

EZ1[®] DSP Virus Kit -käsikirja



Versio 4

IVD

In vitro -diagnostiikkaan.



REF 62724

HB 1066790FI

 QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

R4 **MAT** 1066790FI



QIAGEN Sample and Assay Technologies

QIAGEN on johtava innovatiivisten näyte- ja määrittystekniikoiden toimittaja. QIAGENin tuotteet mahdollistavat kaikkien biologisten näytteiden sisällön eristämisen ja tunnistamisen. Pitkälle kehitetyt ja laadukkaat tuotteemme ja palvelumme takaavat luotettavan prosessin näytteestä tulokseen.

QIAGENin urauurtavan toiminnan ydinalueita ovat seuraavat:

- DNA:n, RNA:n ja proteiinien puhdistus
- nukleiinihappojen ja proteiinien määritykset
- microRNA-tutkimus ja RNAi
- näyte- ja määrittystekniikoiden automatisointi.

Tavoitteenamme on toimittaa tuotteita, joiden avulla asiakkaamme saavuttavat menestystä ja läpimurtoja. Katso lisätietoja osoitteesta www.qiagen.com.

Sisältö

Käyttötarkoitus	5
Yhteenvedo ja selitykset	5
Testin periaatteet	6
Toimitetut materiaalit	8
Sarjan sisältö	8
Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)	9
Varoitukset ja varotoimet	11
Reagenssien säilytys ja käsittely	12
Näytteen käsittely ja säilytys	13
Toimenpide	14
EZ1-laitteiden käyttäminen	14
Kantaja-RNA:n (CARRIER) valmisteleminen	20
Sisäisen kontrollin (IC) käyttäminen	21
Eluutiotilavuudet ja eluaatin käsitteleminen	21
Virusten nukleiinihappojen / bakteerien DNA:n varastoiminen	22
Suorituskykyominaisuudet	22
Protokolla: virtsan esikäsittely	23
Protokolla: kokoveren esikäsittely	24
Protokolla: ulosteen esikäsittely	25
Protokolla: kuivuneiden näytteiden esikäsitleminen	27
Protokolla: viskoosisten hengityselimistön näytteiden esikäsitleminen	28
Protokolla: esikäsittely Gram-positiivisten bakteerien genomisen DNA:n eristämistä varten	29
Protokolla: Virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n puhdistaminen	30
Laadunvarmistus	35
Rajoitukset	35
Merkinnät	36
Lähdeviitteet	37
Yhteystiedot	37
Ongelmien ratkaisu	38

Liite A: Näyttöön tulevat ilmoitukset	42
Liite B Sisäisen kontrollin (IC) määrän laskeminen	63
Liite C: Näytearkki käytettäväksi EZ1 DSP Virus -järjestelmän kanssa	66
Liite D: Esimerkki EZ1 Advanced -raporttiedostosta	68
Tilaustiedot	71

Käyttötarkoitus

EZ1 DSP Virus Kit -sarjassa käytetään magneettisten hiukkasten tekniikkaa virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n (deoxyribonucleic acid, DNA) eristämiseen ja puhdistamiseen biologisista näytteistä.

Tuote on tarkoitettu ammattihenkilöiden, kuten molekyylibiologisen koulutuksen saaneiden teknikoiden ja lääkäreiden käyttöön.

EZ1 DSP Virus System -tarvikesarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Yhteenveto ja selitykset

EZ1 DSP Virus Kit -sarja mahdollistaa täysin automaattisen samanaikaisen virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n puhdistuksen EZ1-laitteilla seuraavista näytemateriaaleista:

- seerumi ja plasma
- aivo-selkäydinneste (Cerebrospinal fluid, CSF)
- virtsa
- kokoveri
- uloste
- kuljetusaine
- hengityselimistön näytteet
- kuivuneet näytteet.

Sarjalla voidaan puhdistaa nukleiinihappoja, jotka ovat peräisin laajasta valikoimasta DNA- ja RNA (ribonucleic acid, RNA) -viruksia tai bakteerien DNA:sta. Sarjan toimintaa ei kuitenkaan taata patogeenilajeista, jotka on eristetty näytemateriaaleista, vaan käyttäjän täytyy validoida toiminta niiden osalta. Magneettisia hiukkasia hyödyntävä tekniikka mahdollistaa korkealaatuisten nukleiinihappojen puhdistamisen, kun niissä ei ole proteiineja, nukleaaseja tai muita epäpuhtauksia. Puhdistetut nukleiinihapot ovat valmiita käytettäväksi erittäin herkissä tunnistuksissa myöhemmissä määrityksissä, kuten monistuksessa tai muissa entsyymaattisissa reaktioissa. EZ1-laite tekee kaikki näytteen valmistelun vaiheet enintään kuudelle näytteelle (käyttämällä EZ1 Advanced- tai BioRobot EZ1 DSP -laitetta*) tai enintään 14 näytteelle (käyttämällä EZ1 Advanced XL -laitetta) yhdellä ajolla.

* Ei saatavilla Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Testin periaatteet

Magneettisia hiukkasia hyödyntävä tekniikka yhdistää piioksidiperusteisen nukleiinihappojen puhdistuksen nopeuden ja tehokkuuden kätevään magneettisten hiukkasten käsittelyyn. Puhdistus on tarkoitettu varmistamaan mahdollisesti tartuntavaarallisten näytteiden turvallinen ja toistettava käsittely. Puhdistustoimenpide koostuu neljästä vaiheesta: lyysauksesta, sidonnasta, pesusta ja eluoinnista (katso lisätietoa jäljempää ja vuokaaviosta). Näytteen esikäsittely on tärkeää virtsan, kokoveren, ulosteen, hengityselimistönäytteiden ja kuivien näytteiden osalta. Katso esihoitokäytännöstä asianomainen näytemateriaali.

Lyysaus proteinaasi K:lla

Näytteiden proteolyysi tapahtuu erittäin denaturoivissa olosuhteissa korkeissa lämpötiloissa. Lyysaus tapahtuu proteinaasi K:n ja lyysauspuskurin läsnäollessa, jotka yhdessä varmistavat viruksia päällystävien proteiinien hajottamisen ja nukleaasien inaktivoinnin.

Sitoutuminen magneettisiin hiukkasiin

Lyysattuihin näytteisiin lisätään sidontapuskuri sidontaolosuhteiden säätämistä varten. Lysaatit sekoitetaan perusteellisesti magneettisten hiukkasten kanssa, jotta optimaalinen virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n adsorboituminen piioksidin pinnalle on mahdollista. Suola ja pH-olosuhteet varmistavat, että proteiini ja muut kontaminantit, jotka voivat estää PCR-reaktioita ja muita myöhempiä entsymaattisia reaktioita, eivät sitoudu magneettisiin hiukkasiin.

Sitoutuneiden nukleiinihappojen pesu

Vaikka virusten nukleiinihapot ja bakteerien DNA pysyvät sitoutuneina magneettisiin hiukkasiin, kontaminantit peseytyvät tehokkaasti pois pesuvaiheiden aikana. Pesussa käytetään ensin pesupuskuria 1, sitten pesupuskuria 2 ja viimeisenä etanolia.

Puhtaiden nukleiinihappojen eluoiminen

Erittäin puhtaat virusten nukleiinihapot ja bakteerien DNA eluoidaan yhdessä vaiheessa eluutiopuskuriin (AVE). Puhdistettuja nukleiinihappoja voidaan käyttää joko välittömästi myöhemmissä sovelluksissa tai ne voidaan varastoida tulevaa käyttöä varten.

EZ1 DSP -virustoimenpide

Seerumi, plasma, aivo-selkäydinneste, kuljetusväliaine tai esikäsitelty virtsa, kokoveri, uloste, hengityselimistön näytteet tai kuivuneet näytteet



Lyysaus proteinaasi K:lla ja lyysauspuskurilla



Magneettisten hiukkasten ja sidontapuskurin lisäys lysaatteihin



Nukleiinihappojen sitoutuminen magneettisiin hiukkasiin



Erottelu magneetin avulla



Pesu pesupuskurilla 1, sitten pesupuskurilla 2, sitten etanolilla



Erottelu magneetin avulla



Eluointi eluutiopuskurilla (AVE)



Puhdistetut, korkealaatuiset virusten nukleiinihapot ja/tai bakteerien DNA

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

EZ1 DSP Virus Kit			(48)
Tuotenumero			62724
Preparaatioiden määrä			48
RCV	Reagent Cartridges, Virus*† (Reagenssikasetit, virus)	REAG CART VIRUS	48
DTH	Disposable Tip Holders (Kertakäyttökärkien telineet)	DISP TIP HOLD	50
DFT	Disposable Filter-Tips (Kertakäyttöiset suodatinkärjet)	DISP FILT TIP	50
ST	Sample Tubes (Näyteputket) (2 ml)	SAMP TUBE	100
ET	Elution Tubes (Uuttamisputket) (1,5 ml)	ELU TUBE	100
CARRIER	Carrier RNA (Kantaja-RNA)	CAR RNA	310 µg
AVE	Elution Buffer† (Eluutiopuskuri)	ELU BUF	3 × 2 ml
	Q-Card‡ (Q-Card-kortti)		1
	Käsikirja	H B	1

* Sisältää guanidiinisuoloa. Ei sovellu käytettäväksi yhdessä valkaisuaineita sisältävien desinfiointiaineiden kanssa. Katso sivulta 11 turvallisuustietoja.

† Sisältää natriumatsidia säilöntäaineena.

‡ Q-Card-kortin viivakoodiin koodattuja tietoja tarvitaan reagenssin tietojen jäljittämiseen EZ1Advanced- ja EZ1 Advanced XL -laitteilla.

Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja saa tuotekohtaisista käyttöturvallisuustiedotteista (Safety Data Sheets, SDS), jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

Kaikki protokollat

- Pipetit* ja steriilit, RNAasittomat pipetinkärjet
- Pehmeä paperiliina
- Vesi
- 70-prosenttinen etanoli
- Valinnainen: Vortex-laite* (jos pakastettuja näytteitä on sekoitettava)

Virtsan ja kokoveren esikäsittelyyn

- ATL (tuotenro 939016)

Ulosteen esikäsittelyyn

- Buffer ASL (tuotenro 19082)
- Vortex-laite
- Lämpöravistin* tai 70 °C:n vesihaude*

Kuivuneiden näytteiden esikäsittelyyn

- ATL (tuotenro 939016)
- Lämpöravistin (56 °C)*

Viskoosisten hengityselimistönäytteiden esikäsittelyyn

- Sputasol (Oxoid Limited; www.oxoid.com)
- Lämpöravistin* tai 37°C:n vesihaude*

Grampositiivisten bakteerien genomisen DNA:n eristämiseen

- Lysotsyymi, Tris-HCl, EDTA, Triton X-100

* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu säännöllisesti valmistajan suositusten mukaan.

- Lämpöravistin* tai 37°C:n vesihaude*

BioRobot EZ1 -laitteen käyttäjille

- BioRobot EZ1 DSP -laite*†(tuotenro 9001360)
- EZ1 DSP Virus Card† (tuotenro 9017707)

EZ1 Advanced -käyttäjille

- EZ1 Advanced -laite* (tuotenro 9001411)
- EZ1 Advanced DSP Virus Card -kortti (tuotenro 9018306)

EZ1 Advanced XL -käyttäjille

- EZ1 Advanced XL -laite* (tuotenro 9001492)
- EZ1 Advanced XL DSP Virus Card -kortti (tuotenro 9018703)

For EZ1 Advanced- ja EZ1 Advanced XL -käyttäjille

Näytteen jäljityksessä yksi seuraavista on tarpeen:

- tietokone ja TFT-monitori, 17-tuumainen (QIAGEN-tuotenro 9016643) (tai oma tietokone ja monitori), jossa on EZ1 Advanced Communicator Software -ohjelmisto (tulee EZ1 Advanced- ja EZ1 Advanced XL -laitteiden mukana)
- tulostin (tuotenro 9018464) ja lisävarustepaketti tulostimelle (tuotenro 9018465)

* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu säännöllisesti valmistajan suositusten mukaan.

† Ei saatavilla Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Varoitukset ja varotoimet

In vitro -diagnostiikkaan.

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatieotteista. Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/safety, jossa voidaan tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvallisuustiedotteita.



HUOMIO: ÄLÄ lisää valkaisuainetta tai happamia liuoksia suoraan näytteen preparointijätteesen.

Jotkin reagenssikasettien (RCV) puskurit sisältävät guanidiinihydrokloridia tai guanidiini-isotiosyanaattia, joka valkaisuaineen kanssa yhdistettynä voi muodostaa herkästi reagoivia aineita.

Jos näitä puskuireita sisältävää nestettä läikky, puhdista se laboratorikäyttöön sopivalla puhdistusaineella ja vedellä. Jos EZ1-laitteen päälle läikky nestettä, joka sisältää mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita, laite on desinfioitava EZ1-laitteen mukana tullessa käyttöoppaassa kuvatuilla reagensseilla.

Rikkinäiset tai vuotavat reagenssikasetit (RCV) on käsiteltävä ja hävitettävä paikallisten turvallisuussäädösten mukaisesti. Älä käytä vahingoittuneita reagenssikasetteja (RCV) tai muita sarjan osia, koska ne voivat haitata sarjan toimintaa.

QIAGEN ei ole testannut EZ1 DSP Virus -toimenpiteen tuottamaa nestemäistä jätettä tartuntavaarallisten materiaalien jäämien varalta. Nestemäisen jätteen kontaminoituminen tartuntavaarallisen materiaalin jäämistä on erittäin epätodennäköistä, mutta sen mahdollisuutta ei voida sulkea kokonaan pois. Siksi nestemäinen jäännösjäte on katsottava tartuntavaaralliseksi ja se on käsiteltävä ja hävitettävä paikallisten turvallisuussäädösten mukaisesti.

Seuraavat varoitus- ja varotoimenpidelausunnot pätevät EZ1 DSP Virus Kit -sarjan osiin:

Reagenssikasetti, Virus Mini, v2.0 CE



Sisältää: etanolia, guanidiinitiosyanaattia, isopropanolia. Vaara! Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Erittäin syttyvää nestettä ja höyryä. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen. JOS LIUOSTA JOUTUU SILMIIN, toimi seuraavasti: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. JOS LIUOSTA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin), toimi seuraavasti: Riisu kaikki altistuneet vaatteet välittömästi. Huuhtelee ihoa vedellä/suihkulla. Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Pidettävä kaukana lämmöstä / kipinöistä / avoliekeistä / kuumista pinnoista. Ei tupakointia. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Säilytettävä viileässä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta.

Reagenssien säilytys ja käsittely

Reagenssikasetit (RCV) on säilytettävä pystyasennossa huoneenlämmössä

(15–25 °C). Reagenssikasettien (RCV) magneettiset hiukkaset pysyvät aktiivisina, kun niitä säilytetään tässä lämpötilassa. Reagenssikasetteja (RCV) ei saa pakastaa. Kun reagenssikasetit (RCV) säilytetään asianmukaisesti, ne ovat vakaita Q-Card-kortissa ja sarjan pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Kylmäkuivattu kantaja-RNA (CARRIER) on vakaata pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä.

Esikäsittelypuskureissa ATL tai ASL voi muodostua saostumia huoneenlämmössä tai 2–8 °C:ssa säilyttämisen aikana. Inkuboi pulloja 50–56 °C:ssa

15–20 minuutin ajan ja ravista pulloja kaksi kertaa manuaalisesti tämän inkubointijakson aikana.

Näytteen käsittely ja säilytys

Esikäsittelyn aikana näytteitä on käsiteltävä asianmukaisesti, jotta ne eivät sekoitu.

Puhdistustoimenpide on optimoitu 100 µl:n, 200 µl:n tai 400 µl:n näytetilavuuksille. Näytetilavuutta 200 µl suositellaan virusten tai bakteerien nukleiinihappojen eristämiseen ulosteesta. EDTA- tai sitraattiantikoagulaatiokäsiteltyjä verinäytteitä voidaan käyttää plasman valmisteluun. Plasmanäytteet voivat olla joko tuoreita tai pakastettuja, kunhan niitä ei ole pakastettu uudelleen sulattamisen jälkeen.

Kokoveri on käsiteltävä tuoreina näytteinä. Jos varastointia tarvitaan, on suositeltavaa säilyttää kokoverinäytteitä 2–8 °C:ssa enintään kaksi (2) päivää.

Keräämisen (ja plasman ja seerumin kohdalla sentrifugoinnin) jälkeen näytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 6 tuntia.

Pidempikestoisessa varastoinnissa on suositeltavaa pakastaa näytealivootit, kokoverta lukuun ottamatta, –80...–20 °C:ssa. Pakastetut näytteet on sulatettava huoneenlämmössä (15–25 °C) ja näytteet käsiteltävä välittömästi, kun ne ovat tasaantuneet huoneenlämpöön. Alikvootteja ei saa pakastaa uudelleen sulattamisen jälkeen. Toistuvat pakastus-sulatusjaksot johtavat proteiinien denaturoitumiseen ja saostumiseen, mikä tuottaa pienemmät virus- ja bakteerititterit ja siten huonomman virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n tuoton. Mikäli näytteissä näkyy kryosaostumia, käytä näytteitä sentrifugissa nopeudella 6 800 x g 3 minuuttia ± 30 sekuntia, siirrä supernatantit uusiin putkiin pelletteihin koskematta ja aloita puhdistus välittömästi. Tämä toimi ei pienennä virusten tittereitä, mutta se voi vaikuttaa bakteerien tittereihin.

Vaikeasti lysoitavien Gram-positiivisten bakteerien eristämisessä voidaan tehdä ylimääräinen esilyysaus, joka koostuu lysosyymien hajottamisesta, ennen eristystä EZ1-laitteella (katso sivulta 29 Protokolla: esikäsittely Gram-positiivisten bakteerien genomisen DNA:n eristämistä varten).

Toimenpide

EZ1-laitteiden käyttäminen

EZ1-laitteiden pääasiallisia ominaisuuksia ovat seuraavat:

- Korkealaatuisten nukleiinihappojen puhdistaminen 1–6 tai 1–14 näytteestä per ajo
- Pieni laboratoriotilaa säästävä koko
- Ohjelmoidut EZ1 DSP -kortit*, joissa on valmiskäyttöiset protokollat
- Esitäytetyt, tiivistetyt reagenssikasetit helppoon, turvalliseen ja nopeaan valmisteluun
- Täydellinen nukleiinihappojen puhdistuksen automaatio

EZ1 Advanced- ja EZ1 Advanced XL -laitteiden lisäominaisuuksia ovat:

- viivakoodin luenta ja näytteen jäljitys
- sarjan tietojen jäljitys sarjan mukana tulevan Q-Card-kortin avulla
- UV-valo auttamaan näytteiden siirtymisen estämisessä ajojen välillä ja työpöydän pintojen dekontaminoinnissa

Huomautus: UV-dekontaminaatio auttaa vähentämään EZ1 Advanced- ja EZ1 Advanced XL -työpöytäpintojen mahdollista patogeenikontaminaatiota. Inaktivoinnin tehokkuus on määritettävä erikseen jokaiselle organismille ja se riippuu esimerkiksi kerroksen paksuudesta ja näytteen tyypistä. QIAGEN ei pysty takaamaan tiettyjen patogeenien täydellistä tuhoamista.

EZ1 DSP -kortit,* EZ1 Advanced DSP -kortit ja EZ1 Advanced XL DSP -kortit

Virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n puhdistusprotokollat on tallennettu esiohjelmoiduille EZ1-korteille. Käyttäjä vain asettaa EZ1 Advanced XL DSP Card -kortin EZ1 Advanced XL -laitteeseen, EZ1 Advanced DSP Card -kortin EZ1 Advanced -laitteeseen tai EZ1 DSP Card* -kortin BioRobot EZ1 DSP -laitteeseen*, ja laite on sen jälkeen valmis ajamaan protokollan (kuvat 1 ja 2).

* Ei saatavilla Yhdysvalloissa tai Kanadassa.



Kuva 1. Protokollan valmistelun helppous käyttämällä EZ1 DSP Card -kortteja. Esiohjelmoidun protokollan sisältävän EZ1 Card -kortin asettaminen EZ1-laitteeseen.

Huomautus: Laitteeseen on kytkettävä virta vain, kun soveltuva EZ1 DSP Card -kortti on asetettu. Varmista, että soveltuva EZ1 DSP Card -kortti on asetettu pohjaan asti! Muuten tärkeitä laitetietoja voi hävitä, mikä aiheuttaa muistivirheen. Soveltuvaa EZ1 DSP Card -korttia ei saa vaihtaa, kun laitteeseen on kytketty virta.



Kuva 2. Kortti työnnettynä EZ1-korttipaikan pohjaan.

EZ1 DSP Virus Kit -sarja edellyttää EZ1 DSP Virus Card -kortin,* EZ1 Advanced DSP Virus Card -kortin tai EZ1 Advanced XL DSP Virus Card -kortin käyttöä. Kortit sisältävät protokollat virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n puhdistamiseen seerumista, plasmasta, aivoselkäydinnesteestä, virtsasta, kokoverestä, ulosteesta, kuljetusväliaineesta, kuivuneista näytteistä ja hengityselimistön näytteistä.

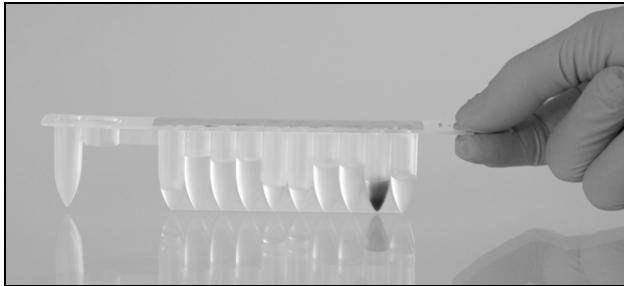
* Ei saatavilla Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Reagenssikasetit (RCV)

Reagenssit yksittäisestä näytteestä peräisin olevien nukleiinihappojen puhdistamiseen sisältyvät yksittäiseen reagenssikasettiin (RCV) (Kuva 3). Kasetin (RCV) jokaisessa kuopassa on tiettyä reagenssia, kuten magneettisia hiukkasia, lyysauspuskuria, pesupuskuria tai RNAasitonta eluutiopuskuria (AVE). Koska kukin kuoppa sisältää vain tarvittavan määrän reagenssia, puhdistuksen lopussa jäljellä olevaa reagenssijätettä ei ole.

EZ1 DSP Virus Kit -sarjan mukana toimitetut reagenssikasetit (RCV) on esitäytetty kaikilla tarvittavilla reagensseilla virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n puhdistamiseen, kantaja-RNA:ta (CARRIER) lukuun ottamatta. Kantaja-RNA (CARRIER) ja sisäiset kontrollit (internal control, IC) (valinnaisia) lisätään putkeen reagenssikasetin (RCV) ulkopuolella.

A



B



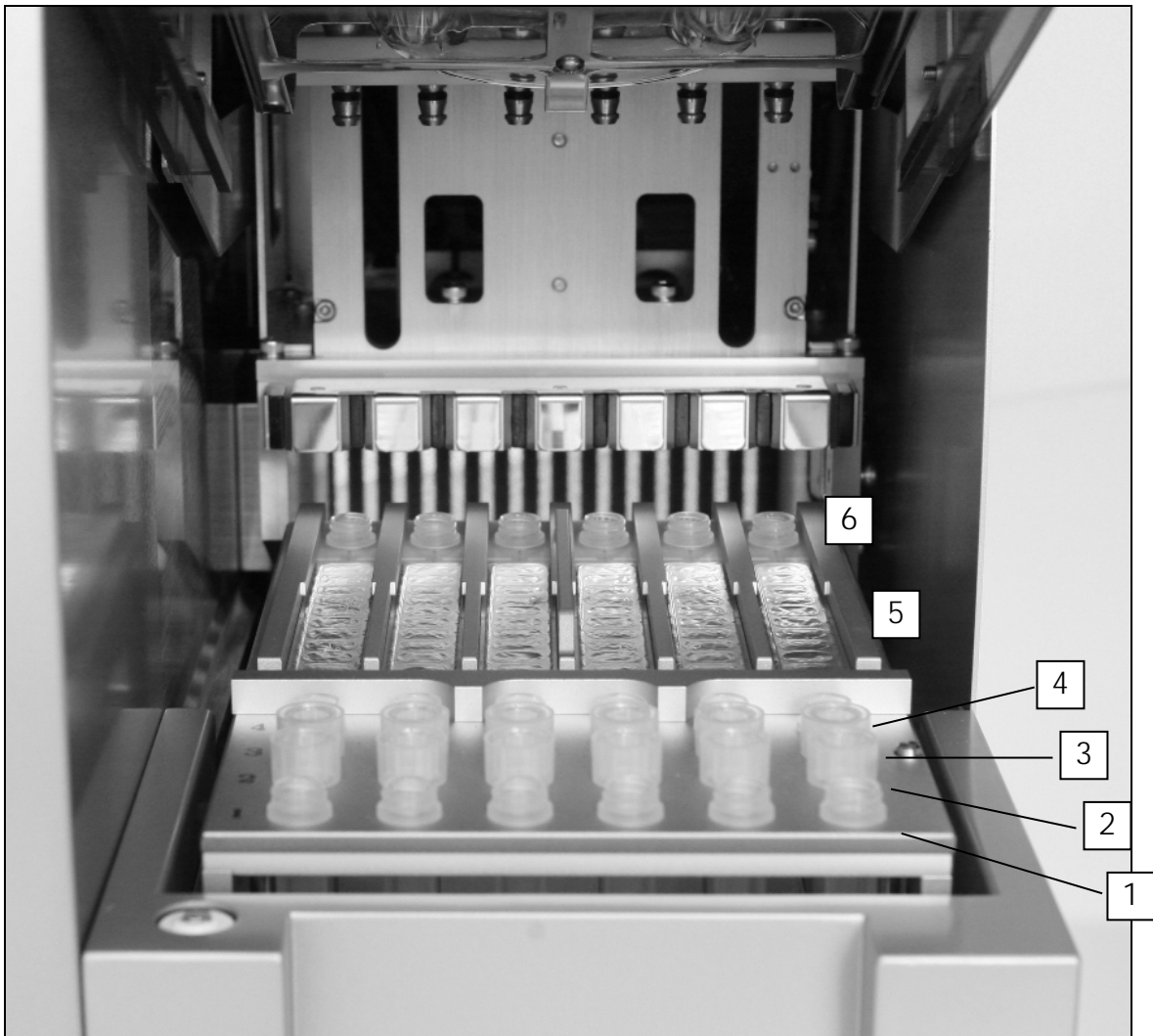
Kuva 3. Laitteen valmistelun helppous reagenssikasetteja (RCV) käyttämällä. **A** Tiivistetty, esitäytetty reagenssikasetti (RCV). Täyttötasot vaihtelevat reagenssikasetin (RCV) tyypin mukaan. **B** Reagenssikasettien (RCV) asettaminen kasettitelineeseen. Kasettitelineessä on reagenssikasettien (RCV) asetussuuntaa merkitsevä nuoli.

Työpöytä

EZ1-laitteiden työpöytä on paikka, mihin käyttäjä asettaa näytteet ja EZ1 DSP Virus Kit -sarjan osat.

Työpöydän valmistelun yksityiskohtia on esitetty EZ1 Advanced- ja EZ1 Advanced XL -laitteen tyhjiöfluoresenssinäytössä (vacuum fluorescent display, VFD) tai BioRobot EZ1 DSP* -ohjauspaneelin nestekidenäytössä (liquid-crystal display, LCD), kun käyttäjä aloittaa työpöydän valmistelun.

Laitteen näytössä näkyy myös protokollan tila automaattisen puhdistuksen aikana.



Kuva 4. EZ1-laitteen työpöytä.

1. Eluutioputket (Elution tubes, ET) (1,5 ml) asetettuna ensimmäiseen riviin.
2. Kertakäyttöisten kärkien telineet (Disposable tip holders, DTH), joissa on toiseen riviin asetettuina kertakäyttöisiä suodatinkärkiä (disposable filter-tips, DFT).

* Ei saatavilla Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

3. Putki (ET) (1,5 ml), jossa on kantaja-RNA:ta (CARRIER) ja sisäistä kontrollia (IC) (jos käytössä) eluutiopuskurissa (AVE), asetettuna kolmanteen riviin.
4. Näyteputket (sample tubes, ST) (2 ml) asetettuna neljänteen riviin.
5. Reagenssikasetit (RCV) asetettuna kasettitelineeseen.
6. Lämpölevy, jossa 2 ml:n putket (ST) reagenssikaseteissa lyysausta varten.

Tietojen jäljitys EZ1 Advanced- ja EZ1 Advanced XL -laitteilla

EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL mahdollistavat lukuisten tietojen täydellisen jäljitettävyyden parempaa prosessin kontrollia ja luotettavuutta varten. EZ1 DSP Kit -sarjan eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä lisätään protokollan alussa Q-Card-kortin viivakoodilla. Käyttäjätunnus ja Q-Card-kortin viivakoodi voidaan antaa manuaalisesti näppäimistön avulla tai skannaamalla viivakoodeja viivakoodinlukijalla. Näytteen ja määrittämisen tiedot voidaan myös vaihtoehtoisesti antaa protokollan alussa. Protokolla-ajon lopuksi laite luo raporttitiedoston automaattisesti. EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL voivat tallentaa enintään 10 raporttitiedostoa ja tiedot voidaan siirtää tietokoneelle tai tulostaa suoraan tulostimella (katso EZ1 DSP Virus -sarjan käytön työnkulku, sivu 19).

Jotta raporttitiedostot saa tietokoneelle, EZ1 Advanced Communicator -ohjelmisto on asennettava. Ohjelmisto vastaanottaa raporttitiedoston ja tallentaa sen määrittämäsi kansioon. Kun tietokone on vastaanottanut raporttitiedoston, voit käyttää ja käsitellä tiedostoa LIMS-järjestelmällä (Laboratory Information Management System, laboratorion tiedonhallintajärjestelmä) tai muilla ohjelmilla. Raporttitiedostoissa EZ1 Advanced -laitteen kuusi (6) pipetointikanavaa on nimetty vasemmalta oikealle kanaviksi A–F tai EZ1 Advanced XL -laitteen 14 pipetointikanavaa on nimetty vasemmalta oikealle kanaviksi 1–14.

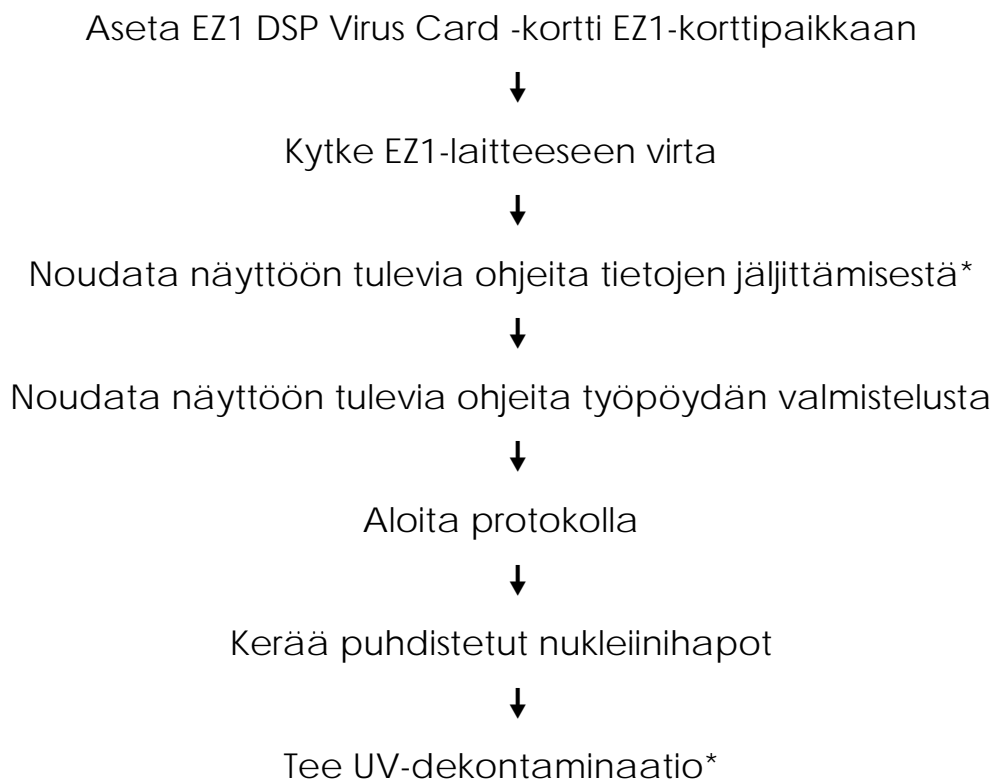
Kun skannaat käyttäjätunnusta tai Q-Card-kortin viivakoodia viivakoodinlukijalla, äänimerkki vahvistaa tietojen lukemisen. Kun tiedot ovat olleet näkyvissä 2 sekuntia, ne tallentuvat automaattisesti ja seuraava näyttöviesti tulee näkyviin. Kun skannataan näytteen tunnusta, määrittämisen tunnistetta tai muistiinpanoja, äänimerkki vahvistaa tietojen siirtymisen, tiedot tulevat näkyviin ja näkyviin tulevassa viestissä kehoitetaan syöttämään seuraava tietokohde. Näytetunnuksen, määrittämisen tunnisteen ja muistiinpanojen skannaamisen jälkeen vahvista tietojen oikea syöttö painamalla ENT-painiketta kerran. Jos esimerkiksi yhdestä näytteestä skannattiin väärä viivakoodi, paina ESC-painiketta ja skannaa kaikki näytteiden viivakoodit uudelleen näyttöön tulevien ohjeiden mukaisesti. Käyttäjätunnuksen ja muistiinpanojen osalta voit kirjoittaa numerot

näppäimistöllä tai helposti luoda omia viivakoodeja näiden numeroiden koodaamiseen.

Huomautus: Tietojen seuranta varten aloita aina näyttöiden asetus kohdasta A EZ1 Advanced -laitteessa ja kohdasta 1 EZ1 Advanced XL -laitteessa. Aseta jäljellä olevat näyttöet järjestyksessä seuraaviin avoimiin kohtiin työpöydällä.

Lisätietoja jäljityksestä EZ1 Advanced Communicator -ohjelmiston avulla on *EZ1 Advanced User Manual* -käyttöoppaassa tai *EZ1 Advanced XL User Manual* -käyttöoppaassa.

EZ1 DSP Virus -sarjan käytön työnkulku



* Vain EZ1 Advanced ja EZ1 Advanced XL.

Kantaja-RNA:n (CARRIER) valmisteleminen

Kantaja-RNA:lla (CARRIER) on kaksi tarkoitusta puhdistuksen aikana. Ensinnäkin se tehostaa virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n sitoutumista magneettisten hiukkasten piioksidipintaan, erityisesti jos näytteessä on hyvin vähän kohdemolekyylejä. Toiseksi suuren kantaja-RNA-määrän (CARRIER) lisääminen vähentää viruksen RNA:n pilaantumisen mahdollisuuksia siinä harvinaisessa tapauksessa, että RNAasit eivät denaturoidu kaotrooppisten suolojen ja lyysauspuskurin sisältämän puhdistusaineen vaikutuksesta. Jos kantaja-RNA:ta (CARRIER) ei lisätä reaktioon, virusten DNA:n tai RNA:n tai bakteerien DNA:n talteenotto voi heikentyä.

Sarjan mukana tuleva kylmäkuivattu kantaja-RNA (CARRIER) riittää 48 näytteen valmisteluun. Puhdistuksessa käytetyn kantaja-RNA:n (CARRIER) pitoisuus mahdollistaa EZ1 DSP Virus Kit -sarjan käyttämisen yleisenä puhdistusjärjestelmänä, joka on yhteensopiva useiden eri monistusjärjestelmien kanssa ja joka sopii useista bakteereista ja DNA- ja RNA-viruksista peräisin olevien nukleiinihappojen puhdistamiseen. Monistusjärjestelmien tehokkuus kuitenkin vaihtelee reaktiossa läsnä olevien nukleiinihappojen kokonaismäärän mukaan. EZ1 DSP Virus Kit -sarjalla saadut eluaatit sisältävät virusten ja bakteerien nukleiinihappoja ja kantaja-RNA:ta (CARRIER) ja kantaja-RNA:n (CARRIER) määrä kussakin eluaatissa ylittää suuresti virusten ja bakteerien nukleiinihappojen määrän. Jotta saadaan korkeimmat herkkyystasot monistusreaktioissa, voi olla tarpeen säätää lisätyn kantaja-RNA-liuoksen (CARRIER) määrää.

Liuota kylmäkuivattu kantaja-RNA (CARRIER) perusteellisesti 310 µl:n eluutiopuskuriin (AVE), jaa se kätevän kokosiin alikvootteihin ja säilytä niitä

-20 ± 5 °C:ssa. Älä pakasta ja sulata alikvootteja yli kahta (2) kertaa.

Laimenna kutakin käsiteltyä näytettä kohti 3,6 µl kantaja-RNA:n (CARRIER) varastoliuosta kokonaistilavuuteen 60 µl käyttämällä eluutiopuskuria (AVE) (ja/tai sisäistä kontrolliliuosta). 50 µl:n tilavuus tätä kantaja-RNA-eluutiopuskuria (CARRIER-AVE) siirretään lyysausseokseen, mikä vastaa 3 µg:a kantaja-RNA:ta (CARRIER).

Jos haluat käyttää sisäistä kontrollia (IC), katso kohtaa Sisäisen kontrollin (IC) käyttäminen jäljempänä.

Huomautus: Puhdistustoimenpide on optimoitu niin, että 3 µg kantaja-RNA:ta (CARRIER) lisätään näytettä kohden. Jos eri määrän kantaja-RNA:ta (CARRIER) on osoitettu olevan parempi tietyille monistusjärjestelmälle, muuta eluutiopuskuriin (AVE) sekoitetun kantaja-

RNA-varastoliuoksen (CARRIER) tilavuutta tai käytä eri pitoisuutta varastoliuoksesta. Kantaja-RNA-eluutiopuskurin (CARRIER-AVE) kokonais määrä näytettä kohti pitäisi olla 60 µl, josta 50 µl siirretään lyysausseokseen. Eri kantaja-RNA-määrän (CARRIER) käyttö on validoitava kunkin näytetyypin ja myöhemmän määrityksen osalta.

Sisäisen kontrollin (IC) käyttäminen

EZ1 DSP Virus Kit -sarjan käyttäminen yhdessä kaupallisesti saatavilla olevien monistusjärjestelmien kanssa saattaa edellyttää sisäisen kontrollin (IC) lisäämistä puhdistusprosessiin näytteen valmistelun tehon valvontaa varten.

Sisäisen kontrollin DNA tai RNA on yhdistettävä kantaja-RNA:n (CARRIER) varastoliuokseen (3,6 µl) yhdessä seoksessa. Kunkin näytteen osalta kantaja-RNA-sisäinen kontrolli (CARRIER-internal control) -seoksen tilavuuden pitäisi olla 60 µl, josta 50 µl siirretään lyysausseokseen. Tämä määrä vastaa 3 µl:aa kantaja-RNA:n (CARRIER) varastoliuosta plus 47 µl:a eluutiopuskuria (AVE) ja/tai sisäisen kontrollin liuosta.

Huomautus: Jos sisäinen kontrolli (IC) on vakaata plasmassa, seerumissa, aivo-selkäydinnesteessä, virtsassa, hengityselimistön näytteissä, kokoveressä, ulosteessa, kuljetusväliaineessa tai kuivatuissa näytteissä (esim. armored RNA), sitä voidaan vaihtoehtoisesti lisätä näytteeseen hieman ennen näytteen valmistelun aloittamista.

Määritä paras mahdollinen määrä sisäistä kontrollia (IC) tiettyjä myöhempiä käyttötarkoituksia varten valmistajan käyttöohjeessa annettujen ohjeiden avulla. Muun kuin suositellun määrän käyttäminen voi heikentää monistuksen tehoa. EZ1 DSP Virus -protokollan edellyttämän sisäisen kontrollin (IC) määrän määrittämisessä on otettava huomioon eluaatin määrä. Liite B, sivulla 63, sisältää tarkempia ohjeita sisäisen kontrollin (IC) oikean määrän laskemiseen.

Sisäisiä kontrolleja (IC) ei toimiteta EZ1 DSP Virus Kit -sarjan mukana.

Eluutiotilavuudet ja eluaatin käsitteleminen

Puhdistuksen viimeinen vaihe on virusten nukleinihappojen ja bakteerien DNA:n eluointi lopulliseen tilavuuteen 60 µl, 90 µl, 120 µl tai 150 µl. Jos näytemateriaali on ulostetta, eluutiotilavuus 120–150 µl on suositeltava.

Jos ulosteesta saadut eluaatit ovat sameita, käytä niitä sentrifugissa täydellä nopeudella (20 000 x g) 3 minuutin ± 30 sekunnin ajan eluaattien kirkastamiseksi. Tämä käsittely parantaa sameiden eluaattien suorituskykyä myöhemmissä sovelluksissa.

Virusten nukleiinihappojen / bakteerien DNA:n varastoiminen

Jos kyseessä on lyhytaikainen, enintään 24 tuntia kestävä säilytys, suosittelemme säilyttämään puhdistetut virusten nukleiinihapot tai bakteerien DNA:n 2–8 °C:n lämpötilassa. Jos kyseessä on pitkäaikainen, yli 24 tuntia kestävä säilytys, suosittelemme säilytystä –80...–20 °C:n lämpötilassa.

Suorituskykyominaisuudet

Mahdollisesti maassasi saatavilla olevia lisätietoja on QIAGENin verkkosivustossa:

<http://www.qiagen.com/literature/handbooks/literature.aspx?id=1001022>

Protokolla: virtsan esikäsittely

Tämä protokolla on tarkoitettu virtsan esikäsittelyyn ennen nukleinihappojen puhdistusta (sivu 30).

Toimenpide

1. Lisää virtsaa ATL:ään niin, että lopputilavuus on 100 µl, 200 µl tai 400 µl, taulukon mukaisesti.

Taulukko 9. Virtsan ja ATL:n määrät

Virtsa (µl)	ATL (µl)	Lopullinen näytetilavuus (µl)
75	25	100
150	50	200
300	100	400

ATL on tilattava erikseen. Katso tilaustiedot sivulta 71.

2. Sekoita liuosta pipetoimalla varovasti ylös ja alas tai kääntämällä suljettu putki kolme (3) kertaa.
3. Jatka puhdistusprotokolla (sivu 30)

Protokolla: kokoveren esikäsittely

Tämä protokolla on tarkoitettu kokoverinäytteiden esikäsittelyyn ennen nukleinihappojen puhdistusta (sivu 30).

Toimenpide

1. Lisää kokoverta ATL:ään niin, että lopullinen tilavuus on 100 µl, 200 µl tai 400 µl, taulukon mukaisesti.

Taulukko 10. Kokoveren ja ATL:n määrät

Kokoveri (µl)	ATL (µl)	Lopullinen näytetilavuus (µl)
50	50	100
100	100	200
200	200	400

ATL on tilattava erikseen. Katso tilaustiedot sivulta 71.

2. Sekoita liuosta pipetoimalla varovasti ylös ja alas tai kääntämällä suljettu putki kolme (3) kertaa.
3. Jatka puhdistusprotokolla (sivu 30).

Protokolla: ulosteen esikäsittely

Tämä protokolla on tarkoitettu kiinteiden sekä nestemäisten ulostenäytteiden esikäsittelyyn ennen nukleiinihappojen puhdistusta (sivu 30).

Toimenpide

1. Uudelleensuspendoi 100 mg kiinteää tai nestemäistä ulostetta 900 µl:aan Buffer ASL -puskuria.

Huomautus: Jos ulostetta käytetään vähemmän tai enemmän, Buffer ASL -puskurin määrää on säädettävä, jotta laimennussuhteena pysyy 1:10 (w/v). Ulostetta on käytettävä vähintään 30 mg, jotta saadaan vähintään 200 µl:n näytetilavuus esikäsittelyn jälkeen eristettäväksi EZ1-laitteella.

2. Käytä näytettä vortex-laitteessa voimakkaasti 1–2 minuuttia tai kunnes suspensio on homogeenista.

Huomautus: Jos uloste on erittäin kiinteää, uudelleensuspendointia voidaan jatkaa tai näytettä voidaan yrittää hajottaa pipetoimalla ylös ja alas. Helpompaa pipetointia varten voi olla tarpeen leikata pipetin kärjen pää. Jotkin hiukkaset pysyvät liukenemattomina ja ne häviävät seuraavassa vaiheessa.

3. Inkuboi näytettä 10 minuuttia ± 1 minuutti huoneenlämmössä pöydällä, jotta suuret ulostehiukkaset voivat kerrostua.

4. Siirrä vähintään 400 µl supernatanttia suspension päältä uuteen 1,5 ml:n ruuvikorkilliseen putkeen siirtämättä suuria ulostehiukkasia.

Huomautus: Varmista, että kiinteitä ulostehiukkasia ei siirry supernatantin mukana EZ1-laitteeseen. Näytteen suuret ulostehiukkaset voivat saada EZ1-laitteen suodatinkärjen tukkeutumaan.

5. Inkuboi näytettä 10 minuuttia ± 1 minuutti 70 °C ± 3 °C:ssa vesihauteessa* tai lämpöravistimessa*.

6. Jatka puhdistusprotokollaan (sivu 30).

Huomautus: Ulostenäytteiden kohdalla on suositeltavaa käyttää 200 µl:n näytetilavuutta eristämiseen ja 120–150 µl:n tilavuutta eluutioon. Suuremmat näytetilavuudet ja pienemmät eluutiotilavuudet voivat johtaa myöhempien käyttösovellusten heikompaan herkkyyteen.

Huomautus: Jos ulosteesta saadut eluaatit ovat sameita, on suositeltavaa käyttää niitä sentrifugissa täydellä nopeudella (20 000

* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu säännöllisesti valmistajan suositusten mukaan.

x g) 3 minuutin \pm 30 sekunnin ajan eluaattien kirkastamiseksi. Tällä ei ole negatiivista vaikutusta kirkkaisiin eluaatteihin, mutta se parantaa sameiden eluaattien suorituskykyä myöhemmissä sovelluksissa.

Protokolla: kuivuneiden näytteiden esikäsitteleminen

Tämä protokolla on tarkoitettu kuivuneiden näytteiden esikäsitteilyyn, jotta kuivunut näytemateriaali vapautuu näytteistä ennen nukleiinihappojen puhdistusta (sivu 30).

Toimenpide

1. Lisää 600 µl ATL-puskuria kuivuneisiin näytteisiin.
Huomautus: Tilavuutta säädetään näytteen tyyppin mukaan. 400 µl:n tilavuus on oltava saatavilla eristämistä varten.
2. Inkuboi kuivunutta näytettä 15 minuuttia \pm 1 minuutti $56\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa samalla ravistaen voimakkaasti.
3. Siirrä 100 µl, 200 µl tai 400 µl nesteestä uuteen ruuvikorkilliseen putkeen valitun näytetilavuuden mukaan.
4. Jatka puhdistusprotokolla (sivu 30).

Protokolla: viskoosisten hengityselimistön näytteiden esikäsitteleminen

Tämä protokolla on tarkoitettu viskoosisten hengityselimistön näytteiden esikäsitteilyyn ennen nukleiinihappojen puhdistusta. Ei-viskoosisia hengityselimistön näytteitä ei tarvitse esikäsitellä, vaan niitä voidaan käyttää suoraan puhdistusprotokollan aloitusmateriaalina (sivu 30).

Toimenpide

1. Lisää 1 tilavuus Sputasol-liosta 1 tilavuuteen näytettä ja ravista hyvin.
2. Aseta vesihauteeseen* tai lämpöravistimeen* ja inkuboi $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$:ssa ravistaen välillä, kunnes näyte on kokonaan nesteytynyt.
3. Jatka puhdistusprotokollaan (sivu 30).

* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu säännöllisesti valmistajan suositusten mukaan.

Protokolla: esikäsitteily Gram-positiivisten bakteerien genomisen DNA:n eristämistä varten

DNA-eristystä voidaan parantaa joidenkin Gram-positiivisten bakteerien osalta entsyymaattisella esikäsitteilyllä ennen näytteen siirtämistä EZ1-laitteeseen. Jos näytteissä näkyy suurta viskoosisuutta, kuten ysköstä, on suositeltavaa tehdä hengityselimistön näytteitä koskevan protokollan mukainen nesteytys ennen tämän protokollan aloittamista. Tätä protokollaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi uloste- tai kokoverinäytteiden kanssa.

Toimenpide:

1. Pelletoi bakteereja käyttämällä niitä sentrifugissa 10 minuuttia \pm 1 minuutti nopeudella 5 000 x *g* (7 500 kierrosta minuutissa mikrosentrifugissa).
2. Suspendoi bakteeripelletti 180 μ l:aan entsyymiliuosta (20 mg/ml lysotsyymiä; 20 mM Tris-HCl:ää, pH 8,0; 2 mM EDTAa; 1,2 % Triton X-100:a) 2 ml:n ruuvikorkilliseen putkeen.
3. Inkuboi vähintään 30 minuuttia 37 °C \pm 3 °C:ssa.
4. Poista tipat korkin sisäpuolelta käyttämällä putkea nopeasti sentrifugissa.
5. Jatka puhdistusprotokollaan (sivu 30).

Protokolla: Virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n puhdistaminen

Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- Jos käytät EZ1 DSP Virus Kit -sarjaa ensimmäistä kertaa, lue Toimenpide (sivu 14).
- Reagenssikasetit (RCV) sisältävät guanidiinisuoloja ja siten ne eivät ole yhteensopivia valkaisuainetta sisältävien desinfiointireagenssien kanssa. Ryhdy asianmukaisiin turvatoimiin ja käytä käsineitä käsittelyn aikana. Katso sivulta 11 turvallisuustietoja.
- Tee protokollan kaikki vaiheet huoneenlämmössä (15–25 °C). Työskentele nopeasti valmistelun aikana.
- Kun vastaanotat pakkauksen, tarkista, että siinä ei ole vaurioita. Jos reagenssikasetit (RCV) tai sarjan muut osat ovat vahingoittuneet, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen tai paikalliseen jälleenmyyjään. Jos nesteitä on läikkynyt, noudata kohdan Varoitukset ja varotoimet (sivu 11) ohjeita. Älä käytä vahingoittuneita reagenssikasetteja (RCV) tai muita sarjan osia, koska ne voivat haitata sarjan toimintaa.
- Joissakin toimenpiteen vaiheissa on valittavana kaksi (2) vaihtoehtoa. Valitse ▲, jos käytät EZ1 Advanced- tai EZ1 Advanced XL -laitetta; valitse ●, jos käytät BioRobot EZ1 DSP -laitetta*.

Ennen aloittamista suoritettavat valmistelut

- Reagenssikasetin (RCV) lyysauspuskuri voi muodostaa saostumia säilytyksen aikana. Liuota saostumat tarvittaessa lämmittämällä 30–40 °C:ssa ja aseta puskuri sitten huoneenlämpöön.
- Valmistele seerumi-, plasma-, aivo-selkäydinneste- tai kuljetusväliainenäytteet kohdan Näytteen käsittely ja säilytys (sivu 13) mukaisesti. Jos sulatetuissa näytteissä näkyy kryosaostumia, käytä niitä sentrifugissa nopeudella $6\ 800 \times g$ 3 minuuttia \pm 30 sekuntia, siirrä supernatantit uusiin putkiin pelletteihin koskematta ja aloita puhdistus välittömästi.
- Valmistele virtsanäytteet osassa Protokolla: virtsan esikäsittely sivulla 23 annettujen ohjeiden mukaisesti.

* Ei saatavilla Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

- Valmistele kokoverinäytteet kohdan Protokolla: kokoveren esikäsitteily, sivu 24, ohjeiden mukaisesti.
- Valmistele ulostenäytteet kohdan Protokolla: ulosteen esikäsitteily, sivu 25, ohjeiden mukaisesti.
- Valmistele kuivatut näytteet kohdan Protokolla: kuivuneiden näytteiden esikäsitteily, sivu 27, ohjeiden mukaisesti.
- Valmistele viskoosiset hengityselimistön näytteet kohdan Protokolla: viskoosisten hengityselimistön näytteiden esikäsitteily, sivu 28, ohjeiden mukaisesti. Ei-viskoosisia hengityselimistön näytteitä ei tarvitse esikäsitellä.
- Valmistele kantaja-RNA:n (CARRIER) varastoliuos (ja valinnainen sisäinen kontrolli [IC]) ennen sen käyttämistä ensimmäistä kertaa. Liuota kylmäkuivattu kantaja-RNA (CARRIER) 310 µl:aan eluutiopuskuria (AVE) (mukana sarjassa) ja sekoita siihen sisäistä kontrollia (IC) (valinnaista) kohtien Kantaja-RNA:n (CARRIER) valmisteleminen ja Sisäisen kontrollin (IC) käyttäminen, sivut 20–21, ohjeiden mukaisesti.

Toimenpide

1. Valmista kullekin näytteelle 60 µl liuosta, jossa on 3,6 µl liuennutta kantaja-RNA:ta (CARRIER) (ja valinnaisesti sisäistä kontrollia [IC]) 1,5 ml:n putkessa (ET) (mukana). Sekoita varovasti pipetoimalla liuos 10 kertaa. Älä käytä vortex-laitteessa.
1,5 ml:n putki (ET) asetetaan kolmanteen riviin, kuten näyttöön tulevissa ohjeissa sanotaan.
Huomautus: Varmista, että kantaja-RNA (CARRIER) on 1,5 ml:n putken (ET) pohjalla, jotta EZ1-laite voi siirtää sopivan määrän.
2. Siirrä 100 µl, 200 µl tai 400 µl näytettä 2 ml:n näyteputkiin (ST) ja anna niiden tasaantua huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen työpöydälle asettamista. Jos käytät pakastettuja näytteitä, sulata ne ja anna niiden tasaantua huoneenlämpöön ja sekoita hyvin vortex-laitteessa.
Huomautus: jotta sarja toimisi parhaalla mahdollisella tavalla, on tärkeää käyttää sarjan mukana tulevia 2 ml:n putkia (ST).
Huomautus: sulatettuja näytteitä ei saa pakastaa uudelleen tai näytteitä säilyttää yli kuutta (6) tuntia 2–8 °C:ssa, koska tämä johtaa merkittävästi pienentyneeseen virusten nukleinihappojen tai bakteerien DNA:n tuottoon.

On suositeltavaa käyttää 100 µl:n, 200 µl:n tai 400 µl:n näytetilavuutta. Näytetilavuutta 200 µl suositellaan virusten/bakteerien nukleiinihappojen eristämiseen ulosteesta. Näytteiden esikäsittelyohjeet löytyvät asianomaisesta esikäsittelyprotokollasta. Jos haluat käyttää vähemmän näytettä, muuta tilavuudeksi 100 µl, 200 µl tai 400 µl sopivalla määrällä eluutiopuskuria (AVE) (ylimääräistä eluutiopuskuria [AVE] ei tule sarjan mukana, mutta sitä voi tilata erikseen).

Huomautus: älä käytä yli 100 µl:n, 200 µl:n tai 400 µl:n näytetilavuuksia. Lyysauksen ja virusten nukleiinihappojen tai bakteerien DNA:n magneettisiin hiukkasiin sitoutumisen jälkeen osa lyaatista siirretään näyteputkeen (ST) inaktivoimaan jäännösvirusia. Siten kaikki näytteen siirron jälkeen näyteputkeen (ST) jäänyt näyte menetetään.

3. Työnnä ▲ EZ1 Advanced DSP Virus Card -kortti EZ1 Advanced -laitteen korttipaikan pohjaan tai EZ1 Advanced XL DSP Virus Card -kortti EZ1 Advanced XL -laitteen korttipaikan pohjaan tai ● EZ1 DSP Virus Card -kortti* BioRobot EZ1 DSP* -laitteen EZ1-korttipaikan pohjaan.
4. Kytke EZ1-laitteeseen virta.
Virtakytkin on laitteen taustapuolella.
5. Aloita EZ1 DSP Virus -protokollan työpöydän valmistelu valitsemalla START (Aloita).
6. Avaa laitteen luukku.
7. Sekoita magneettiset hiukkaset kääntämällä reagenssikasetit (RCV) ylösalaisin kolme (3) kertaa. Napauta sitten kasetteja (RCV), jotta reagenssit siirtyvät kuoppiensa pohjalle.
8. Noudata näyttöön tulevia ohjeita työpöydän valmistelusta, protokollamuuttujan valinnasta ja ▲-tietojen seurannasta.
Huomautus: kun olet liu'uttanut reagenssikasetin (RCV) kasettelineeseen, paina kasettia, kunnes se naksahtaa paikoilleen.

Huomautus: Jos reagenssikasetteja (RCV) on vähemmän kuin 6 (BioRobot EZ1 DSP*, EZ1 Advanced) tai 14 (EZ1 Advanced XL), ne voidaan asettaa telineeseen missä tahansa järjestyksessä. Asetettaessa muita laboratoriotarvikkeita varmista kuitenkin, että myös ne ovat samassa järjestyksessä.

Huomautus: varmista, että näytetilavuudet vastaavat valitun protokollan näytetilavuutta.

Huomautus: varmista, että eluutiotilavuudet vastaavat valitun protokollan eluutiotilavuutta.

▲ Huomautus: Tietojen seuranta varten aloita aina näytteiden asetus kohdasta A EZ1 Advanced -laitteessa ja kohdasta 1 EZ1 Advanced XL -laitteessa. Aseta jäljellä olevat näytteet järjestyksessä seuraaviin avoimiin kohtiin työpöydällä.

* Ei saatavilla Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

▲ Huomautus: Käytettäessä tietojen jäljitysvaihtoehtoa on varmistettava, että näytteen tunnus noudattaa samaa järjestystä kuin työpöydällä olevat näytteet, jotta tiedot eivät mene sekaisin.

9. Sulje laitteen luukku.
10. Aloita protokolla valitsemalla START (Aloita).
11. Kun protokolla päättyy, näytössä näkyy teksti Protocol finished (Protokolla valmis). ▲ Luo raporttiedosto painamalla ENT-painiketta.
▲ EZ1 Advanced- ja EZ1 Advanced XL -laitteisiin voi tallentaa enintään 10 raporttiedostoa. Raporttiedostot voi tulostaa suoraan liitetyllä tulostimella tai siirtää tietokoneelle.
12. Avaa laitteen luukku.
13. Poista puhdistettuja viruksen nukleiinihappoja ja/tai bakteerien DNA:ta sisältävät eluutioputket (ET) ensimmäisestä rivistä. Hävitä näytteen valmistelussa syntynyt jäte.*
14. ▲ Suositus: Tee työpöydän pintojen UV-dekontaminaatio näyttöön tulevien ohjeiden mukaan.
15. Tee määräaikaishuolto EZ1-laitteen mukana tulleen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
Määräaikaishuolto on tehtävä kunkin protokolla-ajon lopuksi. Se sisältää puhkaisuyksikön ja työpöydän pintojen puhdistamisen.
Huomautus: Puhkaisuyksikkö on terävä! Kaksinkertaisten käsineiden käyttö on suositeltavaa.
16. Aja toinen protokolla valitsemalla START (Aloita), tee protokollan vaiheet 1 ja 2 ja noudata sitten protokollaa vaiheesta 5 alkaen. Muuten palaa näytön ensimmäiseen näyttöön valitsemalla kaksi kertaa STOP, sulje laitteen luukku ja katkaise EZ1-laitteen virta. Vaiheet 3–4 eivät ole tarpeen ajettaessa toista protokollaa. Ohita nämä vaiheet.

* Näytejäte sisältää guanidiinisuoloja ja siten se ei ole yhteensopivaa valkaisuaineen kanssa. Katso sivulta 22 turvallisuustietoja.

Laadunvarmistus

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunvarmistusjärjestelmän mukaisesti jokainen EZ1 DSP Virus Kit -sarjan erä testataan määrättyjen vaatimusten mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

Rajoitukset

Käyttäjän vastuulla on validoida järjestelmän suorituskyky kaikissa niissä laboratoriossa käytetyissä menetelmissä, joita QIAGENin tekemät suorituskyvyn arviointitutkimukset eivät kata.

Järjestelmän suorituskyky on määritetty suorituskyvyn arviointitutkimuksissa, joissa käytettiin plasmaa, seerumia, aivoselkäydinnestettä, virtsaa, kokoverta, ulostetta, kuljetusväliainetta, kuivattuja näytteitä ja hengityselimistön näytteitä virusten nukleiinihappojen ja bakteerien DNA:n eristämiseen. Suorituskyvyn arviointi tehtiin vain käsikirjan suorituskykytiedoissa luetelluista patogeeni- ja näytemateriaaliyhdistelmistä.

Jotta voidaan minimoida diagnostisiin tuloksiin kohdistuvan negatiivisen vaikutuksen riski, myöhemmissä sovelluksissa on hyödynnettävää riittävää laaduntarkkailua. Lisävalidointiin suositellaan käytettäväksi seuraavia ohjeita: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH) -ohjeita *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology*.

Saatu diagnostinen tulos on tulkittava yhdessä muiden kliinisten löydösten tai laboratoriolöydösten kanssa.

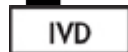
Merkinnät



Sarja sisältää reagensseja 48 näytteen valmisteluun



Viimeinen käyttöpäivä



Diagnostinen in vitro -lääkintälaite



Luettelonumero



Eränumero



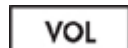
Materiaalinumero



Komponentit



Numero



Määrä



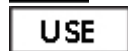
GTIN-numero



Lämpötilarajoitukset



Laillinen valmistaja



Käytettäväksi vain seuraavien kanssa



Sisältö



Guanidiini-isotiosyanaatti



Guanidiinihydrokloridi



Etanoli



Isopropanoli



Proteinaasi K



Tämä puoli alaspäin avattaessa

Lähdeviitteet

QIAGEN ylläpitää laajaa ja päivitettyä verkkotietokantaa QIAGEN-tuotteita koskevista tieteellisistä julkaisuista. Mittavien hakumahdollisuuksien avulla löydät tarvitsemasi artikkelit joko yksinkertaisella hakusanahaululla tai määrittelemällä sovellukset, tutkimusalueen, otsikon jne.

Luettelo kaikista kirjallisuusviitteistä on QIAGENin viitetietokannassa osoitteessa www.qiagen.com/RefDB/search.asp. Voit myös tilata sen QIAGENin teknisestä palvelupisteestä tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Yhteystiedot

QIAGEN-yhtiön tarjoama tekninen tuki on huippulaatuista ja helposti saatavilla. Teknisen palvelun osastoillamme on kokeneita asiantuntijoita, joilla on laaja teoreettinen ja käytännöllinen näyte- ja testiteknologiaosaaminen ja jotka hallitsevat QIAGEN®-tuotteiden käytön. Jos sinulla on kysyttävää EZ1 DSP Virus Kit -sarjasta tai QIAGENin tuotteista yleisesti, tai jos niiden käytössä ilmenee ongelmia, ota yhteys meihin.

QIAGENin asiakkaiden antama tieto tuotteiden haastavasta tai erikoistuneesta käytöstä on yhtiölle merkittävää. Tieto on hyödyllistä sekä QIAGENin muille asiantuntijoille että tutkijoille. Otathan siis meihin yhteyttä, jos sinulla on ehdotuksia tuotteiden suorituskykyyn tai uusiin käyttökohteisiin tai tekniikoihin liittyen.

Teknisiä ohjeita ja lisätietoja löytyy teknisestä tukikeskuksesta osoitteessa www.qiagen.com/Support. Voit myös ottaa yhteyttä QIAGENin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen jälleenmyyjään (katso yhteystiedot takakannesta tai osoitteesta www.qiagen.com).

Ongelmien ratkaisu

Tämä ongelmien ratkaisuopas voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Lisätietoja on saatavissa myös teknisen tuen sivustostamme usein kysytyjen kysymysten osiosta:

www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGENin teknisen palvelun asiantuntijat vastaavat aina mielellään kysymyksiisi koskivatpa ne sitten tämän käsikirjan tietoja tai tässä käsikirjassa esiteltyjä protokollia tai näytteisiin ja testeihin liittyviä tekniikoita. (Katso yhteystiedot tämän käsikirjan takakannesta tai osoitteesta www.qiagen.com.)

Huomautuksia ja ehdotuksia

Yleinen käsittely

- | | |
|--|---|
| a) Virheilmoitus laitteen näytössä | Katso EZ1-laitteen mukana olevaa käyttöopasta. |
| b) Raporttiedosto ei tulostu | Tarkista, onko tulostin liitetty EZ1 Advanced- tai EZ1 Advanced XL -laitteeseen PC/Printer (Tietokone/tulostin) -sarjaportin kautta.

Tarkista, onko sarjaportti asetettu käytettäväksi tulostimen kanssa. |
| c) Raporttiedostoa ei lähetetty tietokoneeseen | Tarkista, onko tietokone liitetty EZ1 Advanced- tai EZ1 Advanced XL -laitteeseen PC/Printer (Tietokone/tulostin) -sarjaportin kautta.

Tarkista, onko sarjaportti asetettu käytettäväksi tietokoneen kanssa. |
| d) Väärä Q-Card-kortin tunniste annettu | Mikäli annettiin väärä tunniste Q-Card-kortin tunnisteen sijaan, EZ1 Advanced tai EZ1 Advanced XL ei hyväksy tunnistetta, vaan antaa kehotteen Q-Card-kortin tunnistesta, kunnes oikea tunniste on annettu. Palaa päävalikkoon valitsemalla kaksi kertaa STOP (Lopeta). |

Virusten nukleinihappojen tai bakteerien DNA:n alhainen tuotto

- | | |
|--|---|
| a) Magneettiset hiukkaset eivät suspendoituneet uudelleen kokonaan | Varmista, että suspendoit magneettiset hiukkaset uudelleen perusteellisesti ennen reagenssikasettien (RCV) asettamista telineeseen. |
|--|---|

Huomautuksia ja ehdotuksia

- b) Reagenssia aspiroitu riittämätön määrä
Kun olet kääntänyt reagenssikasetit (RCV) ylösalaisin magneettisten hiukkasten uudelleensuspendoimista varten, varmista, että napautat kasetteja (RCV), jotta reagenssit laskeutuvat kuoppien pohjalle.
- c) Reagenssit on asetettu työpöydälle väärässä järjestyksessä
Varmista, että kaikki putket (ET, ST) ja kärkipidikkeet (DTH) ja kärjet (DFT) on asetettu työpöydälle oikeassa järjestyksessä. Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille.
- d) Kantaja-RNA:ta (CARRIER) ei lisätty
Liuota kylmäkuivattu kantaja-RNA (CARRIER) 310 µl:aan eluutiopuskuria (AVE). Käytä yhtä näytettä kohden 3,6 µl tätä kantaja-RNA:n (CARRIER) varastoliuosta, johon on sekoitettu sisäistä kontrollia (IC) (valinnainen) ja ylimääräistä eluutiopuskuria (AVE) niin, että lopullinen tilavuus on 60 µl, kuten kohdissa Kantaja-RNA:n (CARRIER) valmisteleminen ja Sisäisen kontrollin (IC) käyttäminen sivuilla 20–21 on kuvattu. Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille.
- e) Kantaja-RNA:ta (CARRIER) ja eluutiopuskuria (AVE) ei ole sekoitettu riittävästi
Sekoita kantaja-RNA:ta (CARRIER), sisäistä kontrollia (IC) (valinnainen) ja eluutiopuskuria (AVE) pipetoimalla vähintään 10 kertaa.
- f) RNA pilaantunut
RNA on saattanut pilaantua alkuperäisten näytteiden RNAasien vaikutuksesta. Varmista, että näytteet käsitellään välittömästi ottamisen tai varastosta poistamisen jälkeen.
- g) Reagenssikasettien kuoppien pohjalla näky saostumia
Aseta reagenssikasetit (RCV) ravistin-inkubaattoriin ja inkuboi 30–40 °C:ssa heikosti ravistaen enintään 2 tunnin ajan. Älä käytä reagenssikasetteja (RCV), jos saostumat eivät liukene.

Huomautuksia ja ehdotuksia

RNA tai DNA ei toimi hyvin myöhemmissä sovelluksissa

- a) Vähän tai ei yhtään nukleiinihappoja eluaatissa Katso mahdollisia syitä kohdasta Virusten nukleiinihappojen tai bakteerien DNA:n alhainen tuotto, sivulta 38. Lisää myöhemmissä entsyymaattisissa reaktioissa käytettyä eluaatin määrää tarvittaessa.
- b) Pakastettuja näytteitä ei sekoitettu kunnolla sulattamisen jälkeen Sulata pakastetut näytteet huoneenlämmössä (15–25 °C) ja sekoita pulssivorteksoimalla 15 sekunnin ajan.
- c) Näytteiden nukleiinihapot ovat pilaantuneet ennen puhdistusta Tämä voi tapahtua, jos näytteet pakastettiin uudelleen sulatuksen jälkeen tai niitä säilytettiin huoneenlämmössä liian pitkään. Käytä aina tuoreita näytteitä tai vain kerran sulatettuja näytteitä. Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille.
- d) Riittämätön näytteen lyysaus Näin voi tapahtua, jos reagenssikasetteja (RCV) säilytettiin korkeissa lämpötiloissa liian pitkään, mikä aiheutti proteinaasi K:n inaktivoitumisen. Toista puhdistus uusilla näytteillä ja reagenssikaseteilla (RCV).
- e) Suolan siirtyminen eluution aikana Parhaiden tulosten saamiseksi varmista, että reagenssikasetit (RCV) ovat lämpötilassa 20–30 °C.
- f) Liikaa tai liian vähän kantaja-RNA:ta (CARRIER) eluaatissa Määritä sopiva enimmäismäärä kantaja-RNA:ta (CARRIER) monistusreaktiolle. Säädä kantaja-RNA:n (CARRIER) pitoisuutta.
- g) Liikaa eluaattia monistusreaktiossa Määritä sopiva eluaatin enimmäismäärä monistusreaktiolle. Pienennä monistusreaktioon lisättyä eluaatin määrää tai suurena eluutiotilavuutta vastaavasti. Eluaattiin voidaan haluttaessa lisätä positiivinen kontrolli, jotta voidaan määrittää eluaatin vaikutus monistusreaktioon.

Huomautuksia ja ehdotuksia

- h) Puhdistettujen nukleinihappojen vaihteleva suorituskyky myöhemmissä määrittelyissä
- Kasetin (RCV) pesupuskurin 1 tai pesupuskurin 2 suola- ja etanolikomponentit ovat ehkä erkaantuneet pitkäkestoisen säilytyksen takia. Ravista kasetteja (RCV) aina perusteellisesti ja napauta niitä ennen puhdistuksen aloittamista.
- i) Herkkyyden puute inhiboivien aineiden vuoksi
- Suurena eluutiotilavuutta. Eluaattiin voidaan halutessa lisätä positiivinen kontrolli, jotta voidaan määrittää eluutiotilavuuden vaikutus monistusreaktioon. Jos ulostenäytteistä saadut eluaatit ovat sameita, on suositeltavaa käyttää niitä sentrifugissa täydellä nopeudella (20 000 x g) 3 minuuttia ± 30 sekuntia eluaattien kirkastamiseksi. Tällä ei ole negatiivista vaikutusta kirkkaisiin eluaatteihin, mutta se parantaa sameiden eluaattien suorituskykyä myöhemmissä sovelluksissa.
- j) Uusi käänteistranskriptaasin ja *Taq*-DNA-polymeraasin yhdistelmä
- Jos entsyymit vaihdetaan, voi olla tarpeen säätää eluutiopuskuriin (AVE) lisätyn kantaja-RNA:n (CARRIER) sekä käytetyn eluaatin määrää.
- k) Magneettisten hiukkasten siirtyminen
- Magneettisten hiukkasten siirtyminen eluaatteihin ei vaikuta useimpiin myöhempiin sovelluksiin, kuten RT-PCR:ään. Jos magneettisten hiukkasten siirtymisvaara on minimoitava (esim. reaaliaikaisessa PCR:ssä tms. sovelluksissa), eluaattia sisältävät putket on ensin asetettava sopivaan magneettiin (esim. 12-Tube Magnet [tuotenro 36912]) 1 minuutiksi ja eluaatit siirrettävä puhtaisiin putkiin. Jos sopivaa magneettia ei ole saatavilla, käytä eluaatit sisältäviä putkia mikrosentrifugissa täydellä nopeudella 1 minuutin ajan, jotta jäljelle jääneet magneettiset hiukkaset muodostavat pellettejä. Siirrä sen jälkeen supernatantit puhtaisiin putkiin.

Liite A: Näyttöön tulevat ilmoitukset

Ohjelmiston työpöydän valmistelun aikana, protokolla-ajon aikana sekä protokolla-ajon jälkeen näytettävät ilmoitukset on lueteltu taulukoissa 11–13. Taulukoissa lueteltujen ilmoitusten numerot vastaavat ohjelmiston ilmoituksissa näkyviä numeroita.

Yleiset EZ1-laitteen näytössä näkyvät virheilmoitukset on esitetty EZ1-laitteen mukana tulevassa käyttöoppaassa.

Taulukko 11. EZ1 Advanced XL DSP Virus -toimenpiteen ilmoitukset

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced XL -laitteen ilmoitusteksti
Ei mitään	Ohje	Date/time (Pvm/aika) START: (Aloita:) Run (Ajo) 1: UV 2: Man (Manuaalinen) 3: Test 4: Setup (Asetukset)
1	Ohje	EZ1 Advanced XL DSP Virus Version 1.0 (Versio 1.0)
2	Tietojen jäljitys	Enter user ID (Anna käyttäjätunnus) ENT: Next (Seuraava)
3	Tietojen jäljitys	Enter Q-Card bar code (Anna Q-Card-kortin viivakoodi) ENT: Next (Seuraava)
4	Ohje	Wrong kit! (Väärä sarja!) Please load EZ1 DSP Virus Kit (Aseta EZ1 DSP Virus Kit) ENT: Back (Palaa)
5	Ohje	Kit expired (Sarja vanhentunut) MMYY (KKVV) ENT: Use new kit (Käytä uutta sarjaa) ESC: Stop protocol (Lopeta protokolla)
6	Tietojen jäljitys	Use Q-Card data with sample 1 to xx (Käytä Q-Card-kortin tietoja näytteisiin 1–xx) Enter 1 to 14 (Anna 1–14) ENT: Next (Seuraava)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 11. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced XL -laitteen ilmoitusteksti
7	Ohje	Do you want to process more samples with another kit lot (Haluatko käsitellä lisää näytteitä toisella sarjaerällä) ENT: Yes (Kyllä), ESC: no (Ei)
8	Tietojen jäljitys	Do you want to add sample ID? (Haluatko lisätä näytetunnuksen?) ENT: Yes (Kyllä) ESC: No (Ei)
9	Tietojen jäljitys	Enter sample ID for sample no. [x] (Anna näytetunnus näytteestä nro [x]) ENT: Next (Seuraava)
10	Tietojen jäljitys	Do you want to check sample IDs? (Haluatko tarkistaa näytetunnukset?) ENT: Yes (Kyllä) ESC: No (Ei)
11	Tietojen jäljitys	ID 1: (Tunniste 1:) ID 2: (Tunniste 2:) ID 3: (Tunniste 3:) DOWN: (ALAS:) Next (Seuraava)
12	Tietojen jäljitys	ID 4: (Tunniste 4:) ID 5: (Tunniste 5:) ID 6: (Tunniste 6:) DOWN: (ALAS:) Next (Seuraava), UP (YLÖS:) Back (Palaa)
13	Tietojen jäljitys	ID 7: (Tunniste 7:) ID 8: (Tunniste 8:) ID 9: (Tunniste 9:) DOWN: (ALAS:) Next (Seuraava), UP (YLÖS:) Back (Palaa)
14	Tietojen jäljitys	ID 10: (Tunniste 10:) ID 11: (Tunniste 11:) ID 12: (Tunniste 12:) DOWN: (ALAS:) Next (Seuraava), UP: (YLÖS:) Back (Palaa)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 11. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced XL -laitteen ilmoitusteksti
15	Tietojen jäljitys	ID 13: (Tunniste 13:) ID 14: (Tunniste 14:) ESC: Rescan (Skannaa uudelleen) DOWN: (ALAS:) Next (Seuraava), UP: (YLÖS:) Back (Palaa)
16	Tietojen jäljitys	Do you want to add assay information? (Haluatko lisätä määritystiedot?) ENT: Yes (Kyllä), ESC: No (Ei)
17	Tietojen jäljitys	Enter assay ID for sample no. [x] (Anna näytetunnus näytteestä nro [x]) ENT: Next (Seuraava)
18	Tietojen jäljitys	Do you want to check assay IDs? (Haluatko tarkistaa määritystunnukset?) ENT: Yes (Kyllä) ESC: No (Ei)
19	Tietojen jäljitys	Do you want to add notes? (Haluatko lisätä muistiinpanoja?) ENT: Yes (Kyllä) ESC: No (Ei)
20	Tietojen jäljitys	Enter notes for sample no. [x] (Anna muistiinpanot näytteestä nro [x]) ENT: Next (Seuraava)
21	Tietojen jäljitys	Do you want to check notes? (Haluatko tarkistaa muistiinpanot?) ENT: Yes (Kyllä) ESC: No (Ei)
22	Valinta	Select sample volume: (Valitse näytetilavuus:) 1: 100 ul 2: 200 ul 3: 400 ul

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 11. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced XL -laitteen ilmoitusteksti
23	Valinta	Select elution volume: (Valitse eluutiotilavuus:) 1: 60 ul 2: 90 ul 3: 120 ul 4: 150 ul
24	Ohje	You have chosen: (Olet valinnut:) Sample volume: xxxul (Näytetilavuus: xxxul) Elution volume:yyyul (Eluutiotilavuus: yyyul) ENT: Next (Seuraava), ESC: Back (Palaa)
25	Ohje	Load cartridges at same positions as samples (Aseta kasetit samoihin paikkoihin kuin näytteet) ENT: Next (Seuraava), ESC: Back (Palaa)
26	Ohje	Load empty 2 ml tubes into heating block (Aseta tyhjät 2 ml:n putket lämmityslohkoon) ENT: Next (Seuraava), ESC: Back (Palaa)
27	Ohje	Load elution tubes (1.5 ml) into first row (Aseta eluutioputket [1,5 ml] ensimmäiseen riviin) ENT: Next (Seuraava), ESC: Back (Palaa)
28	Ohje	Load tip holders and tips into second row (Aseta kärkitelineet ja kärjet toiseen riviin) ENT: Next (Seuraava), ESC: Back (Palaa)
29	Ohje	Load 1.5ml tubes containing cRNA and IC into third row (Aseta 1,5 ml:n putket, joissa on cRNA:ta ja IC:tä, kolmanteen riviin) ENT: Next (Seuraava), ESC: Back (Palaa)
30	Ohje	Load 2 ml tubes with sample into fourth row (Aseta 2 ml:n putket, joissa on näytettä, neljänteen riviin) ENT: Next (Seuraava), ESC: Back (Palaa)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 11. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced XL -laitteen ilmoitusteksti
31	Ohje	Loading finished (Lataus valmis) Close door and press START (Sulje luukku ja paina Aloita-painiketta) ESC: Back (Palaa)
32	Ohje	Please close door! (Sulje luukku!) ENT: Next (Seuraava)
33	Ohje	Checking temperature (Tarkistaa lämpötilaa) Set:(Asetettu): Cur: (Nyk:)
34	Tila	Protocol started (Protokolla aloitettu)
35	Tila	Piercing foil (Puhkaisee kalvoa) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
36	Tila	Collecting elution buffer AVE (Kerää eluutiopuskuri AVE:a) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
37	Tila	Collecting cRNA + IC (Kerää cRNA:ta + IC:tä) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
38	Tila	Collecting Lysis Buffer (Kerää lyysauspuskuri) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
39	Tila	Collecting Sample (Kerää näytettä) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
40	Tila	Collecting Proteinase K (Kerää proteinaasi K:ta) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 11. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced XL -laitteen ilmoitusteksti
41	Tila	Mixing lysate (Sekoittaa lysaattia) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
42	Tila	15 min Incubation (15 min:n inkubaatio) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
43	Tila	Tip touch (Kärjen kosketus) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
44	Tila	Collecting Binding Buffer (Kerää sidontapuskuria) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
45	Tila	Collecting Lysis Buffer (Kerää lyysauspuskuria) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
46	Tila	Collecting Beads (Kerää helmiä) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
47	Tila	Resuspending Beads in Binding Buffer (Uudelleensuspendoi helmiä sidontapuskuriin) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
48	Tila	Transferring Lysate (Siirtää lysaattia) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
49	Tila	Binding Magnetic Separation (Sidonta Magneetilla erottaminen) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
50	Tila	Wash 1 (Pesu 1) Magnetic separation (Magneetilla erottaminen) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 11. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced XL -laitteen ilmoitusteksti
51	Tila	Wash 2 (Pesu 2) Magnetic Separation (Magneetilla erottaminen) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
52	Tila	Wash 3 (Pesu 3) Magnetic Separation (Magneetilla erottaminen) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
53	Tila	Drying Beads (Kuivaa helmiä) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
54	Tila	Rinse (Huuhtelu) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
55	Tila	Elution (Eluutio) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
56	Ohje	Check transfer of cRNA + IC (row 3) (Tarkista cRNA:n + IC:n siirto [rivi 3]) ENT: Next (Seuraava)
57	Ohje	Check transfer of sample (row 4) (Tarkista näytteen siirto [rivi 4]) ENT: Next (Seuraava)
58	Ohje	Protocol finished (Protokolla valmis) ENT: Next (Seuraava)
59	Tietojen jäljitys	Transferring report file (Siirtää raporttitiedostoa) Attempt no. (Yritys nro)
60	Ei mitään	

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 11. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced XL -laitteen ilmoitusteksti
Ei mitään	Ohje	Report file sent (Raporttiedosto lähetetty) Print out o.k.? (Tuloste ok?) 1: o.k. (1: ok) 2: not (2: ei ok)
61	Ohje	Report file sent (Raporttiedosto lähetetty) ENT: Next (Seuraava)
62	Ohje	Report file could not be sent (Raporttiedostoa ei voitu lähettää) ENT: Resend (Lähetä uudelleen)
63	Ohje	Perform UV run? (Tehdäänkö UV-ajo?) ENT: Yes (Kyllä) ESC: No (Ei)
64	Ohje	Remove eluates and consumables from the worktable (Poista eluaatit ja tarvikkeet työpöydältä) ENT: Next (Seuraava)
65	Ohje	UV decontamination: (UV-dekontaminaatio:) Enter 20-60 min (Anna arvoksi 20-60 min) ENT: Next (Seuraava)
66	Ohje	UV decontamination time must be between 20-60 min (UV-kontaminaation ajan täytyy olla 20-60 min) ESC: Back (Palaa)
67	Ohje	UV decontamination (UV-dekontaminaatio) Total time: (Kokonaisaika:) min Time left: (Aikaa jäljellä:) min
68	Ohje	Perform regular maintenance after each run (Tee määräaikaishuolto jokaisen ajon jälkeen) ESC: Main menu (Päävalikko)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 11. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced XL -laitteen ilmoitusteksti
69	Ohje	UV lamps expire soon (UV-lamput vanhenevat pian) UV runs left: (UV-ajoja jäljellä:) ENT: Next (Seuraava)
70	Ohje	UV lamps are expired (UV-lamput ovat vanhentuneet) ENT: Next (Seuraava) ESC: Abort (Keskeytä)
71	Ohje	Decontamination (Dekontaminaatio) UV lamps cooling (UV-lamput jäähtyvät) Please stand by (Odota)
72	Ohje	Perform regular maintenance after each run (Tee määräaikaishuolto jokaisen ajon jälkeen) ESC: Main menu (Päävalikko)

Taulukko 12 EZ1 Advanced DSP Virus -toimenpiteen ilmoitukset

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced -laitteen ilmoitusteksti
Ei mitään	Ohje	Date/time START: Run (Pvm/aika ALOITA: Ajo) 1: UV 2: Man (Manuaalinen) 3: Test (Testi) 4: Setup (Asetukset) Key: (Painike:) START, 1, 2, 3, 4 (Aloita, 1, 2, 3, 4)
1	Ohje	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (EZ1 Advanced DSP Virus, versio 1.0)
2	Tietojen jäljitys	Scan/enter user ID (Skannaa/anna käyttäjätunnus)
3	Tietojen jäljitys	Scan/enter Q-Card bar code (Skannaa/anna Q-Card-kortin viivakoodi)
4	Ohje	Wrong kit! (Väärä sarja!) Please load EZ1 DSP Virus Kit (Aseta EZ1 DSP Virus Kit) ENT=back (ENT = Palaa)
5	Ohje	Kit expired (Sarja vanhentunut) ENT: Use new kit (Käytä uutta sarjaa) ESC: Stop protocol (Lopeta protokolla)
6	Tietojen jäljitys	Use Q-Card data with sample no. 1 to Enter 1 to 6 (Käytä Q-Card-kortin tietoja näytteisiin nro 1- Kirjoita 1-6)
7	Ohje	Do you want to process more samples with another kit lot (Haluatko käsitellä lisää näytteitä toisella sarjaerällä) ENT: Yes (Kyllä), ESC: no (Ei)
8	Tietojen jäljitys	Do you want to add sample ID? (Haluatko lisätä näytetunnuksen?) ENT: Yes (Kyllä) ESC: No (Ei)
9	Tietojen jäljitys	Scan/enter sample ID sample no. [x] (Skannaa/anna näytetunnus näytteestä nro [x])

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 12. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced -laitteen ilmoitusteksti
10	Tietojen jäljitys	ID1: (Tunniste 1:) ID2: (Tunniste 2:) ID3: (Tunniste 3:) Next= ENT (Seuraava = ENT)
11	Tietojen jäljitys	ID4: (Tunniste 4:) ID5: (Tunniste 5:) ID6: (Tunniste 6:) Next=ENT, ID1-3=Up (Seuraava = ENT, ID1-3 = ylös)
12	Tietojen jäljitys	Do you want to add assay information? (Haluatko lisätä määritystiedot?) ENT: Yes (Kyllä), ESC: No (Ei)
13	Tietojen jäljitys	Scan/enter assay ID (Skannaa/anna määrittelyn tunnus) ID sample no. [x] (Tunniste näytteen nro [x])
14	Tietojen jäljitys	Do you want to add notes? (Haluatko lisätä muistiinpanoja?) ENT: Yes (Kyllä) ESC: No (Ei)
15	Tietojen jäljitys	Scan/enter notes sample no. [x] (Skannaa/anna muistiinpanoja näytteestä nro [x])
16	Ohje	Select sample volume: (Valitse näytetilavuus:) 1: 100 ul 2: 200 ul 3: 400 ul
17	Ohje	Select elution volume: (Valitse eluottilavuus:) 1: 60 ul 2: 90 ul 3: 120 ul 4: 150 ul
18	Ohje	You have chosen: (Olet valinnut:) Sample volume: (Näytetilavuus:) [xxx] ul Elution volume: (Eluottilavuus:) [yyy] ul Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
19	Ohje	Load cartridges at same positions as sample (Aseta kasetit samoihin paikkoihin kuin näyte) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 12. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced -laitteen ilmoitusteksti
20	Ohje	Load empty 2.0 ml tubes at heating block (Aseta tyhjät 2,0 ml:n putket lämmityslohkoon) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
21	Ohje	Load elution tubes (1.5 ml) into first row (Aseta eluutioputket [1,5 ml] ensimmäiseen riviin) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
22	Ohje	Load tip holders and tips into second row (Aseta kärkitelineet ja kärjet toiseen riviin) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
23	Ohje	Load 1.5ml tubes containing cRNA and IC into third row (Aseta 1,5 ml:n putket, joissa on cRNA:ta ja IC:tä, kolmanteen riviin) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
24	Ohje	Load 2.0 ml tubes with sample in fourth row (Aseta 2,0 ml:n putket, joissa on näytettä, neljänteen riviin) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
25	Ohje	Loading finished. (Lataus valmis.) Close door and press START (Sulje luukku ja paina Aloita-painiketta) Prev=Esc (Edellinen = Esc)
26	Ohje	Please close door! (Sulje luukku!)
27	Ohje	Checking temperature (Tarkistaa lämpötilaa) Set: (Asetettu:) Cur: (Nyk:)
28	Tila	Protocol started (Protokolla aloitettu)
29	Tila	Piercing foil (Puhkaisee kalvoa)
30	Tila	Collecting Elution Buffer AVE (Kerää eluutiopuskuri AVE:a)
31	Tila	Collecting cRNA + IC (Kerää cRNA:ta + IC:tä)
32	Tila	Collecting Lysis Buffer (Kerää lyysauspuskuria)
33	Tila	Collecting Sample (Kerää näytettä)
34	Tila	Collecting Proteinase K (Kerää proteinaasi K:ta)
35	Tila	Mixing Lysate (Sekoittaa lyaattia)
36	Tila	15 min Incubation (15 min:n inkubaatio) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 12. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced -laitteen ilmoitusteksti
37	Tila	Kick (Poisto) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
38	Tila	Collecting Binding Buffer (Kerää sidontapuskuria) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
39	Tila	Collecting Lysis Buffer (Kerää lyysauspuskuria) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
40	Tila	Collecting Beads (Kerää helmiä) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
41	Tila	Resuspension of Beads in Binding Buffer (Uudelleensuspendoi helmiä sidontapuskuriin) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
42	Tila	Transferring Lysate (Siirtää lysaattia) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
43	Tila	Binding (Sidostus) Magnetic Separation (Magneetilla erottaminen) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
44	Tila	Wash 1 (Pesu 1) Magnetic Separation (Magneetilla erottaminen) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
45	Tila	Wash 2 (Pesu 2) Magnetic Separation (Magneetilla erottaminen) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
46	Tila	Wash 3 (Pesu 3) Magnetic Separation (Magneetilla erottaminen) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
47	Tila	Dry Beads (Kuivaa helmiä) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
48	Tila	Rinse (Huuhtelu) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)
49	Tila	Elution (Eluutio) [x] of 43 min left ([x] / 43 min jäljellä)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 12. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced -laitteen ilmoitusteksti
50	Ohje	Check transfer of cRNA + IC (row 3) (Tarkista cRNA:n + IC:n siirto [rivi 3]) Next=Any (Seuraava = mikä tahansa)
51	Ohje	Check transfer of sample (row 4) (Tarkista näytteen siirto [rivi 4]) Next=Any (Seuraava = mikä tahansa)
52	Ohje	Protocol finished (Protokolla valmis)
53	Tietojen jäljitys	Transfer Report file, attempt no. (Siirtää raporttiedostoa, yritys nro)
54	Ohje	Report file sent (Raporttiedosto lähetetty) Next= ENT (Seuraava = ENT)
55	Ohje	Report file could not be sent (Raporttiedostoa ei voitu lähettää) Resend=ENT (Lähetä uudelleen = ENT)
56	Ohje	Perform UV run? (Tehdäänkö UV-ajo?) ENT: Yes (Kyllä) ESC: No (Ei)
57	Ohje	UV decontamination (UV-dekontaminaatio) Set time min (Asetettu aika min) Key:0-9, ENT (Painike: 0-9, ENT)
58	Ohje	UV decontamination. (UV-dekontaminaatio.) Time must be between 20-60 min (Ajan täytyy olla 20-60 min) Key:ESC (Painike: ESC)
59	Ohje	UV decontamination (UV-dekontaminaatio) Time left: (Aikaa jäljellä:) min
60	Ohje	Perform regular maintenance after each run (Tee määräaikaishuolto jokaisen ajon jälkeen) ESC= Main menu (ESC = Päävalikko)

61	Ohje	UV lamp expires soon (UV-lamppu vanhenee pian) UV runs left: (UV-ajoja jäljellä:) ENT=continue (ENT = Jatka)
----	------	---

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 12. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	EZ1 Advanced -laitteen ilmoitusteksti
62	Ohje	UV lamp is expired (UV-lamppu on vanhentunut) ENT=continue (ENT = Jatka) ESC=abort (ESC = Keskeytä)
63	Ohje	Decontamination (Dekontaminaatio) UV lamp cooling (UV-lamppu jäähtyy) Please stand by (Odota)

Taulukko 13. BioRobot EZ1 DSP* Virus -toimenpiteen ilmoitukset

* Ei saatavilla Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	BioRobot EZ1 DSP -laitteen ilmoitusteksti
Ei mitään	Ohje	Choose button: (Valitse painike:) START: (Aloita:) Protocols (Protokollat) 1: Tools (Työkalut) 2: Tests (Testit)
1	Ohje	BioRobot EZ1 DSP Virus Version (BioRobot EZ1 DSP Virus -versio)
2	Ohje	Select sample volume: (Valitse näytetilavuus:) 1: 100ul 2: 200ul 3: 400ul
3	Ohje	Select elution volume: (Valitse eluutiotilavuus:) 1: 60ul 2: 90ul 3: 120ul 4: 150ul
4	Ohje	You have chosen: (Olet valinnut:) Sample Volume:[sample volume]ul (Näytetilavuus: [näytetilavuus] ul) Elution Volume:[elution volume]ul (Eluutiotilavuus: [eluutiotilavuus] ul) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
5	Ohje	Load cartridges (RCV) at same positions as samples (Aseta kasetit (RCV) samoihin paikkoihin kuin näytteet) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
6	Ohje	Load empty 2.0 ml tubes (ST) at heating block (Aseta tyhjt 2,0 ml:n putket [ST] lämmityslohkoon) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
7	Ohje	Load elution tubes (ET) (1.5 ml) into first row (Aseta eluutioputket [ET] [1,5 ml] ensimmäiseen riviin) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
8	Ohje	Load tip holders (DTH) and tips (DFT) into second row (Aseta kärkitelineet [DTH] ja kärjet [DFT] toiseen riviin) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
9	Ohje	Load 1.5ml tubes (ET) with CARRIER + IC into third row (Aseta 1,5 ml:n putket [ET], joissa on kantajaa ja IC:tä, kolmanteen riviin) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 13. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	BioRobot EZ1 DSP -laitteen ilmoitusteksti
10	Ohje	Load 2.0 ml tubes (ST) with sample in fourth row (Aseta 2,0 ml:n putket [ST], joissa on näytettä, neljanteen riviin) Next=Any, Prev=Esc (Seuraava = mikä tahansa, edellinen = Esc)
11	Ohje	Start protocol (Aloita protokolla) Press START (Valitse Aloita) Prev=Esc (Edellinen = Esc)
12	Tila	Checking Temperature (Tarkistaa lämpötilaa) Set: (Asetettu:) 63.0 [deg] (63,0 astetta) Cur: (Nyk:) [deg] (astetta)
13	Tila	Protocol started (Protokolla aloitettu)
14	Tila	Piercing foil (Puhkaisee kalvoa)
15	Tila	Collecting Elution Buffer (AVE) (Kerää eluutiopuskuria [AVE])
16	Tila	Collecting cRNA (CARRIER) + IC (Kerää cRNA:ta [CARRIER] + IC:tä)
17	Tila	Collecting Lysis Buffer (Kerää lyysauspuskuria)
18	Tila	Collecting Sample (Kerää näytettä)
19	Tila	Collecting (Kerää)
20	Tila	Mixing Lysate (Sekoittaa lysaattia)
21	Tila	Checking Temperature (Tarkistaa lämpötilaa) Set: (Asetettu:) 56.0 [deg] (56,0 astetta) Cur: (Nyk:) [deg] (astetta)
22	Tila	15 min Incubation (15 min:n inkubaatio)
23	Tila	Kick (Poisto)
24	Tila	Collecting Binding Buffer (Kerää sidontapuskuria)
25	Tila	Collecting Lysis Buffer (Kerää lyysauspuskuria)
26	Tila	Collecting Beads (Kerää helmiä)
27	Tila	Resuspension of Beads in Binding Buffer (Uudelleensuspendoi helmiä sidontapuskuriin)
28	Tila	Transferring Lysate (Siirtää lysaattia)
29	Tila	Binding Magnetic Separation (Sidonta, magneetilla erottaminen)

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 13. Jatkoa

Ilmoituksen numero	Ilmoituksen tyyppi	BioRobot EZ1 DSP -laitteen ilmoitusteksti
30	Tila	Wash 1 Magnetic separation (Pesu 1 magneetilla erottaminen)
31	Tila	Wash 2 Magnetic separation (Pesu 2 magneetilla erottaminen)
32	Tila	Wash 3 Magnetic separation (Pesu 3 magneetilla erottaminen)
33	Tila	Dry Beads (Kuivaa helmiä)
34	Tila	Kick (Poisto)
35	Tila	Dry Beads (Kuivaa helmiä)
36	Tila	Kick (Poisto)
37	Tila	Rinse (Huuhtelu)
38	Tila	Checking Temperature (Tarkistaa lämpötilaa) Set: (Asetettu:) 65.0 [deg] (65,0 astetta) Cur: (Nyk:) [deg] (astetta)
39	Tila	Elution (Eluutio)
40	Ohje	Check transfer of cRNA (CARRIER) + IC (tube [ET], row 3) (Tarkista cRNA:n [CARRIER] + IC:n siirto [putki {ET}, rivi 3]) Next=Any (Seuraava = mikä tahansa)
41	Ohje	Check transfer of sample (tube [ST], row 4) (Tarkista näytteen siirto [putki {ST}, rivi 4]) Next=Any (Seuraava = mikä tahansa)
42	Ohje	Protocol finished! (Protokolla valmis!) Press ESC to return to Menu (Palaa valikkoon painamalla ESC-näppäintä)

Liite B Sisäisen kontrollin (IC) määrän laskeminen

Näytteen valmistelun ja myöhempien määritysten tehokkuuden seuraaminen voi edellyttää sisäisen kontrollin (IC) lisäämistä näytteenvalmisteluprosessiin. Kun lasketaan EZ1 DSP Virus -protokollan edellyttämä sisäisen kontrollin (IC) määrä, on otettava huomioon IC:tä sisältävän puskurin lisätty määrä per näyte sekä tietyn määrittymisen eluutiotilavuus.

Sen määrittäminen, kuinka paljon sisäistä kontrollia (IC) on myöhemmissä reaktioissa

Voit määrittää tietyssä myöhemmässä määrittymässä läsnä olevan sisäisen kontrollin (IC) tilavuuden seuraavalla kaavalla:

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

missä:

IC_{RXN} = sisäisen kontrollin (IC) tilavuus myöhempää reaktiota kohden

IC_{LB} = sisäisen kontrollin (IC) lyysauspuskuriin (LB) lisätty tilavuus

LB_{SAM} = lyysauspuskurin (LB) tilavuus per näyte

EL_{RXN} = eluaatin tilavuus myöhempää reaktiota kohden

LB_{TOT} = lyysauspuskurin (LB) ja kantaja-RNA:n (CARRIER) protokollassa käytetty kokonaistilavuus

EL_{SAM} = eluaatin tilavuus per näyte

Käytettäessä esimerkkinä aiemmin mainittua määrittämissä: Käyttäjällä 1 lisää 39 µl sisäistä kontrollia (IC_{LB}) 8,4 ml:aan lyysauspuskuriin (LB) ja 140 µl:aan kantaja-RNA:ta (CARRIER). Käyttämällä määrittämissä järjestelmän manuaalista viitetoimenpidettä lisätään 625 µl lyysauspuskuriin (LB) per näyte (LB_{SAM}), ja käytetty eluutiotilavuus on 75 µl (EL_{SAM}). Käyttäjällä 1 käyttää 50 µl eluaattia jokaista myöhempää reaktiota kohden (EL_{RXN}). Sisäisen kontrolliliuoksen tilavuus jokaisessa myöhemmässä reaktiossa (IC_{RXN}) on:

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

Tietyn määrittäjäjärjestelmän lopulliset myöhemmät reaktiot sisältävät 1,89 µl sisäistä kontrollia per reaktio.

Sen määrittäminen, kuinka paljon sisäistä kontrollia lisätään ennen aloittamista

Jos tiedät sisäisen kontrollin (IC) tilavuuden, joka sinulla täytyy olla myöhemmässä määrittäyksessä (IC_{RXN}), sinun täytyy määrittää eluutiopuskurilla (AVE) ja kantaja-RNA:lla (CARRIER) laimennettavan sisäisen kontrollin määrä (IC_{AVE}) ennen puhdistuksen aloittamista. Voit laskea tämän arvon seuraavalla kaavalla:

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

missä:

IC_{AVE} = eluutiopuskuri-kantaja-RNA:lla (AVE-CARRIER) laimennetun sisäisen kontrollin (IC) tilavuus

IC_{RXN} = sisäisen kontrollin (IC) tilavuus myöhempää reaktiota kohden

IC_{TOT} = eluutiopuskuri-kantaja-RNA:lla (AVE-CARRIER) laimennetun sisäisen kontrollin (IC) kokonaistilavuus per ajo

IC_{SAM} = näytettä kohti (50 µl) lisätyn laimennetun sisäisen kontrollin (IC) tilavuus

EL_{SAM} = eluaatin tilavuus per näyte

EL_{RXN} = eluaatin tilavuus myöhempää reaktiota kohden

Esimerkki: Käyttäjät 2 työskentelevät sellaisen määrittäjäjärjestelmän parissa, joka on optimoitu käytettäväksi 1,0 µl:n sisäisen kontrolliliuostilavuuden kanssa per reaktio (IC_{RXN}) ja 20 µl:n eluaattitilavuuden kanssa per reaktio (EL_{RXN}). Käyttäjät 2 noudattavat EZ1 DSP Virus -protokollaa ja 60 µl:n eluutiotilavuus (EL_{SAM}) on valittu. Kunkin käsitellyn näytteen osalta on manuaalisesti pipetoitava 60 µl laimennettua sisäistä kontrollia (IC) 1,5 ml:n putkeen (ET) EZ1-työpöydän kohdassa 3, mutta EZ1 DSP Virus -protokollan näytteenvalmisteluprosessin aikana EZ1-laite siirtää vain 50 µl laimennettua sisäistä kontrollia (IC_{SAM}) kuopasta 3 sidontareaktioon. Kuudesta (6) yhdessä ajossa käsiteltävästä näytteestä laimennetun sisäisen kontrollin valmistettava kokonaistilavuus (IC_{TOT}) on:

$$\begin{aligned}
 IC_{TOT} &= \text{näytteiden tilavuus per ajo} \times 60 \mu\text{l} \\
 &= 6 \times 60 \mu\text{l} = 360 \mu\text{l}
 \end{aligned}$$

Käyttäjän 2 kuuteen (6) näytteeseen tarvitsema sisäisen kontrolliliuoksen tilavuus (IC_{AVE}) on:

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

Yhtä näytettä kohden IC-laimennukseen on lisättävä 3,6 μl kantaja-RNA (CARRIER) -varastoliuosta, jonka pitoisuus on 1 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$. Kuudelle näytteelle on laskettava kokonaistilavuus:

$$\begin{aligned}
 \text{Kantaja-RNA-varastoliuoksen kokonaistilavuus} &= 6 \times 3,6 \mu\text{l} \text{ kantaja-RNA-} \\
 \text{varasto} &= 21,6 \mu\text{l}
 \end{aligned}$$

Saadakseen lopulliseksi tilavuudeksi yhteensä 360 μl laimennettua sisäistä kontrollia (IC) käyttäjän on lisättävä eluutiopuskuria (AVE):

$$\begin{aligned}
 \text{Eluutiopuskurin (AVE) tilavuus} &= IC_{TOT} - IC_{AVE} - \text{kantaja-RNA:n} \\
 &\quad \text{(CARRIER) tilavuus} \\
 &= 360 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} - 21,6 \mu\text{l} = 316,8 \mu\text{l}
 \end{aligned}$$

Käyttäjän 2 on lisättävä 21,6 μl sisäistä kontrolliliuosta 316,8 μl :aan eluutiopuskuria (AVE) ja 21,6 μl kantaja-RNA (CARRIER) -varastoliuosta, jotta hän saa 360 μl laimennettua sisäistä kontrollia (IC). Tästä laimennetusta sisäisestä kontrollista (IC) 60 μl on siirrettävä manuaalisesti 1,5 ml:n putkiin (ET) kohtaan 3 EZ1-työpöydällä ennen EZ1 DSP Virus -protokollan aloittamista.

Liite C: Näytearkki käytettäväksi EZ1 DSP Virus -järjestelmän kanssa

Tästä näytearkkimallista voi olla hyötyä kirjanpidossa käytettäessä EZ1 DSP Virus -toimenpidettä. Tätä arkkiä voidaan kopioida ja siihen voidaan merkitä näytteiden kuvauksia ja tietoja ajoista.

EZ1 DSP Virus -järjestelmä

Päivämäärä/
aika: _____

Sarjan eränumero: _____

Käyttäjä: _____

Ajon
tunniste: _____

Laitteen
sarjanumero: _____

Sijainti työpöydällä	Näytetun- nus	Näytemat- eriaali	RCV saatavilla?	ST saatavilla ?	T saatavilla ?	DTH ja DFT saatavilla ?	ET ja CARRIER ja IC saatavilla ?
1 (vasen)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							

14 (oikea)

Liite D: Esimerkki EZ1 Advanced -raporttiedostosta

Tässä liitteessä on esitetty tyypillinen EZ1 Advanced -laitteella luotu raporttiedosto. Kunkin parametrin arvot eroavat EZ1 Advanced -laitteellasi luodusta raporttiedostosta. Huomaa, että User ID (Käyttäjätunnus) -arvon enimmäispituus on 9 merkkiä ja Assay kit ID (Määrittäjäsarjan tunnistus)- ja Note (Huomautus) -arvojen enimmäispituus on 14 merkkiä.

EZ1 Advanced XL luo samantapaisen raporttiedoston, jossa on laitteen ja protokollan tiedot EZ1 Advanced XL -laitteesta ja tiedot kanavista 1-14.

Raporttiedosto EZ1 Advanced:

```
Serial No. EZ1 Advanced
(EZ1 Advanced -sarjanumero):..... "123456789"
User ID (Käyttäjätunnus):....."964"
Firmware version (Laitteistoversio):....."V 1.0.0"
Installation date of instrument
(Laitteen asennuspäivämäärä):....." , "
Weekly maintenance done on
(Viikoittainen huolto tehty):
..... "Feb 26, 2008" (26.02.2008)
Yearly maintenance done on
(Vuosittainen huolto tehty):
..... "Nov 06, 2007" (06.11.2007)
Date of last UV-run
(Viimeisin UV-ajo): ...."Mar 03, 2008" (03.03.2008)
Start of last UV-run
(Viimeisimmän UV-ajon aloitus): ..... "14:48"
End of last UV-run
(Viimeisimmän UV-ajon lopetus):....."14.52"
Status of last UV-run
(Viimeisimmän UV-ajon tila):
..... "UV run aborted" (UV-ajo keskeytetty)

Protocol name (Protokollan nimi):....."Virus DSP"
..... "Version 1.0" (Versio 1.0)

Date of run (Ajon päiväys):
....."Mar 03, 2008" (03.03.2008)
Start of run (Ajon aloitus): ..... "14.54"
End of run (Ajon lopetus):....."15.40"
Status run (Ajon tila): ..... "o.k" (ok)
Error Code (Virhekoodi):..... "----"
Sample input Volume [ul]
(Syötetty näytetilavuus [ul]): ..... " 400"
Elution volume [ul] (Eluutitilavuus [ul]): ..... " 60"
```

Channel A (Kanava A):

Sample ID (Näytetunnus): "717"
Reagent Kit number (Reagenssarjan numero):
..... "9801401"
Reagent Lot number (Reagenssin eränumero):
..... "1181234567"
Reagent Expiry date (Reagenssin vanhenemispäivä):
..... "1210"
Assay Kit ID (Määrittysarjan tunnus): "717"
Note (Huomautus): "717"

Channel B (Kanava B):

Sample ID (Näytetunnus): "393"
Reagent Kit number (Reagenssarjan numero):
..... "9801401"
Reagent Lot number (Reagenssin eränumero):
..... "1181234567"
Reagent Expiry date (Reagenssin vanhenemispäivä):
..... "1210"
Assay Kit ID (Määrittysarjan tunnus): "393"
Note (Huomautus): "393"

Channel C (Kanava C):

Sample ID (Näytetunnus): "163"
Reagent Kit number (Reagenssarjan numero):
..... "9801401"
Reagent Lot number (Reagenssin eränumero):
..... "1181234567"
Reagent Expiry date (Reagenssin vanhenemispäivä):
..... "1210"
Assay Kit ID (Määrittysarjan tunnus): "163"
Note (Huomautus): "163"

Channel D (Kanava D):

Sample ID (Näytetunnus): "149"
Reagent Kit number (Reagenssarjan numero):
..... "9801401"
Reagent Lot number (Reagenssin eränumero):
..... "1181234567"
Reagent Expiry date (Reagenssin vanhenemispäivä):
..... "1210"
Assay Kit ID (Määrittysarjan tunnus): "149"
Note (Huomautus): "149"

Channel E (Kanava E):

Sample ID (Näytetunnus): "719"

Reagent Kit number (Reagenssarjan numero):

..... "9801401"

Reagent Lot number (Reagenssin eränumero):

..... "1181234567"

Reagent Expiry date (Reagenssin vanhenemispäivä):

..... "1210"

Assay Kit ID (Määrittysarjan tunnus): "719"

Note (Huomautus): "719"

Channel F (Kanava F):

Sample ID (Näytetunnus): "407"

Reagent Kit number (Reagenssarjan numero):

..... "9801401"

Reagent Lot number (Reagenssin eränumero):

..... "1181234567"

Reagent Expiry date (Reagenssin vanhenemispäivä):

..... "1210"

Assay Kit ID (Määrittysarjan tunnus): "407"

Note (Huomautus): "407"

[Checksum E95974AC]

Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
EZ1 DSP Virus Kit -sarja (48)	Virusten nukleiinihappojen ja/tai bakteerien DNA:n 48 preparaattiin: esitäytetyt reagenssikasetit, kertakäyttöiset kärkipidikkeet, kertakäyttöiset suodatinkärjet, näyteputket, eluutioputket, puskurit, kantaja-RNA	62724
EZ1 Advanced DSP Virus Card	Esiohjelmoitu EZ1 DSP Virus -protokollan kortti käytettäväksi EZ1 Advanced -laitteen kanssa	9018306
EZ1 Advanced XL DSP Virus Card	Esiohjelmoitu EZ1 DSP Virus -protokollan kortti käytettäväksi EZ1 Advanced XL -laitteen kanssa	9018703
EZ1 DSP Virus Card*	Esiohjelmoitu EZ1 DSP Virus -protokollan kortti käytettäväksi BioRobot EZ1 DSP -laitteen kanssa*	9017707
EZ1 Advanced XL	Robottilaitte automaattiseen nukleiinihappojen puhdistukseen enintään 14 näytteestä EZ1-sarjojen avulla, 1 vuoden takuu osille ja työlle*†	9001492
EZ1 Advanced	Robottilaitte automaattiseen nukleiinihappojen puhdistukseen EZ1-sarjojen avulla, 1 vuoden takuu osille ja työlle†	9001411
ATL (4x 50 ml)	4x 50 ml ATL	939016
Buffer ASL (4x 140 ml)	4x 140 ml Buffer ASL -puskuria	19082

* Ei saatavilla Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

† Takuu PLUS 2 (tuotenro 9237720) suositeltu: 3 vuoden takuu, 1 määräaikaishuoltokäynti vuodessa, 48 tunnin prioriteettivastaus, kaikki työ, matkakulut ja varaosat.

Katso lisätietoja QIAGENin määritystekniikoista osoitteesta www.qiagen.com/products/assays.

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat löytyvät osoitteesta www.qiagen.com tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä huollosta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tavaramerkit: QIAGEN®, EZ1® (QIAGEN Group).

Rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa EZ1 DSP Virus Kit -sarjan ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. EZ1 DSP Virus Kit -sarjaa voidaan käyttää ainoastaan *EZ1 DSP Virus Kit* -sarjan käsikirjan ohjeiden mukaisesti ja ainoastaan yhdessä sarjan sisältämien komponenttien kanssa. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa, eikä tämän sarjan oheisia osia saa käyttää tai liittää muihin osiin, jotka eivät sisälly tähän sarjaan, kuten *EZ1 DSP Virus Kit* -sarjan käsikirjassa ja lisäprotokollissa mainitaan. Ne ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com.
2. QIAGEN ei takaa kuin nimenomaisissa lisensseissään, että tämä sarja ja/tai sen käyttäjä(t) eivät loukkaa kolmannen tahon oikeuksia.
3. Tämä sarja ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN voi kääntyä minkä tahansa tuomioistuimen puoleen pannakseen täytäntöön tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kiellot ja saada hyvityksen kaikista valmistelu- ja oikeuskuluista (asianajopalkkiot mukaan lukien), kun tarkoituksena on tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sarjaan ja/tai sen komponentteihin liittyvien immateriaalioikeuksien täytäntöönpano.

Katso päivitetty käyttöoikeusehdot osoitteesta www.qiagen.com.

© 2015 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

www.qiagen.com

Australia ■ Orders 03-9840-9800 ■ Fax 03-9840-9888 ■ Technical 1-800-243-066

Austria ■ Orders 0800/28-10-10 ■ Fax 0800/28-10-19 ■ Technical 0800/28-10-11

Belgium ■ Orders 0800-79612 ■ Fax 0800-79611 ■ Technical 0800-79556

Brazil ■ Orders 0800-557779 ■ Fax 55-11-5079-4001 ■ Technical 0800-557779

Canada ■ Orders 800-572-9613 ■ Fax 800-713-5951 ■ Technical 800-DNA-PREP (800-362-7737)

China ■ Orders 021-3865-3865 ■ Fax 021-3865-3965 ■ Technical 800-988-0325

Denmark ■ Orders 80-885945 ■ Fax 80-885944 ■ Technical 80-885942

Finland ■ Orders 0800-914416 ■ Fax 0800-914415 ■ Technical 0800-914413

France ■ Orders 0-60-920-926 ■ Fax 01-60-920-925 ■ Technical 01-60-920-930 ■ Offers 01-60-920-928

Germany ■ Orders 02103-29-12000 ■ Fax 02103-29-22000 ■ Technical 02103-29-12400

Hong Kong ■ Orders 800 933 965 ■ Fax 800 930 439 ■ Technical 800 930 425

Ireland ■ Orders 1800 555 049 ■ Fax 1800 555 048 ■ Technical 1800 555 061

Italy ■ Orders 02-33430-420 ■ Fax 02-33430-426 ■ Technical 800-787980

Japan ■ Telephone 03-6890-7300 ■ Fax 03-5547-0818 ■ Technical 03-6890-7300

Korea (South) ■ Orders 1544 7145 ■ Fax 1544 7146 ■ Technical 1544 7145

Luxembourg ■ Orders 8002-2076 ■ Fax 8002-2073 ■ Technical 8002-2067

Mexico ■ Orders 01-800-7742-639 ■ Fax 01-800-1122-330 ■ Technical 01-800-7742-639

The Netherlands ■ Orders 0800-0229592 ■ Fax 0800-0229593 ■ Technical 0800-0229602

Norway ■ Orders 800-18859 ■ Fax 800-18817 ■ Technical 800-18712

Singapore ■ Orders 65-67775366 ■ Fax 65-67785177 ■ Technical 65-67775366

Spain ■ Orders 91-630-7050 ■ Fax 91-630-5145 ■ Technical 91-630-7050

Sweden ■ Orders 020-790282 ■ Fax 020-790582 ■ Technical 020-798328

Switzerland ■ Orders 055-254-22-11 ■ Fax 055-254-22-13 ■ Technical 055-254-22-12

UK ■ Orders 01293-422-911 ■ Fax 01293-422-922 ■ Technical 01293-422-999

USA ■ Orders 800-426-8157 ■ Fax 800-718-2056 ■ Technical 800-DNA-PREP (800-362-7737)

