labori järelrakenduse kasutusjuhistega ja/või valideerida kogu töövoogu, et kindlaks teha vajalikud hoiustamistingimused.

Protseduur

Komplekti EZ1 DSP Virus Kit saab kasutada mitut tüüpi seadmetega.

- EZ2 Connect MDx
- EZ1 Advanced XL ja EZ1 Advanced (tootmisest maas)
- BioRobot EZ1 DSP (tootmisest maas)

EZ2 Connect MDx seadmetega töötamine

Seadmete EZ2 Connect MDx peamised funktsioonid on järgmised.

- Kvaliteetsete nukleiinhapete automatiseeritud puhastamine 1 kuni 24 proovi tööttsükli kohta
- Eelinstallitud kasutusvalmis protokollid
- Eelnevalt täidetud, suletud reaktiivikassetid lihtsaks, ohutuks ja kiireks seadistuseks
- Väline vöötкодilugeja, mida kasutatakse proovi ID-de ja komplekti ID-de lugemiseks (Q-Card)
- Graafiline kasutajaliides (GUI)
- Sisemine kaamera, mida kasutatakse automaatse laadimiskontrolli tegemiseks ja reaktiivikassetide vöötкодide lugemiseks
- UV-lamp töölaua pindade dekontamineerimise toetamiseks

EZ2 Connect MDx lisafunktsioonide hulka kuuluvad järgmised.

- LIMS-i ja QIASphere'i ühenduvus (LAN või WiFi USB-portide kaudu)
- Laiendatud kasutajahaldus

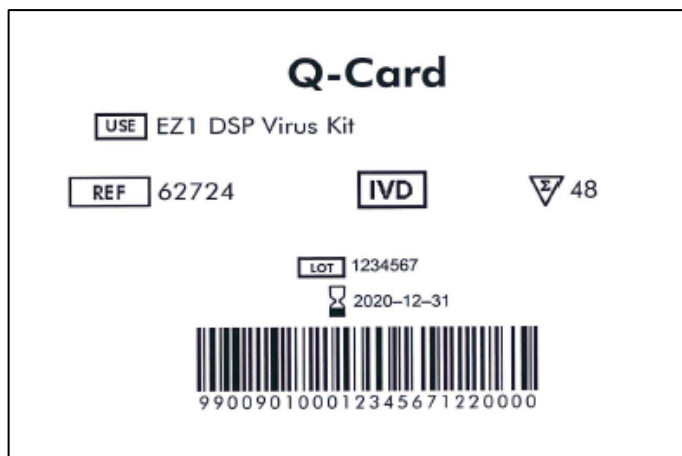
- i** UV-ga dekontaminatsioon aitab vähendada seadme EZ2 Connect MDx töölaua pindade võimalikku patogeenidega saastumist. Inaktiveerimise tõhusus on iga organismi jaoks eraldi määratud ja sõltub näiteks kihi paksusest ja proovi tüübist. QIAGEN ei saa tagada kindlate patogeenide täielikku kõrvaldamist.

Seadme EZ2 Connect MDx kasutusprotseduur

Enne jätkamist on soovitatav tutvuda seadme funktsioonidega, nagu on kirjeldatud *EZ2 Connect MDx kasutusjuhendis* (mille leiate tootelehe ressurside vahekaardilt aadressil www.qiagen.com).

- i** Seadme EZ2 Connect MDx kate peab kasutamise ajal olema suletud ja seadme töö ajal lukustuma. Avage kate ainult siis, kui kasutusjuhend seda nõuab. Seadme EZ2 Connect MDx töölaud liigub kasutamise ajal. Ärge kunagi avage seadme EZ2 Connect MDx katet seadme kasutamise ajal.

Protokolli töösükli seadistamiseks sulgege kate ja lülitage seade sisse. MDx-i rakenduste puhul valige sisselogimisel IVD-režiim. Valige koval Home (Avakuva) vahekaart Setup (Seadistus) ja skaneerige komplektiga EZ1 DSP Virus Kit kaasasoleval Q-Cardil olev 1D-võõtkood (Joonis 1) vajutades nuppu Scan (Skaneeri). Q-Cardi skaneerimisel kuvatakse automaatselt eriprotokollid.



Joonis 1. Q-Cardi näide.

Seadme EZ2 Connect MDx tarkvara juhendab teid protokollti töötüklit seadistamise protsessis.

Reaktiivikassetid (RCV)

Ühest proovist nukleiinhapete puhastamiseks mõeldud reaktiivid sisalduvad ühes reaktiivikassetis (RCV) (Joonis 2). Enamik kasseti (RCV) süvenditest sisaldab teatavat reaktiivi, näiteks magnetosakesi, lüüsi puhvrit, pesupuhvrit või ribonukleasivaba elueerimispuhvrit (AVE). Kuna igas süendis on ainult vajalik kogus reaktiivi, välditakse puhastamisprotseduuri lõpus ülejäänud reaktiivi tõttu tekkivat lisajääki.

Komplektiga EZ1 DSP Virus Kit kaasasolevad reaktiivikassetid (RCV) on eelnevalt täidetud kõigi vajalike reaktiividega viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA puhastamiseks, välja arvatud kandur-RNA (KANDUR). Kandur-RNA (KANDUR) ja sisemised kontrollid (IC) (valikuline) lisatakse katsutisse väljaspool reaktiivikasseti (RCV).



Joonis 2. Reaktiivikassett (RCV). Komplekti EZ1 DSP Virus Kit suletud, eeltäidetud reaktiivikassett (RCV).

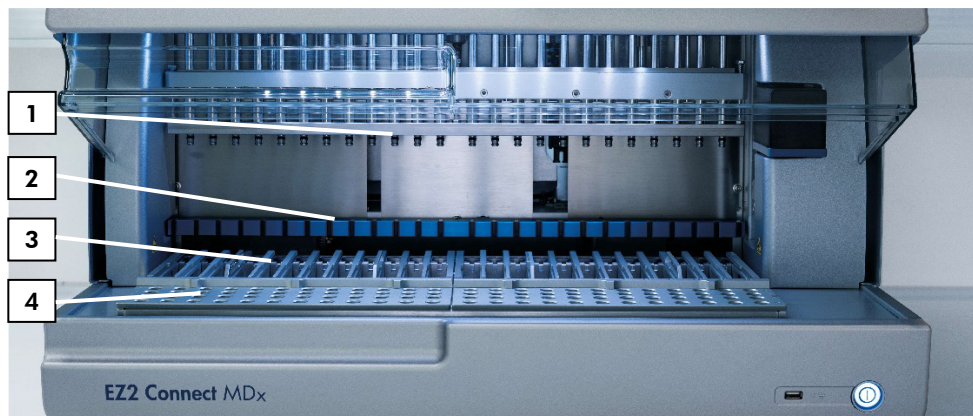


Joonis 3. Reaktiivikassetide alus. Kassetialusel on nool, mis näitab, millises suunas reaktiivikassetid (RCV) tuleb laadida.

Töölaud

Seadmete EZ2 Connect MDx töölaud on koht, kuhu kasutaja laadib proove ja komplekti EZ1 DSP Virus Kit komponente (Joonis 4 ja Joonis 5).

Töölaua seadistuse üksikasjad kuvatakse graafilise kasutajaliidese puuetundlikul ekraanil.



Joonis 4. Seadme EZ2 Connect MDx ülevaade. (1) pipeteerimispea, (2) magnetmoodul, (3) kassetialus ja (4) otsikute statiiv (laboritarvikute hoidja).



Joonis 5. Seadme EZ2 Connect MDx röölaud. (1) Lüüsimiseks mõeldud reaktiivikassetitesse (RCV) laaditud 2 ml katsutitega (ST) kuumutusplokk. (2) Proovikatsutid (ST) (2 ml) on laaditud ritta A. (3) Katsuti (ET) (1,5 ml), mis sisaldab elueerimispuhveris (AVE) kandur-RNA-d (KANDUR) ja sisemist kontrolli (IC) (kui seda kasutatakse), on laaditud ritta B. (4) Ühekordsed otsikuhoidjad (DTH), mis sisaldavad ühekordseid filtritsikuid (DFT), on laaditud ritta C. (5) Elueerimiskatsutid (ET) (1,5 ml) on laaditud ritta D.

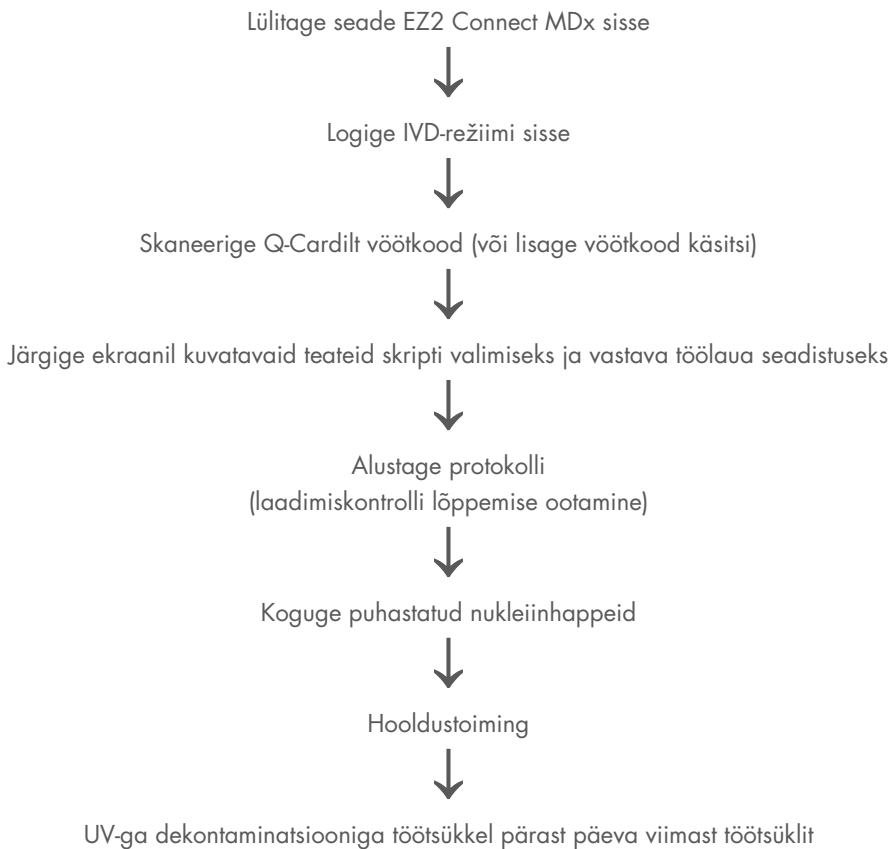
Andmete jälgimine EZ2 Connect MDx-i abil

Seade EZ2 Connect MDx võimaldab täielikult jälgida mitmesuguseid andmeid, et parandada protsessi juhtimist ja töökindlust. Kasutaja ID-d jälgitakse tarkvarasse sisselogimise kaudu. Komplekti EZ1 DSP Virus Kit partiiinumber ja aegumiskuupäev sisestatakse protokolliga alguses Q-Cardi vöötkoodi abil või käsitsi puuetundliku ekraani abil. Prooviandmed ja töösükli sätted sisestatakse protokolliga seadistamise ajal. Protokolliga töösükli lõpus saab genereerida aruandefaili. Graafilise kasutajaliidese jaotises „Data“ (Andmed) saab tsükliaruandeid USB-pulgale alla laadida (alati nii failivormingus „.pdf“ kui ka „.xml“).

Kui seadmel EZ2 Connect MDx on loodud WiFi/LAN-ühendus, saab töösükli- ja prooviteavet otse LIMS-i kaudu töödelda (kui see on konfigureeritud).

Seadme EZ2 Connect MDx seadistuse kohta vt seadme *EZ2 Connect MDx kasutusjuhendit* (mille leiate tootelehe ressursside vahekaardilt aadressil www.qiagen.com).

Seadme EZ1 DSP viiruse kasutamise töövoog seadmel EZ2 Connect MDx




EZ1 seadmetega töötamine

EZ1 instrumentide peamised omadused hõlmavad järgmisi.

- Kvaliteetsete nukleiinhapete puhastamine 1–6 (BioRobot EZ1 DSP ja EZ1 Advanced) või 1–14 (EZ Advanced XL) proovist töötsükli kohta
- Väike jalajälg säästab laboriruumi
- Eelprogrammeeritud EZ1 DSP kaardid, mis sisaldavad kasutusvalmis protokolle
- Eelnevalt täidetud, suletud reaktiivikassetid lihtsaks, ohutuks ja kiireks seadistuseks
- Nukleiinhapete puhastamise täielik automatiseerimine

Seadmete EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL lisafunktsioonide hulka kuuluvad järgmised.

- Vöotkoodi lugemine ja proovide jälgimine
- Komplekti andmete jälgimine komplektis oleva Q-Cardi abil
- UV-lamp töölaua pindade dekontamineerimise toetamiseks

 UV-ga dekontaminatsioon aitab vähendada seadmete EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL töölaudade pindade võimalikku patogeenidega saastumist. Inaktiveerimise tõhusus on iga organismi jaoks eraldi määratud ja sõltub näiteks kihi paksusest ja proovi tüübist. QIAGEN ei saa tagada kindlate patogeenide täielikku kõrvaldamist.

EZ1 DSP kaardid, EZ1 Advanced DSP kaardid ja EZ1 Advanced XL DSP kaardid

Viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA puhastamiseks mõeldud EZ1 DSP viiruse protokoll on salvestatud eelprogrammeeritud EZ1 kaartidele (integraallülituskaardid). Kasutaja sisestab lihtsalt kaardi EZ1 Advanced XL DSP Card seadmesse EZ1 Advanced XL, kaardi EZ1 Advanced DSP Card seadmesse EZ1 Advanced või kaardi EZ1 DSP Card* seadmesse BioRobot EZ1 DSP ja seejärel on seade protokolliga töötamiseks valmis (Joonis 6 ja Joonis 7).



Joonis 6. Protokolliga seadistuse lihtsus EZ1 DSP kaartide abil. Protokolliga eelprogrammeeritud kaardi EZ1 Card sisestamine seadmesse EZ1.

- ⓘ Seadme tohib sisse lülitada alles pärast kaardi EZ1 kaardi sisestamist ja veendumist, et EZ1 kaart oleks täielikult sisestatud! Muidu lähevad olulised seadme andmed kaotsi, mis võib põhjustada mäluvea. EZ1 kaarte ei tohi vahetada, kui seade on sisse lülitatud.



Joonis 7. Kaart on täielikult EZ1 kaardi pesa sisestatud.

Reaktiivikassetid (RCV)

Ühest proovist nukleiinhapete puhastamiseks mõeldud reaktiivid sisalduvad ühes reaktiivikassetis (RCV) (Joonis 8 ja Joonis 9). Enamik kasseti (RCV) süvenditest sisaldab teatavat reaktiivi, näiteks magnetosakesi, lüüsi puhvrit, pesu puhvrit või ribonukleasivaba elueerimispuhvrit (AVE). Kuna igas süendis on ainult vajalik kogus reaktiivi, välditakse puhastamisprotseduuri lõpus ülejäänud reaktiivi tõttu tekkivat lisajääki.

Komplektiga EZ1 DSP Virus Kit kaasasolevad reaktiivikassetid (RCV) on eelnevalt täidetud kõigi vajalike reaktiividega viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA puhastamiseks, välja arvatud kandur-RNA (KANDUR). Kandur-RNA (KANDUR) ja sisemised kontrollid (IC) (valikuline) lisatakse katsutisse väljaspool reaktiivikasseti (RCV).



Joonis 8. Reaktiivikassett (RCV). Komplekti EZ1 DSP Virus Kit suletud, eeltäidetud RCV.

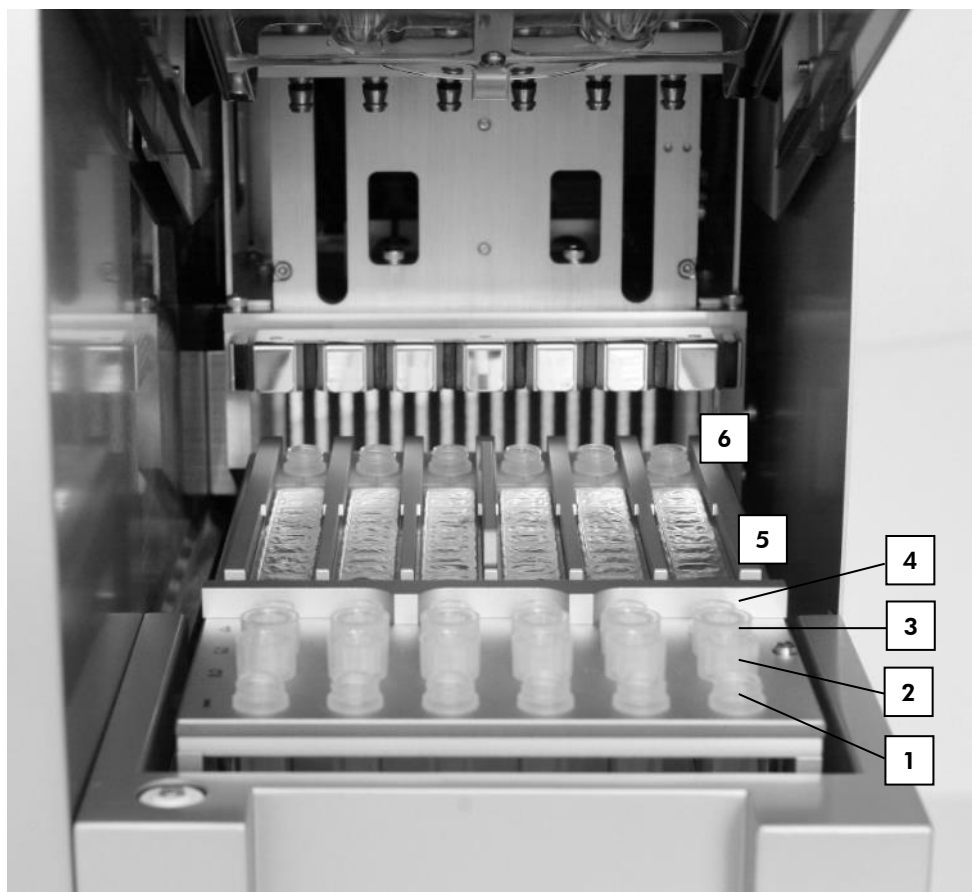


Joonis 9. Reaktiivikassetide aluse laadimine. Kassetialusel on nool, mis näitab, millises suunas reaktiivikassetid (RCV) tuleb laadida.

Töölauad

Kasutaja laadib EZ1 seadmete töölaualle proove ja komplekti EZ1 DSP Virus Kit komponente (Joonis 10).

Töölaua seadistuse üksikasjad kuvatakse seadmete EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL vaakumfluoresentsekraanil (VFD) või BioRobot EZ1 DSP juhtpaneeli vedelkristallekraanil (LCD), kui kasutaja alustab töölaua seadistust.



Joonis 10. Seadme EZ1 töölaud. (1) Elueerimiskatsutid (ET) (1,5 ml) on laaditud 1. ritta. (2) Ühekordsed otsikuhoidjad (DTH), mis sisaldavad ühekordseid filtriotsikuid (DFT), on laaditud 2. ritta. (3) Katsuti (ET) (1,5 ml), mis sisaldab elueerimispuhvris (AVE) kandur-RNA-d (KANDUR) ja sisemist kontrolli (IC) (kui seda kasutatakse), on laaditud 3. ritta. (4) Proovikatsutid (ST) (2 ml) on laaditud 4. ritta. (5) Reaktiivikassetid (RCV) on kassetialusesse laaditud. (6) Lüüsimiseks mõeldud reaktiivikassetides olevate 2 ml katsutitega (ST) kuumutusplakk.

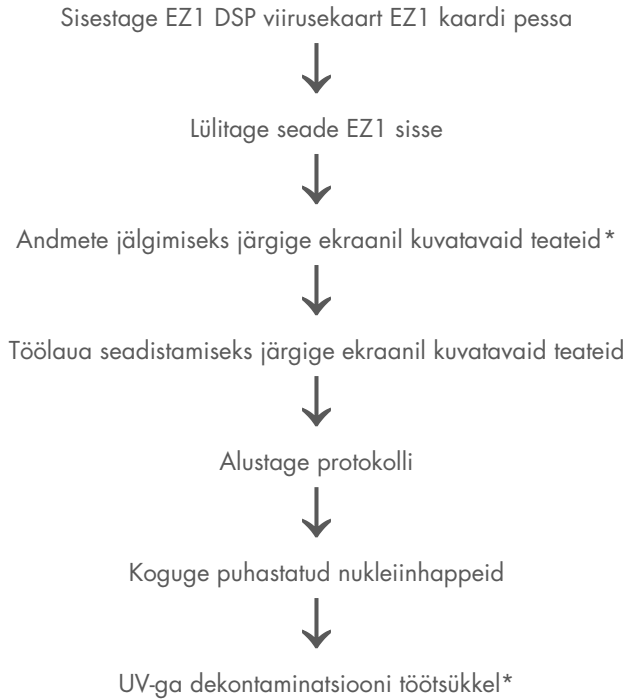
Andmete jälgimine seadmetega EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL

Seadmed EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL võimaldavad jälgida mitmesuguseid andmeid, et parandada protsesside juhtimist ja töökindlust. Komplekti EZ1 Kit partiiinumber ja aegumiskuupäevad sisestatakse protokolliga alguses Q-Cardi vöötkoodi abil. Kasutaja ID ja Q-Cardi vöötkoodi saab sisestada käsitsi klaviatuuri abil või skaneerides vöötkoode käeshoitava vöötkoodilugejaga. Protokolliga alguses on võimalik sisestada ka proovi ja analüüsi teavet ning märkusi. Iga protokolliga töötükli lõpus genereeritakse automaatselt aruandefail. Seadmed EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL mahutavad kuni 10 tulemusfaili ning andmeid saab arvutisse teisaldada või otse printeriga printida.

- ① Andmete jälgimiseks alustage proovide laadimist alati seadmel EZ1 Advanced asendis A ja seadmel EZ1 Advanced XL asendis 1. Asetage ülejäänud proovid järjestikku töölaua järgmistesse vabadesse asenditesse.

Lisateavet andmete jälgimise kohta leiate vastavast kasutusjuhendist, mille leiate tootelehe ressursside vahekaardilt aadressil www.qiagen.com.

Seadme EZ1 DSP viiruse kasutamise töövoog seadmel EZ1



* Ainult EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL.

Kandur-RNA (KANDUR) ettevalmistamine

Kandur-RNA-l (KANDUR) on puhastamisprotseduuri ajal kaks eesmärki. Esiteks suurendab see viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA sidumist magnetosakeste rändioksiidipinnaga, eriti kui proov sisaldab väga vähe sihtmolekule. Teiseks vähendab suure koguse kandur-RNA (CARRIER) lisamine viirusliku RNA lagunemise võimalust harvadel juhtudel, kui ribonukleaasid ei denatureeru lüüsipuhvris olevate kaootroopsete soolade ja detergentide toimetel. Kui reaktsioonisegusse ei lisata kandur-RNA-d (KANDUR), võib viirusliku DNA, RNA või bakteriaalse DNA taastumine väheneda.

Komplektiga kaasasolev lüofiliseeritud kandur-RNA (KANDUR) on piisav 48 proovi ettevalmistamiseks. Puhastamisprotseduuris kasutatava kandur-RNA (KANDUR) kontsentratsioon võimaldab komplekti EZ1 DSP Virus Kit kasutada üldise puhastussüsteemina, mis ühildub paljude erinevate amplifikatsioonisüsteemidega ja sobib nukleiinhapete puhastamiseks laiaast valikust bakteritest ning DNA- ja RNA-viirustest. Siiski varieerub amplifikatsioonisüsteemide tõhusus olenevalt reaktsioonis sisalduvate nukleiinhapete koguhulgast. Komplekti EZ1 DSP Virus Kit abil saadud eluaadid sisaldavad viiruslikke ja bakteriaalseid nukleiinhappeid ning kandur-RNA-d (KANDUR) ning kandur-RNA (KANDUR) kogus igas eluaadis ületab oluliselt viiruslike ja bakteriaalsete nukleiinhapete kogust. Amplifikatsioonireaktsioonide maksimaalse tundlikkuse saavutamiseks võib olla vaja kohandada lisatava kandur-RNA (KANDUR) lahuse kogust.

Lahustage lüofiliseeritud kandur-RNA (KANDUR) põhjalikult 310 µL elueerimispuhvris (AVE), jagage see sobiva suurusega alikvootideks ja säilitage temperatuuril 2–8 °C. Rekonstitueeritud KANDUR-i lahus on kontsentratsiooniga 1 ng/µL ja on stabiilne kuni 4 nädalat.

Iga töödeldud proovi kohta lahjendage 3,6 µL kandur-RNA (KANDUR) põhilahust elueerimispuhvriga (AVE) (ja/või sisemise kontrolli lahusega) kogumahus 60 µL. Seadmega EZ1/EZ2 teiseldatakse lüüsisegusse 50 µL seda kandur-RNA elueerimispuhvrit (CARRIER-AVE), mis vastab 3 µg kandur-RNA-le (KANDUR).

Kui soovite kasutada sisemist kontrolli (IC), vt edaspidi jaotist „Sisemise kontrolli kasutamine (IC)“.

Märkus. Puhastamisprotseduur on optimeeritud nii, et proovi kohta lisatakse 3 µg kandur-RNA-d (KANDUR). Kui on näidatud, et konkreetse amplifikatsioonisüsteemi jaoks on parem kandur-RNA (KANDUR) muu kogus, muutke elueerimispuhvriga (AVE) segatud kandur-RNA (KANDUR) põhilahuse mahtu või kasutage erineva kontsentratsiooniga põhilahust. Kandur-RNA elueerimispuhvri (CARRIER-AVE) kogumaht proovi kohta peaks olema 60 µL, millest 50 µL kantakse lüüsisegusse. Kandur-RNA (KANDUR) erinevate koguste kasutamist tuleb valideerida iga konkreetse proovitüübi ja järelanalüüsi korral.

Sisemise kontrolli kasutamine (IC)

Komplekti EZ1 DSP Virus Kiti kasutamine koos kaubanduslikult saadaolevate amplifikatsioonisüsteemidega võib vajada puhastamisprotseduuri sisemise kontrolli (IC) lisamist, et jälgida proovi ettevalmistamise tõhusust.

Sisemise kontrolli DNA või RNA tuleks kombineerida kandur-RNA (KANDUR) põhilahusega (3,6 µL) ühes segus. Iga proovi puhul peaks kandur-RNA ja sisemise kontrolli (KANDUR-sisemine kontroll) segu maht olema 60 µL, millest 50 µL teisaldatakse lüüsisegusse. See kogus vastab 3 µL kandur-RNA (KANDUR) põhilahusele pluss 47 µL elueerimispuhvri (AVE) ja/või sisemise kontrolli lahusele.

i Ärge lisage sisemist kontrolli (IC) otse proovile. Kasutage ühes segus IC-d ainult koos KANDUR-lahusega.

Sisemise kontrolli (IC) optimaalse koguse määramiseks konkreetsete järelrakenduste jaoks vaadake tootja juhiseid. Soovitatavast erineva koguse kasutamine võib võimenduse tõhusust vähendada. EZ1 DSP viiruse protokollis jaoks vajaliku sisemise kontrolli (IC) hulga määramiseks tuleb arvesse võtta eluaadi mahtu. Vt „Lisa B: sisemise kontrolli ulatuse arvutamine“, lk 82, et saada üksikasjalikud juhised sisemise kontrolli (IC) õige mahu arvutamiseks.

Komplekt EZ1 DSP Virus Kit ei sisalda sisemisi kontrolle (IC).

Protokoll. Rooja eeltöötlus

See protokoll on ette nähtud nii tahkete kui ka vedelate roojaproovide eeltöötluks enne nukleiinhapete puhastamist (lk 42 EZ2 Connect MDx seadmete ja lk 50 EZ1 seadmete jaoks).

Protseduur

1. Resuspendeerige 100 mg tahket või vedelat rooja 900 µl puhver-ASL-is.

Puhver-ASL tuleks tellida eraldi, vt Tellimisteave, lk 88.

- ① Kui kasutatakse vähem või rohkem rooja, tuleb puhver-ASL-i kogust reguleerida, et säilitada lahjendussuhe 1:10 (w/v). Pärast seadmega EZ1/EZ2 ekstraheerimise eeltöötlust on vähemalt 200 µL proovimahu saamiseks vaja kasutada 30 mg rooja.

2. Segage keerismetodil proovi intensiivselt 1–2 minutit või kuni suspensioon on homogeenne.

- ① Kui töötate väga tahke roojaga, võib resuspendeerimise protseduuri pikendada või proovida proovi mõjutada pipeteerides üles-alla. Lihtsama pipeteerimise jaoks võib olla vajalik pipeti otsiku ots ära lõigata. Mõned osakesed võivad jääda lahustumatuks ja need eemaldatakse järgmise etapi käigus.


3. Inkubeerige proovi töölaual 10 minutit toatemperatuuril, et suured roojaosakesed saaksid settida.


4. Teisaldage suspensiooni pealt vähemalt 400 µL supernatanti uude 1,5 ml keeratava korgiga katsutisse, vältides suurte roojaosakeste jääkmõjusid.

- ① Veenduge, et supernatandiga ei satuks seadmesse EZ1 tahkeid roojaosakesi. Proovis olevad suured roojaosakesed võivad seadme EZ1/EZ2 filtriotsiku ummistada.

5. Inkubeerige proovi 10 minutit veevannis temperatuuril 70 °C* või kuiva vanni inkubaatoris.*

6. Jätkake puhastusprotokolliga (lk 42 või 50).

-  Roojaproovide puhul on soovitatav kasutada ekstraheerimiseks 200 µL ja elueerimiseks 120–150 µL proovimahtu. Suuremad proovimahud ja väiksemad elueerimismahud võivad järelrakenduste tundlikkust vähendada.

-  Kui roojast saadud eluaadid on ebaselged, soovitame eluaatide selgitamiseks tsentrifugida täiskiirusel (20 000 × g) 3 minutit. See ei avalda negatiivset mõju selgetele eluaatidele, kuid parandab ebaselgete eluaatide toimivust järelrakendustes.

* Veenduge, et seadmed oleksid vastavalt tootja soovitudele regulaarselt kontrollitud, hooldatud ja kalibreeritud.

Protokoll: gram-positiivsete bakterite genoomse DNA eraldamise eeltöötlus

Mõnede gram-positiivsete bakterite DNA ekstraheerimist saab parandada ensümaatilise eeltöötusega enne proovi teisaldamist seadmesse EZ1/EZ2 Connect MDx. See protokoll ei ole ette nähtud kasutamiseks roojaproovidega.

Protseduur

1. Sadestage bakterid tsentrifugimisega $5000 \times g$ juures 10 minutit.
2. Suspendeerige bakterisade 180 μ l ensüümilahuses (20 mg/ml lüsoosüümi; 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100) 2 ml keeratava korgiga katsutis.
3. Asetage veevanni* või kuiva vanni inkubaatorisse* ja inkubeerige vähemalt 30 minutit temperatuuril 37 °C.
4. Tsentrifugige katsutit lühidalt, et eemaldada tilgad kaane sisepinnalt.
5. Jätkake puhastusprotokolliga (lk 42 või 50).

* Veenduge, et seadmed oleksid vastavalt tootja soovitudele regulaarselt kontrollitud, hooldatud ja kalibreeritud.

Protokoll. Viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA puhastamine seadme EZ2 Connect MDx abil

Enne alustamist pidage silmas järgmist

- Komplekti EZ1 DSP DNA Virus Kit esmakordsel kasutamisel lugege jaotisi „Reaktiivide säilitamine ja käitlemine“, „Proovide säilitamine ja käitlemine“ ja „EZ2 Connect MDx seadmetega töötamine“ alates lk 16.
- Reaktiivikassetid (RCV) sisaldavad guanidiini sooli ega ole seetõttu ühilduvad valgendit sisaldavate desinfitseerivate reaktiividega. Võtke käitlemisel kasutusele sobivad ettevaatusabinõud ja kandke kindaid. Vt lk 12 jaotist Ohutusteave.
- Tehke kõik protokolliga etapid toatemperatuuril (15–25 °C). Seadistuse ajal töötage kiiresti.
- Pärast komplekti kättesaamist kontrollige komplekti komponente kahjustuste suhtes. Kui reaktiivikassetid (RCV) või muud komplekti komponendid on saanud kahjustada, võtke ühendust QIAGENi tehnilise toe või kohaliku edasimüüjaga. Vedelikulekke korral vt jaotist „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ (lk 12). Ärge kasutage kahjustatud reaktiivikassette (RCV) ega muid komplekti komponente, kuna nende kasutamine võib põhjustada komplekti halva toimivuse, kasutaja vigastusi või seadme kahjustumise. Ärge eemaldage reaktiivikassetidelt (RCV) fooliumit.

Tegevused enne alustamist

- Valmistage ette seerumi, plasma, seljaajuvedeliku või nasofarüngeaalsed tampoonid UTM-is, nagu on kirjeldatud jaotises „Proovide säilitamine ja käitlemine“, lk 18. Kui proovis on nähtav külmunud sade, tsentrifuugige 6800 × g juures 3 minutit, kandke supernatant üle värskesse katsutisse ilma sadet mõjutamata ja alustage koheselt puhastamisprotseduuriga.
- Valmistage rooja proovid ette vastavalt jaotisele „Proovide säilitamine ja käitlemine“, lk 18 ja „Protokoll. Rooja eeltötlus“ lk 39.

- Gram-positiivsete bakterite DNA eraldamiseks valmistage proovid ette vastavalt jaotisele „Protokoll: gram-positiivsete bakterite genoomse DNA eraldamise eeltöötlus“ (lk 41).
- Enne esmakordset kasutamist valmistage ette kandur-RNA (KANDUR) lahus (valikulise sisemise kontrolliga [IC]). Lahustage lüofiliseeritud kandur-RNA (KANDUR) 310 µL elueerimispuhvril (AVE) (komplektis kaasas) ja segage see sisemise kontrolliga (IC) (valikuline), nagu on kirjeldatud jaotises „Kandur-RNA (KANDUR) ettevalmistamine“ (lk 36) ja „Sisemise kontrolli kasutamine (IC)“ (lk 37).

Protseduur

1. Iga proovi jaoks valmistage 1,5 ml katsuti (ET) (kaasas) 60 µL kandur-RNA lahust, mis sisaldab 3,6 µL lahustunud kandur-RNA-d (KANDUR) (valikulise sisemise kontrolliga [IC]). Segage õrnalt, pipeteerides lahust 10 korda. Ärge segage keerisemeetodil.

1,5 ml katsuti (ET) laaditakse ritta B vastavalt ekraanil kuvatavatele juhistele.



- ⓘ Veenduge, et kandur-RNA (KANDUR) lahus oleks 1,5 ml katsuti (ET) põhjas, et seade EZ2 Connect MDx saaks teisaldada sobiva koguse.

2. Tasakaalustage kuni 24 proovi toatemperatuurini (15–25 °C) ja kandke 100, 200 või 400 µL proovi 2 ml proovikatsutitesse (ST) (ääreta; komplektis kaasas), enne kui laadite need töölauale. Külmutatud proovide kasutamisel sulatage need üles ja laske toatemperatuuril tasakaalustuda ning segage korralikult keerisemeetodil.

Viiruslike/bakteriaalsete nukleiinhapete ekstraheerimiseks roojast on soovitatav proovimaht 200 µL. Proovide eeltöötamise kohta vaadake vastavat eeltöötamise protokollit.

- ⓘ Kasutage ainult komplektiga kaasasolevaid 2 ml katsuteid (ST) (ääreta).

- ⓘ Ärge külmutage sulatatud proove uuesti ega hoidke proove kauem kui 6 tundi temperatuuril 2–8 °C, kuna see vähendab oluliselt viiruslike nukleiinhapete või bakteriaalse DNA saagiseid.


-  Vältige ummistunud proovimaterjali teisaldamist proovikatsutitesse. See võib viia protseduuri katkemiseni ja seadme võimaliku rikkeni.
-  Ärge kasutage proovimahtusid, mis on suuremad kui 100, 200 või 400 µL. Pärast viirusliku nukleiinhappe või bakteriaalse DNA lüüsi ja magnetosakestega sidumist teisaldatakse osa lüsaadist proovikatsutisse (ST). Proovikatsutisse (ST) jäänud proovimaterjali ei tohi uuesti kasutada.

3. Lülitage seade EZ2 Connect MDx sisse.

Toitelüliti asub seadme paremal esiküljel.




4. Logige seadmesse sisse, valides tarkvaras IVD-režiimi. Sisestage kasutaja ID ja parool.

Seadme EZ2 Connect MDx tarkvara juhendab teid protokollis töötükli seadistamise protsessis. Protsessi alustamiseks puudutage seadistuste vahekaardil nuppu **SCAN** (Skaneeri) või **LIMS**.

-  Töötükli seadistamiseks funktsiooni/nupu LIMS abil, vt seadme *EZ2 Connect MDx kasutusjuhendit*.








5. Vajutage valikut **Scan** (Skaneeri) ja puudutage järgmisel ekraanil kuvatavat välja. Skaneerige komplektiga kaasasoleval Q-Cardil olevat 1D-võõtkoodi.

Q-Cardil oleva 1D-võõtkoodi skaneerimisel valitakse protokollis tüüp automaatselt.

-  Kui Q-Cardi skaneerimine nurjub, saate komplekti numברי sisestada ka kasutajaliidese kaudu.
-  Q-Cardi skaneerimine on võimalik ainult siis, kui kõik nõutavad hooldusprotseduurid on lõpule viidud. Vastasel juhul alustage enne Q-Cardi skaneerimist hooldustoimingut.
-  Ärge kasutage aegunud RCV-d, kuna see halvendab toimivust; proovid märgistatakse kehtetuteks.

6. Jätkamiseks puudutage nuppu **Next** (Järgmine).

Märkus. Kuvale Setup (Seadistus) naasmiseks puudutage valikut **Back** (Tagasi) või **Cancel** (Tühista).

7. Valige erinevad protokolliparameetrid, puudutades iga parameetrivaliku kõrval olevat kasti.
8. Jätkamiseks puudutage nuppu **Next** (Järgmine).
9. Proovide asukohtade valimiseks puudutage töölaua diagrammil vastavaid ridu või diagrammi all olevaid vastavaid reanumbreid. Valitud asukohad on esile tõstetud. Kõikide asendite valimiseks või valikute tühistamiseks puudutage lülitit **Select all** (Vali kõik).
 -  Pärast vähemalt ühe prooviasendi valimist on nupp **Next** (Järgmine) lubatud.
10. Jätkamiseks puudutage nuppu **Next** (Järgmine).
11. Sisestage proovi ID-d kas käsitsi või käeshoitava vöötkoodilugeri abil.
 -  Vöötkoodiskanneri kasutamisel veenduge, et kasutatav vöötkood oleks skanneri jaoks lugemiseks sobiva tüübi ja kvaliteediga.
 -  Proovi ID-sid saab käsitsi muuta, puudutades ID-d ja kasutades ekraaniklaviatuuri.
 -  Proovi ID-d peavad olema unikaalsed. Nupp **Next** (Järgmine) on inaktiivne enne, kui kõigi proovide jaoks on sisestatud unikaalsed proovi ID-d.
 -  Enne seadistusega jätkamist kontrollige proovi ID õigsust.
12. Jätkamiseks puudutage nuppu **Next** (Järgmine).
13. Avage seadme luuk ja eemaldage seadmest nii kassetialused kui ka otsikute statiivid (nimetatakse ka laboritarvikute hoidjaks). Asetage need ohutult tööpingile. Otsikute statiivi eemaldamiseks haarake statiivi mõlemast küljest ja tõmmake seda õrnalt üles.
 -  Olenevalt proovide jaoks valitud asenditest eemaldage töölaua vasakult ja/või paremalt küljelt alused.
 -  Ärge vahetage kassetialuseid ega otsikute statiive erinevate seadmete vahel.
14. Magnetosakeste segamiseks pöörake reaktiivikassette (RCV) 4 korda ümber. Enne RCV kasutamist vt „Tegevused enne alustamist“.

15. Asetage RCV kassetialusele ja suruge kasseti alla, kuni see oma kohale klõpsatab.

16. Asetage tühi proovikatsuti (ST) (ääreta; komplektiga kaasas) iga laaditud RCV 11. süvendisse.



Veenduge, et tühi proovikatsuti (ST) oleks laaditud ilma kaaneta.

Tühi katsuti on protokollis lüüsimise etapi jaoks vajalik. Seade EZ2 Connect MDx ei tuvasta katsuti olemasolu.

17. Kui kõik RCV-d on ette valmistatud, asetage mõlemad kassetialused töölauale.



Veenduge, et alused oleksid õigesse asendisse paigutatud ja asendinumbrid oleksid alusele graveeritud. Numeratsioon on vasakult paremale 1 kuni 24.

18. Jätkamiseks puudutage nuppu **Next** (Järgmine).

19. Laadige KANDURI (IC) katsutid (1,5 ml elueerimiskatsutid, ET; komplekti kuuluvad) otsikute statiivi ritta B („laboritarvikute hoidja“).

Vt „Kandur-RNA (KANDUR) ettevalmistamine“ (lk 36) ja „Lisa B: sisemise kontrolli ulatuse arvutamine (IC)“ (lk 82) KANDURI (IC) segu ettevalmistamise üksikasjade saamiseks.



Veenduge, et piisavas koguses KANDURIT (IC) sisaldavad 1,5 ml elueerimiskatsutid (ET) oleksid laaditud ilma kaaneta.

20. Asetage otsikud otsikuhoidjasse ja laadige need aluse ritta C.




Otsikute ja otsikuhoidja ettevalmistamisel puudutage otsikute ülemist osa ainult kinnastega.


21. Laadige 1,5 ml elueerimiskatsutid (ET) aluse ritta D.





Veenduge, et elueerimiskatsutid oleksid laaditud ilma kaaneta.


22. Laadige 2 ml proovikatsutid (ST) (ääreta), mis sisaldavad kas 100, 200 või 400 µl proovi (vastavalt valitud protokollis parameetritele), aluse ritta A.

 Veenduge, et proovikatsutid oleksid laaditud õigetesse asenditesse, nagu valitud etapis 11. **Valikuline:** Kasutage malli „Lisa C: näidisleht kasutamiseks EZ1 DSP viirusesüsteemiga“ proovi ID ja orientatsiooni jälgimiseks.


 Veenduge, et proovikatsutid oleksid laaditud ilma kaaneta.

 Veenduge, et proovikatsutites oleks õige kogus proovimaterjali. Laadimiskontroll ei tuvasta, kas laaditud proov on õige mahuga.

 Vältige vahu või mullide tekkimist proovi peal või proovikatsutite äärtel, kuna see võib põhjustada laadimiskontrolli vigu.

 Alustage protokolliga kohe pärast proovide asetamist töölauale, kuna pikaajaline seadme säilitamine võib põhjustada aurustumist või mõjutada süsteemi stabiilsust.

23. Kui kõik katsutid ja otsikud on laaditud, asetage iga otsikute statiiiv (vasak ja parem statiiiv) töölauale ja sulgege kaas.

 Veenduge, et alused oleksid õigesse asendisse paigutatud, asendinumbrid on alusele graveeritud. Numeratsioon on vasakult paremale 1 kuni 24. Asetage alati mõlemad otsiku statiiivid töölauale, olenemata kasutatavatest prooviasenditest.


24. Jätkamiseks puudutage nuppu **Next** (Järgmine).

25. Kontrollige õige protokolliga, proovi ja elueerimismahu ning proovide arvu kohta ekraanil kuvatavat teavet töösükli seadistuse ülevaates.

26. Kui kogu teave on õige, puudutage protokolliga töösükliga jätkamiseks valikut **Start** (Alusta).


 Muudatuste tegemiseks puudutage töösükli seadistusse naasmiseks nuppu **Return** (Tagasi).


27. Nüüd tehakse laadimiskontroll. Protokoll käivitub automaatselt pärast laadimiskontrolli lõpulejõudmist.

 Enne seadme järelevalveta jätmist oodake, kuni laadimiskontroll on lõpule viidud. Laadimiskontrolli nurjumise korral (nt töölaua seadistusvigade tõttu) ei käivitu töösükkel ja vajalik on kasutaja sekkumine. Kui seade on pikka aega järelevalveta, võib proovide ja reaktiivide stabiilsus kahjustuda.


Jätkake pärast edukat laadimiskontrolli etapiga 30.

28. Kui laadimiskontroll nurjub, kuvatakse ekraan „Load check failed“ (Laadimiskontroll nurjus). Valesti paigutatud laboritarbed on tähistatud punasega. Puudutage vastavaid veerge, et saada lisateavet laadimiskontrolli vea kohta.


 Kontrollige visuaalselt töölaual esiletõstetud asetuste laadimist. Ärge taaskäivitage nurjunud laadimiskontrolli korduvalt ilma esmalt visuaalset ülevaatuset tegemata.

 Täpsema teabe saamiseks laadimiskontrolli piirangute ja rikke kohta vaadake seadme *EZ2 Connect MDx kasutusjuhendit*.

29. Kui töölaua õige laadimine on kinnitatud, puudutage valikut **Next** (Järgmine) ekraanil „Load the tip rack“ (Otsikualuse laadimine). Ekraan „Run setup selection overview“ (Töotsükli seadistusvaliku ülevaade) kuvatakse seal, kus nupp **Skip load check** (Jäta laadimiskontroll vahele) on nüüd saadaval. Puudutage nuppu **Skip load check** (Jäta laadimiskontroll vahele) või **Start** (Alusta), et jätkata protokollitöötsükliga.

 Valiku **Skip load check** (Jäta laadimiskontroll vahele) tegemise korral on kasutaja kohustus visuaalselt kontrollida KÕIKIDE kulumaterjalide õiget paigutust KÕIGIS töölaua asendites.

NB! Vahele jäetud laadimiskontroll registreeritakse töotsükliaruandes ja kõik proovid märgitakse kehtetuks.

 **NB!** Kui laadimiskontroll teisel korral nurjub, eemaldage proovid ja KANDUR (IC) töölaualt, sulgege katsutid ja hoidke neid sobivates tingimustes. Kalibreerige kaamera uuesti ja võtke lisateabe saamiseks ühendust QIAGENi tehnilise toega.

30. Pärast laadimiskontrolli edukat lõpuleviimist kuvatakse töotsükli edenemine ja möödunud tööaeg ekraanil „Protocol run in progress“ (Pooleliolev protokollitöötsükkel).

31. Kui protokoll on edukalt lõpetatud, siis ilmub ekraan „Protocol run completed“ (Protokollitöötsükkel on lõpule viidud).

32. Avage kate, eemaldage ettevaatlikult otsiku statiivid ja asetage need tööpingile. Esmalt eemaldage puhastatud DNA/RNA reast D. Ühekordse elueerimisega katsutite (ET) eemaldamisel vältige teiste katsutite puudutamist. Sulgege elueerimiskatsutid komplekti kuuluvate kaantega.
- ❗ Pärast töösükli lõpetamist eemaldage eluaadid kohe ja pange need hoiule.
33. Visake ära proovi ettevalmistamise jäätmed reast A*. Visake ära otsikuhoidjad, otsikud ning KANDJA (IC) katsutid.
- ❗ Järgige jäätmete kõrvaldamisel kohalikke ohutusnõudeid.
34. Eemaldage kassetialused ning visake RCV ja katsuti 11. süvendist ära.
- ❗ Enne RCV eemaldamist eemaldage ja visake ära iga kasseti 11. süvendis olev katsuti. Vastasel juhul ei saa RCV-d kassetialuselt eemaldada.
 - ❗ Järgige jäätmete kõrvaldamisel kohalikke ohutusnõudeid (vt ka „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ lk 12).
35. Järgige juhiseid jaotises „Tsüklijärgne hooldus“ ja seejärel puudutage märkeruutu.
- ❗ Torkeüksus on terav! Soovitatav on kasutada topeltkindaid.
 - ❗ Lisateavet hooldustoimingute kohta leiate seadme *EZ2 Connect MDx kasutusjuhendist*.
36. Vajutage nuppu **Finish** (Lõpeta), et luua töösükliaruanne ja naasta avakuvale. Töösükli lõpetamise kellaaega ja hoolduse olekut ei teisaldata töösükliaruandesse enne, kui on vajutatud nuppu **Finish** (Lõpeta).
37. Pärast iga päeva viimast töösükli tehke igapäevane hooldustoiming, millele järgneb UV-ga dekontaminatsioon.
38. Vajaduse korral tehke pärast igapäevast hooldust ka iganädalane hooldustoiming.

* Proovijäätmed sisaldavad guanidiini sooli ega sobi seetõttu valgendiga. Vt lk 12 jaotist **Ohustusteave**.

Protokoll. Viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA puhastamine seadmete EZ1 abil

Enne alustamist pidage silmas järgmist

- Komplekti EZ1 DSP Virus Kit esmakordsel kasutamisel lugege jaotisi „Reaktiivide säilitamine ja käitlemine“, „Proovide säilitamine ja käitlemine“ ja „EZ1 seadmetega töötamine“ alates lk 16.
- Reaktiivikassetid (RCV) sisaldavad guanidiini sooli ega ole seetõttu ühilduvad valgendit sisaldavate desinfitseerivate reaktiividega. Võtke käitlemisel kasutusele sobivad ettevaatusabinõud ja kandke kindaid. Vt lk 12 jaotist Hoiatused ja ettevaatusabinõud.
- Tehke kõik protokollis etapid toatemperatuuril (15–25 °C). Seadistuse ajal töötage kiiresti.
- Pärast komplekti kättesaamist kontrollige komplekti komponente kahjustuste suhtes. Kui reaktiivikassetid (RCV) või muud komplekti komponendid on saanud kahjustada, võtke ühendust QIAGENi tehnilise toe või kohaliku edasimüüjaga. Vedelikulekke korral vt jaotist „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ (lk 12). Ärge kasutage kahjustatud reaktiivikassette (RCV) ega muid komplekti komponente, kuna nende kasutamine võib põhjustada komplekti halva toimivuse, kasutaja vigastusi või seadme kahjustumise. Ärge eemaldage reaktiivikassettidelt (RCV) fooliumit.
- Protseduuri mõnes etapis saab teha ühe kahest valikust. Valige ▲ seadme EZ1 Advanced kasutamisel või seadme EZ1 Advanced XL kasutamisel valige ■, kui kasutate seadet BioRobot EZ1 DSP.

Tegevused enne alustamist

- Valmistage ette seerumi, plasma, seljaajuvedeliku või nasofarüngeaalsed tampoonid UTM-is, nagu on kirjeldatud jaotises „Proovide säilitamine ja käitlemine“, lk 18. Kui proovis on nähtav külmunud sade, tsentrifuugige 6800 × g juures 3 minutit, kandke supernatant üle värskesse katsutisse ilma sadet mõjutamata ja alustage koheselt puhastamisprotseduuriga.

- Valmistage roojaproovid ette vastavalt jaotisele „Proovide säilitamine ja käitlemine“, lk 18 ja „Protokoll. Rooja eeltöötlus“ lk 39.
- Gram-positiivsete bakterite DNA eraldamiseks valmistage proovid ette vastavalt jaotisele „Protokoll: gram-positiivsete bakterite genoomse DNA eraldamise eeltöötlus“ (lk 41)
- Enne esmakordset kasutamist valmistage ette kandur-RNA (KANDUR) lahus (valikulise sisemise kontrolliga [IC]). Lahustage lüofiliseeritud kandur-RNA (KANDUR) 310 µL elueerimispuhvris (AVE) (komplektis kaasas) ja segage see sisemise kontrolliga (IC) (valikuline), nagu on kirjeldatud jaotises „Kandur-RNA (KANDUR) ettevalmistamine“ ja „Sisemise kontrolli kasutamine (IC)“, lk 36–37.

Protseduur

1. Iga proovi jaoks valmistage 1,5 ml katsuti (ET) (kaasas) 60 µL lahust, mis sisaldab 3,6 µL lahustunud kandur-RNA-d (KANDUR) (valikulise sisemise kontrolliga [IC]). Segage õrnalt, pipeteerides lahust 10 korda. Äрге segage keerismetodil.

1,5 ml katsuti (ET) laaditakse 3. ritta vastavalt ekraanil kuvatavatele juhistele.

- ① Veenduge, et kandur-RNA (KANDUR) lahus oleks 1,5 ml katsuti (ET) põhjas, et seade EZ1 saaks teiselaldada sobiva koguse.

2. Tasakaalustage proove toatemperatuurini (15–25 °C) ja kandke 100, 200 või 400 µl proovi 2 ml proovikatsutitesse (ST) (ääreta; komplektis kaasas), enne kui laadite need töölauale. Külmutatud proovide kasutamisel sulatage need üles ja laske toatemperatuuril tasakaalustuda ning segage korralikult keerismetodil.

Viiruslike/bakteriaalsete nukleiinhapete ekstraheerimiseks roojast on soovitatav proovimaht 200 µL. Proovide eeltöötuse kohta vaadake vastavat eeltöötuse protokoll.

- ① Kasutage ainult komplektiga kaasasolevaid 2 ml katsuteid (ST) (ääreta).

- ❗ Ärge külmutage sulatatud proove uuesti ega hoidke proove kauem kui 6 tundi temperatuuril 2–8 °C, kuna see vähendab oluliselt viiruslike nukleiinhapete või bakteriaalse DNA saagiseid.
- ❗ Vältige ummistunud proovimaterjali teisaldamist proovikatsutitesse. See võib viia protseduuri katkemiseni ja seadme võimaliku rikkeni.
- ❗ Ärge kasutage proovimahtusid, mis on suuremad kui 100, 200 või 400 µL. Pärast viirusliku nukleiinhappe või bakteriaalse DNA lüüsi ja magnetosakestega sidumist teisaldatakse osa lüsaadist proovikatsutisse (ST). Ärge kasutage mis tahes proovikatsutisse (ST) jäänud proovimaterjali uuesti.

3. Sisestage ▲ seadme EZ1 Advanced DSP viirusekaart täielikult EZ1 Advanced seadme EZ1 Advanced kaardi pessa või EZ1 Advanced XL DSP viirusekaart täielikult EZ1 Advanced XL seadme EZ1 Advanced XL kaardi pessa või ■ sisestage EZ1 DSP viirusekaart täielikult BioRobot EZ1 DSP EZ1 kaardi pessa.

4. Lülitage seade EZ1 sisse.

Toitelüliti asub seadme vasakpoolsel tagaküljel.

5. Vajutage nuppu **START** (Alusta) EZ1 DSP viiruse protokollil töölaua seadistuse alustamiseks.




6. Töölaua seadistuseks, protokollil muutujate valimiseks ja muutmiseks ja ▲ andmete jälgimiseks järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

- ❗ Alustage protokollil kohe pärast proovide asetamist töölauale, kuna pikaajaline seadmel säilitamine võib põhjustada aurustumist.


7. Avage seadme luuk.

8. Magnetosakeste segamiseks pöörake reaktiivikassette (RCV) 4 korda ümber.

9. Laadige reaktiivikassetid kassetialusesse ja suruge kassetti alla, kuni see oma kohale klõpsatab.





-  Kui reaktiivikassette (RCV) on vähem kui 6 (BioRobot EZ1 DSP, EZ1 Advanced) või 14 (EZ1 Advanced XL), saab need alusele laadida suvalises järjekorras. Teiste laboritarvikute laadimisel veenduge aga selles, et ka need oleksid samas järjekorras.
-  ▲: Andmete jälgimiseks alustage proovide laadimist alati seadmel EZ1 Advanced asendis A ja seadmel EZ1 Advanced XL asendis 1. Asetage ülejäänud proovid järjestikku töölaua järgmistesse vabadesse asenditesse.
-  ▲: Andmete jälgimise valiku kasutamisel veenduge, et proovi ID järgiks töölaual olevate proovide järjekorda, et vältida andmete segamini ajamist.




10. Asetage tühi 2 ml katsuti (ST) (ääreta; komplektiga kaasas) iga RCV 11. süvendisse.

-  Veenduge, et tühi proovikatsuti (ST) oleks laaditud ilma kaaneta. Tühi katsuti on protokollis lüüsimise etapi jaoks vajalik.


11. Järgige töölaua edasiseks seadistuseks ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Vajalik on elueerimiskatsutite, otsikute ja otsikuhoidja, KANDUR-i (IC) katsutite ja proovikatsutite ettevalmistamine.

-  Otsikute ja otsikuhoidja ettevalmistamisel puudutage otsikute ülemist osa ainult kinnastega.
-  Veenduge, et elueerimiskatsutid (ET, 1,5 ml katsutid) oleksid laaditud ilma kaaneta.
-  Veenduge, et proovikatsutid oleksid laaditud õigetes asenditesse, nagu valitud etapis 9.
Valikuline: Kasutage malli „Lisa C: näidisleht kasutamiseks EZ1 DSP viirusesüsteemiga“ proovi ID ja orientatsiooni jälgimiseks.
-  Veenduge, et proovikatsutid oleksid laaditud ilma kaaneta.

-  Veenduge, et proovikatsutites oleks õige kogus proovimaterjali.
-  Vältige vahu või mullide tekkimist proovi peal või proovikatsutite äärtel.
-  Alustage protokolliga kohe pärast proovide asetamist töölauale, kuna pikaajaline seadmel säilitamine võib põhjustada aurustumist.

12. Laadige ettevalmistatud kassetialus ja otsikute statiiv seadmesse.

-  Ärge vahetage kassetialuseid ega otsikute statiive erinevate seadmete vahel.

13. Sulgege seadme luuk.

14. Vajutage valikut **START** (Alusta) protokolliga alustamiseks.


15. Kui protokoll lõpeb, kuvatakse ekraanil teade „Protocol finished“ (Protokoll lõpetatud).

▲ Vajutage aruandefaili genereerimiseks valikut **ENT**.

▲ Seadmed EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL mahutavad kuni 10 aruandefaili. Aruandefailidele saab otse ühendatud printeriga printida või arvutisse teisaldada.

16. Avage seadme luuk, eemaldage ettevaatlikult otsikute statiiv ja asetage see pingile.


17. Eemaldage 1. reast elueerimiskatsutid (ET), mis sisaldavad puhastatud viiruslikke nukleiinhappeid ja/või bakteriaalset DNA-d. Üksikute elueerimiskatsutite eemaldamisel vältige teiste katsutite puudutamist. Sulgege ET komplektiga kaasasolevate kaantega.

-  Pärast töösükli lõppu eemaldage eluaadid kohe töölaualt ja säilitage need.

18. Visake ära proovi ettevalmistamise jäätmed.* Visake otsikuhoidjad ja otsikud ning KANDUR-i (IC) katsutid ära.

19. Eemaldage kassetialus ja visake ära RCV koos 11. süvendist pärit katsutiga.

* Proovijäätmed sisaldavad guanidiini soola ega sobi seetõttu valgendiga. Vt lk 12 jaotist **Hoiatused** ja ettevaatusabinõud.


 Järgige jäätmete kõrvaldamisel kohalikke ohutusnõudeid (vt ka „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ lk 12).

20. ▲ Soovitus: töölaua pindade UV-ga dekontaminatsiooni tegemiseks järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

21. Tehke regulaarselt hooldusprotseduure, näiteks UV-kiirguse töösükkel, nagu on kirjeldatud teie seadmega EZ1 kaasasolevas kasutusjuhendis.

Iga protokoll töötsükli lõpus tuleb teha regulaarne hooldus. See hõlmab torkeüksuse ja töölaua pindade puhastamist.

 Torkeüksus on terav! Soovitatav on kasutada topeltkindaid.

 Lisateavet hooldustoimingute kohta leiate seadme *EZ1 Advanced XL kasutusjuhendist*.

22. Teiseks protokoll töötsükliks vajutage nuppu **START** (Alusta), viige läbi protokoll etapp 1 ja 2 ning seejärel järgige protokoll alates etapist 5. Vastasel juhul vajutage nuppu **STOP** (Peata) kaks korda, et naasta ekraani esimesele kuvale, sulgege seadme luuk ja lülitage seade EZ1 välja.

Etapid 3 ja 4 pole teise protokoll töötsükli jaoks vajalikud. Jätke need etapid vahele.

Kvaliteedikontroll

QIAGENi ISO sertifikaadiga kvaliteedihalduse süsteemi kohaselt on iga komplekti EZ1 DSP Virus Kit partiid testitud eelnevalt määratud nõuete kohaselt, et tagada toote ühtlane kvaliteet.

Piirangud

Kasutaja vastutab enda laboris QIAGENi toimevõime näitajate uuringutes käsitlemata protseduurideks kasutatava süsteemi toimivuse valideerimise eest.

Süsteemi toimivus on kindlaks tehtud toimivuse hindamise uuringutes, milles kasutati viiruslike nukleiinhapete ja bakteriaalse DNA eraldamiseks ning näitlike järelrakenduste jaoks UTM-is plasma-, seerumi-, seljaajuvedeliku-, rooja- ja nasofarüingealseid tampoonproove. Kuna üldine toimivus oleneb suuresti järelrakendusest, on kasutaja kohustus valideerida kogu diagnostilise töövoogu, sh proovi ettevalmistamise ja konkreetse järelrakenduse toimivust.

Negatiivse mõju vähendamiseks diagnostilistele tulemustele tuleks kasutada järelrakenduste sobivaid kontrolle. Täiendavaks hindamiseks soovitatakse tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise konverentsi (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements) (ICH) juhiseid dokumendis *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology (Analüütiliste protseduuride hindamine: test ja meetodika)* on soovitatud.

Mis tahes saadud diagnostilisi tulemusi tuleb tõlgendada koos muude kliiniliste või laboratoorsete leidudega.

Toimivusnäitajad

Asjakohased sooritusnäitajad on leitavad tootelehe ressursside vahelehel aadressil www.qiagen.com.

Tõrkeotsingjuhend

See tõrkeotsingu juhend võib olla abiks tekkinud probleemide lahendamisel. Lisateabe saamiseks vaadake meie tehnilise toe veebilehel olevat korduma kippuvate küsimuste lehte: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGENi tehnilise toega tegelevad teadlased vastavad alati meelega kõikidele selle käsiraamatu teabe ja/või protokollidega või proovivõtu- ja analüüsimetoditega seotud küsimustele (kontaktandmed leiata aadressilt www.qiagen.com).

Kommentaariid ja ettepanekud

Üldine käsitlemine

- | | |
|--|--|
| a) Error message in instrument display (Seadme ekraanil kuvatav veateade) | Vaadake oma seadmega EZ1 või EZ2 kaasasolevat kasutusjuhendit. |
| b) Report file not printed (for EZ1) (Aruandefaili ei prinditud (EZ1 puhul)) | Kontrollige, kas printer on seadmega EZ1 Advanced või EZ1 Advanced XL ühendatud jadapordi „PC/Printer“ kaudu.
Kontrollige, kas jadaport on printeri jaoks seadistatud. |
| c) Report file not sent to the PC (for EZ1) (Aruandefaili ei saadetud arvutisse (EZ1 puhul)) | Kontrollige, kas arvuti on seadmega EZ1 Advanced või EZ1 Advanced XL ühendatud jadapordi „PC/Printer“ kaudu.
Kontrollige, kas jadaport on arvuti jaoks seadistatud. |
| d) Wrong Q-Card ID entered (for EZ1) (Sisestatud on vale Q-Cardi ID (EZ1 puhul)) | Kui Q-Cardi ID asemel sisestati vale ID, siis seade EZ1 Advanced või EZ1 Advanced XL ei aksepteeri ID-d ja küsib Q-Cardi ID-d seni, kuni õige ID sisestatakse. Vajutage peamenüü avamiseks kaks korda nuppu STOP (Peata). |
| e) Wrong Q-Card ID entered (for EZ2 Connect MDx) (Sisestatud on vale Q-Cardi ID (EZ2 Connect MDx puhul)) | Kui Q-Cardi ID asemel sisestati vale ID, ei kuva seade EZ2 Connect MDx õiget kasutatavat protokollit. Sisestage kuvatava protokollit jaoks õige Q-Cardi ID.
EZ2 Connect MDx kontrollib laadimiskontrollit ajal, kas valitud protokoll ja laaditud reaktiivikassetid sobivad. Kui vale Q-Cardi ID tõttu on valitud vale protokoll, katkestage töötükkel ja alustage seadme töötükkil algusest peale. |

Viiruslike nukleinhapete või bakteriaalse DNA madal saagikus

- | | |
|---|--|
| a) Magnetic particles not completely resuspended (Magnetosakesed ei ole täielikult uuesti suspendeeritud) | Enne reaktiivikassetide (RCV) alusesse laadimist veenduge, et magnetosakesed oleksid korralikult resuspendeeritud. |
| b) Ebapiisav reaktiivi aspiratsioon | Pärast reaktiivikassetide (RCV) ümberpöörämist magnetosakeste resuspendeerimiseks veenduge, et RCV reaktiivid oleksid süvendite põhjas settinud. |
| c) Wrong sample volume in sample tube (Proovikatsutis on vale proovi maht) | Veenduge, et pipeteeriksrite proovikatsutisse täpse proovimahu. |

Kommentaariid ja ettepanekud

- | | | |
|----|--|---|
| d) | Wrong amount of sample transferred (less volume transferred from sample tube than expected) (Üle on kantud vale proovi maht (proovikatsutist on üle kantud oodatust vähem proovi)) | Kontrollige pärast töötüklit, et proovikatsutid oleksid peaaegu tühjad. Kontrollige, et valitud ja etteantud proovi maht oleksid ühtlased. Kontrollige, et katsutitesse jäänud proovimaterjal ei sisaldaks klompe ega sadet. Kontrollige pipeti rõngastihendite määrimisolekut (igapädalane hooldus). |
| e) | Reagents loaded onto worktable in wrong order (Reaktiivid laaditi töölauale vales järjekorras) | Veenduge, et kõik katsutid (ET, ST) ja otsikuhoidjad (DTH) koos otsikutega (DFT) oleksid laaditud töölauale õiges järjekorras. Korrake puhastamise protseduuri uute proovidega. |
| f) | Carrier RNA (CARRIER) not added (Lisatud ei ole kandur-RNA-d (CARRIER)) | Lahustage lüofiliseeritud kandur-RNA (KANDUR) 310 µl elueerimispuhvrts (AVE). Iga proovi jaoks kasutage 3,6 µl seda kandur-RNA (KANDUR) põhilahust, mis on segatud sisemise kontrolliga (IC) (valikuline) ja täiendava elueerimispuhvrtsiga (AVE) lõppmahuni 60 µl, nagu on kirjeldatud jaotises „Kandur-RNA (KANDUR) ettevalmistamine“ ja „Sisemise kontrolli kasutamine (IC)“, lk 36–37. Korrake puhastamise protseduuri uute proovidega. |
| g) | Carrier RNA (CARRIER) and elution buffer (AVE) not sufficiently mixed (Kandur-RNA (KANDUR) ja elueerimispuhvrts (AVE) ei ole piisavalt segunenud) | Segage kandur-RNA-d (KANDUR), sisemist kontrolli (IC) (valikuline) ja elueerimispuhvrtsi (AVE), pipeteerides vähemalt 10 korda. |
| h) | RNA degraded (RNA on degradeeritud) | Algetes proovides võisid ribonukleasid RNA-d degradeerida. Veenduge, et proovid töödeldaks kohe pärast kogumist või säilitamist väljavõtmist. |

RNA või DNA ei anna järelrakendustes tulemust










- | | | |
|----|---|---|
| a) | Little or no nucleic acid in the eluate (Eluaadis on vähe nukleiinhapet või see puudub) | Vt võimalikke põhjuseid jaotises „Viiruslike nukleiinhapete või bakteriaalse DNA madal saagikus“, lk 59. Võimaluse korral suurendage reaktsiooni lisatava eluaadi kogust. |
| b) | Frozen samples not mixed properly after thawing (Külmutatud proovid ei ole pärast sulatamist korralikult segatud) | Sulatage külmutatud proovid toatemperatuuril (15–25 °C) ja segage neid pulseerival keerismetoodil 15 sekundit. |
| c) | Nucleic acids in samples already degraded prior to purification (Proovides olevad nukleiinhapped, mis on juba enne puhastamist degradeerunud) | See võib juhtuda, kui proove külmutati pärast ühekordset sulatamist uuesti või säilitati toatemperatuuril liiga kaua. Kasutage alati ainult värsked proovid või ühe korra sulatatud proovid. Korrake puhastamise protseduuri uute proovidega. |
| d) | Insufficient sample lysis (Ebapiisav proovilüüs) | See võib juhtuda, kui reaktiivikassette (RCV) hoiti liiga kaua kõrgel temperatuuril, mis viis proteinaas K inaktiveerimiseni. Korrake puhastamisprotseduuri uute proovide ja reaktiivikassettidega (RCV). |
| e) | Salt carryover during elution (Soola ülekannet elueerimisel) | Parima tulemuse saavutamiseks veenduge, et reaktiivikassettide (RCV) temperatuur oleks 20–30 °C. |

Kommentaariid ja ettepanekud

- f) Too much or too little carrier RNA (CARRIER) in the eluate (Eluaadis on liiga palju või liiga vähe kandur-RNA-d (KANDUR))
- Määrake oma amplifikatsioonireaktsiooni jaoks sobiv maksimaalne kandur-RNA (KANDUR) kogus. Reguleerige kandur-RNA (KANDUR) lahuse kontsentratsiooni.
- g) Too much eluate in the amplification reaction (Liiga palju eluaati amplifikatsioonireaktsioonis)
- Määrake amplifikatsioonireaktsiooni jaoks sobiv maksimaalne maht. Vähendage amplifikatsioonireaktsioonile lisatava eluaadi mahtu või suurendage vastavalt elueerimismahtu. Soovi korral võib eluaadile lisada positiivse kontrolli, et määrata eluaadi mõju amplifikatsioonireaktsioonile.
- h) Varying performance of purified nucleic acids in downstream assays (Puhastatud nukleiinhapete erinev toimivus järelanalüüsid)
- Pesupuhvri 1 või pesupuhvri 2 soola- ja etanoolikomponendid kassetis (RCV) võivad pikaajalise säilitamise tõttu olla eraldunud. Pöörake kassetid (RCV) alati hoolikalt ümber ja veenduge, et RCV reaktiivid oleksid süvendite põhjas settinud.
- i) Lack of sensitivity because of inhibitory substances (Tundlikkuse puudumine inhibeerivate ainete tõttu)
- Suurendage elueerimismahtu. Soovi korral võib eluaadile lisada positiivse kontrolli, et määrata elueerimismahu mõju amplifikatsioonireaktsioonile.
- Kui roojaproovidest saadud eluaadid on ebaselged, soovitage eluaatide selgitamiseks tsentrifuugida täiskiirusel (20 000 × g) 3 minutit. See ei avalda negatiivset mõju selgetele eluaatidele, kuid parandab ebaselgete eluaatide toimivust järelrakendustes. Pärast tsentrifuugimist kantakse eluaat uude katsutisse ilma sadet mõjutamata.
- j) New combination of reverse transcriptase and *Taq* DNA polymerase (Pöördtranskriptaasi ja *Taq* DNA polümeraasi uus kombinatsioon)
- Kui ensüüme muudetakse, võib olla vajalik reguleerida elueerimispuhvrises (AVE) lisatava kandur-RNA (KANDUR) kogust ja kasutatava eluaadi kogust.
- k) Carryover of magnetic particles (Magnetosakeste jääkmõju)
- Magnetiliste osakeste jääkmõju eluaatidesse ei mõjuta enamikku järelrakendusi, sh RT-PCR-i. Kui magnetosakeste jääkmõju ohtu on vaja minimeerida (nt real-time PCR-i puhul), asetage eluaati sisaldavad katsutid esmalt 1 minutiks sobivasse magnetiseparatorisse ja seejärel teiselkord eluaadid puhastesse katsutitesse. Kui sobivat magnetit pole saadaval, tsentrifuugige eluaate sisaldavaid katsuteid mikrotsentrifuugis täiskiirusel 1 min, et sadestada kõik ülejäänud magnetilised osakesed, ja teiselkord supernatandid puhastesse katsutitesse.

Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja sildil on järgmised sümbolid.

Sümbol	Tähise selgitus
	Sisaldab reaktiive, millest piisab <N> reaktsiooni jaoks
	Kõlblik kuni
	See toode täidab Euroopa Liidu määruse 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikaks kasutatud meditsiiniseadmete kohta nõudeid.
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partiinumber
	Materjali number (st komponendi tähistamine)
	Seadme kordumatu identifikaator
	Komponendid

Sümbol

Tähise selgitus

	Sisaldab
	Number
	Maht
	Globaalne kaubaartikli number
Rn	R on kasutusjuhendi versioon ja n on versiooninumber
	Temperatuuripiirang
	Aadress/seaduslik tootja
	Oluline märkus
	Kasutamiseks tutvuge kasutusjuhistega
	Hoida otsese päikesevalguse eest
	Hoiatus/ettevaatust!

Sümbol

Tähise selgitus

USE

Kasutada üksnes koos

REAG **CART** **VIRUS**

RCV: reaktiivikasseti viirus

CAR **RNA**

KANDUR: Carrier RNA (Kandur-RNA)

ELU **BUF**

AVE: elueerimispuhver AVE

DISP **FILT** **TIP**

DFT: Ühekordsed filtriotsikud

DISP **TIP** **HOLD**

DTH: Ühekordne otsikuhoidja

SAMP **TUBE**

ST: Proovikatsuti

ELU **TUBE**

ET: Elueerimiskatsuti

GITC

Guanidiin-isotiotsüanaat

G_uHCl

Guanidiinhüdrokloriid

EtOH

Etanool

IPA

Isopropanool

LiCl

Liitiumkloriid

Sümbol

Tähise selgitus



Proteinaas K



Avamisel see pool allapoole

Kontaktteave

Tehnilise toe ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust veebiaadressil www.qiagen.com/Support, helistage numbril 00800-22-44-6000 või võtke ühendust mõne QIAGENi tehnilise toe osakonnaga või kohaliku müügiesindajaga (vt tagakaant või külastage veebilehte www.qiagen.com).

Lisa A: Ekraaniteated seadmetel EZ1/EZ2

Töölaua seadistuse, protokollis töötükli ajal ja pärast seda EZ1 seadmete tarkvaraprotokollis kuvatavad teated on loetletud Tabel 2 kuni Tabel 4. Tabelites loetletud teadete numbrid vastavad tarkvara poolt kuvatavate teadete numbritele.

Seadme EZ1 ekraanil kuvatavate üldiste veateadete kohta vt seadmega EZ1 kaasasolevat kasutusjuhendit.

Seadmel EZ2 Connect MDx kuvatavate üldiste veateadete kohta vt vastavat kasutusjuhendit. Võtke tõrkeotsinguga seoses abi saamiseks ühendust QIAGENi tehnilise toega.

Tabel 2. Seadme EZ1 Advanced XL DSP viiruseproovi protseduuri teated

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced XL teatetekst
Puudub	Juhendus	Date/time (Kuupäev/kellaeg) START: (ALGUS:) Run (Töötükkel) 1: UV 2: (UV-KLIIRGUS 2:) Man (Käitsi) 3: Test 4: (Analüüs4:) Setup (Seadistus)
1	Juhendus	EZ1 Advanced XL DSP Virus (DSP viirus) Version 1.0 (Versioon 1.0)
2	Andmete jälgimine	Enter user ID (Sisestage kasutaja ID) ENT: Next (järgmine)
3	Andmete jälgimine	Enter Q-Card (Sisestage Q-Cardi) bar code (võõtkood) ENT: Next (järgmine)
4	Juhendus	Wrong kit! (Vale komplekt!) Please load (Palun laadige) EZ1 DSP Virus Kit ENT: Back (tagasi)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 2. Seadme EZ1 Advanced XL DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced XL teatetekst
5	Juhendus	Kit expired (Komplekt on aegunud) MMYY (KAAA) ENT: Use new kit (kasutage uut komplekti) ESC: Stop protocol (protokolli peatamine)
6	Andmete jälgimine	Use Q-Card data (Kasutage Q-Cardi andmeid) with sample 1 to xx (prooviga 1 kuni xx) Enter 1 to 14 (Sisestage 1 kuni 14) ENT: Next (järgmine)
7	Juhendus	Do you want to (Kas soovite siiski) process more samples (töödelda veel proove) with another kit lot (teise komplektipartiiga) ENT: Yes, ESC: no (jah, ESC: ei)
8	Andmete jälgimine	Do you want to (Kas soovite siiski) add sample ID? (lisada proovi ID?) ENT: Yes (jah) ESC: Ei
9	Andmete jälgimine	Enter sample ID (Sisestage proovi ID) for sample no. [x] (proovi nr [x] jaoks) ENT: Next (järgmine)
10	Andmete jälgimine	Do you want to (Kas soovite siiski) check sample IDs? (kontrollida proovide ID-sid?) ENT: Yes (jah) ESC: Ei
11	Andmete jälgimine	ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: (ALLA:) Next (järgmine)
12	Andmete jälgimine	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: (ALLA:) Next, UP: (Järgmine, ÜLES:) Back (tagasi)
13	Andmete jälgimine	ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: (ALLA:) Next, UP: (Järgmine, ÜLES:) Back (tagasi)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 2. Seadme EZ1 Advanced XL DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced XL teatetekst
14	Andmete jälgimine	ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: (ALLA:) Next, UP: (Järgmine, ÜLES:) Back (tagasi)
15	Andmete jälgimine	ID 13: ID 14: ESC: Rescan (Skaneerige uuesti) DOWN: (ALLA:) Next, UP: (Järgmine, ÜLES:) Back (tagasi)
16	Andmete jälgimine	Do you want to (Kas soovite siiski) add assay (lisada analüüsi) information? (teavet?) ENT: Yes, ESC: (jah, ESC:) Ei
17	Andmete jälgimine	Enter assay ID (Sisestage analüüsi ID) for sample no. [x] (proovi nr [x] jaoks) ENT: Next (järgmine)
18	Andmete jälgimine	Do you want to (Kas soovite siiski) check assay IDs? (kontrollida analüüsi ID-sid?) ENT: Yes (jah) ESC: Ei
19	Andmete jälgimine	Do you want to (Kas soovite siiski) add notes? (lisada märkmeid?) ENT: Yes (jah) ESC: Ei
20	Andmete jälgimine	Enter notes (Sisestage märkmed) for sample no. [x] (proovi nr [x] jaoks) ENT: Next (järgmine)
21	Andmete jälgimine	Do you want to (Kas soovite siiski) check notes? (kontrollida märkmeid?) ENT: Yes (jah) ESC: Ei
22	Valik	Select sample (Valige proovi) volume: (maht): 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl
23	Valik	Select elution (Valige elueerimise) volume: (maht): 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 2. Seadme EZ1 Advanced XL DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced XL teatetekst
24	Juhendus	You have chosen: (Olete valinud.) Sample volume: xxx µl (Proovi maht: xxx µl) Elution volume:yyy µl (Elueerimismaht:yyy µl) ENT: Next, ESC: (Järgmine, ESC:) Back (tagasi)
25	Juhendus	Load cartridges (Laadige kassetid) at same (samadele positsioonidele) positions as samples (mis proovid) ENT: Next, ESC: (Järgmine, ESC:) Back (tagasi)
26	Juhendus	Load empty (Laadige tühjad) 2 ml tubes into (2 ml katsutid) heating block (kuumutusplokki) ENT: Next, ESC: (Järgmine, ESC:) Back (tagasi)
27	Juhendus	Load elution (Laadige elueerimise) tubes (1.5 ml) (katsutid (1,5 ml)) into first row (esimesse ritta) ENT: Next, ESC: (Järgmine, ESC:) Back (tagasi)
28	Juhendus	Load tip holders (Laadige otsikuhoidjad) and tips (ja otsikud) into second row (teise ritta) ENT: Next, ESC: (Järgmine, ESC:) Back (tagasi)
29	Juhendus	Load 1.5 ml tubes (Laadige 1,5 ml katsutid) containing cRNA and (cRNA ja) IC into third row (IC-ga kolmandasse ritta) ENT: Next, ESC: (Järgmine, ESC:) Back (tagasi)
30	Juhendus	Load 2 ml tubes (Laadige 2 ml katsutid) with sample (koos prooviga) into fourth row (neljandasse ritta) ENT: Next, ESC: (Järgmine, ESC:) Back (tagasi)
31	Juhendus	Loading finished (Laadimine on lõpetatud) Close door and (Sulgege luuk ja) press START (vajutage nuppu ALUSTA) ESC: Back (tagasi)
32	Juhendus	Please close (Palun sulgege) door! (luuk!) ENT: Next (järgmine)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 2. Seadme EZ1 Advanced XL DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced XL teatetekst
33	Juhendus	Checking (Temperatuuri) temperature (kontrollimine) Set: (Määratud:) Cur: (Praegune:)
34	Olek	Protocol started (Protokoll on alustatud)
35	Olek	Piercing foil (Läbitorgatav foolium) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
36	Olek	Collecting (Kogumine:) elution buffer AVE (elueerimispuhver (AVE)) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
37	Olek	Collecting (Kogumine:) cRNA + IC [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
38	Olek	Collecting (Kogumine:) Lysis Buffer (Lüüsimispuhver) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
39	Olek	Collecting (Kogumine:) Sample (Proov) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
40	Olek	Collecting (Kogumine:) Proteinaas K [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
41	Olek	Mixing lysate (Lüsaadi segamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
42	Olek	15 min Incubation (Inkubatsioon) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
43	Olek	Tip touch (Otsiku puudutus) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
44	Olek	Collecting (Kogumine:) Binding buffer (Sidumispuhver) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 2. Seadme EZ1 Advanced XL DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced XL teatetekst
45	Olek	Collecting (Kogumine): Lysis Buffer (Lüüsimispuhver) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
46	Olek	Collecting Beads (Helmeste kogumine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
47	Olek	Resuspending (Resuspendeerimine) Beads in Binding (Helmest sidumises) Buffer (Puhver) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
48	Olek	Transferring (Teisaldamine) Lysate (Lüsaat) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
49	Olek	Binding (Sidumine) Magnetic Separation (Magnetiline eraldamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
50	Olek	Wash 1 (Pesu 1) Magnetic Separation (Magnetiline eraldamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
51	Olek	Wash 2 (Pesu 2) Magnetic Separation (Magnetiline eraldamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
52	Olek	Wash 3 (Pesu 3) Magnetic Separation (Magnetiline eraldamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
53	Olek	Drying Beads (Helmeste kuivatamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
54	Olek	Rinse (Loputus) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
55	Olek	Eluaat [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
56	Juhendus	Check transfer (Kontrollige) of cRNA + IC (cRNA + IC teisaldamist) (row 3) ((3. rida)) ENT: Next (järgmine)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 2. Seadme EZ1 Advanced XL DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced XL teatetekst
57	Juhendus	Check transfer (Kontrollige) of sample (proovist) (row 4) ((4. rida)) ENT: Next (järgmine)
58	Juhendus	Protocol (Protokoll) finished (lõpetatud) ENT: Next (järgmine)
59	Andmete jälgimine	Transferring (Teisaldamine) report file (aruandefail) Attemp no. (Katse nr)
60	Puudub	
Puudub	Juhendus	Report file sent (Aruandefail on saadetud) Print out o.k.? (Kas väljaprint sobib?) 1: o.k. (1: sobib) 2: not o.k. (2: ei sobi)
61	Juhendus	Report file sent (Aruandefail on saadetud) ENT: Next (järgmine)
62	Juhendus	Aruandefail could not be sent (ei saanud saata) ENT: Resend (Saada uuesti)
63	Juhendus	Perform UV run? (Kas viia läbi UV-ga töötükkel?) ENT: Yes (jah) ESC: Ei
64	Juhendus	Remove eluates (Eemaldage eluaadid) and consumables (ja kulumaterjalid) from the worktable (töölaualt) ENT: Next (järgmine)
65	Juhendus	UV decontamina- (UV-ga dekontaminat-) tion: (sioon:) Enter 20-60 min (Sisestage 20–60 min) ENT: Next (järgmine)
66	Juhendus	UV decontamina- (UV-ga dekontaminat-) tion time must be (siooni aeg peab olema) between 20-60 min (20–60 minuti vahel) ESC: Back (tagasi)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 2. Seadme EZ1 Advanced XL DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced XL teatetekst
67	Juhendus	UV decontamination (UV-ga dekontaminatsioon) Total time: min (Koguaeg: min) Time left: min (Järelejäänud aeg: min)
68	Juhendus	Perform regular (Teostage regulaarselt) maintenance (hooldus) after each run (pärast iga töötsükli) ESC: Main menu (Peamenüü)
69	Juhendus	UV lamps expire (UV-lambid aeguvad) soon (varsti) UV runs left: (Järelejäänud UV-ga töötsükleid:) ENT: Next (järgmine)
70	Juhendus	UV lamps are (UV-lambid on) expired (aegunud) ENT: Next (järgmine) ESC: Abort (Katkesta)
71	Juhendus	Decontamination (Dekontaminatsioon) UV lamps cooling (UV-lampide jahutamine) Please stand by (Palun oodake)
72	Juhendus	Perform (Teostage) regular maintenance (regulaarne hooldus) after each run (pärast iga töötsükli) ESC: Main menu (Peamenüü)

Tabel 3. Seadme EZ1 Advanced DSP viiruseproovi protseduuri teated

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced teatetekst
Puudub	Juhendus	Date/Time START:Run (Kuupäev/kellaeg ALGUS: töötsükkel) 1: UV (UV-KIIRGUS) 2: Man (Käitsi) 3: Test (Analüüs) 4: Seadistus Key: (Klahv:) START, 1, 2, 3, 4 (ALUSTA, 1, 2, 3, 4)
1	Juhendus	EZ1 Advanced DSP Virus (EZ1 Advanced DSP viirus) Version 1.0 (Versioon 1.0)
2	Andmete jälgimine	Scan/enter user ID (Skaneerige/sisestage kasutaja ID)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 3. EZ1 Advanced DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced teatetekst
Puudub	Juhendus	Date/Time START: (Kuupäev/kellaaeg ALGUS:) Töötsükkel 1: UV (UV-KIIRGUS) 2: Man (Käitsi) 3: Test (Analüüs) 4: Seadistus Key: (Klahv:) START, 1, 2, 3, 4 (ALUSTA, 1, 2, 3, 4)
1	Juhendus	EZ1 Advanced DSP Virus (EZ1 Advanced DSP viirus) Version 1.0 (Versioon 1.0)
2	Andmete jälgimine	Scan/enter user ID (Skaneerige/sisestage kasutaja ID)
3	Andmete jälgimine	Scan/enter Q-Card barcode (Skaneerige/sisestage Q-Cardi vöötkood)
4	Juhendus	Wrong kit! (Vale komplekt!) Please load EZ1 DSP Virus Kit (Palun laadige komplekt EZ1 DSP Virus Kit) ENT=back (ENT = tagasi)
5	Juhendus	Kit expired (Komplekt on aegunud) ENT: Use new kit (kasutage uut komplekti) ESC: Stop protocol (protokolli peatamine)
6	Andmete jälgimine	Use Q-Card data with sample no. 1 to (Kasutage Q-Cardi andmeid koos prooviga nr 1, et) Enter 1 to 6 (sisestada 1 kuni 6)
7	Juhendus	Do you want to process more samples with another kit lot (Kas soovite töödelda rohkem proove teise komplektipartiiga?) ENT: Yes, ESC: no (jah, ESC: ei)
8	Andmete jälgimine	Do you want to add sample ID? (Kas soovite lisada proovi ID?) ENT: Yes (jah) ESC: Ei
9	Andmete jälgimine	Scan/enter sample ID sample no. [x] (Skaneerige/sisestage proovi ID proovi nr [x])
10	Andmete jälgimine	ID1: ID2: ID3: Next=ENT (Järgmine = ENT)
11	Andmete jälgimine	ID4: ID5: ID6: Next=ENT, ID1-3=Up (Järgmine = ENT, ID1-3 = üles)
12	Andmete jälgimine	Do you want to add assay information? (Kas soovite lisada analüüsi teavet?) ENT: Yes, ESC: (jah, ESC:) Ei

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 3. EZ1 Advanced DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced teatetekst
13	Andmete jälgimine	Scan/enter assay ID (Skaneerige/sisestage analüüsi ID) ID sample no. [x] (ID proov nr [x])
14	Andmete jälgimine	Do you want to add notes? (Kas soovite lisada märkmeid?) ENT: Yes (jah) ESC: Ei
15	Andmete jälgimine	Scan/enter notes sample no. [x] (Skaneerige/sisestage märkmed, proovi nr [x])
16	Juhendus	Select sample volume: (Valige proovi maht:) 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl
17	Juhendus	Select elution volume: (Valige elueerimismaht:) 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl
18	Juhendus	You have chosen: (Olete valinud:) Sample volume: [xxx] µl (Proovi maht: [xxx] µl) Elution volume: [yyy] µl (Elueerimismaht: [yyy] µl) Next=Any, Prev=Esc (Järgmine = suvaline, eelmine = Esc)
19	Juhendus	Load cartridges at same positions as sample (Laadige kassetid samadele positsioonidele kui proov) Next=Any, Prev=Esc (Järgmine = suvaline, eelmine = Esc)
20	Juhendus	Load empty 2.0 ml tubes at heating block (Laadige tühjad 2,0 ml katsutid kuumutusplokki) Next=Any, Prev=Esc (Järgmine = suvaline, eelmine = Esc)
21	Juhendus	Load elution tubes (1.5 ml) into first row (Laadige elueerimiskatsutid (1,5 ml) esimesse ritta) Next=Any, Prev=Esc (Järgmine = suvaline, eelmine = Esc)
22	Juhendus	Load tip holders and tips into second row (Laadige otsikuhoidjad ja otsikud teise ritta) Next=Any, Prev=Esc (Järgmine = suvaline, eelmine = Esc)
23	Juhendus	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC in third row (Laadige kolmandasse ritta 1,5 ml cRNA-d ja IC-d sisaldavad katsutid) Next=Any, Prev=Esc (Järgmine = suvaline, eelmine = Esc)
24	Juhendus	Load 2.0 ml tubes with sample in fourth row (Laadige 2,0 ml katsutid prooviga neljandasse ritta) Next=Any, Prev=Esc (Järgmine = suvaline, eelmine = Esc)
25	Juhendus	Loading finished. (Laadimine on lõpetatud.) Close door and press START (Sulgege luuk ja vajutage nuppu ALUSTA) Prev=Esc (Eelmine = Esc)
26	Juhendus	Please close door! (Palun sulgege luuk!)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 3. EZ1 Advanced DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced teatetekst
27	Juhendus	Checking temperature (Temperatuuri kontrollimine) Set: (Määratud:) Cur: (Praegune:)
28	Olek	Protocol started (Protokolli on alustatud)
29	Olek	Piercing foil (Läbitorgatav foolium)
30	Olek	Collecting Elution Buffer AVE (Elueerimispuhvri AVE kogumine)
31	Olek	Collecting cRNA + IC (cRNA + IC kogumine)
32	Olek	Collecting Lysis Buffer (Lüüsimispuhvri kogumine)
33	Olek	Collecting Sample (Proovi kogumine)
34	Olek	Collecting Proteinase K (Proteinaas K kogumine)
35	Olek	Mixing Lysate (Lüsaadi segamine)
36	Olek	15 min Incubation (15-minutiline inkubatsioon) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
37	Olek	Kick (Löök) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
38	Olek	Collecting Binding Buffer (Sidumispuhvri kogumine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
39	Olek	Collecting Lysis Buffer (Lüüsimispuhvri kogumine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
40	Olek	Collecting Beads (Helmeste kogumine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
41	Olek	Resuspension of Beads in Binding Buffer (Helmeste resuspendeerimine sidumispuhvris) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
42	Olek	Transferring Lysate (Lüsaadi teisaldamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
43	Olek	Binding (Sidumine) Magnetic Separation (Magnetiline eraldamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
44	Olek	Wash 1 (Pesu 1) Magnetic Separation (Magnetiline eraldamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 3. EZ1 Advanced DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced teatetekst
45	Olek	Wash 2 (Pesu 2) Magnetic Separation (Magnetiline eraldamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
46	Olek	Wash 3 (Pesu 3) Magnetic Separation (Magnetiline eraldamine) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
47	Olek	Dry Beads (Kuivad helmed) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
48	Olek	Rinse (Loputus) [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
49	Olek	Eluaat [x] of 43 min left ([x] minutit 43-st on jäänud)
50	Juhendus	Check transfer of cRNA + IC (row 3) (Kontrollige cRNA + IC teistsaldamist (3. rida)) Next=Any (Järgmine = suvaline)
51	Juhendus	Check transfer of sample (row 4) (Kontrollige proovi teistsaldamist (4. rida)) Next=Any (Järgmine = suvaline)
52	Juhendus	Protocol finished (Protokoll on lõpetatud)
53	Andmete jälgimine	Transfer Report file, attempt no. (Ülekandearuande fail, katse nr.)
54	Juhendus	Report file sent (Arvandefail on saadetud) Next=ENT (Järgmine = ENT)
55	Juhendus	Report file could not be sent (Arvandefaili ei saanud saata) Resend=ENT (Saada uuesti = ENT)
56	Juhendus	Perform UV run? (Kas viia läbi UV-ga töötükkel?) ENT: Yes (jah) ESC: Ei
57	Juhendus	UV-ga dekontaminatsioon Set time min (Määrake aeg minutites) Key:0-9, ENT (Klahv: 0–9, ENT)
58	Juhendus	UV decontamination. (UV-ga dekontaminatsioon.) Time must be between 20-60 min (Aeg peab olema vahemikus 20–60 minutit) Key:ESC (Klahv: ESC)
59	Juhendus	UV-ga dekontaminatsioon Time left: min (Järelejäänud aeg: min)
60	Juhendus	Perform regular maintenance after each run (Tehke pärast iga töötükkliit regulaarne hooldus) ESC=Main menu (ESC = peamenüü)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 3. EZ1 Advanced DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	Seadme EZ1 Advanced teatetekst
61	Juhendus	UV lamp expires soon (UV-lamp aegub varsti) UV runs left: (Järelejäänud UV-ga töötusikleid:) ENT=continue (ENT = jätkka)
62	Juhendus	UV lamp is expired (UV-lamp on aegunud) ENT=continue (ENT = jätkka) ESC=abort (ESC = katkesta)
63	Juhendus	Decontamination (Dekontaminatsioon) UV lamp cooling (UV-lambi jahutamine) Please stand by (Palun oodake)

Tabel 4. Seadme BioRobot EZ1 DSP viiruseproovi protseduuri teated

Teate number	Teate tüüp	BioRobot EZ1 DSP teatetekst
Puudub	Juhendus	Date/Time START: (Kuupäev/kellaeg ALGUS:) Töötusikkel 1: UV (UV-KIIRGUS) 2: Man (Käsitsi) 3: Test (Analüüs) 4: Seadistus Key: (Klahv:) START, 1, 2, 3, 4 (ALUSTA, 1, 2, 3, 4)
1	Juhendus	EZ1 Advanced DSP Virus (EZ1 Advanced DSP viirus) Version 1.0 (Versioon 1.0)
2	Andmete jälgimine	Scan/enter user ID (Skaneerige/sisestage kasutaja ID)
3	Juhendus	Select elution volume: (Valige elueerimismaht:) 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl
4	Juhendus	You have chosen: (Olete valinud:) Sample Volume:[sample volume] µl (Proovi maht: [proovi maht] µl) Elution Volume:[elution volume] µl (Elueerimismaht: [elueerimismaht] µl) Next=Any, Prev=ESC (Järgmine = suvaline, eelmine = ESC)
5	Juhendus	Load cartridges (RCV) at same positions as samples (Laadige kassetid (RCV) proovidega samadele positsioonidele) Next=Any, Prev=ESC (Järgmine = suvaline, eelmine = ESC)

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 4. Seadme BioRobot EZ1 DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	BioRobot EZ1 DSP teatetekst
6	Juhendus	Load empty 2.0 ml tubes (ST) at heating block (Laadige tühjad 2,0 ml katsutid (ST) kuumutusplokki) Next=Any, Prev=ESC (Järgmine = suvaline, eelmine = ESC)
7	Juhendus	Load elution tubes (ET) (1.5 ml) into first row (Laadige elueerimiskatsutid (ET) (1,5 ml) esimesse ritta) Next=Any, Prev=ESC (Järgmine = suvaline, eelmine = ESC)
8	Juhendus	Load tip holders (DTH) and tips (DFT) into second row (Laadige otsikuhoidjad (DTH) ja otsikud (DFT) teise ritta) Next=Any, Prev=ESC (Järgmine = suvaline, eelmine = ESC)
9	Juhendus	Load 1.5 ml tubes (ET) with (CARRIER) + IC in third row (Laadige 1,5 ml katsutid (ET) (KANDUR) + IC-ga kolmandasse ritta) Next=Any, Prev=ESC (Järgmine = suvaline, eelmine = ESC)
10	Juhendus	Load 2.0 ml tubes (ST) with sample in fourth row (Laadige 2,0 ml katsutid (ST) koos prooviga neljandasse ritta) Next=Any, Prev=ESC (Järgmine = suvaline, eelmine = ESC)
11	Juhendus	Start protocol (Alustage protokoll) Press START (Vajutage nuppu ALUSTA) Prev=ESC (Eelmine = ESC)
12	Olek	Checking Temperature (Temperatuuri kontrollimine) Set: (Määratud:) 63.0 [deg] (63,0 [kraadi]) Cur: [deg] (Praegune: [kraadi])
13	Olek	Protocol started (Protokoll on alustatud)
14	Olek	Piercing Foil (Läbitorgatav foolium)
15	Olek	Collecting Elution Buffer (AVE) (Elueerimispuhvri (AVE) kogumine)
16	Olek	Collecting cRNA (CARRIER) + IC (Kandur-RNA (KANDUR) + IC kogumine)
17	Olek	Collecting Lysis Buffer (Lüüsimispuhvri kogumine)
18	Olek	Collecting Sample (Proovi kogumine)
19	Olek	Collecting (Kogumine:)
20	Olek	Mixing Lysate (Lüsaadi segamine)
21	Olek	Checking Temperature (Temperatuuri kontrollimine) Set: (Määratud:) 56.0 [deg] (56,0 [kraadi]) Cur: [deg] (Praegune: [kraadi])

Tabel jätkub järgmisel lehel.

Tabel 4. Seadme BioRobot EZ1 DSP viiruseproovi protseduuri teated (jätkub)

Teate number	Teate tüüp	BioRobot EZ1 DSP teatetekst
22	Olek	15 min Incubation (15-minutiline inkubatsioon)
23	Olek	Kick (Löök)
24	Olek	Collecting Binding Buffer (Sidumispuhvri kogumine)
25	Olek	Collecting Lysis Buffer (Lüüsimispuhvri kogumine)
26	Olek	Collecting Beads (Helmeste kogumine)
27	Olek	Resuspension of Beads in Binding Buffer (Helmeste resuspendeerimine sidumispuhvris)
28	Olek	Transferring Lysate (Lüsaadi teisaldamine)
29	Olek	Binding Magnetic Separation (Magnetilise eraldamise sidumine)
30	Olek	Wash 1 Magnetic Separation (Pesu 1 magnetiline eraldamine)
31	Olek	Wash 2 Magnetic Separation (Pesu 2 magnetiline eraldamine)
32	Olek	Wash 3 Magnetic Separation (Pesu 3 magnetiline eraldamine)
33	Olek	Dry Beads (Kuivad helmed)
34	Olek	Kick (Löök)
35	Olek	Dry Beads (Kuivad helmed)
36	Olek	Kick (Löök)
37	Olek	Rinse (Loputus)
38	Olek	Checking Temperature (Temperatuuri kontrollimine) Set: (Määratud:) 65.0 [deg] (65,0 [kraadi]) Cur: [deg] (Praegune: [kraadi])
39	Olek	Eluaat
40	Juhendus	Check transfer of cRNA (CARRIER)+ IC (tube [ET], row 3) (Kontrollige kandur-RNA (KANDUR) + IC teisaldamist (katsuti [ET], 3. rida)) Next=Any (Järgmine = suvaline)
41	Juhendus	Check transfer of sample (tube [ST], row 4) (Kontrollige proovi teisaldamist (katsuti [ST], 4. rida)) Next=Any (Järgmine = suvaline)
42	Juhendus	Protocol finished! (Protokoll on lõpetatud!) Press ESC to return to Menu (Menüüsse naasmiseks vajutage nuppu ESC)

Lisa B: sisemise kontrolli ulatuse arvutamine (IC)

Proovi ettevalmistamise ja järelanalüüsi tõhususe jälgimiseks võib olla vaja proovi ettevalmistamise protsessi lisada sisemine kontroll (IC). EZ1 DSP viiruse protokollis vajaliku sisemise kontrolli (IC) hulga arvutamiseks tuleb arvesse võtta proovi kohta lisatud IC-d sisaldava puhvri mahtu ja antud analüüsi elueerimismahtu.

Sisemise kontrolli (IC) hulga määramine järelreaktsioonides

Antud järelanalüüsis sisalduva sisemise kontrolli (IC) mahu määramiseks kasutage järgmist valemit:

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

kus:

IC_{RXN} = sisemise kontrolli (IC) maht järelreaktsiooni kohta

IC_{LB} = lüüsipuhvrise (LB) lisatud sisemise kontrolli (IC) maht

LB_{SAM} = lüüsipuhvri maht (LB) proovi kohta

EL_{RXN} = eluaadi maht järelreaktsiooni kohta

LB_{TOT} = protokollis kasutatud lüüsipuhvri (LB) ja kandur-RNA (KANDUR) kogumaht

EL_{SAM} = eluaadi maht proovi kohta

Näiteks lisab kasutaja 1 eelnevalt loodud analüüsisüsteemi kasutades 39 µl sisemise kontrolli lahust (ICLB) 8,4 ml lüüsi-*puhvri*le (LB) ja 140 µl kandur-RNA-le (KANDUR). Analüüsisüsteemi käsitsi viiteprotseduuri abil lisatakse iga proovi (LB_{SAM}) kohta 625 µl lüüsi-*puhvrit* (LB) ja kasutatakse elueerimis-*mahtu* 75 µl (EL_{SAM}). Kasutaja 1 kasutab 50 µl eluaati järelreaktsiooni (EL_{RXN}) kohta. Sisemise kontrolli lahuse maht igas järelreaktsioonis (IC_{RXN}) on:

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

Antud analüüsisüsteemi lõplikud järelreaktsioonid sisaldavad 1,89 µl sisemise kontrolli lahust reaktsiooni kohta.

Sisemise kontrolli lahuse lisamise koguse kindlaksmääramine enne alustamist

Kui teate, kui palju sisemist kontrolli (IC) soovite järelanalüüsis (IC_{RXN}) kasutada, peate enne puhastamise alustamist määrama elueerimis-*puhvri*ga (AVE) ja kandur-RNA-ga (KANDUR) (IC_{AVE}) lahjendatava sisemise kontrolli (IC) koguse. Selle väärtuse arvutamiseks kasutage valemit:

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

kus:

IC_{AVE} = elueerimis-*puhvri* kandur-RNA-s (AVE-CARRIER) lahjendatud sisemise kontrolli (IC) maht

IC_{RXN} = sisemise kontrolli (IC) maht järelreaktsiooni kohta

IC_{TOT} = lahjendatud sisemise kontrolli (IC) kogumaht elueerimis-*puhvri* kandur-RNA-s (AVE-CARRIER) töötsükli kohta

IC_{SAM} = proovi kohta lisatud lahjendatud sisemise kontrolli (IC) maht (50 μ L)

EL_{SAM} = eluaadi maht proovi kohta

EL_{RXN} = eluaadi maht järelreaktsiooni kohta

Näiteks töötab kasutaja 2 analüüsiga, mis on optimeeritud kasutamiseks 1,0 μ L sisemise kontrolli lahusega reaktsiooni kohta (IC_{RXN}) ja 20 μ L eluaadiga reaktsiooni kohta (EL_{RXN}). Kasutaja 2 järgib EZ1 DSP viiruse protokollit ja valitud on 60 μ L elueerimismaht (EL_{SAM}). Iga töödeldud proovi kohta tuleb käsitsi pipeteerida 60 μ L lahjendatud sisemist kontrolli (IC) EZ1 töölaua 3. positsioonis või EZ2 töölaua reas B asuvat 1,5 ml katsutit (ET), kuid EZ1 DSP viiruse protokollit proovi ettevalmistusprotsessi ajal tekitab seade EZ1/EZ2 3. süvendist/reast B sidumisreaktsiooni ainult 50 μ L lahjendatud sisemist kontrolli (IC_{SAM}). Ühes töötsükli töödeldava 6 proovi puhul on lahjendatud sisemise kontrolli (IC_{TOT}) kogumaht:

IC_{TOT} = proovide arv töötsükli kohta \times 60 μ L

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

Kasutaja 2 vajab 6 proovi jaoks sisemise kontrolli lahuse (IC_{AVE}) mahtu:

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

Iga proovi kohta tuleb IC lahjendusele lisada 3,6 µL kandur-RNA (KANDUR) põhilahust kontsentratsiooniga 1 µg/µL. 6 proovi puhul tuleb arvutada kogumaht:

kandur-RNA põhilahuse kogumaht = 6 × 3,6 µL kandur-RNA põhilahust = 21,6 µL

Lahjendatud sisemise kontrolli (IC) lõppmahu 360 µl saamiseks peab kasutaja lisama elueerimispuhvri (AVE):

Elueerimispuhvri maht (AVE) = $IC_{TOT} - IC_{AVE} - \text{kandur-RNA (CARRIER) maht}$

$$= 360 \mu\text{L} - 21,6 \mu\text{L} - 21,6 \mu\text{L} = 316,8 \mu\text{L}$$

Kasutaja 2 peab lisama 316,8 µl elueerimispuhvri (AVE) 21,6 µl sisemise kontrolli lahust ja 21,6 µl kandur-RNA (KANDUR) põhilahust, et saada 360 µl lahjendatud sisemist kontrolli (IC). Sellest lahjendatud sisemisest kontrollist (IC) tuleb enne EZ1 DSP viiruse protokolliga käivitamist käsitsi teiselada 60 µL EZ1 töölaual 3. asendis või EZ2 töölaual B-reas asuvasse 1,5 ml katsutitesse (ET).

Lisa C: näidisleht kasutamiseks EZ1 DSP viirusesüsteemiga

See näidislehe mall võib olla kasulik andmete säilitamisel, kui kasutatakse EZ1 DSP viiruseproovi protseduuri. Seda lehte saab paljundada või printida ning märgistada proovide kirjelduste ja töötsükli üksikasjadega.

EZ1 DSP viirusesüsteem

Kuupäev/kellaeg: _____ Komplekti partiinumber: _____

Kasutaja: _____ Töötsükli ID: _____

EZ1 seerianumber: _____

Asend töölaual	Proovi ID	Proovimaterjal	Kas RCV ja tühi katsuti on laaditud?	Kas ST on laaditud?	Kas ET on laaditud?	Kas DTH on DFT-ga laaditud?	Kas ET koos KANDURI ja sisemise kontrolliga on laaditud?
1 (vasakul)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14 (paremal)							

Kuupäev/kellaeg: _____ Komplekti partii number: _____

Kasutaja: _____ Töötsükli ID: _____

EZ2 seerianumber: _____

Asend töölaua	Proovi ID	Proovimaterjal	Kas RCV ja tühi katsuti on laaditud?	Kas ST on laaditud?	Kas ET on laaditud?	Kas DTH on DFT-ga laaditud?	Kas ET koos KANDURI ja sisemise kontrolliga on laaditud?
1 (vasakul)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24 (paremal)							

Tellimisteave

Toode	Sisu	Kat nr
EZ1 DSP Virus Kit (48)	48 viirusliku nukleiinhappe ja/või bakteriaalse DNA ettevalmistuseks: eeltäidetud reaktiivikassetid, ühekordselt kasutatavad otsikuhoidjad, ühekordselt kasutatavad filtriga otsikud, proovikatsutid, elueerimiskatsutid, puhvrid, kandur-RNA	62724
EZ1 Advanced XL DSP viirusekaart	Eelprogrammeeritud kaart protokolliga EZ1 viiruse protokolliga jaoks; kasutamiseks seadmega EZ1 Advanced XL	9018703
EZ1 Advanced DSP viirusekaart	Eelprogrammeeritud kaart protokolliga EZ1 viiruse protokolliga jaoks; kasutamiseks seadmega EZ1 Advanced	9018306
EZ1 DSP viirusekaart	Eelprogrammeeritud kaart EZ1 DSP viiruseprotokolliga jaoks; kasutamiseks seadmega BioRobot EZ1 DSP*	9017707
EZ1 Advanced XL	Robotseade kuni 14 proovist pärinevate nukleiinhapete automaatseks puhastamiseks komplektide EZ1 Kits abil, 1-aastane garantii osadele ja koostekvaliteedile*	9001492

* Soovitatav on garantii PLUS 2 (katalooginr 9237720): 3-aastane garantii, 1 ennetav hooldusvisiit aastas, 48-tunnine prioriteetne reageerimine, kogu tööjõud, transport ja kõik remondiosad.

Toode	Sisu	Kat nr
EZ2 Connect MDx	Lauapealne seade nukleiinhapete automaatseks isoleerimiseks kuni 24 proovist paralleelselt, kasutades suletud eeltäidetud komplekti EZ1 Kit kassette; sisaldab 1-aastast garantiid osadele ja koostekvaliteedile WiFi-ühendus LIMS-i ja QIAsphere'i lihtsaks kasutamiseks	9003230
Puhver-ASL (4 x 140 ml)	4 x 140 ml puhver-ASL	19082

Ajakohase litsentsimisteabe ja tootepõhised lahtiütused leiate vastava QIAGEN-i komplekti kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplektide kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.qiagen.com või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikult edasimüüjalt.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Kirjeldus
R1, juuni 2022	<ul style="list-style-type: none">• Uus komplekti versioon V5 vastavalt uuele EL-i määrusele 2017/746 (IVDR)• Lisatud on uue seadme EZ2 Connect MDx kasutus• Uuendatud kaasasolevad materjalid (lisage toimeained)• Uuendus piirangute jaotises: proovimaterjali täisvere, uriini, kuivatatud tampoonide ja röga eemaldamine ettenähtud kasutusotstarbest• Uuendatud hoiatused ja ettevaatusabinõud• Uuendatud reaktiivide säilitamine ja käitlemine• Uuendatud kandur-RNA kasutusaegne stabiilsus• Lisatud on jaotis „Kasutuselt kõrvaldamine“.• Uuendatud tõrkeotsingujuhend
R2, november 2022	Komplekti sisu tabeli all parandati katalooginumber ja reaktiivi nimetus.

Komplekti EZ1 DSP Virus Kit piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmistega tingimustega.

1. Toodeid tohib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle käsiraamatu kohaselt ning ainult koos paneelis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandi all litsentse paneeli komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse paneeli mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud toote protokollides, selles käsiraamatus ja veebisaidil www.qiagen.com kirjeldatud juhtudel. Mõned kõnealused lisaprotokollid on tagatud QIAGEN-i kasutajatele QIAGEN-i kasutajatele. QIAGEN pole neid protokolle põhjalikult analüüsinud ega optimeerinud. QIAGEN ei garanteeri, et need ei riku kolmandate osapoolte õigusi.
 2. Jättes kõrvale sõnaselged litsentsid, ei anna QIAGEN ühtki garantiid, et paneel ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolte õigusi.
 3. Paneel ja selle osad on litsentsitud ühekordseks kasutuseks ning neid ei tohi korduskasutada, parandada ega edasi müüa.
 4. QIAGEN ütleb lahti muudest otsestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
 5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia ülaltoodud keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taotlema tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või paneeli ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.
- Uuendatud litsentsitingimusi vt aadressil www.qiagen.com.

Kaubamärgid: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], EZ1[®], EZ2[®], BioRobot[®] (QIAGEN Group). Käesolevas dokumendis kasutatud registreeritud nimed, kaubamärgid jne ei ole käsitletavad seadusega mitte kaitsuna isegi juhul, kui need ei ole vastavalt tähistatud.

Nov 2022 HB-3026-002 1129846 © 2022 QIAGEN. Kõik õigused kaitsitud.

