

harmony[®]

Zestaw testu IVD Harmony[®]

P/N 08011281001

Uzupełniająca instrukcja użycia protokołu AMB

DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO*



System obrazowania IVD Concerto Imager

P/N 09101721001

Włącznie z poniższymi numerami części sprzedażowych:

P/N 09337423001 (230 V) i P/N 09337393001 (120 V)



WYŁĄCZNIE DO PROFESJONALNEGO STOSOWANIA



Roche Sequencing Solutions, Inc
2821 Scott Blvd
Santa Clara, CA 95050 Stany Zjednoczone

Spis treści

INFORMACJE PODSTAWOWE.....	2
MATERIAŁY DOSTARCZONE.....	2
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, WYMAGANIA DOTYCZĄCE OBSŁUGI I OGRANICZENIA.....	6
INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA.....	6
WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I OBSŁUGI.....	6
INSTRUKCJA UŻYCIA.....	8
PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW.....	8
<i>Przygotować AMB</i>	10
<i>Przygotować AM3</i>	15
PRZYGOTOWAĆ PŁYTKĘ KWASU NUKLEINOWEGO (NAP).....	19
ZADANIA GENEROWANIA BIBLIOTEKI.....	19
<i>Utworzenie UNA</i>	21
LICENCJA I INFORMACJE PRAWNE.....	29
ZNAKI HANDLOWE.....	29
SŁOWNIK UJEDNOLICONYCH SYMBOLI.....	30
WYTWÓRCA I IMPORTER.....	31
POMOC TECHNICZNA.....	31
WERSJA DOKUMENTU.....	32

INFORMACJE PODSTAWOWE

Niniejszy protokół AMB jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez klientów w Wielkiej Brytanii i Niemczech. Protokół AMB wykorzystuje odczynnik AMB zamiast odczynników AM1 i AM2 wykorzystywanych w Library Box 1. W przypadku protokołu AMB Library Box 1 zostanie zastąpione przez Library Box 1B. Pozostałe odczynniki i elementy Box pozostaną niezmienione względem konfiguracji pierwotnej. Ten formularz zawiera procedury związane z protokołem AMB. W przypadku wszystkich pozostałych rozdziałów/procedur należy się odnieść do dokumencie 10100648001.

Protokół AMB nie został zwalidowany pod kątem opcji testu delekcji 22q. Klienci korzystający z protokołu AMB nie powinni zgłaszać wyników dla testu 22q.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Tabela 1 zawiera listę elementów DANSR Library Box 1B.

Tabela 1. Zawartość DANSR LIBRARY BOX 1B (P/N 09212159001)

Komponent	Nazwa	Naczynie	Objętość	Liczba sztuk	Przechowywanie	Roche P/N
AMBT	Kulki magnetyczne B Ariosa	Butelka 250 ml	150 ml	2	2°C do 8°C w laboratorium biblioteki	09212132001
AM3T	Kulki magnetyczne 3 Ariosa	Butelka 250 ml	200 ml	1	2°C do 8°C w laboratorium biblioteki	08482756001
R2B	Bufor ponownej zawiesiny 2	Butelka 250 ml	175 ml	1	2°C do 8°C w laboratorium biblioteki	08482691001
LEB	Bufor wyrównania ligacji	Butelka 500 ml	300 ml	1	2°C do 8°C w laboratorium biblioteki	08482721001
R4B2	Bufor 2 ponownej zawiesiny 4	Butelka 250 ml	200 ml	1	2°C do 8°C w laboratorium biblioteki	08482748001
#NAP	Kod paskowy płytki kwasu nukleinowego	Kod paskowy	Nie dot.	8	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798800001
#UNA	Kod paskowy płytki UNA z 96 studzienkami	Kod paskowy	Nie dot.	8	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798818001
#AMB	Kod paskowy płytki AMB	Kod paskowy	Nie dot.	16	Od 20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	09212116001
#AM3	Kod paskowy płytki AM3	Kod paskowy	Nie dot.	8	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798842001
#TCP	Kod paskowy cyklu termicznego płytki	Kod paskowy	Nie dot.	8	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798893001
#PPP	Kod paskowy oczyszczenia i przygotowania płytki	Kod paskowy	Nie dot.	8	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798907001
#ETH	Kod paskowy alkoholu etylowego	Kod paskowy	Nie dot.	2	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798958001

Komponent	Nazwa	Naczynie	Objętość	Liczba sztuk	Przechowywanie	Roche P/N
#TD-AMBT	Kod paskowy rynny kulek magnetycznych B Ariosa	Kod paskowy	Nie dot.	32	Od 20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	09212124001
#TD-AM3T	Kod paskowy rynny kulek magnetycznych 3 Ariosa	Kod paskowy	Nie dot.	16	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798885001
#TD-ETH	Kod paskowy rynny alkoholu etylowego	Kod paskowy	Nie dot.	16	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798966001
#TD-R2B	Kod paskowy rynny bufora ponownej zawiesiny 2	Kod paskowy	Nie dot.	16	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798974001
#TD-LEB	Kod paskowy rynny bufora wyrównania ligacji	Kod paskowy	Nie dot.	16	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08798982001
#TD-LWB	Kod paskowy rynny bufora przemywania ligacji	Kod paskowy	Nie dot.	16	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08799008001
#TD-R4B2	Kod paskowy rynny bufora 2 ponownej zawiesiny 4	Kod paskowy	Nie dot.	16	20°C do 25°C w laboratorium biblioteki	08799016001

Symbol # wskazuje nalepki z kodami paskowymi

Tabela 2. Składniki aktywne w Library Box 1B i informacje na temat bezpieczeństwa

Zestaw	Składniki aktywne	Symbol bezpieczeństwa i ostrzeżenie
DANSR LIBRARY BOX 1B	Kulki magnetyczne Ariosa (AMBT) Kulki magnetyczne — 100%	Nie dot.
	Kulki magnetyczne 3 Ariosa (AM3T) Kulki magnetyczne 3 Ariosa — 100%	Nie dot.
	Bufor ponownej zawiesiny 2 (R2B) Buforowany roztwór wodny	Nie dot.
	Bufor wyrównania ligacji (LEB) Buforowany roztwór wodny	Nie dot.
	Bufor 2 ponownej zawiesiny 4 (R4B2) < 1% startery w buforowanym roztworze wodnym	Nie dot.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, WYMAGANIA DOTYCZĄCE OBSŁUGI I OGRANICZENIA

Szczegółowe informacje na temat środków ostrożności, wymagań dotyczących obsługi i ograniczeń można znaleźć w dokumencie 10100648001.

Informacje na temat bezpieczeństwa

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) dla zestawu testu IVD Harmony można znaleźć na stronie <https://pim-eservices.roche.com/eLD/web/us/en/home>

Tabela 3. Numer części na potrzeby karty SDS

Element zestawu	Roche P/N
Harmony [®] IVD Kit DANSR [™] Library Box 1B	09212159001

Z odczynnikami zestawu testu IVD Harmony należy obchodzić się i usuwać zgodnie z kartami charakterystyki substancji niebezpiecznej. Podczas posługiwania się i usuwania odczynników zestawu testu IVD Harmony należy stosować odpowiednie środki ostrożności (w tym stosować środków ochrony indywidualnej [ŚOI]).

Próbki krwi i osocza należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Podczas obchodzenia się z potencjalnie zakaźnymi próbkami należy stosować odpowiednie środki ostrożności (w tym stosowanie ŚOI).

Przy zautomatyzowanym oprzyrządowaniu i sprzęcie magnetycznym należy stosować odpowiednie środki ostrożności (w tym stosować ŚOI). Zautomatyzowane oprzyrządowanie należy obsługiwać zgodnie z instrukcjami producenta i *Podręcznikiem użytkownika systemu AcfS*.

Wymagania dotyczące przechowywania i obsługi



Po otrzymaniu zestawu DANSR LIBRARY BOX 1B należy sprawdzić zawartość zestawu, korzystając z tabel w rozdziale MATERIAŁY DOSTARCZONE powyżej.

WAŻNE

W przypadku braku lub uszkodzenia któregoś z elementów zestawu należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

! WAŻNE

Jeśli zewnętrzne opakowanie transportowe zostało otwarte podczas transportu, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

Elementy zestawu DANSR LIBRARY BOX 1B należy przechowywać w temperaturach podanych w Tabeli 1 w rozdziale MATERIAŁY DOSTARCZONE powyżej.

Terminy ważności podano na odczynnikach znajdujących się w zestawie.

UWAGA: Cała płytka zostanie wypełniona odczynnikami niezależnie od liczby próbek w serii. Dlatego taka sama ilość odczynnika jest konieczna niezależnie od wielkości serii.

AMBT i AM3T są dostarczane w pojemnikach zbiorczych i muszą być przed użyciem dozowane na osiem 96-studzienkowych płytek (odpowiednio płytek AMB i AM3), zgodnie z rozdziałem „Przygotowanie odczynników” w instrukcji użycia (patrz Rys. 1 i Tabela 6). Dozowane płytki AMB i AM3 mają taki sam termin ważności, co w przypadku ich pojemników zbiorczych, jeśli są przechowywane w temperaturze 4°C (od 2°C do 8°C). Jeśli odczynniki są przechowywane w zalecanych temperaturach i używane w ciągu 6 godzin od momentu wyjęcia z miejsca przechowywania do temperatury od 20°C do 25°C, odczynniki te można stosować do upływu terminu ważności podanego na odpowiednich etykietach.

Tabela 4. Odczynniki wymagające dozowania

Komponent	Nazwa	Objętość dostarczonego odczynnika	Dozowana ilość	Przechowywanie	Termin ważności	Roche P/N
AMBT	Kulki magnetyczne B Ariosia	150 ml (x2)	280 µl dozowanych do 8 płytek 2,2 ml z 96 głębokimi studzienkami	2°C do 8°C	Taki sam jak dla odczynnika w postaci zbiorczej	09212132001
AM3T	Kulki magnetyczne 3 Ariosia	200 ml	144 µl dozowanych do 8 płytek 2,2 ml z 96 głębokimi studzienkami	2°C do 8°C	Taki sam jak dla odczynnika w postaci zbiorczej	08482756001

R2B, LEB i R4B2 (patrz Tabela 5) są dostarczane w jednym pojemniku zbiorczym zawierającym wystarczające objętości, aby umożliwić przetwarzanie ośmiu serii obejmujących 48–95 próbek i 1 kontrolę APC.

Jeśli są przechowywane w zalecanych temperaturach, gdy nie są używane, używane w ciągu 6 godzin od momentu wyjęcia z miejsca przechowywania do temperatury od 20°C do 25°C, a następnie ponownie umieszczone w miejscach o zalecanych temperaturach przechowywania, odczynniki te

można stosować przez osiem takich cykli do upływu terminu ważności podanego na odpowiednich etykietach.

Tabela 5. Odczynniki dostarczane w pojemniku zbiorczym

Komponent	Nazwa	Naczynie	Objętość	Liczba sztuk	Przechowywanie	Termin ważności	Roche P/N
R2B	Bufor ponownej zawiesiny 2	Butelka 250 ml	175 ml	1	2°C do 8°C	Podano na pojemniku	08482691001
LEB	Bufor wyrównania ligacji	Butelka 500 ml	300 ml	1	2°C do 8°C	Podano na pojemniku	08482721001
R4B2	Bufor 2 ponownej zawiesiny 4	Butelka 250 ml	200 ml	1	2°C do 8°C	Podano na pojemniku	08482748001

INSTRUKCJA UŻYCIA



Wyłącznie do profesjonalnego stosowania

Niniejsze instrukcje są przeznaczone dla personelu przeszkolonego przez wykwalifikowanego przedstawiciela firmy Roche.

Szczegółowe informacje na temat obsługi i konserwacji systemu AcfS można znaleźć w *Podręczniku użytkownika systemu AcfS*.

Przygotowanie odczynników

Cel

Zestaw testu IVD Harmony jest skonfigurowany w celu umożliwienia analizy 8 zestawów 48–96 próbek, w tym 48–95 próbek cfDNA pochodzącego z osocza od kobiet w ciąży i 1 kontroli APC.

Zadania przygotowania odczynników obejmują dozowanie 4 odczynników, które są dostarczane zbiorczo do ośmiu 96-studzienkowych płytek, sformatowanych do użycia w zadaniach oprogramowania Director Software wykonywanych przez roboty biblioteki i wykrywania.

- AMBT
- AM3T
- TCPT
- PPPT

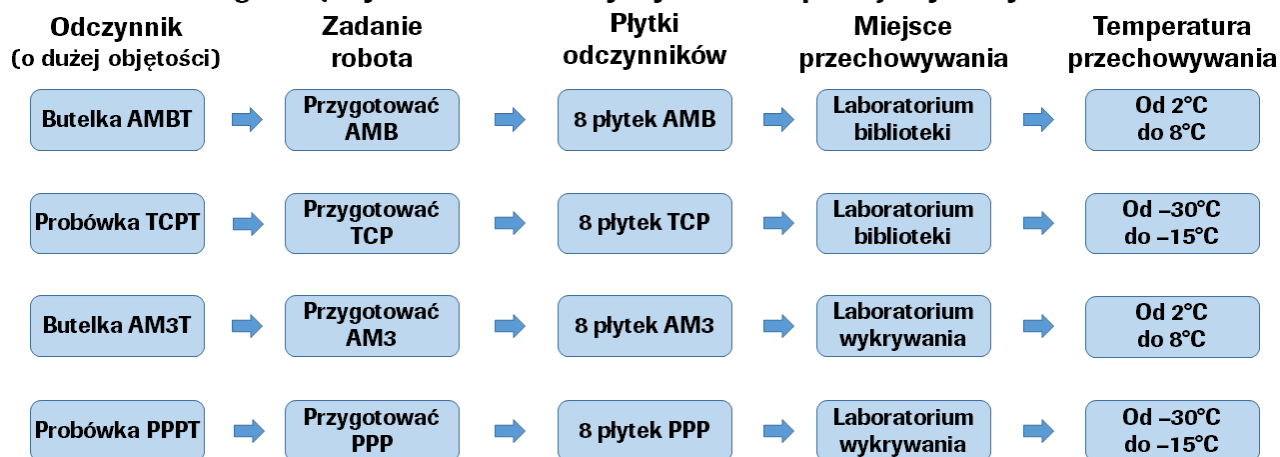
Zadanie przygotowania odczynnika kontroli APC polega na dozowaniu 1 kontroli APC, dostarczanej zbiorczo, do ośmiu pojedynczych probówek 1,5 ml w celu przechowywania.

UWAGA: te zadania nie muszą być wykonywane tego samego dnia. Między zadaniami należy zawsze wykonać 6 operacji mycia systemu.

Rys. 1 przedstawia przebieg pracy dla zadań przygotowania odczynników, które są wykonywane przez robota biblioteki. Kontrolę APC dzieli się na porcje ręcznie.

Zadania przygotowania odczynników i kolejność obsługi płytek (robot biblioteki)

Uwaga: między zadaniami należy wykonać 6 operacji mycia systemu.



Rys. 1. Przebieg pracy przygotowania odczynników oznaczenia DANSR

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed użyciem należy się upewnić, że odczynniki nie są przeterminowane. Użycie przeterminowanych odczynników może prowadzić do niepowodzenia testu.

! WAŻNE







Przed rozpoczęciem tego zadania należy doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (od 20°C do 25°C). Może to potrwać maksymalnie 2 godziny. TCPT i PPPT można wyjąć z zamrażarki -20°C i przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez noc poprzedzającą doprowadzanie do temperatury pokojowej. Odczynniki nie mogą pozostawać w temperaturze pokojowej przez więcej niż 6 godzin.

! WAŻNE

Nieprzygotowanie odczynników przed rozpoczęciem zadania Reagent Tasks (Zadania odczynnika) i/lub użycie materiałów eksploatacyjnych innych niż wymienione w Tabeli 6 spowoduje niepowodzenie przetwarzania próbki i uszkodzenie robota.

Tabela 6. Materiały wymagane do wykonania zadań przygotowania odczynników

Odczynnik	Identyfikator	Kolor kodu paskowego	Naczynie	Temperatura przechowywania
Kulki magnetyczne B Ariosa	AD-AMBT		Butelka zbiorcza 250 ml (×2)	2°C do 8°C
Kulki magnetyczne 3 Ariosa	AD-AM3T		Butelka zbiorcza 250 ml	
Kod paskowy cyklu termicznego	AD-TCPT		Probówka zbiorcza 50 ml	-15°C do -30°C
Płytki oczyszczania i przygotowania	AD-PPPT		Probówka zbiorcza 50 ml	

Materiał eksploatacyjny	Użyta liczba	Kolor kodu paskowego
Etykieta z kodem paskowym rynny kulek magnetycznych B Ariosa (TD#-AMB)	1	
Etykieta z kodem paskowym rynny kulek magnetycznych 3 Ariosa (TD#-AM3)	1	
Etykieta z kodem paskowym kulek magnetycznych B Ariosa (AD#-AMB)	8	
Etykieta z kodem paskowym kulek magnetycznych 3 Ariosa (AD#-AM3)	8	
Etykieta z kodem paskowym płytki cyklu termicznego (AD#-TCP)	8	
Etykieta z kodem paskowym płytki oczyszczania i przygotowania (AD#-PPP)	8	
Samoprzylepne taśmy uszczelniające do płytek Bio-Rad*	32	-
Płytki PCR, twarda oprawa, 0,2 ml, 96 studzienek*	16	-
Płytki do przechowywania, z kwadratowymi studzienkami, 2,2 ml, 96 studzienek*	16	-
Jednorazowa rynna, 320 ml*	2	-

* Materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczane w ramach zestawu

Przygotować AMB

Cel

W tym zadaniu osiem płytek AMB (2,2 ml, z 96 głębokimi studzienkami, z kodami paskowymi) z 280 µl AMB w każdej studzience generuje się z dwóch zbiorczych butelek AMBT do wykorzystania w kroku przygotowania biblioteki Create UNA (Utwórz UNA) (patrz [Utworzenie UNA](#)). Ten odczynnik jest wykorzystywany w laboratorium biblioteki.

OSTRZEŻENIE





ZAGROŻENIE OBRAŻENIAMI FIZYCZNYMI. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek kroku związanego z robotem należy się upewnić, że przednia osłona zabezpieczająca robota biblioteki jest zamknięta. Ruchome części mogą miażdżyć i ciąć. Podczas obsługi urządzenia ręce należy trzymać z dala od ruchomych części.

WAŻNE

Upewnić się, że odczynnik AMBT doprowadzono do temperatury pokojowej przez dwie godziny oraz że ma on temperaturę pokojową (od 20°C do 25°C). Odczynnik powinien mieć temperaturę pokojową, aby zapewnić prawidłowe dozowanie przez robota.

Tabela 7. Materiały eksploatacyjne wymagane do przygotowania odczynnika AMB



Materiał eksploatacyjny	Kolor kodu paskowego	Użyta liczba
Etykieta z kodem paskowym odczynnika kulek magnetycznych B Ariosa (AD#-AMB)		8
Etykieta z kodem paskowym rynny odczynnika kulek magnetycznych 1 Ariosa (TD#-AMB)		1
Płytki, z 96 głębokimi studzienkami, 2,2 ml, z kwadratowymi studzienkami	Nd.	8
Jednorazowa rynna, 320 ml	Nd.	1
Samoprzylepne taśmy uszczelniające do płytek	Nd.	8

Przygotować AMB

Przygotować robota biblioteki do użycia. Szczegółowe informacje na temat przygotowania i załadunku robota można znaleźć w rozdziale „Before operating the AcfS” (Przed rozpoczęciem korzystania z systemu AcfS) w *Podręczniku użytkownika systemu AcfS*.

Uzyskać odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane do zadania Prep AMB (Przygotuj AMB). Patrz Tabela 6 i Tabela 8.

Tabela 8. Materiały eksploatacyjne wymagane do przygotowania odczynnika AMB

Materiał eksploatacyjny	Kolor kodu paskowego	Użyta liczba
Etykieta z kodem paskowym odczynnika kulek magnetycznych B Ariosa (AD#-AMB)		8
Etykieta z kodem paskowym rynny odczynnika kulek magnetycznych 1 Ariosa (TD#-AMB)		1
Płytki, z 96 głębokimi studzienkami, 2,2 ml, z kwadratowymi studzienkami	Nd.	8
Jednorazowa rynna, 320 ml	Nd.	1
Samoprzylepne taśmy uszczelniające do płytek	Nd.	8

Upewnić się, że AMBT pozostawiono w temperaturze pokojowej na co najmniej dwie godziny. Wzrokowo sprawdzić, czy naczynie zawiera oczekiwaną objętość napełnienia wskazaną na etykiecie.

W Reagent Tasks (Zadania odczynnika) wybrać **Prep AMB** (Przygotuj AMB).

Oznaczyć osiem nowych płytek 2,2 ml z 96 głębokimi studzienkami przy pomocy dostarczonych etykiet z kodami paskowymi AMB (AD#-AMB) po prawej stronie płytki, po przeciwnej stronie kolumny z literami. Kod paskowy powinien być umieszczony na środku oraz równo z górną krawędzią rantu (patrz przykład na Rys. 2).



Rys. 2. Przykład etykiety z kodem paskowym na płytce (pokazano AMB)



Rys. 3. Przykład etykiety z kodem paskowym na rynnie (pokazano AMB)

Oznaczyć jednorazową rynnę 320 ml przy pomocy dostarczonej etykiety z kodem paskowym AMBT (TD#-AMBT) po prawej stronie rynny. Kod paskowy należy umieścić w odległości 3,5 cm od górnego brzegu i 3 cm od prawej krawędzi pionowej (patrz przykład na Rys. 3).

Umieścić rynnę w przenośniku rynien Tecan 320 ml w pozycji 1 z kodem paskowym skierowanym w prawo, tak aby był nieprzesłonięty (patrz przykład na Rys. 4).



Rys. 4. Przykład rynny w przenośniku (pokazano AMB)

Umieścić cały sprzęt, materiały eksploatacyjne i odczynniki na przenośnikach rynien, probówek i płytek zgodnie ze schematem stołu roboczego zadania Prep AMB (Przygotuj AMB) (patrz Rys. 5).



Rys. 5. Stół roboczy zadania Prep AMB (Przygotuj AMB)

Upewnić się, że rynna odczynnika jest opatrzona kodem paskowym oraz że kod paskowy jest nieprzesłonięty i skierowany na zewnątrz w stronę pokładu robota biblioteki.

Upewnić się, że wszystkie płytki odczynników są skierowane w taki sposób, aby studzienka A1 znajdowała się w lewym górnym rogu przenośnika płytek.

Upewnić się, że przednia osłona zabezpieczająca robota biblioteki jest zamknięta. Wykonać trzy płukania systemu.

Po zakończeniu płukania systemu wybrać **Run** (Uruchom), aby rozpocząć zadanie. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oprogramowaniu Director Software.

Ponownie zawiesić kulki AMBT

Odwrócić butelkę odczynnika AMBT, wymieszać odczynnik AMBT ruchem okrężnym, a następnie energicznie wstrząsać butelką przez co najmniej jedną minutę i do momentu pełnego ponownego zawieszenia kulek. Sprawdzić butelkę, aby się upewnić, że nastąpiło pełne ponowne zawieszenie kulek.

! WAŻNE

Odczynniki kulek magnetycznych Ariosa MUSZĄ ZOSTAĆ dokładnie ponownie zawieszane, aby zapewnić ich jednorodne dozowanie do wszystkich ośmiu płytek.

! WAŻNE

Jeśli nie wszystkie kulki zostaną ponownie zawieszane, powtarzać procedurę ponownego zawieszania do momentu ich ponownego zawieszenia. Jeśli pełne ponowne zawieszenie kulek okaże się niemożliwe, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy.

! WAŻNE

Należy dokładnie przylepić taśmę uszczelniającą do płytki. Upewnić się, że wszystkie krawędzie taśmy uszczelniającej stykają się z płytkami. W przeciwnym razie może dojść do wyparowania odczynnika prowadzącego do niepowodzenia testu.

Aby kontynuować, wybrać **OK** w oprogramowaniu Director Software.

Zeskanować i przelać AMB

Po wyświetleniu się monitu wysunąć przenośnik ryńien 320 ml z pokładu i zeskanować kod paskowy ryńny AMB (TD#-AMBT).

Zeskanować pierwszą butelkę odczynnika AMBT (AD#-AMBT).

Zeskanować drugą butelkę AMBT (AD#-AMBT).

Zapisać numer partii odczynnika AMBT na potrzeby monitorowania partii odczynników i określania trendów.

Przelać całą zawartość butelek odczynnika AMBT do ryńny odczynnika.

Ponownie umieścić przenośnik ryńien na pokładzie.

! WAŻNE

Należy zachować ostrożność, aby nie rozlać odczynnika podczas przenoszenia na pokład robota.

Upewnić się, że przednia osłona zabezpieczająca robota biblioteki jest zamknięta.

Aby kontynuować, wybrać **OK** w oprogramowaniu Director Software.

Umieścić płytki AMB w miejscu przechowywania

Po zakończeniu działania robota wyjąć płytki AMB z robota biblioteki.

Przy pomocy wałka Speedball dokładnie przylepić taśmę uszczelniającą do płytek AMB.

Wzrokowo sprawdzić płytki AMB pod kątem jednorodności płynu.

Wyjąć ryńnę AMBT z pokładu robota i wzrokowo sprawdzić objętość resztkową. W ryńnie powinno pozostać co najmniej 20 ml odczynnika.

W przypadku zaobserwowania niespójności dotyczącej objętości napełnienia naczynia więcej informacji można znaleźć w rozdziale „Troubleshooting” (Usuwanie usterek) w Przewodniku użytkownika systemu AcfS.

Przenieść płytki AMB do miejsca przechowywania o temperaturze 4°C (od 2°C do 8°C) w celu wykorzystania w Library Tasks (Zadania biblioteki) w oprogramowaniu Director (patrz [Zadania generowania biblioteki](#)).



Płytki AMB mają taki sam termin ważności, co w przypadku ich pojemników zbiorczych, jeśli są przechowywane w temperaturze 4°C (od 2°C do 8°C).

! WAŻNE

Należy się ostrożnie obchodzić z płytką AMB podczas przenoszenia płytki do miejsca przechowywania. Unikać rozlewania odczynnika na samoprzylepną taśmę uszczelniającą. Rozlanie odczynnika na samoprzylepną taśmę uszczelniającą może zmienić objętości, co może wpłynąć na działanie podczas kroku Create UNA (Utwórz UNA). Wzrokowo sprawdzić taśmę uszczelniającą pod kątem kropli. Jeśli dojdzie do rozlania, nie używać płytki.

! WAŻNE

Rynny z kodem paskowym można płukać i ponownie wykorzystywać przez maksymalnie miesiąc.

Wykonać czyszczenie

Szczegółowe informacje na temat przygotowania robota biblioteki do następnego zadania można znaleźć w rozdziale „After operating the AcfS” (Po zakończeniu korzystania z systemu AcfS) w *Podręczniku użytkownika systemu AcfS*.

Dokładnie opłukać rynnę 320 ml wodą dejonizowaną i umieścić w czystym miejscu do wyschnięcia. Zaleca się wymianę rynny co miesiąc.

Przygotować AM3

Cel

W tym zadaniu osiem płytek AM3 (2,2 ml, z 96 głębokimi studzienkami, z kodami paskowymi) generuje się ze zbiorczej butelki AM3T. Wykonać zadanie Prep AM3 (Przygotuj AM3) w laboratorium biblioteki, a następnie przenieść płytki odczynników AM3 do laboratorium wykrywania w celu przechowywania.

- Przed wejściem do laboratorium wykrywania należy się upewnić, że wygenerowano wystarczającą ilość odczynników na płytkach do wykorzystania w laboratorium wykrywania.
- Po wejściu do laboratorium wykrywania nie wolno wracać do laboratorium biblioteki.

! OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE OBRAŻENIAMI FIZYCZNYMI. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek kroku związanego z robotem należy się upewnić, że przednia osłona zabezpieczająca robota biblioteki jest zamknięta. Ruchome części mogą miażdżyć i ciąć. Podczas obsługi urządzenia ręce należy trzymać z dala od ruchomych części.

! WAŻNE



Upewnić się, że odczynnik AM3T doprowadzono do temperatury pokojowej przez dwie godziny oraz że ma on temperaturę pokojową (od 20°C do 25°C) zgodnie z opisem w kroku 3. Odczynnik powinien mieć temperaturę pokojową, aby zapewnić prawidłowe dozowanie przez robota.

Przygotować AM3


Przygotować robota biblioteki do użycia. Szczegółowe informacje na temat przygotowania i załadunku robota można znaleźć w rozdziale „Before operating the AcfS” (Przed rozpoczęciem korzystania z systemu AcfS) w *Podręczniku użytkownika systemu AcfS*.

Informacje na temat odczynników i materiałów eksploatacyjnych wymaganych w tym kroku można znaleźć w Tabeli 6 i Tabeli 9.

Tabela 9. Materiały eksploatacyjne wymagane do przygotowania odczynnika AM3

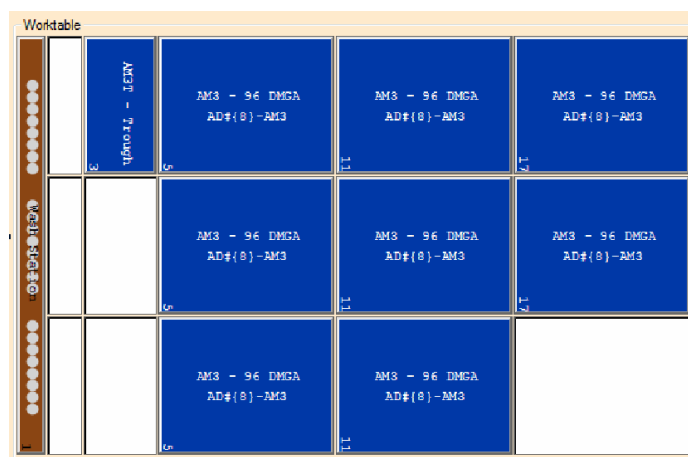
Materiał eksploatacyjny	Kolor kodu paskowego	Użyta liczba
Etykieta z kodem paskowym odczynnika kulek magnetycznych 3 Ariosy (AD#-AM3)		8
Etykieta z kodem paskowym rynny odczynnika kulek magnetycznych 3 Ariosy (TD#-AM3T)		1
Płytki, z 96 głębokimi studzienkami, 2,2 ml, z kwadratowymi studzienkami	Nd.	8
Jednorazowa rynna, 320 ml	Nd.	1
Samoprzylepne taśmy uszczelniające do płytek	Nd.	8

Upewnić się, że AM3T pozostawiono w temperaturze pokojowej na co najmniej dwie godziny. Wzrokowo sprawdzić, czy naczynie zawiera oczekiwaną objętość napełnienia wskazaną na etykiecie.

Dwukrotnie kliknąć ikonę oprogramowania Director Software  na pulpicie komputera.

W oprogramowaniu Director Software wybrać Reagent Tasks (Zadania odczynnika) i Prep AM3 (Przygotuj AM3).

Powtórzyć procedury z zadania „Prep AMB” (Przygotowanie AMB) ([Przygotować AMB](#)), Z TYM ŻE należy przymocować kody kreskowe AD#-AM3 do ośmiu płytek, a kod kreskowy TD#-AM3 do rynny. Sprawdzić Rys. 6.



Rys. 6. Stół roboczy zadania Prep AM3 (Przygotuj AM3)

Ponownie zawiesić kulki AM3T

Powtórzyć procedurę ponownego zawieszania z zadania „Resuspend AMBT beads” (Ponowne zawieszenie kulek AMBT) (patrz [Ponownie zawiesić kulki AMBT](#)), Z TYM ŻE należy odwrócić butelkę odczynnika AM3T.

Zeskanować i przelać AM3T

Po wyświetleniu się monitu wysunąć przenośnik rynien 320 ml z pokładu i zeskanować kod paskowy rynny AM3 (TD#-AM3T).

Zeskanować butelkę odczynnika AM3T (AD#-AM3T).

Zapisać numer partii odczynnika AM3T na potrzeby monitorowania partii odczynników i określania trendów.

Przelać całą zawartość butelki odczynnika AM3T do rynny odczynnika.

Ponownie umieścić przenośnik rynien na pokładzie.

WAŻNE

Należy zachować ostrożność, aby nie rozlać odczynnika podczas przenoszenia na pokład robota. W przypadku rozlania zapoznać się z Podręcznikiem użytkownika.

Upewnić się, że przednia osłona zabezpieczająca robota biblioteki jest zamknięta.

Aby kontynuować, wybrać **OK** w oprogramowaniu Director Software.

Umieścić płytki AM3 w miejscu przechowywania

Po zakończeniu działania robota wyjąć płytki AM3 z robota biblioteki.

Przy pomocy wałka Speedball dokładnie przylepić taśmę uszczelniającą do płytek AM3. *Upewnić się, że wszystkie krawędzie taśmy uszczelniającej stykają się z płytką.*

Wzrokowo sprawdzić płytki AM3 pod kątem jednorodności płynu.

Wyjąć rynnę AM3 z pokładu robota i wzrokowo sprawdzić objętość resztkową. W rynnę powinno pozostać co najmniej 50 ml odczynnika.

W przypadku zaobserwowania niespójności dotyczącej objętości napełnienia naczynia więcej informacji można znaleźć w rozdziale „Troubleshooting” (Usuwanie usterek) w Przewodniku użytkownika systemu AcfS.

Przenieść płytki AM3 do miejsca przechowywania o temperaturze 4°C (od 2°C do 8°C) w celu wykorzystania w Detection Tasks (Zadania wykrywania) w oprogramowaniu Director Software (patrz [Przebieg pracy wykrywania oznaczenia DANSR](#)).



Płytki AM3 mają taki sam termin ważności, co w przypadku ich pojemników zbiorczych, jeśli są przechowywane w temperaturze 4°C (od 2°C do 8°C).

WAŻNE

Należy się ostrożnie obchodzić z płytką AM3 podczas przenoszenia płytki do miejsca przechowywania. Unikać rozlewania odczynnika na samoprzylepną taśmę uszczelniającą. Rozlanie odczynnika na samoprzylepną taśmę uszczelniającą może zmienić objętości, co może wpłynąć na działanie studzienek podczas kroku Make PPP (Wykonaj PPP). Wzrokowo sprawdzić taśmę uszczelniającą pod kątem kropli. Jeśli dojdzie do rozlania, nie używać płytki.

Wykonać czyszczenie

Szczegółowe informacje na temat przygotowania robota biblioteki do następnego zadania można znaleźć w rozdziale „After operating the AcfS” (Po zakończeniu korzystania z systemu AcfS) w Podręczniku użytkownika systemu AcfS.

Dokładnie opłukać rynnę 320 ml wodą dejonizowaną i umieścić w czystym miejscu do wyschnięcia. Zaleca się wymianę rynny co miesiąc.

Zapoznać się z dokumentem 10100648001 pod kątem instrukcji dotyczących kroków Prep TCP (Przygotuj TCP), Prep PPP (Przygotuj PPP) i Prep APC (Przygotuj APC).

Przygotować płytkę kwasu nukleinowego (NAP)

Cel

W tym kroku generowana jest płytka kwasu nukleinowego (NAP). NAP to płytka zawierająca próbkę do przetworzenia w ramach przebiegu pracy systemu AcfS, która stanowi materiał wejściowy dla zadania Create UNA (Utwórz UNA) (ujednolicony kwas nukleinowy) będącego zadaniem Library w oprogramowaniu Director Software. Przygotować NAP zawierającą od 48 do 95 próbek cfDNA i kontrolę wyników oznaczenia (APC) o objętości 150 µl w każdej studzience oraz o znanych pozycjach na NAP.

Zapoznać się z dokumentem 10100648001 pod kątem instrukcji dotyczących przygotowania płytki kwasu nukleinowego (NAP).

Zadania generowania biblioteki

Cel

Niniejsze instrukcje są przeznaczone wyłącznie dla doświadczonego personelu przeszkolonego w zakresie obsługi robota biblioteki, który został zainstalowany i dopuszczony do użytku przez personel serwisu. Te zadania są wykonywane w laboratorium biblioteki przed reakcją PCR (Rys. 7).

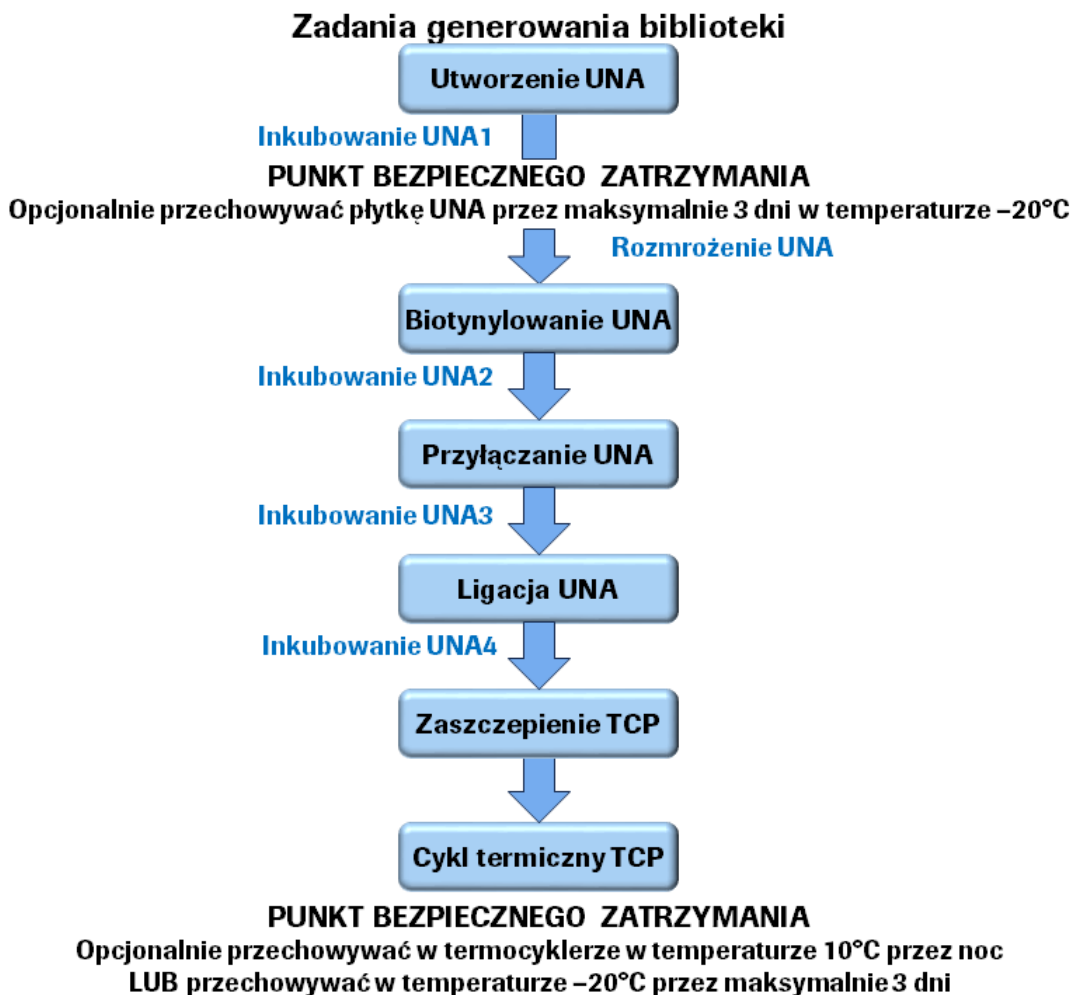
Podręcznik użytkownika systemu AcfS zawiera przegląd: systemu AcfS, oprogramowania AcfS, odczynników, materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów, przygotowywania przebiegu pracy, czynności do wykonania przed rozpoczęciem korzystania z systemu AcfS, korzystania z systemu AcfS oraz czynności do wykonania po zakończeniu korzystania z systemu AcfS.

WAŻNE

Przed użyciem należy się upewnić, że odczynniki nie są przeterminowane. Użycie przeterminowanych odczynników może prowadzić do niepowodzenia testu.

WAŻNE

Przygotowane odczynniki AMB i TCP muszą zostać przetworzone do płytek odczynników przed rozpoczęciem przebiegu pracy biblioteki. Oprogramowanie Director Software nie będzie kontynuować pracy bez wymaganych płytek odczynników. Instrukcje dotyczące przygotowania odczynników do wykorzystania w oznaczeniu DANSR w zadaniach Library Tasks (Zadania biblioteki) można znaleźć w rozdziale [Przygotowanie odczynników](#).



Rys. 7. Przegląd zadań generowania biblioteki








Utworzenie UNA

Cel

W tym zadaniu 49–96 próbek DNA na NAP zateżają się i przenosi do 96-studzienkowej płytki UNA. DNA jest następnie przekształcany do formy jednonicowej w ramach przygotowania do procesu generowania biblioteki. Przegląd kroków przedstawia Rys. 7.

Materiały wymagane do zadania Create UNA (Utwórz UNA)

Tabela 10. Odczynniki, materiały eksploatacyjne, sprzęt i wyposażenie laboratorium wymagane do wykonania zadania Create UNA (Utwórz UNA)

Odczynniki / materiały eksploatacyjne	Kolor kodu paskowego	Naczynie	Używana ilość	Przechowywanie
NAP (dodana płytka zawierająca próbki pacjentek) (AD#-NAP)		Płytki	1	Nie jest przechowywana
AMB (AD#-AMB)		Płytki	1	2°C do 8°C
R2B (AD#-R2B)		Butelka	15 ml	2°C do 8°C
ETH (AD#-ETH)		Pojemnik	35 ml	20°C do 25°C
Kod paskowy ETH (TD#-ETH)		1	1	Nd.
Kod paskowy R2D (TD#R2B)		Nd.	1	Nd.
Kod paskowy UNA (AD#-UNA)		Nd.	1	Nd.
Samoprzylepne taśmy uszczelniające do płytek	Nd.	Nd.	2	Nd.
Płytki PCR, twarda oprawa, 96 studzienek Bio-Rad	Nd.	Płytki	1	Nd.

Sprzęt	Używana ilość	Dostawca
Robot biblioteki	1	Roche
Komputer do obsługi robota z zainstalowanym oprogramowaniem Director Software	1	
Termocykler Bio-Rad C1000 lub jego odpowiednik	1	Użytkownik
Wirówka Eppendorf 5810	1	
24-słupkowy blok do separacji kulek magnetycznych (magnes) V&P Scientific	1	
Skaner kodów paskowych Honeywell 1902h	1	
Miękki wałek gumowy Speedball 4126	1	

Wyposażenie laboratorium	Używana ilość	Dostawca
Jednorazowe rynny Tecan, 100 ml	2	Roche
Przenośnik rynien Tecan, 100 ml, 3-pozycyjny	1	

Przygotować zadanie Create UNA (Utwórz UNA)

Upewnić się, że plik NAP powiązany z przetwarzanym kodem paskowym NAP został pomyślnie dodany (zaimportowany). Patrz [Przygotować płytkę kwasu nukleinowego \(NAP\)](#) i Plik NAP i plik danych próbek.

Upewnić się, że odczynniki AMB, R2B i ETH pozostawiono w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut.

Wzrokowo sprawdzić objętość odczynnika w każdej studzience AMB pod kątem jednorodności płynu, ponieważ podczas przechowywania mogło dojść do odparowania.

W przypadku zaobserwowania niespójności dotyczącej objętości napełnienia naczynia informacje na temat problemów związanych z dozowaniem płynów można znaleźć w rozdziale „Troubleshooting” (Rozwiązywanie problemów) w Podręczniku użytkownika systemu AcfS.

! WAŻNE

Nie wirować płytek AMB. W przypadku nadmiaru płynu na taśmie uszczelniającej do płytek nie należy używać tej płytki.

Zapisać numer partii odczynników AMB, R2B i ETH na potrzeby monitorowania partii odczynników i określania trendów.

! WAŻNE

Użyć odczynników w ciągu 6 godzin od momentu wyjęcia z miejsca przechowywania. Nie umieszczać jednorazowych odczynników (AMB) z powrotem w miejscu przechowywania po ich doprowadzeniu do temperatury pokojowej. Takie postępowanie może wpłynąć na stabilność odczynników i prowadzić do niepowodzenia testu.

Uzyskać próbki DNA o temperaturze pokojowej na płytce NAP.

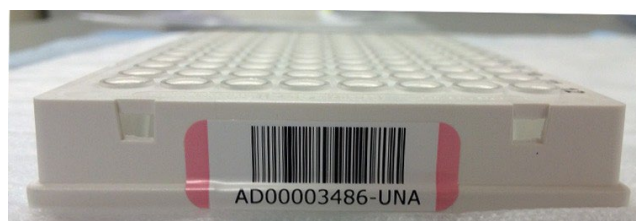
Upewnić się, że każda próbka w 96-studzienkowej, 0,8 ml NAP zawiera 150 µl objętości wejściowej DNA.

Wirować płytki w wirówce o dużej prędkości przy przeciążeniu 1000 względnej siły odśrodkowej przez jedną minutę, aby usunąć wszelkie skropliny z taśmy uszczelniającej płytki.

Oznaczyć nową 96-studzienkową płytkę PCR z twardą oprawą Bio-Rad przy pomocy etykiety z kodem paskowym UNA (AD#-UNA) po prawej stronie płytki, po przeciwnej stronie kolumny z literami. Kod paskowy powinien być umieszczony na środku oraz równo z dolną krawędzią rantu i przylegać do wgłębienia rantu.

! WAŻNE

Kod paskowy nie może być zawinięty na górnej ani na dolnej krawędzi płytki (patrz Rys. 8). W przeciwnym razie może dojść do przyklejenia płytki prowadzącego do awarii urządzenia.



Rys. 8. Pozycja etykiety z kodem paskowym UNA

Oznaczyć pojemnik z alkoholem etylowym 70% przy pomocy kodu paskowego odczynnika ETH (AD#-ETH). Upewnić się, że kod paskowy jest nieprzesłonięty (Rys. 9).



Rys. 9. Pojemnik z alkoholem etylowym z kodem paskowym odczynnika ETH



! OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE OBRAŻENIAMI FIZYCZNYMI. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek kroku związanego z robotem należy się upewnić, że przednia osłona zabezpieczająca robota biblioteki jest zamknięta. Ruchome części mogą miażdżyć i ciąć. Podczas obsługi urządzenia ręce należy trzymać z dala od ruchomych części.

Przygotować robota biblioteki do użycia. Szczegółowe informacje na temat przygotowania i załadunku robota można znaleźć w rozdziale „Before operating the AcfS” (Przed rozpoczęciem korzystania z systemu AcfS) w *Podręczniku użytkownika systemu AcfS*.

Uzyskać odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane do zadania Create UNA (Utwórz UNA). Patrz Tabela 10.

W **Library Tasks** (Zadania biblioteki) wybrać **Create UNA** (Utwórz UNA).

Uzyskać butelki odczynników R2B i ETH i wymieszać odczynnik, odwracając butelki trzy razy.

Upewnić się, że rynnny odczynników 100 ml są oznaczone linią napelnienia płynem dla każdego odczynnika.

R2B ma oznaczenie 15 ml.

ETH ma oznaczenie 35 ml.

Oznaczyć jedną z rynien odczynników 100 ml przy pomocy kodu paskowego TD#-ETH.

Oznaczyć drugą rynnę przy pomocy kodu paskowego TD#-R2B.

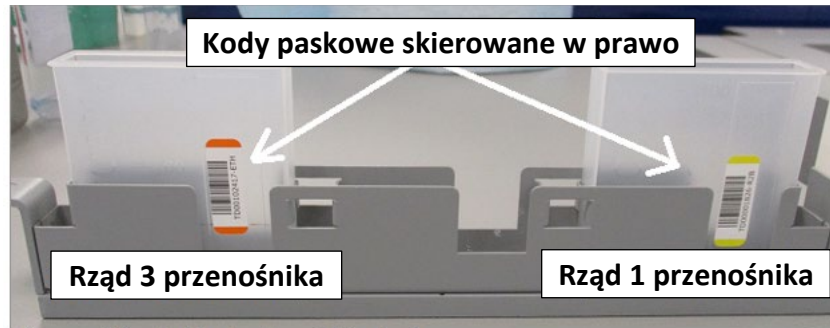
! WAŻNE

Rynnny z kodem paskowym można płukać i ponownie wykorzystywać przez maksymalnie miesiąc. Patrz [Wykonać czyszczenie](#).

Uzyskać przenośnik rynien 100 ml Tecan i umieścić opatrzone kodami paskowymi i oznaczone rynnny odczynników w poniższej kolejności kodami paskowymi skierowanymi w prawo (Rys. 10).

Rynnna R2B w rzędzie 1.

Rynnna ETH w rzędzie 3.



Rys. 10. Przenośnik rynien i umieszczenie kodów paskowych

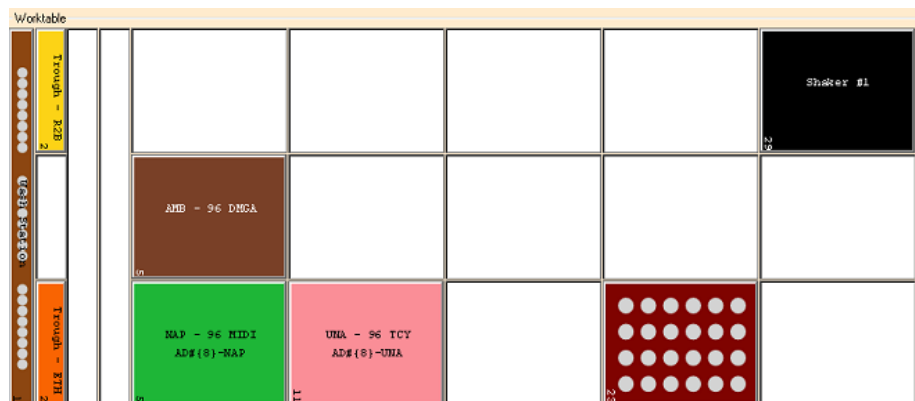
Usunąć taśmę uszczelniającą z przygotowanego NAP delikatnym, ciągłym ruchem. Unikać wstrząsania lub unoszenia płytki.

Usunąć taśmę uszczelniającą z płytki AMB delikatnym, ciągłym ruchem. Unikać wstrząsania lub unoszenia płytek.

! WAŻNE

Sprawdzić płytkę AMB pod kątem pozostałości kleju. Delikatnie zetrzeć klej i upewnić się, że nie jest ona lepka. Podczas wykonywania tej czynności nie wolno wstrząsać płytką ani rozlać jej zawartości. Pozostałości kleju mogą spowodować przyklejenie płytki prowadzące do awarii urządzenia.

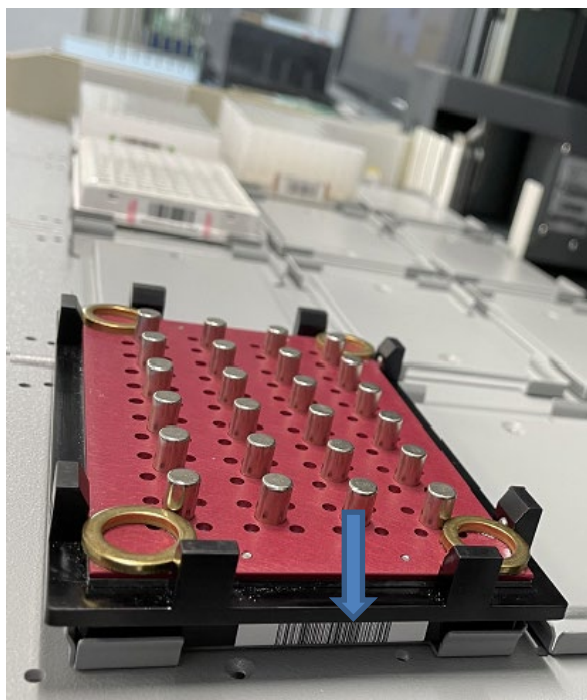
Umieścić cały sprzęt, materiały eksploatacyjne i odczynniki na przenośnikach Tecan zgodnie ze schematem stołu roboczego zadania Create UNA (Utwórz UNA) przedstawionej na Rys. 11.



Rys. 11. Stół roboczy zadania Create UNA (Utwórz UNA)

Upewnić się, że kod paskowy na 24-słupkowym bloku do separacji kulek magnetycznych jest skierowany w prawo (Rys 12).

Upewnić się, że rynny i płytki odczynników są opatrzone kodami paskowymi oraz że kody paskowe są nieprzesłonięte i skierowane w prawą stronę robota biblioteki (Rys 12).



Rys 12. Kod paskowy na 24-słupkowym bloku do separacji kulek magnetycznych

Upewnić się, że wszystkie płytki odczynników są skierowane w taki sposób, aby studzienka A1 znajdowała się w lewym górnym rogu przenośnika Tecan oraz że taśmy uszczelniające do płytek zostały usunięte.

Upewnić się, że płytka NAP ma prawidłową orientację, z kodem paskowym NAP skierowanym w prawo i studzienką A1 w lewym górnym rogu przenośnika Tecan. Upewnić się, że taśma uszczelniająca do płytek została usunięta.

Upewnić się, że przednia osłona zabezpieczająca robota biblioteki jest zamknięta.

Wybrać **Run (Uruchom)** w oprogramowaniu Director Software.

Zeskanować i przelać odczynniki

Do mierzenia objętości płynów należy używać urządzenia pomiarowego (takiego jak pipeta serologiczna lub cylinder miarowy). **Należy zachować ostrożność, aby nie rozlać odczynników.** W przypadku rozlania zapoznać się z kartą SDS ([INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA](#)).

Zeskanować i przelać odczynnik R2B

W oknie zadania Create UNA (Utwórz UNA) postępować zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami w celu zeskanowania odpowiednich kodów paskowych.

Po wyświetleniu się monitu wysunąć przenośnik ryńien 100 ml z pokładu i zeskanować kod paskowy ryńny R2B.

Zeskanować butelkę odczynnika R2B (AD#-R2B).

Przelać 15 ml odczynnika R2B do ryńny odczynnika aż do linii napełnienia.

Ponownie umieścić przenośnik ryńien na pokładzie.

Upewnić się, że przednia osłona zabezpieczająca robota biblioteki jest zamknięta.

W oprogramowaniu Director Software wybrać **OK**, aby kontynuować.

Zeskanować i przelać odczynnik ETH

Po wyświetleniu się monitu wysunąć przenośnik ryńien 100 ml z pokładu i zeskanować kod paskowy ryńny ETH.

Zeskanować pojemnik odczynnika ETH (AD#-ETH).

Przelać 35 ml odczynnika ETH do ryńny odczynnika aż do linii napełnienia.

Ponownie umieścić przenośnik ryńien na pokładzie, upewnić się, że przednia osłona zabezpieczająca robota biblioteki jest zamknięta, a następnie w oprogramowaniu Director Software wybrać **OK**, aby kontynuować.

Szczelnie zamknąć i sprawdzić płytkę UNA oraz sprawdzić płytki

Po zakończeniu zadania Create UNA (Utwórz UNA) ostrożnie wyjąć płytkę UNA z robota biblioteki.

Przy pomocy samoprzylepnej taśmy uszczelniającej i wałka Speedball szczelnie zamknąć płytkę UNA.

Należy dokładnie przylepić taśmę uszczelniającą do płytki. Upewnić się, że wszystkie krawędzie taśmy uszczelniającej stykają się z płytką. Parowanie podczas inkubowania może powodować niepowodzenie przetwarzania próbki.

Wzrokowo sprawdzić płytkę UNA pod kątem jednorodności płynu.

Wyjąć płytkę NAP z pokładu robota biblioteki i wzrokowo sprawdzić objętość resztkową pod kątem jednorodności płynu.

Wyjąć płytkę AMB z pokładu robota i wzrokowo sprawdzić objętość resztkową pod kątem jednorodności płynu. W każdej studzience powinno pozostać mniej niż 10 μ l kulek.

W przypadku zaobserwowania niespójności dotyczącej objętości napełnienia naczynia więcej informacji można znaleźć w rozdziale „Troubleshooting” (Usuwanie usterek) w Przewodniku użytkownika systemu AcfS.

Po sprawdzeniu płytek inkubować płytkę UNA.

Uruchomić program Inc1_UNA

Przenieść szczelnie zamkniętą płytkę UNA do termocyklera. W termocyklerze wybrać program Inc1_UNA, aby inkubować szczelnie zamkniętą płytkę UNA (Tabela 11).

Tabela 11. Program termocyklera — Inc1_UNA

Krok	Temperatura	Czas
1	95°C	3 minuty
2	10°C	Do końca



PUNKT BEZPIECZNEGO ZATRZYMANIA: Jeśli nie planuje się przejścia do następnego zadania (Biotynylate UNA (Biotynyluj UNA)) bezpośrednio po zakończeniu inkubowania, płytkę UNA można przechowywać w temperaturze -20°C (od -30°C do -15°C) przez maksymalnie trzy dni. Unikać wielokrotnego zamrażania próbki i jej doprowadzania do temperatury pokojowej.

Wykonać czyszczenie

Podczas inkubowania płytki UNA:

Szczegółowe informacje na temat przygotowania robota biblioteki do następnego zadania można znaleźć w rozdziale „After operating the AcfS” (Po zakończeniu korzystania z systemu AcfS) w Podręczniku użytkownika systemu AcfS.

Dokładnie opłukać rynny 100 ml wodą dejonizowaną i umieścić w czystym miejscu do wyschnięcia. Zaleca się wymianę rynny co miesiąc.

Odnieść się do dokumentu 10100648001 zestawu testu IVD Harmony i rozpocząć punkt Biotynylate UNA (Biotynyluj UNA) zadań generowania biblioteki.

LICENCJA I INFORMACJE PRAWNE

Określone elementy zawarte w niniejszym dokumencie mogą być dostarczane w ramach licencji na własność intelektualną firmy Life Technologies Corporation i niektórych jej podmiotów stowarzyszonych, która zezwala na korzystanie z takiej własności intelektualnej w związku z produktem wyłącznie w określonych wskazanych obszarach zastosowania. Te obszary zastosowania obejmują testowanie próbek ludzkich w celu (i) zastosowania badawczego w badaniach klinicznych, (ii) zastosowania badawczego przez pracowników służby zdrowia w laboratorium klinicznym lub w warunkach publicznej placówki służby zdrowia, (iii) diagnostyki prenatalnej *in vitro* (w tym w celu wytyczenia strategii terapeutycznej lub określenie wyniku terapeutycznego) i (iv) przez komercyjne laboratoria usługowe. Przeniesienie tego produktu jest uzależnione od niestosowania tego produktu poza wskazanymi dziedzinami zastosowania lub w jakimkolwiek innym celu, który nie jest wyraźnie dozwolony. Aby uzyskać informacje na temat zakupu licencji na ten produkt w celach innych niż opisane powyżej, należy się kontaktować z firmą Life Technologies Corporation, 5791 Van Allen Way, Carlsbad, CA 92008 Stany Zjednoczone lub za pośrednictwem adresu e-mail: outlicensing@lifetech.com.

Ten produkt może zawierać ograniczoną, nieprzenoszalną licencję na podstawie amerykańskich i zagranicznych patentów będących własnością firmy BIO-RAD Laboratories, Inc., na korzystanie z tego produktu. Za pośrednictwem nabycia niniejszego produktu użytkownikowi nie udziela się wyraźnie ani domyślnie żadnej innej licencji w ramach tych patentów. Ten produkt jest sprzedawany na licencji firmy Affibody AB, Szwecja.

Niezależnie od jakichkolwiek postanowień w niniejszym dokumencie stojących w sprzeczności, firma Roche Diagnostics nie przekazuje, nie udziela ani nie implikuje żadnych innych licencji ani praw wynikających z patentów, znaków towarowych, praw autorskich lub tajemnic handlowych lub innych praw własności intelektualnej.














ZNAKI HANDLOWE

HARMONY, ARIOSIA i DANSR są znakami towarowymi firmy Roche.

Żadna informacja w niniejszej publikacji nie może być interpretowana jako udzielenie, w sposób dorozumiany lub w inny sposób, jakiegokolwiek licencji lub prawa do używania jakiegokolwiek znaku towarowego przedstawionego w tej publikacji.

Wszystkie inne nazwy i znaki towarowe produktów stanowią własność odpowiednich właścicieli.

SŁOWNIK UJEDNOLICONYCH SYMBOLI

	Limit temperatury		Numer serii (partii)
	Termin ważności		Numer elementu
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Wytwórca
	Zawartość wystarcza do przeprowadzenia N testów		Zapoznać się z „Instrukcją obsługi”
	Data produkcji		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Nie wyrzucać produktów elektronicznych do pojemnika na odpady ogólne (symbol używany jedynie w przypadku Concerto)		Importer
	Zagrożenie fizyczne		Etykieta zgodności ze standardami ACMA (symbol używany jedynie w przypadku Concerto)
	Zagrożenie związane z laserem		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Zagrożenie związane z promieniowaniem		Zagrożenie wybuchem
	Symbol zagrożenia dla zdrowia		Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym
	Zagrożenie związane z substancją żrącą		

WYTWÓRCA I IMPORTER



Roche Sequencing Solutions, Inc.
2821 Scott Blvd
Santa Clara, CA 95050 USA



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
Phone: +49 621 7590



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
Phone: +49 621 7590



sequencing.roche.com/acfs-docs



Harmony IVD Kit



Concerto IVD Imager

©2025 Roche Molecular Systems, Inc.

POMOC TECHNICZNA

W celu uzyskania wsparcia technicznego (pomocy) należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Podsumowanie sprawozdania na temat bezpieczeństwa i parametrów działania można znaleźć pod następującym linkiem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

WERSJA DOKUMENTU

Informacje dotyczące wersji dokumentu	
Doc Rev. 2.0 06/2025	<p>Do tabeli 6 dodano materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczane.</p> <p>Poprawiono literówki, które powodowały nieprawidłowe wartości temperatury, np. przecinek przed 2 oraz brak znaku minus.</p> <p>Poprawiono niespójne miejsce przechowywania TCP w laboratorium na rysunku 1 i rysunku 7.</p> <p>Uściślono, że zalecana liczba operacji mycia systemu między typami odczynników w zadaniu Przygotowanie odczynników wynosi sześć, oraz podano zalecaną kolejność przygotowywania odczynników.</p> <p>Uściślono, że jako wyposażenie pomocnicze można stosować modele termocyklerów będące odpowiednikami termocyklera Bio-Rad C1000.</p> <p>Usunięto odwołania do numerów kroków, które nie są już uwzględniane w dokumencie.</p> <p>W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Roche.</p>