

cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit

In vitro diagnosztikai célra



cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit 24 Tests M/N: 07247737190

TARTALOMJEGYZÉK

Rendeltetésszerű használat.....	3
Az eljárás alapelvei.....	3
Minta-előkészítés.....	3
Anyagok és reagensek	4
A készlethez tartozó anyagok és reagensek.....	4
A reagensek tárolása és kezelése	6
További szükséges anyagok	6
Óvintézkedések és kezelési követelmények.....	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	7
Helyes laboratóriumi gyakorlat	7
Szennyeződés	8
Felhasználhatóság.....	8
Hulladékkezelés	8
Kiömlés és tisztítás	8
Minta levétele, szállítása és tárolása	8
Mintavétel és -kezelés	8
Minták szállítása, tárolása és stabilitása.....	9
A feldolgozott minták tárolása és stabilitása	9
Minta-előkészítési eljárás.....	9
A készlet használata.....	9
Használati utasítás	9
További információk.....	12
Szimbólumok	12
Technikai segítségnyújtás.....	13
Gyártó és forgalmazó	13
Védjegyek és szabadalmak	13
Szerzői jogok	13
Hivatkozások.....	13
Dokumentumverzió	14

Rendeltetésszerű használat

A cobas® cfDNS minta-előkészítő készlettel manuális minta-előkészítés végezhető a keringő szabad DNS (cfDNS) plazmamintából történő izolálásához.

Az eljárás alapelvei

Minta-előkészítés

A cobas® cfDNS minta-előkészítő készlet segítségével plazmamintát lehet feldolgozni és a cfDNS-t izolálni üvegszálakhoz való nukleinsav-kötődésen alapuló generikus manuális minta-előkészítéssel. Az eljárás két milliliter (ml) plazmát dolgoz fel egy proteáz és egy olyan chaotrop kötőpuffer segítségével, amely megvédi a cfDNS-t a DNázoktól. Ezt követően izopropanolt adnak a kötőkeverékhez, amelyet egy üvegszálás szűrőbetétes oszlopon át centrifugálnak. A centrifugálás során a cfDNS az üvegszálás szűrő felületéhez kötődik. A nem kötődött anyagokat, például sókat, fehérjéket és egyéb szennyeződések a centrifugálás eltávolítja. Az adszorbeált nukleinsavak mosása, majd eluálása egy vizes oldattal történik.

Anyagok és reagensek

A készlethez tartozó anyagok és reagensek

Készletek/kazetták	Összetevők és reagensek	Tesztenkénti mennyiség	Biztonsági jelzés és figyelmeztetés ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 teszt (M/N: 07247737190)	PK (proteináz K) (M/N: 05860695102) Proteináz K, liofilizált ^b	2 × 100 mg	 VESZÉLY H315: Bőrirritáló hatású. H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. H335: Légúti irritációt okozhat. P261: Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. P280: Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P284: Légzésvédelem kötelező. P304 + P340 + P312: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. P333 + P313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. P342 + P311: Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 teszt (M/N: 07247737190)	DNA PBB (DNS paraffin ^c kötő puffer) (M/N: 05517621001) Tris-HCl puffer 49,6% guanidin-hidroklorid ^b 0,05% karbamid 20% nem ionizáló detergens ^b	8 × 10 ml	 VESZÉLY H302: Lenyelve ártalmas. H315: Bőrirritáló hatású. H318: Súlyos szemkárosodást okoz. P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni. P270: A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P280: Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301 + P312 + P330 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. A száját ki kell öblíteni. P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel és szappannal. P305 + P351 + P338 + P310: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. P332 + P313: Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelési üzemben. 50-01-1 Guanidin-hidroklorid (1:1) 9002-92-0 Poli(oxi-1,2-etándiil), alfa-dodecil, omega-hidroxi

Készletek/kazetták	Összetevők és reagensek	Tesztenkénti mennyiség	Biztonsági jelzés és figyelmeztetés ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 teszt (M/N: 07247737190)	WB I (I. DNS mosópuffer) (M/N: 05517656001) Tris-HCl puffer 64% guanidin-hidroklorid ^b	1 × 25 ml	 FIGYELEM H302 + H332: Lenyelve vagy belélegezve ártalmas. H315: Bőrirritáló hatású. H319: Súlyos szemirritációt okoz. P261: Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni. P280: Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P304 + P340 + P312: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelési üzemben.
	WB II (II. DNS mosópuffer) (M/N: 05517664001) Tris-HCl puffer Nátrium-klorid	1 × 12,5 ml	N/A
	DNA EB (DNS eluáló puffer) (M/N: 05517630001) Tris-HCl puffer 0,09% nátrium-azid	1 × 6 ml	N/A
	HPEA FT (High Pure Extension Assembly Unit) (M/N: 07323204102) szűrőcsövek kupakkal	5 × 5 db	N/A
	CT (gyűjtőcsövek) (M/N: 05880513001)	3 × 25 db	N/A

^a A termék biztonsági címkéi megfelelnek az EU GHS előírásainak.

^b Veszélyes anyag.

^c A paraffin kötőpuffert plazmamintákhoz használják.

A reagenszek tárolása és kezelése

Reagens	Tárolási hőmérséklet	Tárolási idő
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit	15–30 °C	A felbontás és feloldás után 90 napig vagy a feltüntetett lejárati dátumig stabil (amelyik hamarabb következik).

Megjegyzés: A reagenszeket a **PK** reagens kivételével tilos lefagyasztani.

Megjegyzés: Felhasználás előtt szemrevételezzen reagenst, hogy nem tapasztal-e szivárgásra utaló jeleket. Szivárgás esetén azt az anyagot ne használja fel a vizsgálatához.

Megjegyzés: A steril nukleázmentes víz **PK**-hoz adása után a felhasználatlan, feloldott **PK**-t 450 µl-es aliquotokban tárolja –20 °C-on. A feloldott **PK**-t 90 napon belül vagy a lejárati dátumig (amelyik előbb következik) fel kell használni. Az abszolút etanol hozzáadása után a **WB I** és **WB II** oldatokat 15–30 °C-on tárolja. Ezek a munkaadatok 90 napig vagy a lejárati dátumig, amelyek előbb következnek, stabilak.

További szükséges anyagok

Anyagok	P/N
Abszolút etanol (100%-os, molekuláris biológiai használatra)	Tetszőleges gyártó
Izopropanol (ACS, ≥ 99,5%)	Tetszőleges gyártó
Steril nukleázmentes víz (molekuláris biológiai használatra)	Tetszőleges gyártó
Fehérítőszer	Tetszőleges gyártó
70% etanol	Tetszőleges gyártó
Steril, egyszer használatos szerológiai pipetták: 5 és 25 ml	Tetszőleges gyártó
Állítható pipetták* (5–1000 µl adagolókapacitással)	Tetszőleges gyártó
Aeroszolbarrieres vagy pozitív kiszorításos DNáz-mentes pipettahegyek	Tetszőleges gyártó
Pipet-Aid™*	Tetszőleges gyártó
Asztali centrifuga* (ha 50 ml-es kúpos csövek vannak a kilendülő fejes rotorban, 6000 × g kapacitású)	Tetszőleges gyártó
Asztali mikrocentrifuga, 20 000 × g kapacitású	Tetszőleges gyártó
15 ml-es steril kúpos műanyagcsövek	Tetszőleges gyártó
Zárható fedelű mikrocentrifuga-csövek (1,5 ml, steril, RNáz-/DNáz-mentes, PCR minőségű)	Tetszőleges gyártó
Vortex keverő*	Tetszőleges gyártó
–25 és –15 °C közötti tárolásra alkalmas fagyasztó	Tetszőleges gyártó
Állvány kúpos és mikrocentrifuga-csövekhez	Tetszőleges gyártó
Egyszer használatos, púdermentes kesztyűk	Tetszőleges gyártó

* Valamennyi felszerelés megfelelő karbantartását a gyártó utasításai szerint kell végezni.

A külön beszerezhető anyagokkal kapcsolatos további információkért forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

Óvintézkedések és kezelési követelmények

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mint minden teszteljárásnál, a helyes laboratóriumi gyakorlat alapvető a minta-előkészítő készlet megfelelő teljesítményéhez.

- Csak *in vitro* diagnosztikai célra.
- A biztonsági adatlapok (SDS) igény esetén hozzáférhetőek a helyi Roche irodában.
- Minden mintát fertőzőként, biztonságos laboratóriumi eljárásokat alkalmazva kell kezelni. Ilyeneket ír le például a Biosafety in Microbiological Laboratories¹ és a CLSI Document M29-A4².
- A **DNA PBB** nem ionizáló detergenst tartalmaz, ami irritálja a nyálkahártyát. Kerülje a szemmel, bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést.

Megjegyzés: A kereskedelemben kapható háztartási fehérítő rendszerint 5,25%-ban tartalmaz nátrium-hipokloritot. Az 1:10 arányban hígított háztartási fehérítő 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldatnak felel meg.

- Steril, egyszer használatos pipetták és DNázmentes pipettahegyek használata javasolt.
- A vizsgálat helyes kivitelezésének biztosítása végett szigorúan tartsa be a megadott eljárásokat és irányelveket. A megadott eljárásoktól és irányelvektől való bármilyen eltérés befolyásolhatja a vizsgálat teljesítményét.
- Ha a vizsgálat használatakor súlyos nem várt esemény történik, tájékoztassa róla a helyi illetékes hatóságot.

Helyes laboratóriumi gyakorlat

- Ne pipettázzon szájjal.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a laboratórium munkaterületén.
- A minták és tesztreagensok kezelését követően gondosan mosson kezet.
- Viseljen szemvédőt, védőruhát és egyszer használatos védőkesztyűt minden reagens kezelése közben. Ezen anyagok bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezése kerülendő. Ha mégis érintkezésbe kerülnek, azonnal öblítse le bő vízzel. Ellenkező esetben égés történhet. Ha reagens ömlik ki, mielőtt feltörölné, hígítsa vízzel.
- Gondosan tisztítson meg, és desztillált vagy ioncserélt vízből frissen készített 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal (1:10 arányban hígított háztartási fehérítőszer) fertőtlenítsen minden laboratóriumi munkafelületet. Utána törölje át a felületet 70%-os etanollal.

Megjegyzés: A kereskedelemben kapható háztartási fehérítő rendszerint 5,25%-ban tartalmaz nátrium-hipokloritot. Az 1:10 arányban hígított háztartási fehérítő 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldatnak felel meg.

Szennyeződés

- Viseljen kesztyűt, és cserélje a minták és a **cobas®** cfDNA minta-előkészítő készlet kezelése között a keresztszennyeződés elkerülésére. A minták kezelése során kerülje a kesztyűk szennyezését.
- A minták szennyeződési lehetőségének csökkentése érdekében gyakran cseréljen kesztyűt.
- A DNS-izolációs terület elhagyása előtt, vagy ha lehetséges, hogy oldatokat vagy mintákat érintett, cseréljen kesztyűt.
- Kerülje a reagensek mikrobiális és ribonukleáz-szennyezését.
- Valamennyi művelethez tartozó felszerelést és eszközt jelölni kell, és tilos más művelethez használni vagy más területre átvinni. A DNS-izoláláshoz használt pipettákat és eszközöket például nem szabad az amplifikáláshoz vagy kimutatáshoz használt reagensek előkészítéséhez használni.
- Erősen ajánlott a laboratóriumi folyamatokat egyirányúként szervezni, vagyis egy tevékenység megkezdése előtt az előzőt ajánlatos befejezni. A DNS-izolálást például be kell fejezni az amplifikálás és a kimutatás megkezdése előtt. A DNS-izolálást az amplifikálás és a kimutatás területétől elkülönített helyen kell végezni.

Felhasználhatóság

- Ne használja a készleteket a lejáratí idő után.
- Ne öntsön össze különböző készletekből vagy gyártási tételekből származó reagenseket.
- Ne használjon egyszer használatos anyagokat a lejáratí idő után.
- Az egyszer használatos anyagokat csak egyszer szabad felhasználni. Ne használja újra azokat.
- Valamennyi felszerelést a gyártó utasításai szerint megfelelően karban kell tartani.

Hulladékkezelés

- A **DNA EB** nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid az ólom- és rézcsövekkel reakcióba lépve erősen robbanékony fém-azidokat képezhet. Amikor nátrium-azid tartalmú oldatot önt ki a laboratóriumi mosogatóba, nagy mennyiségű hideg vízzel öblítse a lefolyót az azidlerakódás megakadályozása érdekében.
- A fel nem használt reagensek és hulladék kezelésének összhangban kell lennie a megfelelő országos, szövetségi, állami és helyi szabályozásokkal.

Kiömlés és tisztítás

- A **DNA PBB** és a **WB I** guanidin-hidrokloridot tartalmaznak. Ha ilyen puffert tartalmazó folyadék ömlik ki, megfelelő laboratóriumi tisztítószerrel és vízzel tisztítsa fel. Ha potenciálisan fertőző ágenszt tartalmazó folyadék ömlik ki, először laboratóriumi tisztítószerrel és vízzel, majd 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal tisztítsa meg az érintett területet.

Minta levétele, szállítása és tárolása

Megjegyzés: Valamennyi mintát fertőzések átvitelére alkalmasként kell kezelni.

Mintavétel és -kezelés

A **cobas®** cfDNS minta-előkészítő készletet EDTA alvadásgátlóval kezelt plazmamintákhoz fejlesztették.

A plazmát a vérből a teszt használati útmutatójának a **Minta levétele, szállítása és tárolása** része szerint kell elválasztani.

Minták szállítása, tárolása és stabilitása

A plazmaminták szállításának meg kell felelnie az etiológiai anyagok szállítására vonatkozó országos, szövetségi, állami és helyi szabályozásoknak.³

A tárolási javaslatokat lásd a teszt használati útmutatójának a **Minta levétele, szállítása és tárolása** részében.

A feldolgozott minták tárolása és stabilitása

A tárolási javaslatokat lásd a teszt használati útmutatójának a **Minta levétele, szállítása és tárolása** részében.

A kivont cfDNS-t az ajánlott tárolási időtartamon belül kell felhasználni, vagy azon **cobas®** cfDNS-minta-előkészítő készlet lejárat dátuma előtt, amellyel a DNS kivonása történt (amelyik hamarabb következik).

Az extrahált, tárolt DNS-törzsoldatok használata előtt a törzsoldatot tartalmazó eluáló csövet érintéssel (meg-megszakítva) vortexelje és centrifugálja.

Minta-előkészítési eljárás

A készlet használata

1. ábra A cobas® cfDNS minta-előkészítő készlet munkafolyamata

1	A tárolt minták és reagensek elővétele
2	A minta előkészítése az oszlophoz kötődéshez
3	DNS-izolálás elvégzése
4	DNS-eluálás

Használati utasítás

Megjegyzés: A **cobas®** cfDNS minta-előkészítő készletet EDTA alvadásgátlóval kezelt plazmamintákhoz fejlesztették.

A reagensek előkészítése és tárolása

A készlet első használata előtt készítse el a munkareagenseket az alábbi táblázat szerint. 5 ml-es szerológiai pipettával adagolja a vizet. 25 ml-es szerológiai pipettával adagolja az etanolt. Ha a proteináz K-t már feloldotta és lefagyasztotta, olvasszon fel a futtatni kívánt minták számának megfelelő számú adagot.

Reagensek	Oldatkészítés és előkészítés
Proteinase K (proteináz K) (PK)	Oldja fel a PK -t: mérjen egy csőbe 4,5 ml steril vizet steril, egyszer használatos 5 ml-es szerológiai pipettával. A cső 5–10-szeri átfordításával keverje össze az oldatot. Adagoljon 1,1 ml PK -oldatot 1,5 ml-es mikrocentrifuga-csővekbe, és tárolja –20 °C-on legfeljebb 90 napig vagy a lejárat dátumig (amelyik hamarabb következik). Ha a PK -t már feloldotta és lefagyasztotta, olvasszon fel a futtatni kívánt minták számának megfelelő számú adagot (mintánként 250 µl feloldott PK -ra van szükség).
Wash Buffer I (I. mosópuffer) (WB I)	A WB I elkészítéséhez mérjen 15 ml abszolút etanolt a WB I flakonjába. A flakon 5–10-szeri átfordításával keverje össze az oldatot. Jegyezze fel a flakon oldalára, hogy etanolt tartalmaz és a dátumot. A fel nem használt WB I -et 15 °C és 30 °C között legfeljebb 90 napig, vagy a lejárat dátumig tárolja (amelyik hamarabb következik).
Wash Buffer II (II. mosópuffer) (WB II)	A WB II elkészítéséhez mérjen 50 ml abszolút etanolt a WB II flakonjába. A flakon 5–10-szeri átfordításával keverje össze az oldatot. Jegyezze fel a flakon oldalára, hogy etanolt tartalmaz és a dátumot. A fel nem használt WB II -t 15 °C és 30 °C között legfeljebb 90 napig tárolja, vagy a lejárat dátumig (amelyik hamarabb következik).

Valamennyi 15–30 °C-on tárolt oldatnak tisztának kell lennie. Ha bármely reagensben csapadék van jelen, melegítse az oldatot 37 °C-ra, amíg a csapadék feloldódik. Ne használja, amíg minden csapadék fel nem oldódott.

A DNS izolálásának folyamata

1. Címkezzon fel egy-egy 15 ml-es kúpos csövet minden plazmamintához, és egyet a negatív kontrollhoz. Negatív kontrollként steril víz is használható, és ezt ugyanúgy lehet feldolgozni, mint a mintákat.
2. Vortexelje a plazmát, majd tegyen 2–2 ml-t mindegyik plazmamintából, illetve a negatív kontrollból (steril víz) egy-egy 15 ml-es csőbe.

Megjegyzés: Legalább 2 ml plazmára van szükség egy minta feldolgozására a **cobas®** cfDNA minta-előkészítő készlettel.

3. Mérjen 250 µl **PK**-t mindegyik csőbe.
4. Mérjen 2 ml **DNA PBB**-t mindegyik csőbe.
5. Keverje meg a **DNA PBB/PK**-t tartalmazó csöveket 3-5-szörös átfordítással.
6. Inkubálja a csöveket szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) 30 percig.

Megjegyzés: Az inkubálás ideje alatt készítse elő a megfelelő számú **HPEA FT**-t: címkézzé fel mindegyik kupakot a megfelelő azonosítókkal.

Megjegyzés: Minden egyes mintához egy **HPEA FT**, három gyűjtőcső (**CT**) és két eluáló cső (1,5 ml-es mikrocentrifuga-cső) szükséges.

Megjegyzés: Az inkubálás ideje alatt címkézzon fel megfelelő számú eluáló csövet (1,5 ml-es mikrocentrifuga-csövet) a mintaazonosító adatokkal.

7. Adjon hozzá 500 µl izopropanolt a lizátumhoz, és keverje össze 3–5 átfordítással.
8. Vigyen át minden lizátumot a megfelelően jelölt **HPEA FT**-be.
9. Kilendülő fejes rotoros asztali centrifugával centrifugálja a **HPEA FT**-ket 4000 ×g beállításon 5 percig.
10. Centrifugázás után távolítsa el a **HPEA FT**-t az 50 ml-es kúpos gyűjtőcsőből. Helyezze a **HPEA FT**-t egy **CT**-re. Távolítsa el a nagyobbik zárókapcsot: csavaró mozdulattal húzza el a csőtől.
11. Távolítsa el a kisebbik zárókapcsot a szűrőcső (**FT**) alól: tolja felfelé, hogy a záróelem a kupak mindkét oldalán elszakadjon, majd húzza el a csőtől.
12. Távolítsa el a **HPEA** egységet az **FT**-ről: billentse el a hosszabbítóelemet az **FT** kupakos részétől.
13. Öntse ki a szűrletet a **HPEA FT** csőből vegyszergyűjtőbe, és megfelelően végezze el az egység hulladékkezelését.
14. Megfelelően címkézzé fel a szűrőkupakot.
15. Mérjen 500 µl **WB I** munkaoldatot mindegyik **FT**-be.

Megjegyzés: A **WB I** munkaoldat készítéséről a **Reagensek előkészítése** című részben olvashat a táblázatban.

16. Az eljárás további részében asztali mikrocentrifugát használjon.
17. Centrifugálja az **FT/CT** egységeket 8000 ×g beállításon 1 percig.
18. Tegyen minden **FT**-t egy új **CT**-re. Öntse ki a szűrletet mindegyik **CT**-ből vegyszergyűjtőbe, és megfelelően végezze el a használt **CT** hulladékkezelését.
19. Mérjen 500 µl **WB II** munkaoldatot mindegyik **FT**-be.

Megjegyzés: A **WB II** munkaoldat készítéséről a **Reagensek előkészítése** című részben olvashat a táblázatban.

20. Centrifugálja az **FT/CT** egységeket 8000 ×g beállításon 1 percig.
21. Tegyen minden **FT**-t egy új **CT**-re. Öntse ki a szűrletet a használt **CT**-ből vegyszergyűjtőbe, és megfelelően végezze el a használt **CT** hulladékkezelését.
22. Centrifugálja az **FT/CT** egységeket 16 000–20 000 ×g beállításon 1 percig, hogy a szűrőmembrán megszáradjon.
23. Helyezze az **FT**-t mintaazonosítóval előre megjelölt eluáló csőbe (1,5 ml-es RNáz-/DNáz-mentes mikrocentrifuga-cső), és lágson el minden csövet orientációs jelzéssel. Öntsön ki minden szűrletet mindegyik **CT** csőből vegyszergyűjtőbe, és megfelelően végezze el a használt **CT** hulladékkezelését.
24. Mérjen 100 µl **DNA EB**-t az **FT** membrán közepére anélkül, hogy hozzáérne az **FT** membránhoz.
25. Inkubálja az **FT**-t az eluáló csővel szobahőmérsékleten (15–30 °C) 5 percig.

26. Helyezze a csöveket a centrifugába úgy, hogy az orientációs jelzések kifelé nézzenek. Centrifugálja az FT-t az eluáló csővel $8000 \times g$ beállításon 1 percig, hogy az eluátum összegyűljön az eluáló csőben (azonosítóval ellátott 1,5 ml-es RNáz-/DNáz-mentes mikrocentrifuga-cső). Az eluátum a DNS-törzsoldat.
27. Helyezze az FT-t a hulladékba.
28. Lassan távolítson el 80 μ l DNS-törzsoldatot, ügyelve, hogy ne zavarja fel az (esetleg nem látható) üledéket. Vigye át az eltávolított DNS-törzsoldatot egy másik, mintaazonosítóval előre ellátott eluáló csőbe (1,5 ml-es RNáz-/DNáz-mentes mikrocentrifuga-cső). Zárja le az eluáló csövek kupakját. A DNS-törzsoldat készen áll a PCR-tesztelésre. A DNS-törzsoldatot a teszt használati útmutatójának **Minták szállítása, tárolása és stabilitása** része szerint tárolja.

Megjegyzés: *Ha az eluáló cső aljáról pipettáz, az üledék felkavarodhat, és ez ronthatja a teszteredményeket.*

Megjegyzés: *Ha az üledék felkavarodik, tegye vissza a DNS-törzsoldatot az eredeti eluáló csőbe, zárja rá a kupakot, majd érintéssel (meg-megszakítva) vortexelje a csövet, és centrifugálja $8000 \times g$ beállítással 1 percig úgy, hogy az orientációs jelzés kifelé nézzen. Az eluátum ekkor összegyűlik a cső alján. Utána ismételje meg a 28. lépést, a 80 μ l DNS-törzsoldat eltávolítását.*

További információk

Szimbólumok

A Roche PCR diagnosztikai termékek jelölésére a következő szimbólumokat használják.

1. táblázat A Roche PCR diagnosztikai termékek címkéjén használt szimbólumok

Age/DOB Kor vagy születési dátum	 Nem a beteg közelében használható teszt eszköz	QS IU/PCR QS-IU-k száma PCR-reakciónként; használja a QS-IU-k (nemzetközi egységek) reakciónkénti számát az eredmények számításához.
 Segédsoftver	 Nem öntesztelő eszköz	SN Sorozatszám
Assigned Range [copies/mL] Megadott tartomány (kópia/mL)	 Forgalmazó (Megjegyzés: Az alkalmazandó ország/régió a szimbólum alatt jelölhető meg.)	Site Hely
Assigned Range [IU/mL] Megadott tartomány (IU/mL)	 Ne használja újra	Procedure Standard Szokásos eljárás
EC REP Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	 Nő	STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva
BARCODE Vonalkód-adatlap	 Csak IVD teljesítmény értékelésre	 Sötétben tárolandó
LOT Lotszám	GTIN Globális kereskedelmi cikkszám	 Hőmérsékletkorlát
 Biológiai veszély	 Importőr	 Vizsgálatdefiníciós fájl
REF Katalógusszám	IVD <i>In vitro</i> diagnosztikai felhasználásra	 Felfelé nézzen
 CE megfelelési jelzés: ez az eszköz megfelel az <i>in vitro</i> diagnosztikai felhasználású orvostechnikai eszközök CE jelölésére vonatkozó előírásoknak.	LLR Megadott tartomány alsó határa	Procedure UltraSensitive Ultraérzékeny eljárás
Collect Date Adatgyűjtés	 Férfi	UDI Egyedi eszközazonosítás
 Olvassa el a használati útmutatót	 Gyártó	ULR Megadott tartomány felső határa
 Tartalma <n> vizsgálathoz elegendő	CONTROL - Negatív kontroll	Urine Fill Line Eddig töltendő vizelettel
CONTENT A készlet tartalma	 Nem steril	Rx Only Csak az USA-ban: Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos részére vagy rendelvényére adható ki.
CONTROL Kontroll	 Beteg neve	 Lejárat dátuma
 Gyártás napja	 Beteg száma	
 Beteg közelében használható teszt eszköz	 Itt válassza le	
 Öntesztelő eszköz	CONTROL + Pozitív kontroll	
	QS copies / PCR QS-kópiák száma PCR-reakciónként; használja a QS-kópiák reakciónkénti számát az eredmények számításához.	

Technikai segítségnyújtás

Technikai segítségnyújtásért (segítségért) forduljon a helyi kirendeltséghez:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Gyártó és forgalmazó

2. táblázat Gyártó és forgalmazó



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Készült az USA-ban

Distributed by Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)¹

¹ Csak az USA-ra vonatkozik.

Védjegyek és szabadalmak

Lásd: <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Szerzői jogok

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Hivatkozások

1. Chosewood LC, Wilson DE. Biosafety and microbiological and biomedical laboratories-Fifth Edition. US Department of Health and Human Services Publication. (CDC). 2009;21-1112.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 60th Edition. 2019.

Dokumentumverzió

Dokumentum verzióinformációi	
Doc Rev 6.0 12/2021	Az IVDR követelményeinek megfelelő módosítások. A harmonizált szimbólumok oldala frissítve. Új Technikai segítségnyújtás rész. Új mondat a gyártási országról. Frissítve lettek a forgalmazók címei. Esetleges kérdésével forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

A biztonsági és teljesítményjelentés összegzését a következő hivatkozáson találja:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>