

Juni 2022

Brugsanvisning til EZ1[®] DSP DNA Blood Kit (håndbog)



48

Version 4



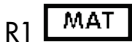
Til in vitro-diagnostisk brug
Til brug sammen med BioRobot[®] EZ1 DSP-, EZ1 Advanced- og
EZ1 Advanced XL-instrumenter
Til brug sammen med EZ2[®] Connect MDx-instrumentet (med
softwareversion 1.1 eller nyere)



62124



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland



R1

1127535

Indhold

Tilsigtet anvendelse	4
Tilsigtet bruger	4
Beskrivelse og princip	5
Oversigt og forklaring	5
Leverede materialer	7
Kittets indhold	7
Kittets komponenter	8
Påkrævede materialer, der ikke medfølger	9
Advarsler og forholdsregler	11
Sikkerhedsinformation	11
Forholdsregler	13
Oplysninger til brug i nødstilfælde	13
Bortskaffelse	14
Opbevaring og håndtering af reagenser	15
Stabilitet under brug	16
Prøveopbevaring og -håndtering	17
Elueringsmængder og DNA-opbevaring	19
Procedure	20
Arbejde med EZ2 Connect MDx-instrumenter	20
Arbejde med EZ1-instrumenter	27
Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ2 Connect MDx	34
Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ1 Advanced XL	42

Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ1 Advanced (med V2.0-kort)	47
Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ1 Advanced (med V1.0-kort)	53
Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af BioRobot EZ1 DSP	58
Kvalitetskontrol	62
Begrænsninger	62
Ydeevnekarakteristik	63
Fejlfindingsvejledning	64
Symboler	67
Kontaktoplysninger	70
Bilag A: Vis meddelelser på EZ1/EZ2-instrumenter	71
Bilag B: Kvantificering og bestemmelse af DNA-renhed	87
Bilag C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP DNA-blodprøvesystemet	89
Bestillingsoplysninger	91
Revisionshistorik for dokumentet	93

Tilsigtet anvendelse

EZ1 DSP DNA Blood Kit anvender magnetisk partikelteknologi til automatisk isolering og oprensning af humant DNA fra biologiske prøver.

EZ1 DSP DNA-blodprøvesystemet er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Tilsigtet bruger

Produktet er beregnet til brug af professionelle brugere, såsom laboratorieteknikere og læger, der er uddannet i molekylærbiologisk teknik.

Beskrivelse og princip

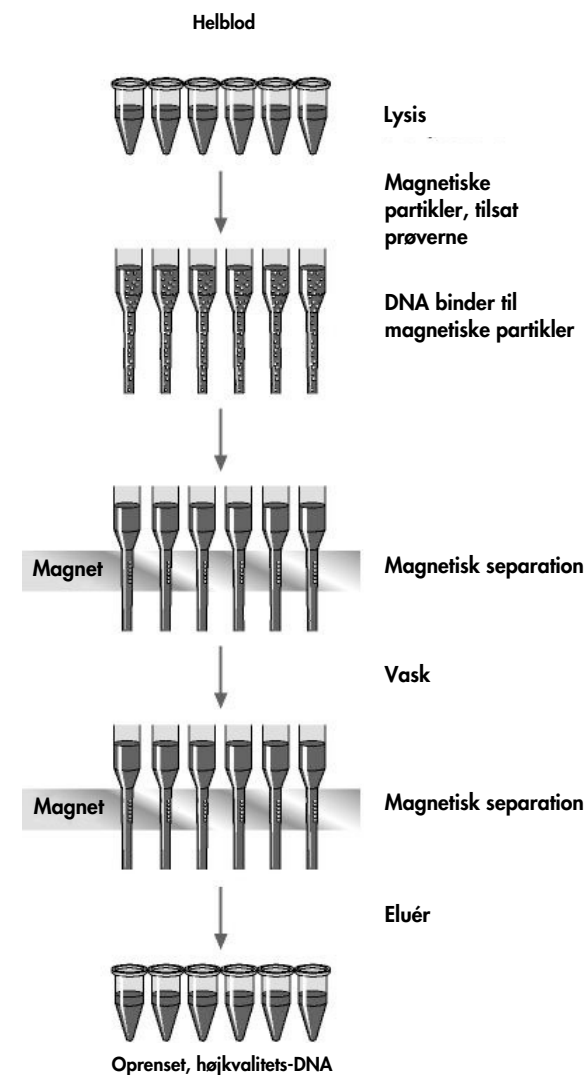
Magnetisk partikelteknologi kombinerer fart og effektivitet af silica-baseret DNA-oprensning med den bekvemme håndtering af magnetiske partikler (se procesdiagram, side 6). DNA isoleres fra lysater i ét trin via dets binding til partiklernes silica-overflade i nærvær af et chaotropisk salt. Partiklerne separeres fra lysaterne ved hjælp af en magnet. DNA vaskes derpå grundigt og elueres i elutionsbuffer.

Oversigt og forklaring

EZ1 DSP DNA Blood Kit er til oprensning af genomisk DNA fra helblodprøver. Magnetisk partikelteknologi frembringer højkvalitets-DNA, der er egnet til direkte brug i efterfølgende anvendelser, såsom forstærkning. EZ1- (EZ1 Advanced, BioRobot EZ1 DSP og EZ1 Advanced XL) og EZ2 Connect MDx-instrumenterne udfører alle trinnene i proceduren til klargøring af prøve for op til 6 prøver (på EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1 DSP, som begge er udfaset), for op til 14 prøver (på EZ1 Advanced XL) eller for op til 24 prøver (på EZ2 Connect MDx) i én kørsel.

Ved brug af BioRobot EZ1 DSP eller EZ1 Advanced med protokolkort V1.0 er prøveinputmængden 350 µl, og DNA-eluering finder sted i 200 µl elueringsbuffer. Ved brug af EZ1 Advanced XL eller EZ1 Advanced med protokolkort V2.0, eller ved brug af EZ2 Connect MDx, kan prøveinputmængde vælges fra 200 eller 350 µl, og DNA-elueringsmængden kan vælges fra 50, 100 eller 200 µl.

EZ1 DSP DNA-blodprøveprocedure



Leverede materialer

Kittets indhold

EZ1 DSP DNA Blood Kit			(48)
Katalognr.			62124
Antal klargøringer			48
RCB	Reagenspatroner, blod 350 µl*	REAG CART BLOOD	48
DTH	Éngangs filterspidsholdere	DISP TIP HOLD	50
DFT	Éngangs filterspidser	DISP FILT TIP	50
ST	Prøverør (2 ml), med krave	SAMP TUBE	50
ET	Elueringsrør (1,5 ml)	ELU TUBE	50
	Q-Card†		1
	Brugsanvisning		1

* Indeholder et guanidinsalt. Ikke kompatibel med desinfektionsmidler, der indeholder blegemiddel. Sikkerhedsoplysningerne fremgår af "Advarsler og forholdsregler", side 11.

† Oplysningerne i stregkoden på Q-kortet er nødvendige for sporing af reagensdata ved hjælp af EZ1 Advanced-, EZ1 Advanced XL- og EZ2 Connect MDx-instrumenterne.

Kittets komponenter

Hovedkomponenterne i kittet med de aktive stoffer er forklaret nedenfor.

Tabel 1. Leverede reagenser indeholdende aktive ingredienser

Reagens	Komponenter	Koncentration (w/w) [%]
RCB (reagenspatronblod)	Ethanol	≥50 til <70
	Guanidin-thiocyanat	≥50 til <70
	Guanidinhydrochlorid	≥30 til <50
	Lithiumchlorid	≥1 til <10
	t-octylphenoxy polyethoxyethanol	≥1 til <2,5

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Læs mere i det relevante sikkerhedsdatablad (MSDS), der fås fra produktets leverandør.

Alle protokoller

- Pipetter* og sterile pipettespidser
- Blød papirserviet
- Vand
- 70 % ethanol (til rengøringsprocedurer)
- Valgfrit: inkubator* (hvis reagenspatroner [RCB] indeholder bundfald i bunden af brøndene)
- Valgfrit: mikrocentrifuge* (hvis magnetiske partikler skal fjernes fra eluater)
- Valgfrit: 80 % ethanol[†] og 2 ml rør med skruelåg (hvis de valgfrie vasketrin med 80 % ethanol udføres på EZ1 Advanced ved hjælp af V2.0-protokolkortet, på EZ1 Advanced XL eller på EZ2 Connect MDx, se "Ting, der skal gøres før start", side 43)

 2 ml rør med skruelåg: Brug Sarstedt® katalognr. 72.693 (uden krave, med låg) rør til klargøring af det valgfrie vasketrin med 80 % ethanol.

Til BioRobot EZ1-brugere

- Til brugere af BioRobot EZ1 DSP-instrumentet* (udgået)
- EZ1 DSP DNA Blood Card (kat. nr. 9017713)

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens angivelser.

[†] Der må ikke bruges denatureret alkohol, som indeholder andre stoffer, såsom metanol eller methylethylketon.

Til EZ1 Advanced-brugere

- EZ1 Advanced-instrument* (udgået)
- EZ1 Advanced DSP DNA Blood Card (kat. nr. 9018305)

Til brugere af EZ1 Advanced XL

- EZ1 Advanced XL-instrument* (kat. nr. 9001492)
- EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood Card (kat. nr. 9018702)

Til brugere af EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL

- Til prøvesporing er ét af følgende nødvendig:
 - PC (inklusive skærm) med EZ1 Advanced Communicator Software (software leveres med EZ1 Advanced- og EZ1 Advanced XL-instrumenter)
 - Printer
 - For yderligere oplysninger henvises til respektive instrumenthåndbog
 - Printer

Til brugere af EZ2 Connect MDx

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

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens angivelser

Advarsler og forholdsregler

Vær opmærksom på, at du muligvis skal undersøge de lokale regler for indberetning af alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Til in vitro-diagnostisk brug.

Læs alle anvisninger omhyggeligt før anvendelse af dette kit.

Vær opmærksom på følgende resterende risici:

- Når du bruger sekundære rør (prøverør, "ST") skal du sikre dig, at prøve-id'erne ikke blandes under overførsel af prøve-id fra primært til sekundært rør.
- Prøve-id'er kan også indtastes manuelt (for detaljer henvises til brugervejledningen til EZ1- eller EZ2-instrumentet). Hvis der indtastes forkerte id-data, er der risiko for, at en prøve bliver knyttet til en forkert patient.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere oplysninger. De findes online i PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN®-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

ADVARSEL

Risiko for personskade

Tilsæt IKKE blegemiddel eller sure opløsninger direkte til væskeaffaldet fra klargøringen af prøven.

- Nogle buffere i reagenspatronerne (RCB) indeholder guanidin-hydrochlorid eller guanidin-isothiocyanat, der sammen med blegemiddel kan danne stærkt reaktive forbindelser.
- Hvis der spildes væske, som indeholder disse buffere, skal der gøres rent med et egnet rengøringsmiddel til laboratoriebrug og vand. Hvis der på EZ1/EZ2-instrumenterne spildes væske, der kan indeholde smitstoffer, desinficeres instrumentet med reagenser, som beskrevet i brugermanualen, der leveres med EZ1/EZ2-instrumentet.
- Brudte eller utætte reagenspatroner (RCB) skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokale sikkerhedsbestemmelser. Der må ikke anvendes beskadigede reagenspatroner (RCB) eller andre beskadigede kit-komponenter, eftersom deres anvendelse kan føre til ringe ydeevne af kittet, kvæstelser hos brugeren eller skade på instrumentet.
- QIAGEN har ikke testet det væskeaffald, der fremkommer ved EZ1 DSP DNA-blodprøveproceduren, for smitsomme reststoffer. Kontaminering af det flydende affald med resterende infektiøse materialer er usandsynligt, men kan ikke helt udelukkes. Derfor skal restvæskeaffald betragtes som smitsomt og håndteres i overensstemmelse med lokale sikkerhedsbestemmelser.
- Prøver og præparater er potentielt smitsomme. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Forholdsregler

Følgende fareoplysninger og forholdsregler gælder for komponenterne i EZ1 DSP DNA Blood Kit:

Reagenspatronblod (RCB)



Indeholder: ethanol, guanidin-hydrochlorid, guanidin-thiocyanat, lithiumchlorid og t-octylphenoxypolyethoxyethanol. Fare! Yderst brandfarlig væske og damp. Farlig ved indtagelse, kontakt med huden eller ved indånding. Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Kan forårsage åndedrætsbesvær. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring straks til GIFTLINJEN, eller søg læge. Forurenede tøj tages straks af og vaskes, før det bruges igen. Vask kontamineret tøj før genbrug. Opbevares på et godt ventileret sted. Indholdet/beholderen bortskaffes til godkendt behandlingsanlæg.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

USA og Canada 1-800-424-9300

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Affaldet indeholder prøver og reagenser. Affaldet kan indeholde toksisk eller smittefarligt materiale og skal bortskaffes på korrekt vis.

Produktet indeholder t-octylphenoxypolyethoxyethanol, et hormonforstyrrende stof, som kan have negative virkninger på miljøet.

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter.

Bortskaf ikke flydende affald i kloakken.

Følg anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet (SDS).

De korrekte bortskaffelsesprocedurer kan ses i de lokale sikkerhedsbestemmelser. Se også "Advarsler og forholdsregler", startende på side 11.

Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere oplysninger. De findes online i PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Opbevaring og håndtering af reagenser

Reagenspatronerne (RCB) opbevares stående i køleskab ved 2-8 °C. De magnetiske partikler i reagenspatronerne (RCB) forbliver aktive under opbevaring ved denne temperatur. Reagenspatronerne (RCB) må ikke nedfryses. Under opbevaring ved 2-8 °C er reagenspatronerne (RCB) stabile indtil udløbsdatoen, der er trykt på etiketten og på kit-æskan. Efter fjernelse fra opbevaring i køleskab kan reagenspatronerne (RCB) opbevares én gang ved 15-25 °C, men skal så bruges inden fire uger eller senest inden udløbsdatoen, der er trykt på etiketten, Q-Card'et og på kit-æskan.

- ❗ Bufferen i reagenspatronens (RCB) brønd 1 (brønden nærmest fronten af EZ1/EZ2-instrumentet, når reagenspatronen (RCB) er indlagt) kan danne et bundfald under opbevaring. Før brug skal reagenspatronen (RCB) bringes til stuetemperatur. Kontrollér grundigt brønd 1 for bundfald før isætning ved at vende den 4 gange. Om nødvendigt skal der foretages genopløsning ved ækvilibrering op til 40 °C og vende den 4 gange uden at der dannes skum.

Sørg for, at der ikke er synligt bundfald før isætning.

- ❗ Brug ikke EZ1 DSP DNA Blood Kit, når det er udløbet. Undgå at eksponere RCB for UV-lys (f.eks. brugt til dekontaminering), da dette kan forårsage fremskyndet ældning af bufferne.
- ❗ Brug ikke reagenspatroner (RCB), hvis de er beskadigede eller allerede åbne.
- ❗ Folien må ikke fjernes fra reagenspatronerne. Den vil blive gennembrudt automatisk af instrumentet.

Stabilitet under brug

Reagenspatroner (RCB) er kun til engangsbrug og giver ikke stabilitet under brug.

Forbered altid bufferen frisk til det valgfrie vasketrin med 80 % ethanol. Opbevar ikke resterende buffer, da dette kan føre til fordampning og forkert bufferkoncentration. Se "Ting, der skal gøres før start" for yderligere klargøringsanvisninger.

Prøveopbevaring og -håndtering

Under klargøring af proceduren skal prøverne håndteres korrekt for at undgå forveksling af prøver.

Oprensningsproceduren er optimeret til brug med prøvemængder på 200 og 350 µl.

-  Brug ikke lavere eller højere prøvemængder end 200 eller 350 µl, da dette kan føre til ydelsesproblemer eller beskadige instrumentet.

Helblodsprøver, behandlet med EDTA, ACD (citrat) eller heparin *, kan anvendes og kan være friske eller nedfrosne. Nedfrosne prøver skal optøs ved stuetemperatur (15–25 °C) under forsigtig omrøring, før proceduren påbegyndes. Det oprensede DNAs udbytte og kvalitet kan afhænge af blodets opbevaringsbetingelser. Friske blodprøver kan give bedre resultater. Genfrys ikke blodprøver mere end 2 gange, da dette kan resultere i et reduceret DNA-udbytte.

- Ved korttidsopbevaring (op til 7 døgn) tappes blod i rør med EDTA som antikoagulan, og rørene opbevares ved 2-8 °C. Ved anvendelser, der kræver maksimal fragmentstørrelse, såsom Southern-blotting, anbefales dog kun opbevaring ved 2-8 °C i op til 3 døgn, idet små niveauer af DNA-nedbrydning vil indtræffe efter dette tidspunkt.
- Ved langtidsopbevaring tappes blod i rør, der indeholder en standardantikoagulan (fortrinsvis EDTA, hvis der kræves højmolekylært DNA), og rørene opbevares ved -20 °C i maksimalt 4 uger. Længere opbevaring kan være mulig afhængigt af den efterfølgende anvendelse, men skal valideres af brugeren.
- Blod, der viser tegn på koagulation, må ikke anvendes.

* Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Der findes flere oplysninger i de tilhørende sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er), som kan fås hos produktets leverandør.

Prøvestabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Den er blevet fastlagt for EZ1 DSP DNA Blood Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

- i** Vedrørende generel indsamling, transport og opbevaring henvises til godkendte CLSI-retningslinje MM13-A "Indsamling, transport, forberedelse og opbevaring af prøver til molekylære metoder". Derudover skal producentens anvisninger vedrørende det anvendte prøvetagningsprodukt/-kit i forbindelse med klargøring af prøve, opbevaring, transport og generel håndtering af prøver. For yderligere instruktioner om DNA-ekstraktion fra venøst helblod henvises også til ISO 20186-2:2019 (E).
- i** Bemærk, at der under udviklingen af EZ1 DSP DNA Blood Kit ikke blev observeret nogen indikationer på, at heparin har en negativ indvirkning på ydelsen. ISO 20186-2:2019(E) angiver dog, at heparin fra blodprøvetagningsrør kan påvirke renheden af de isolerede nukleinsyrer, og eventuel overførsel til eluater kan forårsage hæmninger i nogle efterfølgende anvendelser. Derfor er det brugernes ansvar at validere, om heparin har en negativ indflydelse på deres arbejdsgang.

Elueringsmængder og DNA-opbevaring

Det sidste trin i oprensningsproceduren er eluering af genomisk DNA. Elueringsparametrene, der kan vælges, er 50, 100 eller 200 µl.

Vi anbefaler at opbevare det oprensede DNA ved 2-8 °C eller ved -20 °C i op til 24 måneder. Ved længere opbevaringstid anbefaler vi opbevaring ved -20 °C eller -80 °C i op til 36 måneder. DNA-stabilitetens påvirkning kan være forskellig alt efter den specifikke efterfølgende anvendelse, der bruges, og brugeren skal derfor selv validere den.

Eluatstabilitet afhænger af mange forskellige faktorer og det konkrete efterfølgende anvendelsesformål. Den er blevet fastlagt for EZ1 DSP DNA Blood Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

Procedure

EZ1 DSP DNA Blood Kit kan bruges på flere typer instrumenter:

- EZ2 Connect MDx
- EZ1 Advanced XL og EZ1 Advanced (udgået)
- BioRobot EZ1 DSP (udgået)

Arbejde med EZ2 Connect MDx-instrumenter

Hovedfunktionerne i EZ2 Connect MDx-instrumenterne omfatter:

- Automatiseret oprensning af nukleinsyrer af høj kvalitet fra 1 til 24 prøver pr. kørsel
- Forudinstallerede protokoller, der er klar til brug
- Forfyldte, forseglede reagenspatroner for nem, sikker og hurtig opsætning
- En ekstern stregekodelæser, der bruges til at aflæse prøve-id'er og kit-id'er (Q-kort)
- Grafisk brugergrænseflade (GUI)
- Et internt kamera, som anvendes til automatiske isætningskontroller og strekcodeaflysninger for reagenspatroner
- UV-lampe til understøttelse af dekontaminering af arbejdsbordets overflader

Eksterne funktioner i EZ2 Connect MDx omfatter:

- LIMS- og QIAsphere-forbindelse (LAN eller WiFi via USB-porte)
- Udvidet brugerstyring

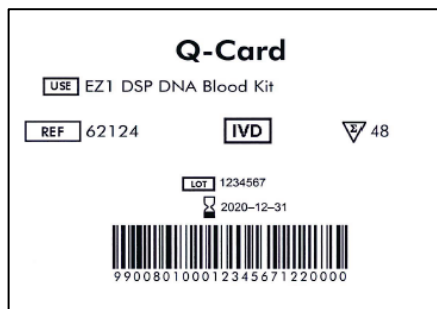
 UV-dekontaminering bidrager til at reducere mulig patogen kontamination af EZ2 Connect MDx-arbejdsbordets overflader. Inaktiveringseffektiviteten skal bestemmes for hver enkelt organisme og afhænger for eksempel af lagtykkelse og prøvetype. QIAGEN kan ikke garantere fuldstændig udryddelse af specifikke patogener.

Betjeningsprocedure for EZ2 Connect MDx

Før du fortsætter, anbefales det, at du gør dig bekendt med instrumentets funktioner som beskrevet i *brugervejledning til EZ2 Connect MDx* (som kan findes under fanen Ressourcer på produktsiden på www.qiagen.com).

- ❶ Lågen på EZ2 Connect MDx skal forblive lukket og låses automatisk under betjeningen af instrumentet. Åbn kun lågen, når brugsanvisningen angiver dette. Arbejdsbordet på EZ2 Connect MDx-instrumentet bevæger sig under instrumentets drift. Lågen på EZ2 Connect MDx må aldrig åbnes, mens instrumentet er i drift.

For at opsætte en protokolkørsel skal du lukke lågen og tænde instrumentet. Ved MDx-applikationer skal du vælge IVD-tilstand, når du logger på. Tryk på fanen Setup (Opsætning) på skærmen Home (Start) og scan 1D-stregkoden på Q-kortet, der følger med EZ1 DSP DNA Blood Kit (figur 1) ved at trykke på knappen Scan (Scan). Dedikerede protokoller vises automatisk, når Q-kortet scannes.

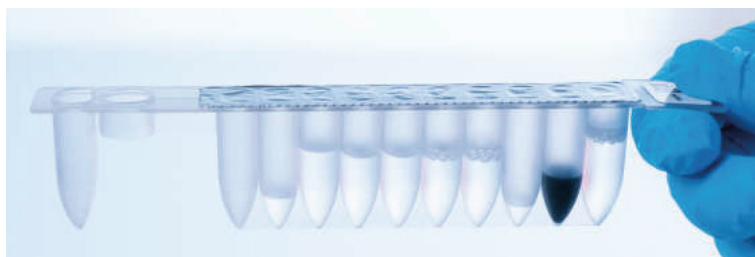


Figur 1. Eksempel på Q-kort.

The EZ2 Connect MDx-softwaren guider dig gennem processen til opsætning af protokolkørsel.

Reagenspatroner (RCB)

Reagenser til nucleinsyreoprensning fra en enkelt prøve er indeholdt i en enkelt reagenspatron (RCB) (figur 2). De fleste brønde i patronen (RCB) indeholder en specifik reagens, såsom magnetiske partikler, lysisbuffer, vaskebuffer eller elutionsbuffer (AVE). Da hver brønd kun indeholder den nødvendige mængde reagens, undgås dannelse af overskydende affald fra restreagens ved afslutningen af oprensningsproceduren.



Figur 2. Reagenspatron (RCB). Forseglet, forfyldt reagenspatron (RCB) til EZ1 DSP DNA Blood Kit.

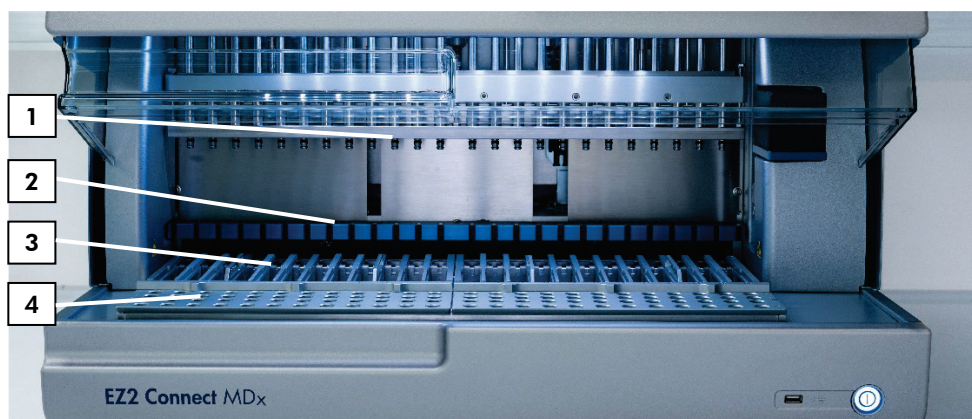


Figur 3. Reagenspatronstativ. Selve patronstativet er markeret med en pil for at vise den retning, reagenspatronerne (RCB) skal indsættes i.

Arbejdsbord

Arbejdsbordet på EZ2 Connect MDx-instrumenterne er der, hvor brugeren indsætter prøver og komponenterne til EZ1 DSP DNA Blood Kit (figur 4 og figur 5).

Detaljer om opsætning af arbejdsbordet vises på den grafiske brugergrænseflades berøringsskærm.



Figur 4. Oversigt over et EZ2 Connect MDx-instrument. (1) Pipetterhoved, (2) magnetmodul, (3) patronstativ og (4) spidsstativ (holder til laboratorieudstyr).



Figur 5. Arbejdsbord på et EZ2 Connect MDx-instrument. (1) Prøverør (ST) (2 ml), indsat i række A. (2) Tom eller valgfri: Rør (2 ml) indeholdende 80 % ethanol til valgfrit vasketrin, indsat i række B. (3) Éngangs filterspidsholdere (DTH), der indeholder éngangs filterspidser (DFT), indsat i række C. (4) Elueringsrør (ET) (1,5 ml), indsat i række D.

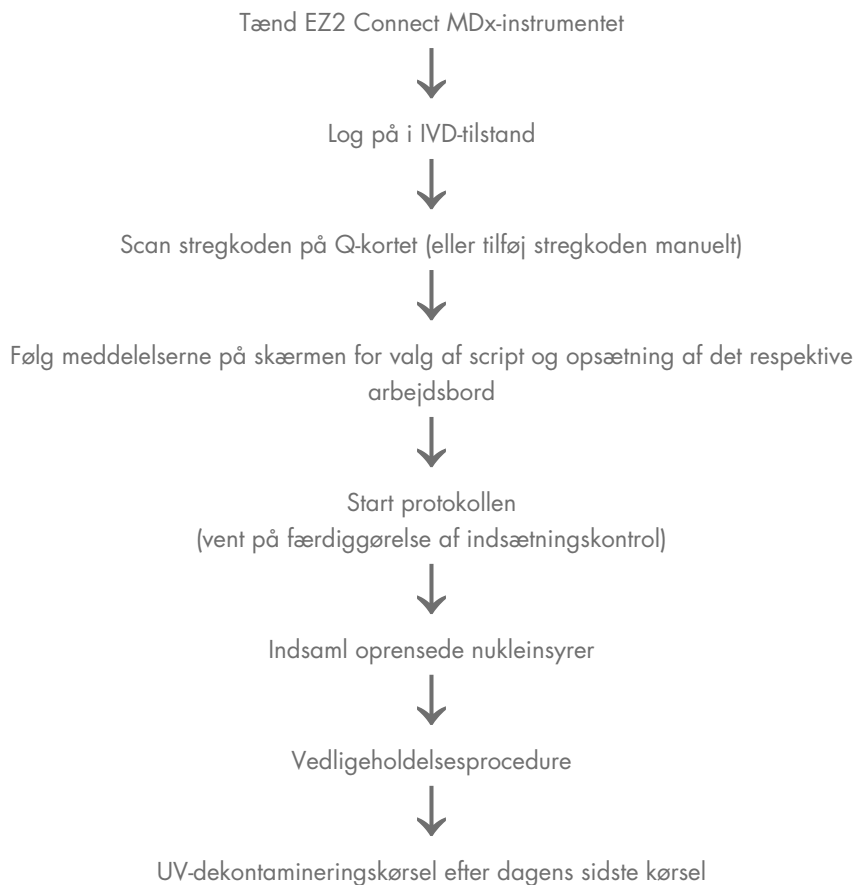
Datasporing med EZ2 Connect MDx

EZ2 Connect MDx muliggør sporing af en række forskellige data for øget proceskontrol og pålidelighed. Bruger-id'et spores ved at logge på softwaren. Lotnummeret på EZ1 DSP DNA Blood Kit og udløbsdatoen indtastes i starten af protokollen ved hjælp af stregkoden på Q-kortet eller indtastes manuelt ved hjælp af berøringsskærmen. Prøveoplysninger og kørselsindstillinger indtastes under opsætningen af protokollen. Ved afslutningen af protokolkørslen kan der genereres en rapportfil. I afsnittet "Data" i brugergrænsefladen kan kørselsrapporter downloades til en USB-nøgle (altid i både filformaterne ".pdf" og ".xml").

Hvis der er etableret WiFi/LAN-forbindelse til EZ2 Connect MDx-instrumentet, kan kørsels- og prøveoplysninger behandles direkte via LIMS (hvis konfigureret).

For yderligere oplysninger om EZ2 Connect MDx-instrumentets opsætning henvises til *brugervejledning til EZ2 Connect MDx* (som kan findes under fanen Ressourcer på produktsiden på www.qiagen.com).

Arbejdsgang for EZ1 DSP DNA-blodprøvedrift på EZ2 Connect MDx



Arbejde med EZ1-instrumenter

Hovedfunktionerne i EZ1-instrumenter omfatter:

- Oprensning af nukleinsyrer af høj kvalitet fra 1-6 (BioRobot EZ1 DSP og EZ1 Advanced) eller 1-14 (EZ1 Advanced XL) prøver pr. kørsel
- Lille fladeareal for at spare laboratorieplads
- Forprogrammerede EZ1 DSP-kort, der indeholder protokoller klar til brug
- Forfyldte, forseglede reagenspatroner for nem, sikker og hurtig opsætning
- Fuld automatisering af nukleinsyreoprensning

Yderligere funktioner i EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL omfatter:

- Stregkodeaflysning og prøvesporing
- Kitdata-sporing med Q-Card, leveret med kittet
- UV-lampe til understøttelse af dekontaminering af arbejdsbordets overflader

 UV-dekontamination bidrager til at reducere mulig patogen kontamination af overfladerne på arbejdsbordet på EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL. Inaktiveringseffektiviteten skal bestemmes for hver enkelt organisme og afhænger for eksempel af lagtykkelse og prøvetype. QIAGEN kan ikke garantere fuldstændig udryddelse af specifikke patogener.

EZ1 DSP-kort, EZ1 Advanced DSP-kort og EZ1 Advanced XL DSP-kort

EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokollen gemmes på de forprogrammerede EZ1-kort (integrerede kredsløbskort). Brugeren indsætter blot et EZ1 Advanced XL DSP-kort i EZ1 Advanced XL, et EZ1 Advanced DSP-kort i EZ1 Advanced eller et EZ1 DSP-kort i BioRobot EZ1 DSP-instrumentet, og instrumentet er derefter klar til at køre en protokol (figur 6 og figur 7).



Figur 6. Nem protokolopsætning ved brug af EZ1 Advanced DSP-kort. Indsættelse af et EZ1-kort, der er forprogrammeret med protokollen, i EZ1-instrumentet.

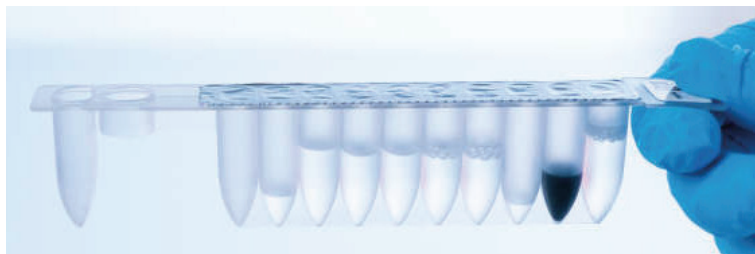
- ❗ Instrumentet må først tændes, efter at et EZ1-kort er isat, og det skal sikres, at EZ1-kortet er sat helt ind! Ellers kan vigtige instrumentdata gå tabt, hvilket kan føre til en hukommelsesfejl. EZ1-kort må ikke udskiftes, mens instrumentet er tændt.



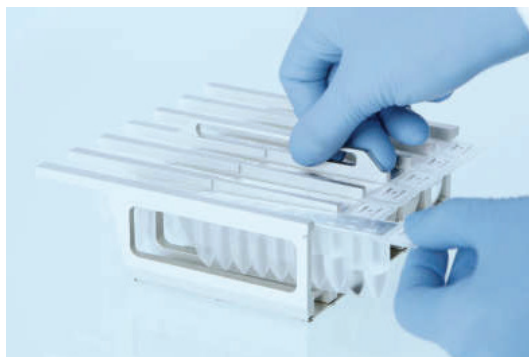
Figur 7. EZ1-kort helt indsat i EZ1-kortssprække.

Reagenspatroner (RCB)

Reagenser til nucleinsyreoprensning fra en enkelt prøve er indeholdt i en enkelt reagenspatron (RCB) (figur 8). De fleste brønde i patronen (RCB) indeholder en specifik reagens, såsom magnetiske partikler, lysisbuffer, vaskebuffer eller elutionsbuffer (AVE). Da hver brønd kun indeholder den nødvendige mængde reagens, undgås dannelse af overskydende affald fra restreagens ved afslutningen af oprensningsproceduren.



Figur 8. Reagenspatron (RCB). En forseglet og forfyldt RCB fra EZ1 DSP DNA Blood Kit.

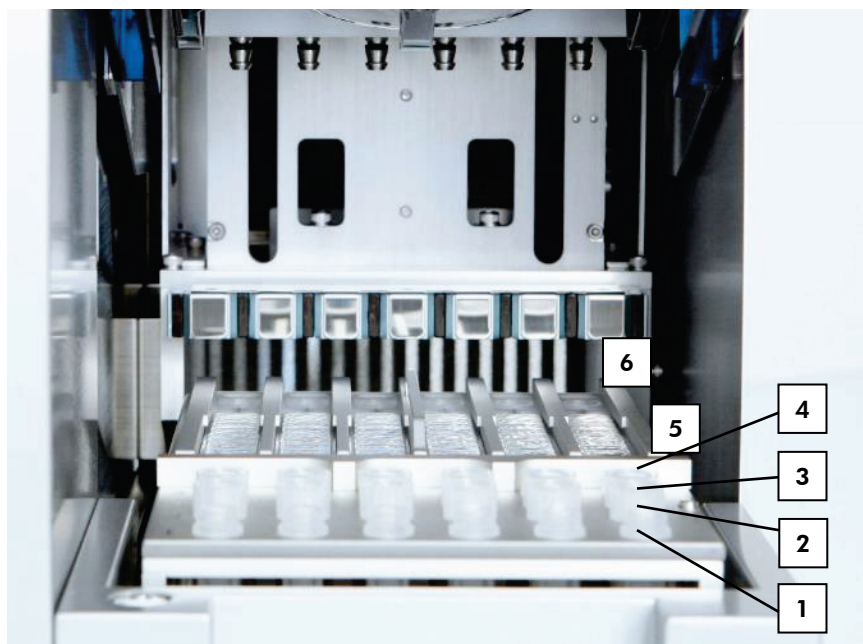


Figur 9. Isætning i reagenspatronstativet. Selve patronstativet er markeret med en pil for at vise den retning, reagenspatronerne (RCB) skal indsættes i.

Arbejdsbord

Arbejdsbordet på EZ1-instrumentet er dér, hvor brugeren indsætter prøver og komponenterne fra EZ1 DSP DNA Blood Kit (figur 10).

Detaljer om arbejdsbordsopsætning vises på vacuumfluorescensskærmen (VFD) på EZ1 Advanced eller EZ1 Advanced XL eller LCD-skærmen i BioRobot EZ1 DSP-kontrolpanelet, når brugeren starter arbejdsbordsopsætningen.



Figur 10. Arbejdsbord på et EZ1-instrument. 1: Elueringsrør (ET) (1,5 ml) isat i række 1. 2: Éngangs filterspidsholdere (DTH), der indeholder éngangs filterspidser (DFT), isat i række 2. 3: Række 3 er tom for EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokollen. (Valgfrit: Hvis de valgfrie vasketrin med 80 % ethanol udføres, isættes 2 ml rørene (uden krave), der hver indeholder 1800 µl 80 % ethanol, i denne række). 4: Prøverør (ST) (2 ml) isat i række 4. 5: Reagenspatroner (RCB) isat i patronstativet. 6: Varmepladen er tom for EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokollen.

Datasporing med EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL

EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL muliggør sporing af en række forskellige data for øget proceskontrol og pålidelighed. Lotnummeret på EZ1-kittet og udløbsdatoer indtastes i starten af protokollen ved hjælp af stregkoden på Q-kortet. Et bruger-ID og stregkoden på Q-kortet kan indtastes manuelt via tastaturet eller ved at scanne stregkoder med den håndholdte stregkodelæser. Prøve- og analyseoplysninger samt noter kan også valgfrit indtastes i starten af protokollen. Ved afslutningen af hver protokolkørsel genereres der automatisk en rapportfil. EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL kan gemme op til 10 resultatfiler, og dataene kan overføres til en pc eller udskrives direkte på en printer.

- ① For datasporing skal du altid starte med at isætte prøver i position A på EZ1 Advanced og position 1 på EZ1 Advanced XL. Placer de resterende prøver efter hinanden på de næste ledige positioner på arbejdsbordet.

For yderligere oplysninger om datasporing henvises til den respektive brugervejledning, som kan findes under fanen Ressourcer på produktsiden på www.qiagen.com.

Arbejdsgang for EZ1 DSP DNA-blodprøvedrift på EZ1

Isæt EZ1 Advanced DSP DNA Blood Card i EZ1-kortsprækken



Tænd for EZ1-instrumentet



Følg skærmmeddelelsen for datasporing*



Følg skærmmeddelelserne for arbejdsbordsopsætning



Start protokollen



Isolation af oprenset DNA



UV-dekontamineringskørsel*

* Kun EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL.

Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ2 Connect MDx

Vigtige anvisninger før start

- Hvis du bruger EZ1 DSP DNA Blood Kit for første gang, skal du læse "Opbevaring og håndtering af reagenser", "Prøveopbevaring og -håndtering" samt "Arbejde med EZ2 Connect MDx-instrumenter", som begynder på side 15.
- Reagenspatronerne (RCB) indeholder guanidinsalte og er derfor ikke forligelige med blegemiddelholdige desinfektionsreagenser. Benyt passende sikkerhedsforanstaltninger og brug handsker ved håndtering. Se side 11 for sikkerhedsinformation.
- Udfør alle protokollens trin ved stuetemperatur (15–25 °C). Arbejd hurtigt under opsætningsproceduren.
- Når du har modtaget kittet, kontrolleres kittets komponenter for beskadigelse. Hvis reagenspatronerne (RCB) eller andre kit-komponenter er beskadigede, kontaktes QIAGENs tekniske service eller den lokale forhandler. I tilfælde af væskespild henvises til "Advarsler og forholdsregler" (side 11). Der må ikke anvendes beskadigede reagenspatroner (RCB) eller andre beskadigede kit-komponenter, eftersom deres anvendelse kan føre til ringe ydeevne af kittet, kvæstelser hos brugeren eller skade på instrumentet. Folien må ikke fjernes fra reagenspatronerne.
- Det genomiske DNA-udbytte afhænger af antallet af hvide blodceller i prøven. Det anbefales at anvende blodprøver med et antal hvide blodlegemer fra 3×10^6 til 1×10^7 WBC/ml.

Ting, der skal gøres før start

- Lysisbufferen i reagenspatronen (RCB) kan danne bundfald under opbevaring. Før brug skal reagenspatronen (RCB) bringes til stuetemperatur. Kontrollér reagenspatronen for bundfald ved at vende patronen 4 gange. Om nødvendigt skal der foretages genopløsning ved ækvilibrering op til 40 °C og vende den 4 gange uden at der dannes skum, og den skal derefter placeres ved stuetemperatur.

- Protokollen omfatter en mulighed for at udføre vask med 80 % ethanol i stedet for at vaske med én buffer, der findes i reagenspatronen. Dette kan være fordelagtigt for nogle efterfølgende anvendelser. Hvis denne mulighed vælges, skal der pr. prøve placeres et 2 ml rør (Sarstedt, kat. nr. 72.693, uden krave) indeholdende 1800 µl 80 % ethanol i række B på arbejdsbordet (figur 5). Til klargøring af tilstrækkelig 80 % ethanol til 24 prøver, tilsættes 10 ml nukleasefrit vand til 40 ml 96-100 % ethanol.* Følg anvisningerne på skærmen.

Procedure

1. Ækvilibrer op til 24 helblodsprøver ved stuetemperatur. Overfør enten 200 eller 350 µl prøve til de 2 ml prøverør (ST) (med krave), der følger med kittet.



Brug kun de 2 ml rør (ST) (med krave), der følger med kittet.



Påse, at prøver, der har været nedfrosset, er fuldstændigt optøet og ækvilibreret til stuetemperatur tilstrækkeligt længe til at være i ligevægt. Hvis prøver har været opbevaret ved 2–8 °C, skal de også ækvilibreres til stuetemperatur. Før proceduren startes, skal temperaturen af alle prøver være 15–25 °C for at sikre optimalt udbytte og optimal DNA-renhed.



Undgå overførsel af tilstoppet prøvemateriale til prøverørene. Dette kan medføre, at proceduren afbrydes og et potentielt instrumentnedbrud.

2. Tænd EZ2 Connect MDx-instrumentet.

Tænd/sluk-knappen er placeret foran på instrumentet i højre side.

3. Log ind på instrumentet og vælg softwarens IVD-tilstand. Indtast bruger-ID og adgangskode.

EZ2 Connect MDx-softwaren guider dig gennem processen til opsætning af protokolkørsel. Processen startes ved at trykke på enten SCAN- eller LIMS-knappen på opsætningsfanen.

* Der må ikke bruges denatureret alkohol, som indeholder andre stoffer, såsom metanol eller methylethylketon.

 Vedrørende opsætning af kørsel med LIMS-funktionen/knappen henvises til *brugervejledning til EZ2 Connect MDx*.

- Tryk på **Scan** og tryk på det felt, der vises på det næste skærbillede. Scan 1D-stregkoden på det Q-kort, der følger med kittet.

Ved at scanne 1D-stregkoden på Q-kortet vælges protokoltypen automatisk.

 Hvis scanning af Q-kortet mislykkes, er det også muligt at indtaste kitnummeret via brugergrænsefladen.

 Det er kun muligt at scanne Q-kortet, hvis alle nødvendige vedligeholdelsesprocedurer er afsluttet. Ellers skal du starte vedligeholdelsesproceduren, før du scanner Q-kortet.

 Brug ikke reagenspatroner, der er udløbet, da dette vil føre til forringet ydeevne, og prøverne vil blive markeret som ugyldige.

- Tryk på **Next** (Næste) for at fortsætte.

Bemærk: For at vende tilbage til skærmen **Setup** (Opsætning) skal du trykke på **Back** (Tilbage) eller **Cancel** (Annuller).

- Vælg de forskellige protokolparametre ved at trykke på feltet ud for hver parameterindstilling.

- Tryk på **Next** (Næste) for at fortsætte.

- Hvis du vil vælge placeringen af dine prøver, skal du trykke på de relevante rækker i arbejdsbordsdiagrammet eller trykke på de tilsvarende række numre under diagrammet. De valgte positioner markeres. Hvis du vil vælge eller fravælge alle positioner, skal du trykke på knappen **Select all** (Vælg alle).

 Når mindst én prøveposition er valgt, aktiveres knappen **Next** (Næste).

- Tryk på **Next** (Næste) for at fortsætte.

- Indtast prøve-id'erne, enten manuelt eller ved hjælp af den håndholdte stregkodescanner.

-  Når den håndholdte stregkodescanner bruges, det sikres, at den anvendte stregkode er af passende type og kvalitet til læsning af scanneren.
-  Prøve-id'er kan ændres manuelt ved at trykke på id'et og bruge skærmtastaturet.
-  Prøve-id'erne skal være unikke. Knappen Next (Næste) er ikke aktiv, før unikke prøve-id'er er indtastet for alle prøver.
-  Kontrollér prøve-id'et for korrekthed, før du fortsætter med opsætningen.

11. Tryk på **Next** (Næste) for at fortsætte.

12. Åbn instrumentdøren, og fjern både patronstativerne og spidsstativerne (også kaldet holder til laboratorieudstyr) fra instrumentet. Placer dem sikkert på bænken. For at fjerne et spidsstativ skal du tage fat i begge sider af stativet og trække det forsigtigt op.

-  Afhængigt af hvilke positioner der blev valgt til prøverne, fjernes stativer fra venstre og/eller højre side af arbejdsbordet.

-  Byt ikke om på patronstativerne og spidsstativerne mellem forskellige instrumenter.

13. Vend reagenspatroner (RCB) 4 gange for at blande de magnetiske partikler. Se "Ting, der skal gøres før start" før brug af reagenspatronen.

14. Placer reagenspatronen i patronstativet, og tryk patronen ned, til den klikker på plads.

15. Når alle reagenspatroner er klargjort, placeres begge patronstativer på arbejdsbordet.

-  Sørg for, at stativerne er placeret i den korrekte position, og at positionsnumre er indgraveret på stativet. Nummereringen går fra 1 til 24 fra venstre mod højre.

16. Tryk på **Next** (Næste) for at fortsætte.

17. **Valgfrit:** Hvis der er valgt "Ren ethanolvask", isættes 2 ml rørene (uden krave, Sarstedt kat.nr. 72.693), der indeholder 1800 µl 80 % ethanol, i række B i spidsstativet ("holder til laboratorieudstyr").

18. Placer spidserne i spidsholderen, og isæt dem i række C i stativet.
- ❗ Når du klargør spidserne og spidsholderen, må du kun berøre den øverste del af spidserne med handsker.
19. Isæt 1,5 ml elueringsrørene (ET) i række D i stativet.
- ❗ Sørg for, at elueringsrørene isættes uden et låg.
20. Isæt 2 ml prøverørene (ST) (med krave) indeholdende enten 200 eller 350 µl prøve (i henhold til den valgte protokolparameter) i række A i stativet.
- ❗ Sørg for, at prøverørene isættes i de korrekte positioner som valgt i trin 10.
Valgfrit: Brug skabelonen fra "Bilag C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP DNA-blodprøvesystemet" for at spore prøve-id og -orientering.
 - ❗ Sørg for, at prøverørene isættes uden et låg.
 - ❗ Sørg for, at prøverørene indeholder den korrekte mængde prøvemateriale. Isætningskontrollen registrerer ikke, om den korrekte prøvemængde er isat.
 - ❗ Undgå dannelse af skum eller bobler oven på prøven eller ved kanten af prøverørene, da dette kan føre til fejl under isætningskontrollen.
 - ❗ Start protokollen straks, efter at prøverne er placeret på arbejdsbordet, da forlænget opbevaringstid i instrumentet kan medføre fordampning eller påvirke stabiliteten i instrumentet.
21. Når alle rør og spidser er isat, placeres hvert spidsstativ (venstre og højre stativ) på arbejdsbordet, og lågen lukkes.
- ❗ Sørg for, at stativerne placeres i den korrekte position, og at positionsnumre er indgraveret på stativet. Nummereringen går fra 1 til 24 fra venstre mod højre. Placer altid begge spidsstativer på arbejdsbordet uafhængigt af de anvendte prøvepositioner.
22. Tryk på **Next** (Næste) for at fortsætte.

23. Kontrollér oplysningerne på skærmen i kørselsopsætningsoversigten for korrekt protokol, prøve- og elueringsmængde samt antallet prøver.
24. Hvis alle oplysninger er korrekte, skal du trykke på **Start** (Start) for at fortsætte med protokolkørslen.

 For at foretage eventuelle ændringer skal du trykke på **Return** (Tilbage) for at gå tilbage til kørselsopsætningen.

25. Herefter gennemføres isætningskontrollen. Protokollen starter automatisk, når isætningskontrollen er gennemført.

 Lad ikke instrumentet være uden opsyn, før isætningskontrollen er gennemført. Ved fejl i isætningskontrollen (f.eks. på grund af fejl under opsætning af arbejdsbordet), starter kørslen ikke, og en operatørhandling er påkrævet. Hvis instrumentet efterlades uden opsyn i en længere periode, kan stabiliteten af prøver og reagenser blive forringet.

Fortsæt til trin 28 efter vellykket isætningskontrol.

26. Hvis isætningskontrollen mislykkes, vises skærmen **Load check failed** (Isætningskontrol mislykkedes). Forkert placering af laboratorieudstyr er markeret med rødt. Tryk på de respektive kolonner for at få vist oplysninger om isætningskontrolfejlen.

 Kontrollér visuelt isætningen af de fremhævede positioner på arbejdsbordet. Gentag ikke en mislykket isætningskontrol gentagne gange uden først at have gennemført den visuelle inspektion.

 For detaljerede oplysninger om begrænsninger og fejl ved isætningskontrollen henvises til *brugervejledning til EZ2 Connect MDx*.

27. Når du har kontrolleret, at isætningen på arbejdsbordet er korrekt, skal du trykke på **Next** (Næste) på skærbilledet **Load the tip rack** (Indsæt spidsstativet). Skærbilledet **Run setup selection overview** (Oversigt over valg af kørselsopsætning) vises, og knappen **Skip load check** (Spring isætningskontrol over) er nu tilgængelig. Tryk enten på **Skip load check** (Spring isætningskontrol over) eller **Start** (Start) for at fortsætte med protokolkørslen.

- ❗ Når du vælger muligheden **Skip load check** (Spring isætningskontrol over), er det operatørens ansvar visuelt at kontrollere for at bekræfte den korrekte placering af ALLE forbrugsvarer i ALLE arbejdsbordpositioner.

Vigtigt! Den oversprungne isætningskontrol vil blive registreret i kørselsrapporten, og alle prøver vil blive markeret som ugyldige.

- ❗ Vigtigt! Hvis isætningskontrollen mislykkes anden gang, skal prøverne og ethanolen (hvis relevant) fjernes fra arbejdsbordet, rørene skal lukkes, og de skal opbevares under passende forhold. Genkalibrer kameraet og kontakt QIAGEN Teknisk Support for at få yderligere hjælp.

28. Efter afslutning af isætningskontrollen vises status for kørslen og den forløbne kørselstid på skærmen **Protocol run in progress** (Protokolkørsel i gang).

29. Når protokollen er afsluttet, vises skærbilledet **Protocol run completed** (Protokolkørsel gennemført).

30. Åbn lågen, fjern forsigtigt spidsstativerne, og placer dem på bænken. Fjern først elueringsrørene fra række D. Undgå at røre ved andre rør, mens du fjerner de enkelte elueringsrør (ET). Luk elueringsrørene med de låg, der følger med kittet.

- ❗ Fjern og opbevar eluater straks, efter kørslen er afsluttet.

31. Kassér prøveklargøringsaffaldet fra række A. * Kassér spidsholderne og spidserne samt ethanolrørene (hvis de bruges).

- ❗ Følg de lokale sikkerhedsforskrifter for bortskaffelse af affald.

32. Fjern patronstativerne, og kassér reagenspatronen.

- ❗ Følg de lokale sikkerhedsforskrifter for bortskaffelse af affald (se også "Advarsler og forholdsregler", side 11).

33. Følg anvisningerne til **After run maintenance** (Vedligeholdelse efter kørsel), og tryk derefter på afkrydsningsfeltet.

- ❗ Boreenheden er skarp! Brug af dobbelthandsker anbefales.

* Prøveaffald indeholder guanidinsalte og er derfor ikke kompatibelt med blegemiddel. Se side 11 for Sikkerhedsinformation.



For yderligere vedligeholdelsesprocedurer henvises til *Brugervejledning til EZ2 Connect MDx*.

34. Tryk på knappen **Finish** (Afslut) for at oprette kørselsrapporten og gå tilbage til startskærmen. Tidspunktet for kørselens afslutning og vedligeholdelsesstatus overføres ikke til kørselsrapporten, før der trykkes på knappen Finish (Afslut).
35. Efter den sidste kørsel hver dag skal den daglige vedligeholdelsesprocedure efterfulgt af UV-dekontaminering udføres.
36. Udfør den ugentlige vedligeholdelsesprocedure, om nødvendigt, efter den daglige vedligeholdelse.

Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ1 Advanced XL

Vigtige anvisninger før start

Hvis du bruger EZ1 DSP DNA Blood Kit for første gang, skal du læse "Opbevaring og håndtering af reagenser", "Prøveopbevaring og -håndtering", og "Arbejde med EZ1-instrumenter", som begynder på side 15.

- Reagenspatronerne (RCB) indeholder guanidinsalte og er derfor ikke forligelige med desinfektionsreagenser, som indeholder blegemiddel. Benyt passende sikkerhedsforanstaltninger og brug handsker ved håndtering. Se side 11 for Advarsler og forholdsregler.
- Udfør alle protokollens trin ved stuetemperatur (15–25 °C). Arbejd hurtigt under opsætningsproceduren.
- Når du har modtaget kittet, kontrolleres kittets komponenter for beskadigelse. Hvis reagenspatronerne (RCB) eller andre kit-komponenter er beskadigede, kontaktes QIAGENs tekniske service eller den lokale forhandler. I tilfælde af væskespild henvises til "Advarsler og forholdsregler" (side 11). Der må ikke anvendes beskadigede reagenspatroner (RCB) eller andre beskadigede kit-komponenter, eftersom deres anvendelse kan føre til ringe ydeevne af kittet, kvæstelser hos brugeren eller skade på instrumentet. Folien må ikke fjernes fra reagenspatronerne.
- Det genomiske DNA-udbytte afhænger af antallet af hvide blodceller i prøven. Det anbefales at anvende blodprøver med et antal hvide blodlegemer fra 3×10^6 til 1×10^7 WBC/ml.

Ting, der skal gøres før start

- Lysisbufferen i reagenspatronen (RCB) kan danne bundfald under opbevaring. Før brug skal reagenspatronen (RCB) bringes til stuetemperatur. Kontrollér reagenspatronen for bundfald ved at vende patronen 4 gange. Om nødvendigt skal der foretages genopløsning ved ækvilibrering op til 40 °C og vende den 4 gange uden at der dannes skum, og den skal derefter placeres ved stuetemperatur.
- Protokollen omfatter en mulighed for at udføre vask med 80 % ethanol i stedet for at vaske med én buffer, der findes i reagenspatronen. Dette kan være fordelagtigt for nogle efterfølgende anvendelser. Hvis denne mulighed vælges, skal der pr. prøve placeres et 2 ml rør (Sarstedt kat. nr. 72.693, uden krave) indeholdende 1800 µl 80 % ethanol i række 3 på arbejdsbordet (se figur 10, side 31). Til klargøring af tilstrækkelig 80 % ethanol til 14 prøver tilsættes 6 ml nukleasefrit vand til 24 ml 96-100 % ethanol.* Følg anvisningerne på skærmen.

Procedure

1. Ækvilibrer op til 14 helblodsprøver ved stuetemperatur. Overfør enten 200 eller 350 µl prøve til 2 ml prøverør (ST) (med krave), der følger med kittet.
 - ❶ Påse, at prøver, der har været nedfrosset, er fuldstændigt optøet og ækvilibreret til stuetemperatur tilstrækkeligt længe til at være i ligevægt. Hvis prøver har været opbevaret ved 2–8 °C, skal de også ækvilibreres til stuetemperatur. Før proceduren startes, skal temperaturen af alle prøver være 15–25 °C for at sikre optimalt udbytte og optimal DNA-renhed.
 - ❶ Undgå overførsel af tilstoppet prøvemateriale til prøverørene. Dette kan medføre, at proceduren afbrydes og et potentielt instrumentnedbrud.
2. Sæt EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood Card helt ind i EZ1-kortsprækken på EZ1 Advanced XL.

* Der må ikke bruges denatureret alkohol, som indeholder andre stoffer, såsom metanol eller methylethylketon.

3. Tænd for EZ1-instrumentet

Tænd/sluk-knappen er placeret bag på instrumentet.

4. Tryk på START (Start) for at starte protokollen og arbejdsbordsopsætningen i EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokollen.

5. Følg anvisningerne på skærmen for arbejdsbordsopsætningen, valg af protokolvariabel og datasporing.



Start protokollen straks efter, at prøverne er placeret på arbejdsbordet, da forlænget opbevaringstid i instrumentet kan medføre fordampning.

6. Tryk **1** for at starte opsætningen af arbejdsbordet for 200 µl DSP-protokollen eller **2** for at starte 350 µl DSP-protokollen.

7. Vælg elueringsmængde: tryk **1** for at eluere i 50 µl, **2** for at eluere i 100 µl eller **3** for at eluere i 200 µl.

8. Vælg yes (ja) hvis du ønsker at udføre de valgfrie 80 % ethanol-vaske.

Teksten opsummerer følgende trin, som beskriver isætningen på arbejdsbordet.

9. Åbn instrumentdøren.

10. Vend reagenspatroner (RCB) 4 gange for at blande de magnetiske partikler.

11. Sæt reagenspatronerne i patronstativet.



En reagenspatron (RCB) skubbes ind i beholderpanelet og trykkes ned, indtil den er klikket på plads.



Ved datasporing skal du altid starte isætningen af prøver i position 1 på EZ1 Advanced XL. Placer de resterende prøver efter hinanden på de næste ledige positioner på arbejdsbordet.

Når muligheden for datasporing benyttes, skal det påses, at prøve-ID kommer i samme rækkefølge som prøverne på arbejdsbordet for at undgå datablanding.

12. Følg anvisningerne på skærmen for yderligere opsætning af arbejdsbordet.

- ❗ Når du klargør spidserne og spidsholderen, må du kun berøre den øverste del af spidserne med handsker.
- ❗ Sørg for, at elueringsrørene (ET, 1,5 ml rør) isættes uden et låg.
- ❗ Sørg for, at prøverørene isættes i de korrekte positioner som valgt i trin 5. Valgfrit: Brug skabelonen fra "Bilag C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP DNA-blodprøvesystemet" for at spore prøve-id og -orientering.
- ❗ Sørg for, at prøverørene isættes uden et låg.
- ❗ Sørg for, at prøverørene indeholder den korrekte mængde prøvemateriale.
- ❗ Undgå dannelse af skum eller bobler oven på prøven eller ved kanten af prøverørene.
- ❗ Start protokollen straks efter, at prøverne er placeret på arbejdsbordet, da forlænget opbevaringstid i instrumentet kan medføre fordampning.

13. Isæt det klargjorte patronstativ og spidsstativet i instrumentet.

- ❗ Byt ikke om på patronstativerne og spidsstativerne mellem forskellige instrumenter.

14. Luk instrumentdøren.

15. Tryk på **START** for at starte protokollen.

16. Når protokollen afsluttes, viser skærmen "Protocol finished" [Protokol slut]. Tryk på ENT for at udfærdige rapportfilen.

EZ1 Advanced XL kan gemme op til 10 rapportfiler. Rapportfiler kan printes direkte på en tilsluttet printer eller overføres til en computer.

17. Åbn instrumentlågen, fjern forsigtigt spidsstativet, og placer det på bænken.

18. Fjern elueringsrørene (ET) med det oprensede DNA fra række 1. Undgå at berøre andre rør, mens du fjerner de enkelte elueringsrør. Luk elueringsrørene med de låg, der følger med kittet.

 Fjern og opbevar eluater straks, efter kørslen er afsluttet.

19. Kassér affaldet fra prøveklargøringen*. Kassér spidsholderne og spidserne samt ethanolrørene (hvis de bruges).

20. Fjern patronstativet, og kassér reagenspatronen.

 Følg de lokale sikkerhedsforskrifter for bortskaffelse af affald "Advarsler og forholdsregler", side 11.

21. Anbefalet: Følg vejledningen på skærmen for at udføre UV-dekontamination af arbejdsbordets flader.

22. Udfør proceduren for regelmæssig vedligeholdelse, som beskrevet i brugervejledningen, der følger med EZ1-instrumentet.

Regelmæssig vedligeholdelse skal udføres ved afslutningen af hver protokolkørsel. Den består i rengøring af perforeringsenheden og arbejdsbordets flader.

 Boreenheden er skarp! Brug af dobbelthandsker anbefales.

 For yderligere vedligeholdelsesprocedurer henvises til brugervejledning til EZ1 Advanced XL.

23. For at køre en anden protokol skal du trykke på **START** (Start), udføre trin 1 i protokollen og derefter følge protokollen fra trin 4. I modsat fald skal du trykke på **STOP** (Stop) to gange for at vende tilbage til det første skærmbillede på displayet, luk instrumentdøren og sluk EZ1-instrumentet.

Trin 2 og 3 er ikke nødvendige, når der køres en anden protokol. Spring disse trin over.

* Prøveaffald indeholder guanidinsalte og er derfor ikke kompatibelt med blegemiddel. Se side 11 for Advarsler og forholdsregler.

Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ1 Advanced (med V2.0-kort)

Denne protokol er til brug med EZ1 Advanced DSP DNA Blood Card V2.0, en opdateret version af det originale V1.0-kort. Når du bruger V1.0-kortet, skal du følge "Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ1 Advanced (med V1.0-kort)".

Protokollen på V2.0-kortet inkluderer yderligere protokolmuligheder, der muliggør brug af forskellige prøveinput- og elueringsmængder samt valgfrie vasketrin med 80 % ethanol. Protokollen på V2.0-kortet svarer til det originale V1.0-kort, når de originale input- og elueringsmængder og vaskebuffer anvendes.

Vigtige anvisninger før start

Hvis du bruger EZ1 DSP DNA Blood Kit for første gang, skal du læse "Opbevaring og håndtering af reagenser", "Prøveopbevaring og -håndtering" og "Arbejde med EZ1-instrumenter", som begynder på side 15.

- Reagenspatronerne (RCB) indeholder guanidinsalte og er derfor ikke forligelige med blegemiddelholdige desinfektionsreagenser. Benyt passende sikkerhedsforanstaltninger og brug handsker ved håndtering. Se side 11 for sikkerhedsinformation.
- Udfør alle protokollens trin ved stuetemperatur (15–25 °C). Arbejd hurtigt under opsætningsproceduren.

- Når du har modtaget kittet, kontrolleres kittets komponenter for beskadigelse. Hvis reagenspatronerne (RCB) eller andre kit-komponenter er beskadigede, kontaktes QIAGENs tekniske service eller den lokale forhandler. I tilfælde af væskespild henvises til "Advarsler og forholdsregler" (side 11). Der må ikke anvendes beskadigede reagenspatroner (RCB) eller andre beskadigede kit-komponenter, eftersom deres anvendelse kan føre til ringe ydeevne af kittet, kvæstelser hos brugeren eller skade på instrumentet. Folien må ikke fjernes fra reagenspatronerne
- Det genomiske DNA-udbytte afhænger af antallet af hvide blodceller i prøven. Det anbefales at anvende blodprøver med et antal hvide blodlegemer fra 3×10^6 til 1×10^7 WBC/ml.

Ting, der skal gøres før start

- Lysisbufferen i reagenspatronen (RCB) kan danne bundfald under opbevaring. Før brug skal reagenspatronen (RCB) bringes til stuetemperatur. Kontrollér reagenspatronen for bundfald ved at vende patronen 4 gange. Om nødvendigt skal der foretages genopløsning ved ækvilibrering op til 40 °C og vende den 4 gange uden at der dannes skum, og den skal derefter placeres ved stuetemperatur.
- Protokollen omfatter en mulighed for at udføre vask med 80 % ethanol i stedet for at vaske med én buffer, der findes i reagenspatronen. Dette kan være fordelagtigt for nogle efterfølgende anvendelser. Hvis denne mulighed vælges, skal der pr. prøve placeres et 2 ml rør (Sarstedt kat. nr. 72.693, uden kant) indeholdende 1800 µl 80 % ethanol i række 3 på arbejdsbordet (figur 10). Til klargøring af tilstrækkelig 80 % ethanol til 6 prøver, tilsættes 3 ml nukleasefrit vand til 12 ml 96-100 % ethanol.* Følg anvisningerne på skærmen.

* Der må ikke bruges denatureret alkohol, som indeholder andre stoffer, såsom metanol eller methylethylketon.

Procedure

24. Ækvilibrer op til 6 helblodsprøver ved stuetemperatur. Overfør enten 200 eller 350 µl prøve til 2 ml prøverør (ST) (med krave), der følger med kittet.
 - ❗ Påse, at prøver, der har været nedfrosset, er fuldstændigt optøet og ækvilibreret til stuetemperatur tilstrækkeligt længe til at være i ligevægt. Hvis prøver har været opbevaret ved 2–8 °C, skal de også ækvilibreres til stuetemperatur. Før proceduren startes, skal temperaturen af alle prøver være 15–25 °C for at sikre optimalt udbytte og optimal DNA-renhed.
 - ❗ Undgå overførsel af tilstoppet prøvemateriale til prøverørene. Dette kan medføre, at proceduren afbrydes og et potentielt instrumentnedbrud.
25. Sæt EZ1 Advanced DSP DNA Blood Card (V2.0) helt ind i EZ1-kortsprækken på EZ1 Advanced.
26. Tænd for EZ1-instrumentet
27. Tænd/sluk-knappen er placeret bag på instrumentet.
28. Tryk på START (Start) for at starte protokollen og arbejdsbordsopsætningen i EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokollen.
29. Følg anvisningerne på skærmen for arbejdsbordsopsætningen, valg af protokolvariabel og datasporing.
 - ❗ Start protokollen straks efter, at prøverne er placeret på arbejdsbordet, da forlænget opbevaringstid i instrumentet kan medføre fordampning.
30. Tryk **1** for at starte opsætningen af arbejdsbordet for 200 µl DSP-protokollen eller **2** for at starte 350 µl DSP-protokollen.
31. Vælg elueringsmængde: tryk **1** at eluere i 50 µl, **2** for at eluere i 100 µl eller **3** at eluere i 200 µl.
32. Vælg **Yes** (Ja), hvis du ønsker at udføre de valgfrie 80% ethanol-vaske.
33. Teksten opsummerer følgende trin, som beskriver isætningen på arbejdsbordet.
34. Åbn instrumentdøren.

35. Vend reagenspatronerne (RCB) 4 gange for at blande de magnetiske partikler. Derpå bankes på patronerne (RCB) for at bringe reagenserne til bunden af brøndene.

36. Sæt reagenspatronerne i patronstativet.

❶ En reagenspatron (RCB) skubbes ind i beholderpanelet og trykkes ned, indtil den er klikket på plads.

❷ Ved datasporing skal du altid starte isætningen af prøver i position A på EZ1 Advanced. Placer de resterende prøver efter hinanden på de næste ledige positioner på arbejdsbordet.

Når muligheden for datasporing benyttes, skal det påses, at prøve-ID kommer i samme rækkefølge som prøverne på arbejdsbordet for at undgå datablanding.

37. Følg anvisningerne på skærmen for yderligere opsætning af arbejdsbordet.

❶ Når du klargør spidserne og spidsholderen, må du kun berøre den øverste del af spidserne med handsker.

❷ Sørg for, at elueringsrørene (ET, 1,5 ml rør) isættes uden et låg.

❸ Sørg for, at prøverørene isættes i de korrekte positioner som valgt i trin 5.
Valgfrit: Brug skabelonen fra "Bilag C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP DNA-blodprøvesystemet" for at spore prøve-id og -orientering.

❹ Sørg for, at prøverørene isættes uden et låg.

❺ Sørg for, at prøverørene indeholder den korrekte mængde prøvemateriale.

❻ Undgå dannelse af skum eller bobler oven på prøven eller ved kanten af prøverørene.

❼ Start protokollen straks efter, at prøverne er placeret på arbejdsbordet, da forlænget opbevaringstid i instrumentet kan medføre fordampning.

38. Isæt det klargjorte patronstativ og spidsstativet i instrumentet.



Byt ikke om på patronstativerne og spidsstativerne mellem forskellige instrumenter.

39. Luk instrumentdøren.

40. Tryk på **START** for at starte protokollen.

41. Når protokollen afsluttes, viser skærmen "Protocol finished" [Protokol slut]. Tryk på **ENT** for at udfærdige rapportfilen.

EZ1 Advanced kan gemme op til 10 rapportfiler. Rapportfiler kan printes direkte på en tilsluttet printer eller overføres til en computer.

42. Åbn instrumentlågen, fjern forsigtigt spidsstativet, og placer det på bænken.

43. Fjern elueringsrørene (ET) med det oprensede DNA fra række 1. Undgå at berøre andre rør, mens du fjerner de enkelte elueringsrør. Luk elueringsrørene med de låg, der følger med kittet.



Fjern og opbevar eluater straks, efter kørslen er afsluttet.

44. Kassér affaldet fra prøveklargøringen. * Kassér spidsholderne og spidserne samt ethanolrørene (hvis de bruges).

45. Fjern patronstativet, og kassér reagenspatronen.



Følg de lokale sikkerhedsforskrifter for bortskaffelse af affald "Advarsler og forholdsregler", side 11.

46. **Valgfrit:** Følg vejledningen på skærmen for at udføre UV-dekontamineringsproceduren af arbejdsbordets flader.



Efter dagens sidste kørsel og efterfølgende regelmæssig vedligeholdelse anbefales en UV-dekontamineringsprocedure.

* Prøveaffald indeholder guanidinsalte og er derfor ikke kompatibelt med blegemiddel. Se side 11 for Advarsler og forholdsregler.

47. Udfør proceduren for regelmæssig vedligeholdelse, som beskrevet i brugervejledningen, der følger med EZ1-instrumentet.

Regelmæssig vedligeholdelse skal udføres ved afslutningen af hver protokolkørsel. Den består i rengøring af perforeringsenheden og arbejdsbordets flader.



Boreenheden er skarp! Brug af dobbelthandsker anbefales.



For yderligere vedligeholdelsesprocedurer henvises til *Brugervejledning til EZ1 Advanced*.

48. For at køre en anden protokol skal du trykke på **START** (Start), udføre trin 24 i protokollen og derefter følge protokollen fra trin 28. I modsat fald skal du trykke på **STOP** (Stop) to gange for at vende tilbage til det første skærm billede på displayet, luk instrumentdøren og sluk EZ1-instrumentet.

Trin 25 og 26 er ikke nødvendige, når der køres en anden protokol. Spring disse trin over.

Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ1 Advanced (med V1.0-kort)

Denne protokol er til brug med det originale EZ1 Advanced DSP DNA-blodkort V1.0. Når du bruger V2.0-kortet, skal du følge "Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af EZ1 Advanced (med V2.0-kort)", side 47. Denne protokol er til brug med en prøvemængde på 350 µl.

Protokollen på V2.0-kortet inkluderer yderligere protokolmuligheder, der muliggør brug af forskellige prøveinput- og elueringsmængder samt valgfrie vasketrin med 80 % ethanol. Protokollen på V2.0-kortet svarer til det originale V1.0-kort, når de originale input- og elueringsmængder og vaskebuffer anvendes.

Vigtige anvisninger før start

Hvis du bruger EZ1 DSP DNA Blood Kit for første gang, skal du læse "Opbevaring og håndtering af reagenser", "Prøveopbevaring og -håndtering" og "Arbejde med EZ1-instrumenter", som begynder på side 15.

- Reagenspatronerne (RCB) indeholder guanidinsalte og er derfor ikke forligelige med blegemiddelholdige desinfektionsreagenser. Benyt passende sikkerhedsforanstaltninger og brug handsker ved håndtering. Se side 11 for sikkerhedsinformation.
- Udfør alle protokollens trin ved stuetemperatur (15–25 °C). Arbejd hurtigt under opsætningsproceduren.

- Når du har modtaget kittet, kontrolleres kittets komponenter for beskadigelse. Hvis reagenspatronerne (RCB) eller andre kit-komponenter er beskadigede, kontaktes QIAGENS tekniske service eller den lokale forhandler. I tilfælde af væskespild henvises til "Advarsler og forholdsregler" (side 11). Der må ikke anvendes beskadigede reagenspatroner (RCB) eller andre beskadigede kit-komponenter, eftersom deres anvendelse kan føre til ringe ydeevne af kittet, kvæstelser hos brugeren eller skade på instrumentet. Folien må ikke fjernes fra reagenspatronerne.
- Det genomiske DNA-udbytte afhænger af antallet af hvide blodceller i prøven. Det anbefales at anvende blodprøver med et antal hvide blodlegemer fra 3×10^6 til 1×10^7 WBC/ml.

Ting, der skal gøres før start

- Lysisbufferen i reagenspatronen (RCB) kan danne bundfald under opbevaring. Før brug skal reagenspatronen (RCB) bringes til stuetemperatur. Kontrollér reagenspatronen for bundfald ved at vende patronen 4 gange. Om nødvendigt skal der foretages genopløsning ved ækvilibrering op til 40 °C og vende den 4 gange uden at der dannes skum, og den skal derefter placeres ved stuetemperatur.

Procedure

1. Ækvilibrer op til 6 helblodsprøver ved stuetemperatur. Overfør 350 µl prøve til de 2 ml prøverør (ST), der følger med kittet.
 - ❗ Påse, at prøver, der har været nedfrosset, er fuldstændigt optøet og ækvilibreret til stuetemperatur tilstrækkeligt længe til at være i ligevægt. Hvis prøver har været opbevaret ved 2–8 °C, skal de også ækvilibreres til stuetemperatur. Før proceduren startes, skal temperaturen af alle prøver være 15–25 °C for at sikre optimalt udbytte og optimal DNA-renhed.
 - ❗ Undgå overførsel af tilstoppet prøvemateriale til prøverørene. Dette kan medføre, at proceduren afbrydes og et potentielt instrumentnedbrud.

2. Sæt EZ1 Advanced DSP DNA Blood Card (V1.0) helt ind i EZ1-kortsprækken på EZ1 Advanced.
3. Tænd for EZ1-instrumentet
Tænd/sluk-knappen er placeret bag på instrumentet.
4. Tryk **START** (Start) for at starte arbejdsbordsopsætningen i EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokollen.
5. Åbn instrumentdøren.
6. Vend 1–6 reagenspatroner (RCB) 4 gange for at blande de magnetiske partikler. Derpå bankes på patronerne (RCB) for at bringe reagenserne til bunden af brøndene.
7. Følg anvisningerne på skærmen for arbejdsbordsopsætningen, valg af protokolvariabel og datasporing.
 -  En reagenspatron (RCB) skubbes ind i beholderpanelet og trykkes ned, indtil den er klikket på plads.
 -  Byt ikke om på patronstativerne og spidsstativerne mellem forskellige instrumenter.
 -  Ved datasporing skal du altid starte isætningen af prøver i position A på EZ1 Advanced. Placer de resterende prøver efter hinanden på de næste ledige positioner på arbejdsbordet.

Når muligheden for datasporing benyttes, skal det påses, at prøve-ID kommer i samme rækkefølge som prøverne på arbejdsbordet for at undgå datablanding.
 -  Start protokollen straks efter, at prøverne er placeret på arbejdsbordet, da forlænget opbevaringstid i instrumentet kan medføre fordampning.
 -  Når du klargør spidserne og spidsholderen, må du kun berøre den øverste del af spidserne med handsker.
 -  Sørg for, at elueringsrørene (ET, 1,5 ml rør) isættes uden et låg.

-  Sørg for, at prøverørene isættes i de korrekte positioner som valgt i trin 5. Valgfrit: Brug skabelonen fra "Bilag C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP DNA-blodprøvesystemet" for at spore prøve-id og -orientering.
-  Sørg for, at prøverørene isættes uden et låg.
-  Sørg for, at prøverørene indeholder den korrekte mængde prøvemateriale.
-  Undgå dannelse af skum eller bobler oven på prøven eller ved kanten af prøverørene.

8. Isæt det klargjorte patronstativ og spidsstativet i instrumentet.

-  Byt ikke om på patronstativerne og spidsstativerne mellem forskellige instrumenter.

9. Luk instrumentdøren.

10. Tryk på **START** for at starte protokollen.

11. Når protokollen afsluttes, viser skærmen "Protocol finished" [Protokol slut]. Tryk på "ENT" for at udfærdige rapportfilen.

EZ1 Advanced kan gemme op til 10 rapportfiler. Rapportfiler kan printes direkte på en tilsluttet printer eller overføres til en computer.

12. Åbn instrumentlågen, fjern forsigtigt spidsstativet, og placer det på bænken.

13. Fjern elueringsrørene (ET) med det oprensede DNA fra række 1. Undgå at berøre andre rør, mens du fjerner de enkelte elueringsrør. Luk elueringsrørene med de låg, der følger med kittet.

-  Fjern og opbevar eluater straks, efter kørslen er afsluttet.

14. Fjern patronstativet, og kassér reagenspatronen.



Følg de lokale sikkerhedsforskrifter for bortskaffelse af affald (se også "Advarsler og forholdsregler", side 11).

15. Valgfrit: Følg vejledningen på skærmen for at udføre UV-dekontamination af arbejdsbordets flader.



Efter dagens sidste kørsel og efterfølgende regelmæssig vedligeholdelse anbefales en UV-dekontamineringsprocedure.

16. Udfør proceduren for regelmæssig vedligeholdelse, som beskrevet i brugervejledningen, der følger med EZ1-instrumentet.

Regelmæssig vedligeholdelse skal udføres ved afslutningen af hver protokolkørsel. Den består i rengøring af perforeringsenheden og arbejdsbordets flader.



Boreenheden er skarp! Brug af dobbelthandsker anbefales.

17. For at køre en anden protokol skal du trykke på **START** (Start), udføre trin 1 i protokollen og derefter følge protokollen fra trin 4. I modsat fald skal du trykke på **STOP** (Stop) to gange for at vende tilbage til det første skærmbillede på displayet, luk instrumentdøren og sluk EZ1-instrumentet.

Trin 2 og 3 er ikke nødvendige, når der køres en anden protokol. Spring disse trin over.

Protokol: Oprensning af genomisk DNA fra helblod ved hjælp af BioRobot EZ1 DSP

Vigtige anvisninger før start

Hvis du bruger EZ1 DSP DNA Blood Kit for første gang, skal du læse "Opbevaring og håndtering af reagenser", "Prøveopbevaring og -håndtering" og "Arbejde med EZ1-instrumenter", som begynder på side 15.

- Reagenspatronerne (RCB) indeholder guanidinsalte og er derfor ikke forligelige med blegemiddelholdige desinfektionsreagenser. Benyt passende sikkerhedsforanstaltninger og brug handsker ved håndtering. Se side 11 for sikkerhedsinformation.
- Udfør alle protokollens trin ved stuetemperatur (15–25 °C). Arbejd hurtigt under opsætningsproceduren.
- Når du har modtaget kittet, kontrolleres kittets komponenter for beskadigelse. Hvis reagenspatronerne (RCB) eller andre kit-komponenter er beskadigede, kontaktes QIAGENs tekniske service eller den lokale forhandler. I tilfælde af væskespild henvises til "Advarsler og forholdsregler" (side 11). Der må ikke anvendes beskadigede reagenspatroner (RCB) eller andre beskadigede kit-komponenter, eftersom deres anvendelse kan føre til ringe ydeevne af kittet, kvæstelser hos brugeren eller skade på instrumentet. Folien må ikke fjernes fra reagenspatronerne.
- Det genomiske DNA-udbytte afhænger af antallet af hvide blodceller i prøven. Det anbefales at anvende blodprøver med et antal hvide blodlegemer fra 3×10^6 til 1×10^7 WBC/ml.

Ting, der skal gøres før start

- Lysisbufferen i reagenspatronen (RCB) kan danne bundfald under opbevaring. Før brug skal reagenspatronen (RCB) bringes til stuetemperatur. Kontrollér reagenspatronen for bundfald ved at vende patronen 4 gange. Om nødvendigt skal der foretages genopløsning ved ækvilibrering op til 40 °C og vende den 4 gange uden at der dannes skum, og den skal derefter placeres ved stuetemperatur.

Procedure

1. Ækvilibrer op til 6 helblodsprøver ved stuetemperatur. Overfør 350 µl prøve til de 2 ml prøverør (ST), der følger med kittet.
 - ❗ Påse, at prøver, der har været nedfrosset, er fuldstændigt optøet og ækvilibreret til stuetemperatur tilstrækkeligt længe til at være i ligevægt. Hvis prøver har været opbevaret ved 2–8 °C, skal de også ækvilibreres til stuetemperatur. Før proceduren startes, skal temperaturen af alle prøver være 15–25 °C for at sikre optimalt udbytte og optimal DNA-renhed.
 - ❗ Undgå overførsel af tilstoppet prøvemateriale til prøverørene. Dette kan medføre, at proceduren afbrydes og et potentielt instrumentnedbrud.
2. Sæt EZ1 DSP DNA Blood Card helt ind i EZ1-kortsprækken på BioRobot EZ1 DSP.
3. Tænd for EZ1-instrumentet
Tænd/sluk-knappen er placeret bag på instrumentet.
4. Tryk **START** (Start) for at starte arbejdsbordsopsætningen i EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokollen.
5. Åbn instrumentdøren.
6. Vend reagenspatronerne (RCB) 4 gange for at blande de magnetiske partikler. Derpå bankes på patronerne (RCB) for at bringe reagenserne til bunden af brøndene.
7. Følg vejledningen på skærmen for arbejdsbordsopsætningen og valg af protokolvariabel.

- ① En reagenspatron (RCB) skubbes ind i beholderpanelet og trykkes ned, indtil den er klikket på plads.
- ① Byt ikke om på patronstativerne og spidsstativerne mellem forskellige instrumenter.
- ① Hvis der er færre end 6 reagenspatroner (RCB), kan de indsættes i vilkårlig rækkefølge i panelet. Når andre laboratorieartikler indsættes, skal det dog påses, at det sker i samme rækkefølge.
- ① Start protokollen straks efter, at prøverne er placeret på arbejdsbordet, da forlænget opbevaringstid i instrumentet kan medføre fordampning.
- ① Når du klargør spidserne og spidsholderen, må du kun berøre den øverste del af spidserne med handsker.
- ① Sørg for, at elueringsrørene (ET, 1,5 ml rør) isættes uden et låg.
- ① Sørg for, at prøverørene isættes i de korrekte positioner som valgt i trin 5.
Valgfrit: Brug skabelonen fra "Bilag C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP DNA-blodprøvesystemet" for at spore prøve-id og -orientering.
- ① Sørg for, at prøverørene isættes uden et låg.
- ① Sørg for, at prøverørene indeholder den korrekte mængde prøvemateriale.
- ① Undgå dannelse af skum eller bobler oven på prøven eller ved kanten af prøverørene.

8. Isæt det klargjorte patronstativ og spidsstativet i instrumentet.

- ① Byt ikke om på patronstativerne og spidsstativerne mellem forskellige instrumenter.

9. Luk instrumentdøren.

10. Tryk på **START** for at starte protokollen.
11. Når protokollen afsluttes, viser skærmen "Protocol finished" [Protokol slut].
12. Åbn instrumentlågen, fjern forsigtigt spidsstativet, og placer det på bænken.
13. Fjern elueringsrørene (ET) med det oprensede DNA fra række 1. Undgå at berøre andre rør, mens du fjerner de enkelte elueringsrør. Luk elueringsrørene med de låg, der følger med kittet.
 -  Fjern og opbevar eluater straks, efter kørslen er afsluttet.
14. Kassér affaldet fra prøveklargøringen. * Kassér spidsholderne og spidserne.
15. Fjern patronstativet, og kassér reagenspatronen.
 -  Følg de lokale sikkerhedsforskrifter for bortskaffelse af affald (se også "Advarsler og forholdsregler", side 11).
16. Udfør proceduren for regelmæssig vedligeholdelse, som beskrevet i brugervejledningen, der følger med EZ1-instrumentet.

Regelmæssig vedligeholdelse skal udføres ved afslutningen af hver protokolkørsel. Den består i rengøring af perforeringsenheden og arbejdsbordets flader.

 -  Borenheden er skarp! Brug af dobbelthandsker anbefales.
17. For at køre en anden protokol skal du trykke på **START** (Start), udføre trin 1 i protokollen og derefter følge protokollen fra trin 4. I modsat fald skal du trykke på **STOP** (Stop) to gange for at vende tilbage til det første skærbillede på displayet, luk instrumentdøren og sluk EZ1-instrumentet.

Trin 2 og 3 er ikke nødvendige, når der køres en anden protokol. Spring disse trin over.

* Prøveaffald indeholder guanidinsalte og er derfor ikke kompatibelt med blegemiddel. Se side 11 for Advarsler og forholdsregler.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af EZ1 DSP DNA Blood Kit efter fastlagte specifikationer for at sikre en ensartet produktkvalitet.

Begrænsninger

Det er brugerens ansvar at validere systemets ydelse for procedurer, der anvendes i deres laboratorium, og som ikke er dækket af QIAGENs vurderingsundersøgelser af ydelsen.

Systemets ydeevne er blevet fastlagt i ydeevneevalueringsstudier ved at anvende humant helblod til isolation af genomisk DNA og eksemplariske efterfølgende anvendelser. Da den overordnede ydeevne i høj grad afhænger af den efterfølgende anvendelse, er det brugerens ansvar at validere ydeevnen af hele den diagnostiske arbejdsgang, herunder prøveklargøring og den specifikke efterfølgende anvendelse.

For at minimere risikoen for en negativ indvirkning på diagnostiske resultater skal der anvendes hensigtsmæssige kontroller for efterfølgende anvendelser. For yderligere validering anbefales retningslinjerne i International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH) i ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology.

De fremkomne diagnostiske resultater skal fortolkes i forbindelse med andre kliniske fund eller laboratoriefund.

Ydeevnekarakteristik

Du finder de relevante ydelseskarakteristika på fanen Ressourcer på produksiden på www.qiagen.com.

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsvejledning kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. Yderligere information kan også fås på siden med ofte stillede spørgsmål (Frequently Asked Questions, FAQ) hos vores center for teknisk support: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Derudover svarer personalet fra QIAGEN Teknisk Service gerne på spørgsmål vedrørende enten informationen og/eller protokollerne i denne håndbog eller prøve- og analyseteknologier (kontaktinformation: Besøg www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Generel håndtering

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Fejlmeddelelse på instrumentskærm | Der henvises til brugervejledningen, der følger med dit EZ1/EZ2 Connect MDx-instrument. |
| b) | Rapportfil ikke udskrevet (for EZ1) | Kontrollér, om printeren er tilsluttet EZ1 Advanced eller EZ1 Advanced XL via den serielle port "PC/Printer".

Kontrollér, om den serielle port er indstillet til brug med en printer. |
| c) | Rapportfilen blev ikke sendt til PC'en (for EZ1) | Kontrollér, om pc'en er tilsluttet EZ1 Advanced eller EZ1 Advanced XL via den serielle port "PC/Printer".

Kontrollér, om den serielle port er indstillet til brug med en pc. |
| d) | Forkert Q-kort-id indtastet (for EZ1) | Hvis der blev indtastet et forkert id i stedet for Q-kort-id'et, accepterer EZ1 Advanced eller EZ1 Advanced XL ikke id'et og beder om Q-kort-id'et, indtil det korrekte id er indtastet. Tryk på STOP (Stop) to gange for at gå til hovedmenuen. |
| e) | Forkert Q-kort-id indtastet (for EZ2 Connect MDx) | Hvis der blev indtastet et forkert id i stedet for Q-kort-id'et, viser EZ2 Connect MDx ikke den korrekte protokol, der skal bruges. Indtast det korrekte Q-kort-id for at den ønskede protokol kan vises.

EZ2 Connect MDx kontrollerer under isætningskontrollen, om den valgte protokol og de isatte reagenspatroner passer. Hvis den forkerte protokol er valgt på grund af forkert Q-kort-id, skal kørslen afbrydes, og instrumentkørslen skal opsættes forfra. |

Lavt DNA-udbytte

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Magnetiske partikler ikke fuldstændigt resuspenderet | Påse, at de magnetiske partikler resuspenderes grundigt, før reagenspatronerne (RCB) indsættes i holderen. |
| b) | Synligt bundfald i bunden af reagenspatronernes (RCB) brønde | Før brug skal reagenspatronerne (RCB) bringes til stuetemperatur. Kontrollér grundigt brønd 1 for bundfald før isætning ved at vende den 4 gange. Om nødvendigt skal der foretages genopløsning ved ækvilibrering af reagenspatronen op til 40 °C og vende den 4 gange uden at der dannes skum.

Reagenspatronerne (RCB) må ikke anvendes, hvis bundfaldet ikke genopløses. |
| c) | Forkert prøvevolumen i prøverøret | Sørg for at pipettere den nøjagtige prøvevolumen ned i prøverøret. |
| d) | Forkert mængde overført prøve (mindre mængde overført fra prøverøret end forventet) | Kontrollér, at prøverørene er næsten tomme efter kørslen. Kontrollér, at den valgte og angivne prøvemængde var ensartet. Kontrollér, at det resterende prøvemateriale i rørene ikke indeholder koagulation eller bundfald. Kontrollér smørestatus for pipettorens O-ringe (ugentlig vedligeholdelse). |
| e) | Frosne blodprøver er ikke homogeniseret korrekt efter optøning | Optø frosne blodprøver i et varmeskab* eller vandbad* ved 30–40 °C under forsigtig omrøring for at sikre grundig blanding. |
| f) | Tilstoppede blodprøver i prøverør | Undgå overførsel af tilstoppet prøvemateriale til prøverørene. Dette kan medføre, at proceduren afbrydes og et potentielt instrumentnedbrud. |
| g) | Reagenser isat på arbejdsbordet i forkert rækkefølge | Sørg for, at alle rør (ET, ST, valgfri EtOH) og spidsholderne (DTH) med spidserne (DFT) er isat på arbejdsbordet i den korrekte rækkefølge. Følg anvisningerne på skærmen. Gentag oprensingsproceduren med nye prøver. |

DNA opfører sig ikke korrekt i efterfølgende anvendelser

- | | | |
|----|--|---|
| a) | Utilstrækkeligt DNA brugt i efterfølgende anvendelse | Bestem mængden af oprenset DNA ved spektrofotometrisk måling af absorbansen ved 260 nm (se "Kvantificering af DNA", side 87). |
| b) | For meget DNA brugt i efterfølgende anvendelse | For meget DNA kan inhibere nogle enzymreaktioner. Bestem mængden af oprenset DNA ved spektrofotometrisk måling af absorbansen ved 260 nm (se "Kvantificering af DNA", side 87). |

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens angivelser.

Kommentarer og forslag

- | | |
|--|--|
| c) Hæmning af efterfølgende anvendelse | Nogle efterfølgende anvendelser kan vise bedre ydeevne, hvis der udføres vask med 80 % ethanol i stedet for vask med buffere i reagenspatronerne. Denne mulighed er tilgængelig, når du bruger EZ1 Advanced DSP DNA Blood Card V2.0 (se side 47) eller EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood Card (se side 42) samt EZ2 Connect MDx (se side 34). |
| d) Overførsel af magnetiske partikler | Overførsel af magnetiske partikler i eluaterne vil ikke påvirke de fleste efterfølgende anvendelser. Hvis risikoen for overførsel af magnetiske partikler skal minimeres, skal rørene med eluatet først placeres i en egnet magnetisk separator i 1 minut, og derefter overføres eluaterne til rene rør. Hvis en passende magnet ikke er tilgængelig, centrifugeres rørene med eluat i en mikrocentrifuge ved fuld hastighed i 1 minut for at pelletere eventuelle resterende magnetiske partikler, og supernatanterne overføres til rene rør. |

Lav A_{260}/A_{280} -forhold for oprensede nukleinsyrer

Absorbans-udlæsning ved 320 nm ikke trukket fra absorbans-udlæsningerne ved 260 og 280 nm

For at korrigere for tilstedeværelsen af magnetiske partikler i eluatet skal der tages en absorbans-udlæsning ved 320 nm, som trækkes fra absorbans-udlæsningerne målt ved 260 og 280 nm.

Symboler

Følgende symboler vises muligvis i brugsanvisningen eller på emballagen og etiketten:

Symbol	Symboldefinition
 <N>	Indeholder reagenser til <N> reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Entydig instrumentidentifikator
	Komponenter
	Indeholder
	Antal
	Volumen

Symbol	Symboldefinition
	Globalt handelsvarenummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning
	Adresse/juridisk producent
	Vigtig bemærkning
	Læs brugervejledningen
	Brugsanvisning
	Advarsel/forsigtig
	Kun til brug sammen med
	RCB: Reagenspatron, blod
	DFT: Éngangs filterspidser
	DTH: Éngangs filterspidsholdere
	ST: Prøverør
	ET: Elueringsrør

Symbol	Symboldefinition
GITC	Guanidin-isothiocyant
GuHCl	Guanidinhydrochlorid
EtOH	Ethanol
LiCl	Lithiumchlorid
	Åbnes ved modtagelsen; reagenspatronerne (RCB) opbevares ved 2-8 °C
	Denne side ned ved åbningen

Kontaktoplysninger

For teknisk bistand og yderligere information kan du gå ind på vores tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe på 00800-22-44-6000 eller kontakte QIAGEN Teknisk Service eller lokale forhandlere (se bagsiden, eller besøg www.qiagen.com).

Bilag A: Vis meddelelser på EZ1/EZ2-instrumenter

Meddelelserne, der vises af softwareprotokollen på EZ1-instrumenterne under opsætning af arbejdsbordet, under protokolkørslen og efter protokolkørslen, er angivet i tabel 2 til tabel 5. Numrene på de anførte meddelelser i tabellerne svarer til numrene på meddelelserne, der vises af softwaren.

For generelle fejlmeddelelser på EZ1-instrumentets display henvises til brugervejledningen, der følger med EZ1-instrumentet.

Se den respektive brugervejledning for generelle fejlmeddelelser, der vises på EZ2 Connect MDx-instrumentet. Kontakt QIAGEN Teknisk Service med henblik på hjælp til fejlfinding.

Tabel 2. Meddelelser i EZ1 Advanced XL DSP DNA-blodprøveprotokol

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced XL meddelelsetekst
Intet	Orientering	Dato/tid: START: Kør 1: UV 2: Man 3: Test 4: Opsætning
1	Orientering	EZ1 Advanced XL DSP DNA-blodprøve Version 1.0
2	Datasporing	Indtast et bruger-id ENT: Næste
3	Datasporing	Indtast stregkode på Q-kortet ENT: Næste
4	Orientering	Forkert kit! Isæt DSP DNA Blood Kit ENT: Tilbage
5	Orientering	Kit udløbet! MMÅÅ: ENT: Anvend nyt kit ESC: Stop protokol

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced XL meddelelsetekst
6	Datasporing	Brug data fra Q-kort med prøve 1 til [X] Indtast 1 til 14 ENT: Næste
7	Datasporing	Skal flere prøver behandles med et andet kit-lot? ENT: Ja, ESC: Nej
8	Datasporing	Skal prøve-id'er tilføjes? ENT: Ja ESC: Nej
9	Datasporing	Indtast prøve-id for prøve nr. [x] ENT: Næste
10	Datasporing	Vil du tjekke prøve-id'er? ENT: Ja ESC: Nej
11	Datasporing	Id 1: Id 2: Id 3: NED: Næste
12	Datasporing	Id 4: Id 5: Id 6: NED: Næste, OP: Tilbage
13	Datasporing	Id 7: Id 8: Id 9: NED: Næste, OP: Tilbage
14	Datasporing	Id 10: Id 11: Id 12: NED: Næste, OP: Tilbage
15	Datasporing	Id 13: Id 14: ESC: Scan igen ENT: Næste, OP: Tilbage
16	Datasporing	Skal analyseinformation tilføjes? ENT: Ja, ESC: Nej
17	Datasporing	Indtast analyse-id for prøve nr. [X] ENT: Næste

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced XL meddelelsetekst
18	Datasporing	Vil du tjekke analyse-id'er? ENT: Ja ESC: Nej
19	Datasporing	Vil du tilføje bemærkninger? ENT: Ja ESC: Nej
20	Datasporing	Indtast bemærkninger for prøve nr. [x] ENT: Næste
21	Datasporing	Vil du tjekke bemærkninger? ENT: Ja ESC: Nej
22	Orientering	Vælg protokol 1: 200 µl DSP-blodprøve 2: 350 µl DSP-blodprøve Vælg 1 eller 2
23	Orientering	Vælg elueringsmængde: 1: 50 µl 2: 100 µl 3: 200 µl
24	Orientering	Ren ethanolvask? 1: Nej 2: Ja Vælg 1 eller 2
25	Orientering	Du har valgt: [xxx] µl blod, EtOH [xxx] µl elution ENT: Næste, ESC: Tilbage
26	Orientering	Isæt patroner på samme position som prøver ENT: Næste, ESC: Tilbage
27	Orientering	Isæt elueringsrør (ET) (1,5 ml) i første række ENT: Næste, ESC: Tilbage
28	Orientering	Isæt filterspidsholdere (DTH) og spidser (DFT) i anden række ENT: Næste, ESC: Tilbage
29	Orientering	Isæt 2 ml rør med 1800 µl 80 % EtOH i tredje række ENT: Næste, ESC: Tilbage
30	Orientering	Isæt 2 ml rør (ST) med prøve i fjerde række ENT: Næste, ESC: Tilbage
31	Orientering	Isætning afsluttet Luk døren, og tryk på START ESC: Tilbage

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced XL meddelelsestekst
32	Orientering	Luk døren! ENT: Næste
33	Status	Protokol startet
34	Status	Perforerer folie [x] af [x] min. tilbage
35	Status	Indsamler elutionsbuffer [x] af [x] min. tilbage
36	Status	Placering på varmeplade [x] af [x] min. tilbage
37	Status	Indsamling af perler [x] af [x] min. tilbage
38	Status	Resuspension af perler [x] af [x] min. tilbage
39	Status	Indsamling af lysisbuffer [x] af [x] min. tilbage
40	Status	Opblander lysat [x] af [x] min. tilbage
41	Status	Indsamling af perler [x] af [x] min. tilbage
42	Status	DNA-binding til perler Magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
43	Status	Vask 1 Magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
44	Status	Vask 2 Magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
45	Status	Vask 3 Magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
46	Status	Vask 4 Magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
47	Status	Skylning [x] af [x] min. tilbage

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced XL meddelelsetekst
48	Status	Tjek temperatur Set: Cur.: [x] af [x] min. tilbage
49	Status	Elution [x] af [x] min. tilbage
50	Orientering	Protokol afsluttet! ENT: Næste
51	Status	Rapportfil overføres Forsøg nr.
52	Intet	
Intet	Orientering	SEND REPORT Er udskrift ok? 1: ok 2: ikke ok ESC: Tilbage
53	Status	Rapportfil sendt ENT: Næste
54	Status	Rapportfil kunne ikke sendes ENT: Send igen
55	Orientering	Udfør UV-kørsel? ENT: Ja ESC: Nej
56	Orientering	Fjern eluater og forbrugsvarer på arbejdsbordet ENT: Næste
57	Orientering	UV-lampe udløber snart Resterende UV-kørsler: ENT: Næste
58	Orientering	UV-lampe udløbet ENT: Næste ESC: Afbryd
59	Orientering	UV-dekontaminering. Indtast 20 til 60 ENT: Næste
60	Orientering	UV-dekontamineringstiden skal være mellem 20-60 min. ESC: Tilbage

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced XL meddelelsetekst
61	Orientering	UV-lampe tændte ikke ESC: Tilbage
62	Orientering	UV-dekontaminering Samlet tid: min. Resterende tid: min.
63	Status	Dekontamination UV-lamper afkøler Vent venligst
64	Orientering	Udfør regelmæssig vedligeholdelse efter hver kørsel ESC: Hovedmenu

Tabel 3. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP DNA-blodprøveprotokol (V2.0)

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced meddelelsetekst (V2.0 protokol)
Intet	Orientering	Dato/tid START: Kørsel 1:UV 2:Man 3:Test 4:Opsætning Tast: START, 1,2,3,4
1	Orientering	EZ1 Advanced DSP DNA-blodprøve Version 2.0
2	Datasporing	Indtast et bruger-id ENT: Næste
3	Datasporing	Indtast stregkode på Q-kortet ENT: Næste
4	Orientering	Forkert kit! Isæt DSP DNA Blood Kit ENT: Tilbage
5	Orientering	Kit udløbet! MMÅÅ: ENT: Anvend nyt kit ESC: Stop protokol
6	Datasporing	Brug data fra Q-kort med prøve 1 til [X] Indtast 1 til 6 ENT: Næste
7	Datasporing	Skal flere prøver behandles med et andet kit-lot? ENT: Ja, ESC: Nej
8	Datasporing	Skal prøve-id'er tilføjes? ENT: Ja ESC: Nej

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced meddelelsestekst (V2.0 protokol)
9	Datasporing	Indtast prøve-id for prøve nr. [x] ENT: Næste
10	Datasporing	Vil du tjekke prøve-id'er? ENT: Ja ESC: Nej
11	Datasporing	Id 1: Id 2: Id 3: NED: Næste
12	Datasporing	Id 4: Id 5: Id 6: ENT: Næste, Esc: Scan igen
13	Intet	
14	Intet	
15	Intet	
16	Datasporing	Vil du tilføje analyseinformation? ENT: Ja, ESC: Nej
17	Datasporing	Indtast analyse-id for prøve nr. [X] ENT: Næste
18	Datasporing	Vil du tjekke analyse-id'er? ENT: Ja ESC: Nej
19	Datasporing	Vil du tilføje bemærkninger? ENT: Ja ESC: Nej
20	Datasporing	Indtast bemærkninger for prøve nr. [x] ENT: Næste
21	Datasporing	Vil du tjekke bemærkninger? ENT: Ja ESC: Nej
22	Orientering	Vælg protokol 1: 200 µl DSP-blodprøve 2: 350 µl DSP-blodprøve Vælg 1 eller 2
23	Orientering	Vælg elueringsmængde: 1: 50 µl 2: 100 µl 3: 200 µl

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced meddelelsetekst (V2.0 protokol)
24	Orientering	Ren ethanolvask? 1: Nej 2: Ja Vælg 1 eller 2
25	Orientering	Du har valgt: [xxx] µl blod, EtOH [xxx] µl elution ENT: Næste, ESC: Tilbage
26	Orientering	Isæt patroner på samme position som prøver ENT: Næste, ESC: Tilbage
27	Orientering	Isæt elueringsrør (ET) (1,5 ml) i første række ENT: Næste, ESC: Tilbage
28	Orientering	Isæt filterspidsholdere (DTH) og spidser (DFT) i anden række ENT: Næste, ESC: Tilbage
29	Orientering	Isæt 2 ml rør med 1800 µl 80 % EtOH i tredje række ENT: Næste, ESC: Tilbage
30	Orientering	Isæt 2 ml rør (ST) med prøve i fjerde række ENT: Næste, ESC: Tilbage
31	Orientering	Isætning afsluttet Luk døren, og tryk på START ESC: Tilbage
32	Orientering	Luk døren! ENT: Næste
33	Status	Protokol startet
34	Status	Perforerer folie [x] af [x] min. tilbage
35	Status	Indsamler elutionsbuffer [x] af [x] min. tilbage
36	Status	Placering på varmeplade [x] af [x] min. tilbage
37	Status	Indsamling af perler [x] af [x] min. tilbage
38	Status	Resuspension af perler [x] af [x] min. tilbage
39	Status	Indsamling af lysisbuffer [x] af [x] min. tilbage

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced meddelelsetekst (V2.0 protokol)
40	Status	Opblander lysat [x] af [x] min. tilbage
41	Status	Indsamling af perler [x] af [x] min. tilbage
42	Status	DNA-binding til perler, magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
43	Status	Vask 1 Magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
44	Status	Vask 2 Magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
45	Status	Vask 3 Magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
46	Status	Vask 4 Magnetisk separation [x] af [x] min. tilbage
47	Status	Skylning [x] af [x] min. tilbage
48	Status	Tjek temperatur Set: Cur.: [x] af [x] min. tilbage
49	Status	Elution [x] af [x] min. tilbage
50	Orientering	Protokol afsluttet! ENT: Næste
51	Status	Rapportfil overføres Forsøg nr.
52	Intet	
Intet	Orientering	SEND REPORT Er udskrift ok? 1 = ok 2 = ikke ok Tast: 1, 2, ESC

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced meddelelsetekst (V2.0 protokol)
53	Status	Rapportfil sendt ENT: Næste
54	Status	Rapportfil kunne ikke sendes ENT: Send igen
55	Orientering	Udfør UV-kørsel? ENT: Ja ESC: Nej
56	Orientering	Fjern eluater og forbrugsvarer på arbejdsbordet ENT: Næste
57	Orientering	UV-lampe udløber snart Resterende UV-kørsler: ENT: Næste
58	Orientering	UV-lampe udløbet ENT: Næste ESC: Afbryd
59	Orientering	UV-dekontaminering. Indtast 20 til 60 ENT: Næste
60	Orientering	UV-dekontamineringstiden skal være mellem 20-60 min. ESC: Tilbage
61	Orientering	UV-lampe tændte ikke ESC: Tilbage
62	Orientering	UV-dekontaminering Samlet tid: min. Resterende tid: min.
63	Status	Dekontamination UV-lamper afkøler Vent venligst
64	Orientering	Udfør regelmæssig vedligeholdelse efter hver kørsel ESC: Hovedmenu

Tabel 4. Meddelelser i EZ1 Advanced DSP DNA-blodprøveprotokol (V1.0)

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced meddelelsetekst (V1.0 protokol)
Intet	Orientering	Dato/Tid START: Kør 1: UV 2: Man 3: Test 4: Opsætning Tast: START, 1, 2, 3, 4
1	Orientering	EZ1 Advanced DSP DNA-blodprøve Version 1.0
2	Datasporing	Scan/indtast bruger-ID
3	Datasporing	Scan/indtast stregkode på Q-kort
4	Orientering	Forkert kit! Indsæt EZ1 DSP DNA-blodprøve ENT: Tilbage
5	Orientering	Kit udløbet ENT: Anvend nyt kit ESC: Stop protokol
6	Datasporing	Anvend data fra Q-kort med prøve nr. 1 og Indtast 1 til 6
7	Orientering	Skal flere prøver behandles med et andet kit-lot? ENT: Ja, ESC: Nej
8	Datasporing	Vil du tilføje prøve-id? ENT: Ja ESC: Nej
9	Datasporing	Scan/indtast prøve-ID prøve-nr. [x]
10	Datasporing	Id 1: Id 2: Id 3: Næste=ENT
11	Datasporing	Id 1: Id 2: Id 3: Næste = ENT, Id 1-3 = Op
12	Datasporing	Vil du tilføje analyseinformation? ENT: Ja, ESC: Nej
13	Datasporing	Scan/indtast analyse-ID prøve-nr. [x]

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced meddelelsekstekt (V1.0 protokol)
14	Datasporing	Vil du tilføje bemærkninger? ENT: Ja ESC: Nej
15	Datasporing	Scan/indtast bemærkninger prøve-nr. [x]
16	Orientering	Protokollen bruger Prøvevolumen 350 µl Elueringsmængde: 200 µl Næste = En hvilken som helst
17	Orientering	Isæt patroner på samme position som prøver Næste = En hvilken som helst, Forrige = Esc
18	Orientering	Isæt elueringsrør (ET) (1,5 ml) i første række Næste = En hvilken som helst, Forrige = Esc
19	Orientering	Isæt filterspidsholdere (DTH) og spidser (DFT) i anden række Næste = En hvilken som helst, Forrige = Esc
20	Orientering	Lad tredje række være tom Næste = En hvilken som helst, Forrige = Esc
21	Orientering	Isæt 2,0 ml rør (ST) med prøve i fjerde række Næste = En hvilken som helst, Forrige = Esc
22	Orientering	Isætning afsluttet. Luk døren, og tryk på START Forrige = Esc
23	Orientering	Luk døren!
24	Status	Protokol startet
25	Status	Perforerer folie [x] af 23 min. tilbage
26	Status	Indsamler elutionsbuffer [x] af 23 min. tilbage
27	Status	Placering på varmeplade [x] af 23 min. tilbage
28	Status	Indsamler magnetiske perler [x] af 23 min. tilbage
29	Status	Resuspenderer magnetiske perler [x] af 23 min. tilbage
30	Status	Tilsætter lysisbuffer [x] af 23 min. tilbage

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced meddelelsetekst (V1.0 protokol)
31	Status	Opblander lysat [x] af 23 min. tilbage
32	Status	Tilsætter magnetiske perler [x] af 23 min. tilbage
33	Status	DNA-binding til magnetiske perler, magnetisk separation [x] af 23 min. tilbage
34	Status	Vask 1 Magnetisk separation [x] af 23 min. tilbage
35	Status	Vask 2 Magnetisk separation [x] af 23 min. tilbage
36	Status	Vask 3 Magnetisk separation [x] af 23 min. tilbage
37	Status	Vask 4 Magnetisk separation [x] af 23 min. tilbage
38	Status	Skylning [x] af 23 min. tilbage
39	Status	Kontrollerer temperatur Set: Cur.:
40	Status	Elution [x] af 23 min. tilbage
41	Orientering	Protokol afsluttet
42	Datasporing	Overfør rapportfil, forsøg nr.
43	Orientering	Rapportfil sendt Næste = ENT
44	Orientering	Rapportfil kunne ikke sendes Send igen = ENT
45	Orientering	Udfør UV-kørsel? ENT: Ja ESC: Nej

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	EZ1 Advanced meddelelsetekst (V1.0 protokol)
46	Orientering	UV-DEKONTAMINATION Indstil tid min. Tast: 0-9, ENT
47	Orientering	UV lamp expires soon Resterende UV-kørsler ENT = fortsæt
48	Orientering	UV-lampe udløbet ENT = fortsæt ESC = afbryd
49	Orientering	UV-DEKONTAMINATION Tiden skal være mellem 20 og 60 minutter Tast: ESC
50	Orientering	UV-DEKONTAMINATION Samlet tid: min. Resterende tid: min.
51	Orientering	Dekontamination UV-lampe afkøler Vent venligst
52	Orientering	Udfør regelmæssig vedligeholdelse før næste kørsel! ESC = Hovedmenu

Tabel 5. Meddelelser i BioRobot EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokol

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	BioRobot EZ1 DSP meddelelsestekst
Intet	Orientering	Vælg knap: START: Protokoller 1: Værktøjer 2: tests
1	Orientering	EZ1 DSP DNA-blodprøve Version 1.0.0
2	Orientering	Protokollen bruger Prøvemængde: [SampleVolume] µl Elueringsmængde: [ElutionVolume] µl Næste = En hvilken som helst
3	Orientering	Isæt tilstrækkeligt mange patroner (RCB) til prøver Næste = En hvilken som helst, Forrige = ESC
4	Orientering	Isæt elueringsrør (ET) (1,5 ml) i første række Næste = En hvilken som helst, Forrige = ESC
5	Orientering	Isæt filterspidsholdere (DTH) og spidser (DFT) i anden række Næste = En hvilken som helst, Forrige = ESC
6	Orientering	Lad tredje række være tom Næste = En hvilken som helst, Forrige = ESC
7	Orientering	Isæt 2,0 ml rør (ST) med prøve i fjerde række Næste = En hvilken som helst, Forrige = ESC
8	Orientering	Start protokol Tryk på START Forrige = ESC
9	Status	Protokol startet
10	Status	Perforerer folie
11	Status	Indsamler elutionsbuffer
12	Status	Placering på varmeplade
13	Status	Indsamler magnetiske perler
14	Status	Resuspenderer magnetiske perler
15	Status	Tilsætter lysisbuffer
16	Status	Opblander lysat
17	Status	Tilsætter magnetiske perler
18	Status	DNA-binding til magnetiske perler Magnetisk separation

Meddelelsesnummer	Meddelelsestype	BioRobot EZ1 DSP meddelelsestekst
19	Status	Vask 1 Magnetisk separation
20	Status	Vask 2 Magnetisk separation
21	Status	Vask 3 Magnetisk separation
22	Status	Vask 4 Magnetisk separation
23	Status	Skylning
24	Status	Kontrollerer temperatur Set: 65 [grader] Akt.: [grader]
25	Status	Elution
26	Orientering	Protokol afsluttet! Tryk på ESC for at vende tilbage til menuen

Bilag B: Kvantificering og bestemmelse af DNA-renhed

Kvantificering af DNA

Koncentrationen af DNA kan bestemmes ved at måle absorptionen ved 260 nm (A_{260}) i et spektrofotometer. Anvend en buffer med neutral pH (f.eks. 10 mM Tris-Cl, * pH 7.0) til at fortynde prøverne og til at kalibrere spektrofotometeret. Overførsel af magnetiske partikler i eluatet kan påvirke A_{260} -udlæsningen, men skulle ikke påvirke DNA's opførsel i efterfølgende anvendelser. Hvis det oprensede DNA skal analyseres med fluorescenskapillarsekvensering, skal røret, der indeholder eluatet, først anbringes i en egnet, magnetisk separator og eluatet overføres til et rent rør (se nedenfor).

Sådan kvantificeres DNA isoleret ved hjælp af EZ1 DSP DNA-blodprøvesystemet:

- Hvis der er synlige perler i eluatet, anbefales det at anbringe røret med DNA'et i en egnet magnetisk separator i 1 minut. Hvis en egnet, magnetisk separator ikke er til rådighed, centrifugeres prøverøret, der indeholder DNA, i 1 minut ved maksimalt omdrejningstal i en mikrocentrifuge for at pelletere alle resterende, magnetiske partikler.
- Når separationen er fuldført, skal kvantificeringen udføres som beskrevet ovenfor.
- Mål absorptionsen ved 320 og 260 nm. Træk absorptionsudlæsningen ved 320 nm fra udlæsningen ved 260 nm for at korrigere for tilstedeværelse af magnetiske partikler.

*Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der findes flere informationer i de tilhørende sikkerhedsdatablade (material safety data sheets, MSDSs), som kan fås hos den pågældende leverandør.

DNA-renhed

- ❗ Konserveringsmidlet i elueringsbufferen kan forstyrre målingen. Hvis du har brug for spektrofotometrisk bestemmelse af DNA'ets renhed, bedes du kontakte QIAGEN Teknisk Service.

Bilag C: Prøveark til brug sammen med EZ1 DSP DNA-blodprøvesystemet

Denne prøvearkskabelon kan være nyttig til opbevaring af analyseresultater ved brug af EZ1 DSP DNA-blodprøveproceduren. Dette ark kan fotokopieres eller udskrives og forsynes med beskrivelser af prøverne og detaljer om kørslen.

EZ1 DSP DNA-blodprøvesystem

Dato/tid: _____ Kit-lot-nummer: _____

Bruger: _____ Kørsels-ID: _____

EZ1 serienummer: _____

Placering på arbejdsbord	Prøve-id	Prøvemateriale	RCB isat?	ST isat?	ET isat?	DTH med DFT isat	80 % EtOH isat (valgfrit)?
1 (venstre)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14 (højre)							

Dato/tid: _____ Kit-lot-nummer: _____

Bruger: _____ Kørsels-ID: _____

EZ2 serienummer: _____

Placering på arbejdsbord	Prøve-id	Prøvemateriale	RCB isat?	ST isat?	ET isat?	DTH med DFT isat	80 % EtOH isat (valgfrit)?
1 (venstre)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24 (højre)							

Bestillingsoplysninger

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
EZ1 DSP DNA Blood Kit (48)	Til 48 DNA-klargøringer: Forfyldte reagenspatroner, éngangs filterspidsholdere, éngangs filterspidser, prøverør, elueringsrør	62124
EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood Card	Forprogrammeret kort til EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokol; til brug sammen med EZ1 Advanced XL-instrument	9018702
EZ1 Advanced DSP DNA Blood Card	Forprogrammeret kort til EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokol; til brug sammen med EZ1 Advanced-instrument	9018305
EZ1 DSP DNA Blood Card	Forprogrammeret kort til EZ1 DSP DNA-blodprøveprotokol; til brug sammen med BioRobot EZ1 DSP-instrument	9017713
EZ1 Advanced XL	Robot-instrument til automatiseret oprensning af nucleinsyrer fra op til 14 prøver ved brug af EZ1-kits, 1 års garanti på dele og arbejdsløn	9001492
EZ2 Connect MDx	Benchtop-instrument til automatiseret isolation af nukleinsyrer fra op til 24 prøver parallelt ved hjælp af forseglede, forfyldte EZ1 Kit-patroner; inkluderer 1 års garanti på dele og arbejdsløn Wi-Fi-forbindelse til nem brug af LIMS og QIASphere	9003230

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser kan ses i brugsanvisningen til det aktuelle QIAGEN-kit. QIAGEN kit-brugsanvisninger kan fås via www.qiagen.com eller kan rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale forhandler.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
R1, juni 2022	● Ny kitversion V4 i henhold til den nye EU-forordning 2017/746 (IVDR) ● Tilføjelse af brugen af EZ2 Connect MDx-instrumentet ● Opdatering af Medfølgende materialer (tilføjet aktive stoffer) ● Opdatering af Advarsler og forholdsregler ● Opdatering af Opbevaring og håndtering af reagenser ● Tilføjelse af afsnittet Bortskaffelse ● Opdatering af fejlfindingsvejledningen ● Opdatering af bilag B: anbefalinger til spektrofotometriske målinger

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Begrænset licensaftale for EZ1 DSP DNA Blood Kit

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med de protokoller, der følger med produktet, og denne brugsanvisning og kun sammen med de komponenter, der er inkluderet i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel sammen med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Vedrørende opdaterede licensbetingelser henvises til www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ1®, EZ2®, BioRobot® (QIAGEN Group); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

06/2022 HB-3025-001 1127535 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

