

cobas® cfDNA Sample Preparation Kit

In vitro diagnostik kullanım içindir



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

İÇİNDEKİLER

Kullanım amacı.....	3
Prosedür prensipleri.....	3
Örneğin hazırlanması	3
Malzemeler ve reaktifler	4
Sağlanan malzemeler ve reaktifler.....	4
Reaktif saklama ve kullanma	6
Diğer gerekli malzemeler	6
Önlemler ve taşıma gereklilikleri.....	7
Uyarılar ve önlemler	7
İyi laboratuvar uygulamaları.....	7
Kontaminasyon	8
Bütünlük	8
İmha	8
Dökülme ve temizleme	8
Örneklerin toplanması, taşınması ve saklanması	9
Örnek toplama ve kullanma	9
Örneklerin taşınması, saklanması ve stabilitesi	9
İşlenmiş örneklerin saklanması ve stabilitesi	9
Örnek hazırlama prosedürü	9
Kitin kullanımı.....	9
Kullanım talimatları.....	9
Ek bilgiler	12
Semboller	12
Teknik destek.....	13
Üretici ve distribütör.....	13
Ticari markalar ve patentler.....	13
Telif hakkı.....	13
Referanslar.....	13
Belge revizyonu.....	14

Kullanım amacı

cobas® cfDNA Sample Preparation Kit, plazma örneklerinden dolaşımdaki hücresiz DNA'yı (cfDNA) izole etmek amacıyla manuel örnek hazırlığı için kullanılır.

Prosedür prensipleri

Örneğin hazırlanması

Cam fiberlere bağlanan nükleik aside dayalı genel bir manuel örnek preparatı olan **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit kullanılarak plazma örnekleri işlenir ve cfDNA izole edilir. cfDNA'yı DNazlardan koruyan bir proteaz ve kaotropik bağlayıcı tamponuyla iki mililitre (mL) plazma işlenir. Sonrasında, bağlama karışımına izopropanol eklenir ve karışım, cam fiber filtre eki ile birlikte bir kolondan santrifüjlenir. Santrifüjleme sırasında cfDNA, cam lif filtrenin yüzeyine bağlanır. Tuzlar, proteinler ve diğer safsızlıklar gibi bağlanmayan maddeler, santrifüj işlemi ile giderilir. Adsorbe edilmiş nükleik asitler yıkanır ve ardından sulu bir çözelti ile elüte edilir.

Malzemeler ve reaktifler

Sağlanan malzemeler ve reaktifler

Kit/Kasetler	Bileşenler ve reaktif içerikleri	Test başına kullanılan miktar	Güvenlik sembolü ve uyarı ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 test (M/N: 07247737190)	PK (Proteinaz K) (M/N: 05860695102) Proteinaz K ^b , liyofilize ^b	2 × 100 mg	 TEHLİKE H315: Cilt tahrişine yol açar. H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. H319: Ciddi göz tahrişine yol açar. H334: Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir. H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir. P261: Tozunu solumaktan kaçının. P264: İşlem yaptıktan sonra cildi iyice yıkayın. P280: Koruyucu eldiven/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P284: Solunum koruyucu giyin. P304 + P340 + P312: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru arayın. P342 + P311: Solunumla bulguları gösterirse: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru. 39450-01-6 Proteinaz, <i>Tritirachium album</i> serin
	DNA PBB (DNA Parafin ^c Bağlayıcı Tampon) (M/N: 05517621001) Tris-HCl tamponu %49,6 guanidin hidroklorür ^b %0,05 üre %20 iyonik olmayan deterjan ^b	8 × 10 mL	 TEHLİKE H302: Yutulması halinde zararlıdır. H315: Cilt tahrişine yol açar. H318: Ciddi göz hasarına yol açar. P264: İşlem yaptıktan sonra cildi iyice yıkayın. P270: Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. P280: Koruyucu eldiven/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P301 + P312 + P330: YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru arayın. Ağzınızı çalkalayın. P305 + P351 + P338 + P310: GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru. P501: İçeriği/kabı onaylı bir atık imha tesisine atın. 50-01-1 Guanidin klorür 9002-92-0 Polidokanol

Kit/Kasetler	Bileşenler ve reaktif içerikleri	Test başına kullanılan miktar	Güvenlik sembolü ve uyarı ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 test (M/N: 07247737190)	WB I (DNA Yıkama Tamponu I) (M/N: 05517656001) Tris-HCl tamponu %64 guanidin hidroklorür ^b	1 × 25 mL	 UYARI H302 + H332: Yutulduğunda veya solunduğunda zararlıdır. H315: Cilt tahrişine yol açar. H319: Ciddi göz tahrişine yol açar. P261: Sisi veya buharı solumaktan kaçının. P264: İşlem yaptıktan sonra cildi iyice yıkayın. P280: Koruyucu eldiven/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P304 + P340 + P312: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru arayın. P337 + P313: Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın. P501: İçeriği/kabı onaylı bir atık imha tesisine atın. 50-01-1 Guanidinyum klorür
	WB II (DNA Yıkama Tamponu II) (M/N: 05517664001) Tris-HCl tamponu Sodyum klorür	1 × 12,5 mL	Yok
	DNA EB (DNA Elüsyon Tamponu) (M/N: 05517630001) Tris-HCl tamponu %0,09 sodyum azit	1 × 6 mL	Yok
	HPEA FT (Yüksek Saf Uzatma Düzeneci Ünitesi) (M/N: 07323204102) Kapaklı filtre tüpleri	5 × 5 adet	Yok
	CT (Toplama tüpleri) (M/N: 05880513001)	3 × 25 adet	Yok

^a Ürün güvenlik etiketi öncelikli olarak AB GHS kılavuzlarına tabidir.

^b Tehlikeli madde.

^c Plazma örnekleri için Parafin Bağlayıcı Tampon kullanılır.

Reaktif saklama ve kullanma

Reaktif	Saklama Sıcaklığı	Saklama Süresi
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit	15–30°C	Açılıp sulandırıldığında 90 gün boyunca veya son kullanma tarihine kadar (hangisi önceyse) stabildir.

Not: *PK reaktifi dışında, reaktifleri dondurmayın.*

Not: *Kullanımdan önce, her bir reaktifi görsel olarak inceleyerek sızıntı belirtisi olmadığından emin olun. Herhangi bir sızıntı kanıtı varsa bu materyali test için kullanmayın.*

Not: *Steril, nükleaz içermeyen suyun PK'ya eklenmesinden sonra, kullanılmamış sulandırılmış PK'yı -20°C'de 450 µL alikotlar içinde saklayın. Sulandırıldıktan sonra PK, 90 gün içinde veya son kullanma tarihine kadar (hangisi daha önceyse) kullanılmalıdır. Mutlak etanol eklendikten sonra, WB I ve WB II'yi 15°C ila 30°C'de saklayın. Bu çalışma çözeltileri, 90 gün boyunca veya son kullanma tarihine kadar (hangisi daha önceyse) stabildir.*

Diğer gerekli malzemeler

Malzemeler	P/N
Mutlak etanol (200-proof, Moleküler Biyoloji için)	Herhangi bir satıcı
İzopropanol (ACS, ≥ %99,5)	Herhangi bir satıcı
Steril, nükleaz içermeyen su (Moleküler Biyoloji sınıfı için)	Herhangi bir satıcı
Çamaşır suyu	Herhangi bir satıcı
%70 etanol	Herhangi bir satıcı
Steril tek kullanımlık, serolojik 5 ve 25 mL'lik pipetler	Herhangi bir satıcı
Ayarlanabilen pipetleyiciler* (5–1000 µL pipetleme yapabilir)	Herhangi bir satıcı
Aerosol bariyer veya pozitif yer değiştirmeli DNase-içermeyen pipet uçları	Herhangi bir satıcı
Pipet-Aid™*	Herhangi bir satıcı
Masa üstü santrifüj* (sallanır kova rotoru içinde 50 mL konik tüpler mevcutken 6000 × g kapasitesi olan)	Herhangi bir satıcı
Tezgah üstü mikrosantrifüj* (20.000 × g kapasiteli)	Herhangi bir satıcı
15 mL steril konik plastik tüpler	Herhangi bir satıcı
Kilitleme kapaklı mikrosantrifüj tüpleri (1,5 mL steril, RNaz/DNaz içermeyen, PCR sınıfı)	Herhangi bir satıcı
Vorteks karıştırıcı*	Herhangi bir satıcı
-25°C ila -15°C saklama kapasiteli dondurucu	Herhangi bir satıcı
Konik ve mikrosantrifüj tüp rakları	Herhangi bir satıcı
Tek kullanımlık pudrasız eldivenler	Herhangi bir satıcı

* Tüm ekipmanların bakımı üreticinin talimatlarına göre doğru bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

Ayrı satılan malzemelerle ilgili daha fazla bilgi için, lütfen yerel Roche temsilcinizle iletişime geçin.

Önlemler ve taşıma gereklilikleri

Uyarılar ve önlemler

Herhangi bir test prosedüründe olduğu gibi, bu örnek hazırlama kitinin iyi performans sağlaması için iyi laboratuvar uygulamaları esastır.

- Sadece *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- Güvenlik Bilgi Formları (SDS) talep halinde bölge Roche ofisinizden temin edilebilir.
- Tüm örnekler, Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarında Biyogüvenlik¹ ve CLSI Dokümanı M29-A4'te² tanımlanan güvenli laboratuvar uygulamaları kullanılarak bulaşıcı madde gibi değerlendirilmelidir.
- **DNA PBB** mukoz membranları tahriş eden, iyonik olmayan bir deterjan içerir. Gözler, cilt ve mukoz membranlarla temastan kaçının.

Not: *Ev işlerinde kullanılan piyasadaki çamaşır suları genel olarak %5,25 oranında sodyum hipoklorit içerir. A 1:10 oranında seyreltilen çamaşır suyu %0,5 oranında sodyum hipoklorit çözeltisi üretir.*

- Steril tek kullanımlık pipetlerin ve DNase içermeyen pipet uçlarının kullanılması önerilir.
- Testin doğru şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmak için temin edilen kılavuzları ve prosedürleri yakından takip edin. Prosedürlerden ve kılavuzlardan herhangi bir sapma, optimum test performansını etkileyebilir.
- Bu testi kullanırken meydana gelebilecek tüm ciddi olayları yerel yetkili makama bildirin.

İyi laboratuvar uygulamaları

- Ağzınızla pipetleme yapmayın.
- Laboratuvar çalışma ortamlarında yiyecek veya içecek tüketmeyin veya sigara içmeyin.
- Örneklerle ve kit reaktifleriyle işlem yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Reaktiflerle işlem yaparken gözlük, laboratuvar önlüğü ve tek kullanımlık eldiven kullanın. Bu malzemelerin cildinize, gözlerinize veya mukoza membranlarına temas etmesinden kaçının. Temas etmeniz durumunda, vakit kaybetmeden bol miktarda suyla yıkayın. Tedavi edilmezse yanıklar oluşabilir. Dökülme meydana gelirse, silmeden önce suyla seyreltin.
- Distile veya deiyonize suya %0,5 oranında sodyum hipoklorit ekleyerek taze hazırlayacağınız çözeltiyle laboratuvardaki tüm çalışma yüzeylerini iyice temizleyin ve dezenfekte edin (ev temizliği için kullanılan çamaşır suyunu 1:10 oranında seyreltin). Bunun ardından %70 etanol içeren çözeltiyle yüzeyi silin.

Not: *Ev işlerinde kullanılan piyasadaki çamaşır suları genel olarak %5,25 oranında sodyum hipoklorit içerir. A 1:10 oranında seyreltilen çamaşır suyu %0,5 oranında sodyum hipoklorit çözeltisi üretir.*

Kontaminasyon

- Kontaminasyonu önlemek için eldiven kullanılmalıdır ve farklı örneklerle ve **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit reaktifleriyle işlem yapıldıktan sonra eldiven değiştirilmelidir. Örneklerle işlem yaparken kontamine edici eldiven kullanmaktan kaçının.
- Eldivenler, kontaminasyon potansiyelini azaltmak için sık değiştirilmelidir.
- DNA izolasyon alanlarından ayrılmadan önce veya çözeltilerle veya bir örnek ile temas edildiğinden şüpheleniliyorsa eldivenler değiştirilmelidir.
- Reaktiflerin mikrobik ve ribonükleaz kontaminasyonundan kaçının.
- Her aktiviteye ayrı malzemeler ve ekipmanlar hazırlanmalıdır ve bu malzemeler ve ekipmanlar diğer aktiviteler için kullanılmamalıdır veya alanlar arasında hareket ettirilmemelidir. Örneğin, DNA izolasyonu için kullanılan pipetler ve malzemeler amplifikasyon ve saptama işlemlerine yönelik reaktifleri hazırlamak için kullanılmamalıdır.
- Laboratuvardaki iş akışının tek yönlü olarak ilerlemesi, bir sonraki aktiviteye geçmeden önce hali hazırda aktivitenin tamamlanması önemle tavsiye edilir. Örneğin, amplifikasyon ve saptama işlemlerine geçmeden önce DNA izolasyonu tamamlanmalıdır. DNA izolasyonu, amplifikasyon ve saptama işlemleri için kullanılacak alandan ayrı bir alanda gerçekleştirilmelidir.

Bütünlük

- Kitleri son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Farklı kitlerden veya lotlardan alınan reaktifleri birlikte kullanmayın.
- Tek kullanımlık ürünleri son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Tek kullanımlık ürünlerin hepsi sadece bir kez kullanılmak içindir. Tekrar kullanmayın.
- Tüm ekipmanların bakımı üreticinin talimatlarına göre doğru bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

İmha

- **DNA EB** sodyum azid içerir. Sodyum azid, bakır ve kurşun su borularıyla reaksiyona girerek yüksek patlayıcı özelliğe sahip metal azidler oluşturabilir. Laboratuvardaki lavabolarda çözeltileri içeren sodyum azid atılırken, azid birikimini önlemek için bol miktarda soğuk su akıtarak giderleri temizleyin.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atıkları ülke genelindeki, federal, eyalet düzeyindeki ve yerel düzenlemelere göre atın.

Dökülme ve temizleme

- **DNA PBB** ve **WB I**, guanidin hidroklorür içerir. Bu tamponu içeren sıvı dökülürse, uygun laboratuvar deterjanı ve suyla temizleyin. Potansiyel olarak bulaşıcı olan ajanları içeren bir malzeme döküldüğü zaman, ilk önce etkilenen alanı laboratuvar deterjanı ve suyla ardından %0,5 sodyum hipoklorit ile temizleyin.

Örneklerin toplanması, taşınması ve saklanması

Not: Tüm örnekleri bulaşıcı madde yayma potansiyeli olduğunu varsayarak kullanın.

Örnek toplama ve kullanma

cobas® cfDNA Sample Preparation Kit, EDTA ile antikoagüle edilmiş plazma örnekleri için kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Plazma, teste özel Kullanım Talimatlarının **Örneklerin toplanması, taşınması ve saklanması** bölümüne uygun biçimde kandan ayrılmalıdır.

Örneklerin taşınması, saklanması ve stabilitesi

Plazma örneklerinin taşınması, etiyolojik ajanların taşınmasıyla ilgili ülke genelindeki, federal, eyalet düzeyindeki ve yerel düzenlemelere uygun olmalıdır.³

Saklama önerileri için teste özgü Kullanım Talimatlarının **Örneklerin toplanması, taşınması ve saklanması** bölümüne bakın.

İşlenmiş örneklerin saklanması ve stabilitesi

Saklama önerileri için teste özgü Kullanım Talimatlarının **Örneklerin toplanması, taşınması ve saklanması** bölümüne bakın.

Ekstrakte edilmiş cfDNA, önerilen saklama dönemleri içinde ya da DNA'yı ekstrakte etmek için kullanılan cobas® cfDNA Sample Preparation Kit'in son kullanma tarihinden önce (hangisi ilk önce gelirse) kullanılmalıdır.

Ekstrakte edilen, saklanan DNA stoklarını kullanmadan önce, stoku içeren elüsyon tüpüne puls vorteks uygulayın ve santrifüjleyin.

Örnek hazırlama prosedürü

Kitin kullanımı

Şekil 1 cobas® cfDNA Sample Preparation Kit iş akışı

1	Örnekleri ve reaktifleri depodan çıkarın
2	Sütuna bağlanma için örnekleri hazırlayın
3	DNA izolasyonunu gerçekleştirin
4	DNA'yı elüte edin

Kullanım talimatları

Not: cobas® cfDNA Sample Preparation Kit, EDTA ile antikoagüle edilmiş plazma örnekleri için kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Reaktif hazırlama ve saklama

Kiti ilk kez kullanmadan önce, aşağıdaki tabloda gösterilen şekilde çalışma reaktiflerini hazırlayın. Suyu dağıtmak için 5 mL serolojik pipet kullanın. Etanolü dağıtmak için 25 mL serolojik pipetler kullanın. Proteinaz K zaten sulandırılmış ve dondurulmuşsa, çalıştırılacak sayıda örneği işlemek için yeterli sayıda alikotu çözündürün.

Reaktifler	Sulandırma/Hazırlama
Proteinaz K (PK)	Steril, tek kullanımlık 5 mL serolojik pipet yardımıyla flakona 4,5 mL steril su ekleyerek PK 'yı sulandırın. Flakonu 5 ila 10 kez ters yüz ederek karıştırın. Sulandırılmış PK 'dan 1,1 mL'lik miktarı, 1,5 mL mikrosantrifüj tüplerine alikotlayın ve 90 güne ya da son kullanma tarihine kadar (hangisi daha önceyse) -20°C'de saklayın. PK zaten sulandırılmış ve dondurulmuşsa, çalıştırılacak sayıda örneği işlemek için yeterli sayıda alikotu çözündürün (her örnek için 250 µL sulandırılmış PK gereklidir).
Yıkama Tamponu I (WB I)	WB I şişesine 15 mL mutlak etanol ekleyerek çalışma WB I 'i hazırlayın. Şişeyi 5 ila 10 kez ters yüz ederek karıştırın. Şişenin üzerine etanol eklendiğini ve tarihi yazın. Çalışma WB I 'i, 90 güne veya son kullanma tarihine kadar (hangisi daha önceyse) 15°C ila 30°C'de saklayın.
Yıkama Tamponu II (WB II)	WB II şişesine 50 mL mutlak etanol ekleyerek çalışma WB II 'yi hazırlayın. Şişeyi 5 ila 10 kez ters yüz ederek karıştırın. Şişenin üzerine etanol eklendiğini ve tarihi yazın. Çalışma WB II 'yi, 90 güne veya son kullanma tarihine kadar (hangisi daha önceyse) 15°C ila 30°C'de saklayın.

15°C ila 30°C'de saklanan tüm çözeltiler berrak olmalıdır. Herhangi bir reaktifte çökelti varsa, çökelti çözünene kadar çözeltiliyi 37°C'ye ısıtın. Tüm çökelti çözünene kadar kullanmayın.

DNA izolasyon prosedürü

- Her plazma örneği ve negatif kontrol için 15 mL'lik bir konik tüp etiketleyin. Negatif kontrol olarak steril su kullanılıp örneklerle aynı şekilde işlenebilir.
- Plazmayı vorteksleyin, ardından her plazma örneğinden veya negatif kontrolden (steril su) 2 mL'lik miktarı ayrı bir 15 mL'lik tüpe aktarın.

Not: *cobas® cfDNA Sample Preparation Kit içeren bir örneği işlemek için minimum 2 mL plazma gereklidir.*

- Her tüpe 250 µL **PK** ekleyin.
- Her tüpe 2 mL **DNA PBB** ekleyin.
- DNA PBB/PK** içeren örnek tüplerini 3 ila 5 kere ters yüz ederek karıştırın.
- Tüplerin her birini 30 dakika boyunca oda sıcaklığında (15°C ila 30°C) inkübe edin.

Not: *İnkübasyon esnasında, her bir HPEA FT kapağı için uygun tayinle her bir HPEA FT'yi etiketleyerek gerekli sayıda HPEA FT hazırlayın.*

Not: *Her örnek için bir HPEA FT, üç toplama tüpü (CT) ve iki elüsyon tüpü (1,5 mL mikrosantrifüj tüpleri) gerekecektir.*

Not: *İnkübasyon sırasında, gerekli sayıda elüsyon tüpünü (1,5 mL mikrosantrifüj tüpleri) örnek tayin bilgileri ile etiketleyin.*

- 500 µL izopropanol ekleyin ve lizatu 3 ila 5 kere ters yüz ederek karıştırın.
- Lizatin tamamını uygun şekilde etiketlenmiş **HPEA FT** içine aktarın.
- Sallanır kovalı rotora sahip masa üstü santrifüj kullanarak **HPEA FT**'yi 4000 × g'de 5 dakika boyunca santrifüjleyin.
- Santrifüjden sonra **HPEA FT**'yi 50 mL'lik konik toplama tüpünden çıkarın. **HPEA FT**'yi CT'ye yerleştirin. Büyük kilitleme klipsini döndürüp düzenekten uzağa çekerek çıkarın.
- Filtre tüpü (FT) kapağının altındaki küçük kilitleme klipsini, kapağın her iki yanındaki sızdırmazlık kırılacak şekilde yukarı iterek ve düzenekten uzağa çekerek çıkarın.
- Uzaticıyı FT'nin kapak tarafından öte tarafa yatırarak **HPEA**'yı FT'den çıkarın.
- HPEA FT**'den gelen akışı kimyasal atıklarla birlikte atın ve üniteyi uygun şekilde imha edin.
- Filtre kapağını uygun biçimde etiketleyin.
- Her bir FT'ye, 500 µL çalışma **WB I** ekleyin.

Not: *Çalışma WB I'in hazırlanması, **Reaktif hazırlama** bölümündeki tabloda açıklanmıştır.*

- Protokolün kalan kısmı için tezgah üstü mikrosantrifüj kullanın.
- FT/CT** birimlerini 1 dakika boyunca 8000 × g'de santrifüjleyin.

18. Her bir FT'yi yeni bir CT'ye yerleştirin. Her bir CT'den gelen akışı kimyasal atıklarla birlikte atın ve eski CT'yi uygun şekilde imha edin.
19. Her bir FT'ye, 500 µL çalışma **WB II** ekleyin.
- Not:** Çalışma WB II'nin hazırlanması, **Reaktif hazırlama** bölümündeki tabloda açıklanmıştır.
20. FT/CT birimlerini 1 dakika boyunca $8000 \times g$ 'de santrifüjleyin.
21. Her bir FT'yi yeni bir CT'ye yerleştirin. Eski CT'den gelen akışı kimyasal atıklarla birlikte atın ve eski CT'yi uygun şekilde imha edin.
22. Filtre membranını kurutmak için, FT/CT birimlerini 1 dakika boyunca $16.000 \times g$ – $20.000 \times g$ 'de santrifüjleyin.
23. Örnek tayin bilgileriyle önceden etiketlenmiş elüsyon tüpüne (1,5 mL RNaz/DNaz içermeyen mikrosantrifüj tüpü) FT'yi yerleştirin ve her tüpe yön işareti ekleyin. Her bir CT'den gelmiş olabilecek akışı kimyasal atıklarla birlikte atın ve eski CT'yi uygun şekilde imha edin.
24. FT membranına dokunmadan, FT membranının ortasına 100 µL DNA EB ekleyin.
25. Elüsyon tüplü FT'yi 5 dakika boyunca oda sıcaklığında (15°C ila 30°C) inkübe edin.
26. Yön işaretleri dışarı bakacak şekilde tüpleri santrifüje yerleştirin. Elüatı elüsyon tüpünde (önceden etiketlenmiş 1,5 mL RNaz/DNaz içermeyen mikrosantrifüj tüpü) toplamak için elüsyon tüplü FT'yi $8000 \times g$ 'de 1 dakika boyunca santrifüjleyin. Elüat, DNA Stokudur.
27. FT'yi imha edin.
28. Peleti (gözle görünmeyebilir) bozmamaya dikkat ederek DNA stokunun 80 µL kadarını yavaşça çıkarın. Çıkarılmış DNA stokunu, örnek tayin bilgileriyle önceden etiketlenmiş ikinci elüsyon tüpüne (1,5 mL RNaz/DNaz içermeyen mikrosantrifüj tüpü) aktarın. Elüsyon tüplerinin kapaklarını kapatın. DNA stoku PCR testleri için hazırdır. Teste özel Kullanım Talimatlarının **Örneklerin taşınması, saklanması ve stabilitesi** bölümüne uygun şekilde DNA stokunu saklayın.

Not: Elüsyon tüpünün altından pipetlemek peleti bozabilir ve test sonuçlarını olumsuz yönde etkileyebilir.

Not: Pelet bozulduysa, DNA stokunu orijinal elüsyon tüpüne geri koyun, kapağı kapatın, tüpe puls vorteksi uygulayın ve elüatı toplamak üzere, yön işareti dışarı bakacak şekilde tüpü $8000 \times g$ 'de 1 dakika boyunca santrifüjleyin; 80 µL DNA stokunu çıkarmak için adım 28'i tekrarlayın.

Ek bilgiler

Semboller

Aşağıdaki semboller Roche PCR diagnostik ürünlerinin etiketlenmesinde kullanılır.

Tablo 1 Roche PCR diagnostik ürünlerinin etiketlenmesinde kullanılan semboller

Age/DOB Yaş veya doğum tarihi	Hasta yanında test için uygun olmayan cihaz	QS IU/PCR PCR reaksiyonu başına QS IU, sonuçların hesaplanmasında PCR reaksiyonu başına QS ulusal birimlerini (IU) kullanın.
Yardımcı yazılım	Kendi kendine test için uygun olmayan cihaz	SN Seri numarası
Assigned Range [copies/mL] Atanan aralık (kopya/mL)	Distribütör (Not: Sembolün altında geçerli ülke/bölge belirtilmiş olabilir)	Site Tesis
Assigned Range [IU/mL] Atanan aralık (IU/mL)	Tekrar kullanmayın	Procedure Standard Standart prosedür
EC REP Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Kadın	STERILE EO Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
BARCODE Barkod Veri Sayfası	Sadece IVD performans değerlendirmesi için	Karanlık ortamda muhafaza edin
LOT Seri kodu	GTIN Küresel ticaret ürün numarası	Sıcaklık sınırı
Biyolojik riskler	İthalatçı	Test tanım dosyası
REF Katalog numarası	IVD <i>In vitro</i> Tıbbi Tanı cihazı	Burası yukarı gelecek
CE uygunluk işareti; bu cihaz, <i>in vitro</i> tıbbi tanı cihazı için geçerli CE işareti gerekliliklerine uygundur	LLR Belirlenen aralığın alt limiti	Procedure UltraSensitive Ultra hassas prosedür
Collect Date Örnek alma tarihi	Erkek	UDI Benzersiz cihaz tanımlayıcı
Kullanım talimatlarına bakın	Üretici	ULR Belirlenen aralığın üst limiti
<n> test için yeterli miktarda içerir	CONTROL - Negatif kontrol	Urine Fill Line İdrar dolum çizgisi
CONTENT Kit içeriği	Steril değil	Rx Only Yalnızca ABD: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satışına izin verir.
CONTROL Kontrol	Hasta adı	Son kullanma tarihi
Üretim tarihi	Hasta numarası	
Hasta yanında test için uygun cihaz	Buradan soyarak açın	
Kendi kendine test için uygun cihaz	CONTROL + Pozitif kontrol	
	QS copies / PCR PCR reaksiyonu başına QS kopya, sonuçların hesaplanmasında PCR reaksiyonu başına QS kopyalarını kullanın.	

Teknik destek

Teknik destek için lütfen yerel bağlı şirket ile iletişime geçin:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Üretici ve distribütör

Tablo 2 Üretici ve distribütör

ABD için: Rx only



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

ABD'de imal edilir

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 Yalnızca ABD içindir.

Ticari markalar ve patentler

Bkz. <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Telif hakkı

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Referanslar

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.

Belge revizyonu

Belge revizyonu bilgileri	
Doc Rev. 7.0 07/2024	Tehlike bilgileri güncellendi. Uyumlaştırılmış sembol sayfası güncellendi. Bağlantı da dahil olmak üzere Ticari markalar ve patentler bölümü güncellendi. “Rx only”, ön sayfadan kaldırılıp yasal üreticinin üst tarafına taşındı ve “ABD için:” eklendi. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen Roche temsilciniz ile iletişime geçin.

Güvenlik ve performans raporunun özeti, aşağıdaki bağlantı adresi kullanılarak bulunabilir:

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