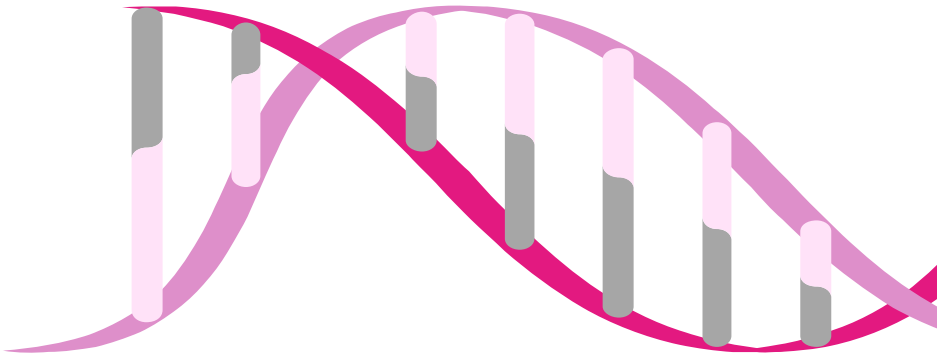
Μόνο για Επαγγελματική Χρήση



ULISSE BioMed

We build using DNA: the molecule of life

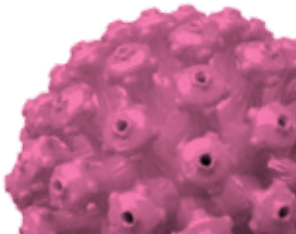
Ulisse Faster DNA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αντιδραστήριο προεπεξεργασίας για Direct PCR

CE IVD

REF UBM0014-050



Έκδοση 5– Αύγουστος 2023

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Πνευματικά δικαιώματα © 2023 της Ulisse Biomed S.p.A.Όλα τα δικαιώματακατοχυρωμένα. Κανένα μέρος της παρούσας έκδοσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, ναδιανεμηθεί ή να μεταδοθεί μεοποιαδήποτε μορφή ή μέσο, συμπεριλαμβανομένων φωτοαντιγράφων,ηχογραφήσεων ή άλλων ηλεκτρονικών ή μηχανικών μεθόδων, χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια του εκδότη. Γιαιτήματα χορήγησης άδειαςαναπαραγωγής, επικοινωνήστεμετην Ulisse Biomed S.p.A., απευθυνόμενοι"Προς:Συντονιστή Εξουσιοδότησης", στη διεύθυνση της εταιρείας.Η Ulisse BiomedS.p.A.διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της ανά πάσα στιγμή. Τοπαρόν εγχειρίδιο οδηγιών μπορεί να αλλάξει χωρίς προειδοποίηση. Αν και έχει προετοιμαστεί για την διασφάλισηακρίβειας, η Ulisse BiomedS.p.A.δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για λάθη ή για τυχόν ζημίες που προκύπτουν απότην εφαρμογή ή τη χρήση αυτών των πληροφοριών.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Τα καταχωρημένα εμπορικά σήματα πουχρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, ακόμη και αν δεν αναφέρεταιρητά, πρέπει να θεωρούνται προστατευόμενα από το νόμο. Αυτό το προϊόν και η χρήση του καλύπτονται από πολλαπλάδιπλώματα ευρεσιτεχνίας της Ulisse Biomed S.p.A.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ *3*

1. Περιγραφή προϊόντος *4*

Προβλεπόμενη χρήση *4*

Επισκόπηση αρχών και διαδικασιών *4*

Αποθήκευση και χειρισμός *4*

Παρεχόμενα υλικά *5*

Απαιτούμενα αλλά όχι παρεχόμενα υλικά *5*

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις *6*

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις *6*

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη μοριακή βιολογία *7*

3. Πρωτόκολλο *8*

Συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά δειγμάτων *8*

Διαδικασία *9*

Ποιοτικός έλεγχος *11*

4. Όρια *13*

5. Επεξήγηση συμβόλων *14*

6. Επικοινωνία *15*

1. Περιγραφή προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση

Το "Ulisse Faster DNA" είναι ένα αντιδραστήριο προεπεξεργασίας (που ονομάζεται Buffer P) που επιτρέπει την άμεση φόρτωση υγρών δειγμάτων κολπικού επιχρίσματος και κυτταρολογικών δειγμάτων τραχήλου της μήτρας στην αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) σε πραγματικό χρόνο μετά από μια σύντομη φάση θερμικής επεξεργασίας, χωρίς την ανάγκη για οποιοδήποτε στάδιο καθαρισμού DNA. Το στυλεό επικυρώθηκε με την επεξεργασία κολπικών επιχρισμάτων και δειγμάτων τραχήλου της μήτρας που συλλέχθηκαν σε μέσα ThinPrep® χρησιμοποιώντας ενδοτραχηλική οδοντόβουρτσα/βούρτσα σε συνδυασμό με προϊόντα UBM0002 και UBM0013. Ωστόσο, το Ulisse Faster DNA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διάφορα κιτ PCR σε πραγματικό χρόνο, με την επιφύλαξη αποκλειστικής επικύρωσης. Το Ulisse Faster DNA προορίζεται για χρήση από προσωπικό κλινικού εργαστηρίου έμπειρο σε τεχνικές βασισμένες σε Real Time PCR και in vitro διαγνωστικές διαδικασίες.

Επισκόπηση αρχών και διαδικασιών

Το Ulisse Faster DNA αποτελείται από ένα αντιδραστήριο προεπεξεργασίας, το οποίο πρέπει να προστεθεί 1:5 στα βιολογικά δείγματα. Το δείγμα που έχει προαναμεμειγθεί με το ρυθμιστικό επωάζεται σε δύο διαφορετικές θερμοκρασίες χρησιμοποιώντας ένα θερμομίκτη. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, το DNA του νουκλεϊκού οξέος διαλυτοποιείται. Μετά την προεπεξεργασία το δείγμα είναι έτοιμο για φόρτωση σε συμβατές αντιδράσεις PCR. Για καλή απόδοση, το δείγμα πρέπει να συλλέγεται και να φυλάσσεται ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Άλλα όργανα PCR σε πραγματικό χρόνο και δοκιμές IVD μπορεί να είναι συμβατά. Ωστόσο, θα απαιτείται επικύρωση από τον τελικό χρήστη πριν από τη χρήση.

Όλα τα όργανα που χρησιμοποιούνται πρέπει να εγκαθίστανται, να βαθμονομούνται, να ελέγχονται και να συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για βέλτιστα αποτελέσματα.

Αποθήκευση και χειρισμός

Το Ulisse Faster DNA πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 °C και -15 °C, σε κατακόρυφη θέση και προστατευμένο από το φως. Το Ulisse Faster DNA είναι σταθερό υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη απόψυξη και κατάψυξη καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την ευαισθησία. Το Ulisse Faster DNA μπορεί να καταψυχθεί και να αποψυχθεί όχι περισσότερες από 6 φορές. περαιτέρω κύκλοι κατάψυξης/απόψυξης μπορεί να προκαλέσουν απώλεια της απόδοσης του προϊόντος. Εάν τα αντιδραστήρια πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μόνο κατά διαστήματα, θα πρέπει να καταψύχονται σε δείγματα σε σωλήνες χωρίς RNase/DNase

Παρεχόμενα υλικά

Το υλικό που περιέχεται σε κιτ DNA Ulisse Faster (Ulisse Biomed, S.p.A.; κωδικός #UBM0014-050) επαρκεί για την προεπεξεργασία 50 δειγμάτων.

Ulisse Faster DNA (REF UBM0014-050)			
Περιεχόμενα	**Όγκος**	**Περιγραφή**	**Χρώμα**
Buffer P	1 X 1.20 mL	Αντιδραστήριο προεπεξεργασίας	Μπλε

Απαιτούμενα αλλά όχι παρεχόμενα υλικά

Α. Υλικά που απαιτούνται για κάθε συμβατό σύστημα:

Για να χρησιμοποιήσετε το Ulisse Faster DNA σε κάθε συμβατό σύστημα απαιτούνται τα ακόλουθα υλικά:

- Νερό μοριακής βιολογικής ποιότητας, χωρίς RNase και DNase.
- 1x φυσιολογικό ορό ρυθμισμένο με φωσφορικά (PBS).
- Βαθμονομημένες πιπέτες ακριβείας ικανές να διανέμουν 2-20 μl (προσαύξηση 0,1-0,2 μl), 20-200 μl (προσαύξηση 0,1-0,2 μl) και 100-1.000 μl (προσαύξηση 0,1-0,2 μl) 1-2 μl).
- Αποστειρωμένες αντιαεροζόλ, μύτες φίλτρου μιας χρήσης, χαμηλής κατακράτησης για σιφώνια ακριβείας 2-20 μl, 20-200 μl και 100-1.250 μl, χωρίς νουκλεάσες.
- Επιτραπέζια φυγόκεντρος.
- Μίξερ Vortex.
- Βιολογική κουκούλα στρωτής ροής αέρα κλάσης II.
- Πάγος.
- Γάντια νιτριλίου μιας χρήσης χωρίς σκόνη ή παρόμοιο υλικό και επαρκής εξοπλισμός ατομικής προστασίας.
- Απολυμαντικό καθαριστικό για επιφάνειες.

Β. Υλικά που απαιτούνται για την προεπεξεργασία που εκτελείται σε θερμομίκτη

Για προεπεξεργασία σε θερμομίκτη χρειάζονται τα ακόλουθα υλικά:

- θερμομίκτη.
- Δοκιμαστικοί σωλήνες 1,5 mL με πώμα πολυπροπυλενίου, αποστειρωμένοι, χωρίς RNase και DNase.

Γ. Υλικά που απαιτούνται για προεπεξεργασία που εκτελείται σε θερμικό κυκλοποιητή PCR

Τα ακόλουθα υλικά απαιτούνται για την προεπεξεργασία σε θερμικό κυκλωτή PCR:

- 96 πλάκες PCR πολλαπλών φρεατίων (όγκος πηγαδιών όχι μικρότερο από 0,2 ml) ή ταινίες 8 σωλήνων ή σωλήνες PCR.
- Αυτοκόλλητο σφράγισμα ή καλύμματα ταινίας 8 σωλήνων συμβατά με την πλάκα/σωλήνες PCR.
- Κόλλα «Sealer» για πλάκα ή καπάκια PCR.
- Θερμοκυκλωτής PCR.

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αυτό το προϊόν σχεδιάστηκε μόνο για χρήση in vitro.

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- - Χειριστείτε και απορρίψτε όλα τα βιολογικά δείγματα σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- - Αποφύγετε την άμεση επαφή με βιολογικά δείγματα. Αποφύγετε πιτσιλιές ή πιτσιλιές. Υλικά που έρχονται σε επαφή με βιολογικά δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για τουλάχιστον 30 λεπτά με 3% υποχλωριώδες νάτριο ή σε αυτόκαυστο για μία ώρα στους 121°C πριν από την απόρριψη.
- - Χειριστείτε και απορρίψτε όλα τα αντιδραστήρια και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή της δοκιμής σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Αποφύγετε την άμεση επαφή με αντιδραστήρια. Αποφύγετε πιτσιλιές ή πιτσιλιές. Τα απόβλητα πρέπει να διαχειρίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα ασφαλείας.
- - Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια. προστατέψτε τα μάτια και το πρόσωπό σας.
- - Ποτέ μην μεταφέρετε διαλύματα με το στόμα σας.
- - Μην τρώτε, πίνετε, καπνίζετε και μην εφαρμόζετε καλλυντικά σε χώρους εργασίας.
- - Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
- - Απορρίψτε τα εναπομείναντα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- - Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που παρέχονται με το προϊόν πριν εκτελέσετε τη δοκιμή.
- - Κατά την εκτέλεση της δοκιμής, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το προϊόν.
- - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- - Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν, κατά την παραλαβή, η συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει σπάσει η σφραγίδα.
- - Χρησιμοποιείτε μόνο τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το προϊόν και αυτά που συνιστά ο κατασκευαστής.
- - Μην ομαδοποιείτε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες ή από διαφορετικούς σωλήνες της ίδιας παρτίδας.
- - Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια άλλων κατασκευαστών.
- - Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να σας ζητηθεί να αναφέρετε σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή σας στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή όπου διαμένετε εσείς ή/και ο ασθενής σας.
- - Εάν χυθεί υγρό που περιέχει Buffer P, καθαρίστε με κατάλληλο εργαστηριακό απορρυπαντικό και νερό. Εάν το χυμένο υγρό περιέχει δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες, καθαρίστε πρώτα την πληγείσα περιοχή με εργαστηριακό απορρυπαντικό και νερό και μετά με 1% (v/v) υποχλωριώδες νάτριο. Εάν τα σωληνάρια μπατονέτας είναι κατεστραμμένα ή έχουν διαρροή, να φοράτε γάντια και προστατευτικά γυαλιά όταν απορρίπτετε τα μπουκάλια για να αποφύγετε τραυματισμό ή τραυματισμό άλλων.
- - Η Ulisse Biomed δεν έχει δοκιμάσει τα υγρά απόβλητα που δημιουργούνται από τις διαδικασίες Ulisse Faster DNA για υπολειμματικά μολυσματικά υλικά. Η μόλυνση των υγρών αποβλήτων με υπολειμματικά μολυσματικά υλικά είναι απίθανη, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Επομένως, τα υγρά απόβλητα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και πρέπει να χειρίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ασφαλείας.
- - Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS). Αυτά είναι διαθέσιμα στο διαδίκτυο σε βολική και συμπαγή μορφή PDF στη διεύθυνση www.ulissebiomed.com/docs, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε το SDS για κάθε κιτ Ulisse Biomed.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη μοριακή βιολογία

- Οι διαδικασίες μοριακής βιολογίας απαιτούν εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό για την αποφυγή του κινδύνου λανθασμένων αποτελεσμάτων, ιδίως λόγω της αποδόμησης των νουκλεϊκών οξέων που περιέχονται στα δείγματα ή της μόλυνσης των δειγμάτων.
- Απαιτούνται φόρμες, γάντια και εργαλεία αφιερωμένα στο στήσιμο της συνεδρίας εργασίας.
- Τα δείγματα πρέπει να είναι κατάλληλα και, εάν είναι δυνατόν, αφιερωμένα σε αυτού του είδους την ανάλυση. Ο χειρισμός των δειγμάτων πρέπει να γίνεται κάτω από κάλυμμα στρωτής ροής αέρα. Οι πιπέτες που χρησιμοποιούνται για το χειρισμό δειγμάτων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για αυτόν τον συγκεκριμένο σκοπό.
- Τα δείγματα DNA και RNA είναι επιρρεπή σε αποικοδόμηση από DNAse και RNAse αντίστοιχα. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δείγματα αντιμετωπίζονται με κατάλληλες εργαστηριακές διαδικασίες για το χειρισμό DNA/RNA, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σωλήνων και άκρων χωρίς DNAse και RNAse.
- Ελαχιστοποιήστε την πιθανότητα διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ίδιων των δειγμάτων. Όλες οι φάσεις διανομής πρέπει να εκτελούνται με τη χρήση σιφωνίων με ρύγχη φίλτρων αντιαεροζόλ μιας χρήσης, τα οποία πρέπει να αντικαθίστανται σε κάθε μεταφορά υγρού.
- Η στεγανοποίηση των πλακών πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες του κατασκευαστή για να αποφευχθεί η μόλυνση από φρεάτιο σε πηγάδι.

3. Πρωτόκολλο

Συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά δειγμάτων

A. Συλλογή Δειγμάτων

Τραχηλικό δείγμα κυτταρολογίας υγρής φάσης

Το τραχηλικό δείγμα που συλλέγεται σε μέσο ThinPrep® με ενδοτραχηλική ψήκτρα/σπάτουλα έχει επικυρωθεί για χρήση με το HPV Selfy. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συλλογή τραχηλικού δείγματος.

Δείγμα κολπικού επιχρίσματος

Για την αυτοσυλλογή δείγματος κολπικού επιχρίσματος, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα υλικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- FLOQSwab® regular plus, με στρογγυλεμένο άκρο, αποκολλούμενο barcode, χωρίς σημείο θραύσης (Copan Italia, S.p.A.; κωδικός #5E046S) για αυτοσυλλογή κολπικών δειγμάτων.

B. Αποθήκευση δειγμάτων

Η ευαισθησία της ανάλυσης μπορεί να μειωθεί εάν το δείγμα καταψύχεται και αποψύχεται επανειλημμένα ή αποθηκεύεται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Τα νουκλεϊκά οξέα θα πρέπει να εξάγονται από το δείγμα το συντομότερο δυνατό.

Τραχηλικό δείγμα κυτταρολογίας υγρής φάσης

Το δείγμα τραχηλικών κυττάρων που συλλέγεται στο ThinPrep® μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία 2 ~ 8 °C για έως και 6 εβδομάδες.

Δείγμα κολπικού επιχρίσματος

Εάν τα δείγματα κολπικού επιχρίσματος δεν υποβάλλονται σε επεξεργασία αμέσως μετά την παραλαβή τους στο εργαστήριο, πρέπει να αποθηκεύονται στους -15° ~ -25 °C και να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός ενός μηνός.

C. Γ. Μεταφορά δειγμάτων

Για τη διασφάλιση της υψηλής ποιότητας του δείγματος, τα δείγματα θα πρέπει να μεταφέροντα το συντομότερο δυνατό στην ενδεικνυόμενη θερμοκρασία.

Τραχηλικό δείγμα κυτταρολογίας υγρής φάσης

Τα δείγματα τραχηλικών κυττάρων που συλλέγεται στο ThinPrep® μπορούν να μεταφερθούν σε θερμοκρασία 2 ~ 25 °C.

Δείγμα κολπικού επιχρίσματος

Τα δείγματα κολπικού επιχρίσματος πρέπει κατά προτίμηση να μεταφέρονται υπό ψύξη, αλλά μπορούν να μεταφερθούν σε θερμοκρασία δωματίου (~ +25 °C) για διάστημα όχι μεγαλύτερο των 7 ημερών. Τα δείγματα κολπικού επιχρίσματος θα πρέπει να αποστέλλονται στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατό έπειτα από τη συλλογή τους, ακολουθώντας τις οδηγίες του εργαστηρίου για τις μεταφορές. Τα δείγματα θα πρέπει να μεταφέρονται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές οδηγίες για τη μεταφορά παθογόνου υλικού.

Διαδικασία

Η διαδικασία για τη χρήση του Ulisse Faster DNA αποτελείται από δύο βήματα:

Α. προετοιμασία δείγματος.

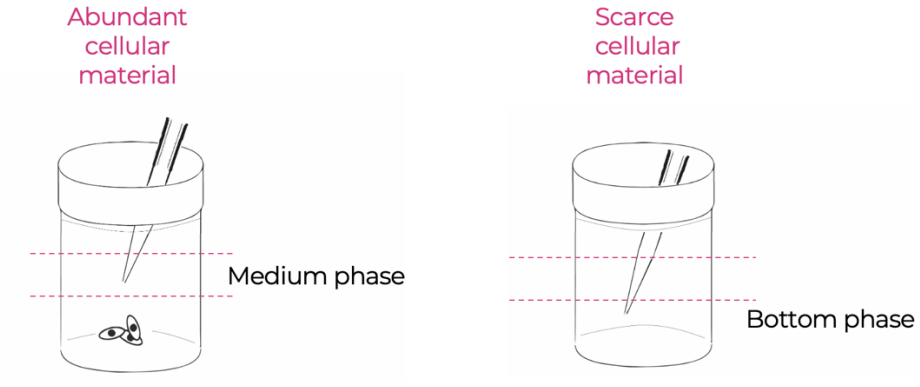
Β. Προεπεξεργασία.

Α. Απομόνωση νουκλεϊκών οξέων

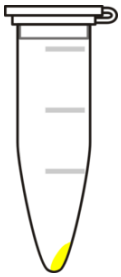
α. Προετοιμασία τραχηλικών δειγμάτων κυτταρολογίας υγρής φάσης

Πριν από την προεπεξεργασία με το Ulisse Faster DNA, τα κυτταρολογικά δείγματα του τραχήλου της μήτρας σε υγρή φάση που είναι αποθηκευμένα στο Thin Prep® πρέπει να προετοιμαστούν ως εξής:

- Αναδεύστε αναδεύστε το φιαλίδιο Thin Prep® για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να ομογενοποιηθεί το δείγμα.
- Μεταφέρετε 1,5 ml υγρού κυτταρολογικού δείγματος τραχήλου της μήτρας από το αρχικό φιαλίδιο Thin Prep® σε σωληνάριο 1,5 ml. Σε περίπτωση δείγματος πλούσιου σε κυτταρικό υλικό, πάρτε το δείγμα από την ενδιάμεση φάση αποφεύγοντας την αναρρόφηση κυτταρικών σβώλων. Σε περίπτωση δείγματος φτωχού σε κυτταρικό υλικό, πάρτε το δείγμα από την κατώτερη φάση.-



- Φυγοκεντρήστε το σωληνάριο στα 9.000 g για 9 λεπτά.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο με το χέρι με την πιπέτα, προσέχοντας να μην αναρροφήσετε το κυτταρικό ίζημα. Υπερβολικό υπολειμματικό διάλυμα Thin Prep® μπορεί να προκαλέσει αναστολή της επακόλουθης αντίδρασης PCR. Το σωστό μέγεθος πέλλετ που πρέπει να ληφθεί φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Σε περίπτωση μικρότερων ή μεγαλύτερων pellet, ανατρέξτε στην παράγραφο «Αντιμετώπιση προβλημάτων».



- Προσθέστε 1 ml αλατούχου διαλύματος 1x ρυθμισμένο με φωσφορικά (PBS) στο κυτταρικό ίζημα και τοποθετήστε το σωληνάριο στη δίνη για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
- Φυγοκεντρήστε το σωληνάριο στα 9.000 g για 9 λεπτά.
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο με το χέρι με την πιπέτα, προσέχοντας να μην αναρροφήσετε το κυτταρικό ίζημα.
- Εναιωρήστε ξανά σε 80 μL νερού ποιότητας μοριακής βιολογίας.

Τα παρασκευασμένα δείγματα μπορούν τώρα να υποβληθούν σε προεπεξεργασία με Ulisse Faster DNA.

b. *Προετοιμασία τραχηλικών και κολπικών επιχρισμάτων*

Πριν από την προκαταρκτική θεραπεία με Ulisse Faster DNA, τα δείγματα κολπικού επιχρίσματος πρέπει να επαναιωρηθούν ως εξής:

- χρησιμοποιήστε μια πιπέτα με ρύγχος μιας χρήσης για να μεταφέρετε 2 mL μοριακού βιολογικού νερού στο σωληνάριο των 5 mL.
- Βυθίστε τη μπατονέτα στο νερό με μια σειρά από γρήγορες κάθετες κινήσεις. Στη συνέχεια και χωρίς βύθιση, το καπάκι πρέπει να περιστραφεί πιέζοντάς το στα τοιχώματα του σωλήνα προκειμένου να διευκολυνθεί η διαφυγή όσο το δυνατόν περισσότερου υλικού.
- Κάντε το εναιώρημα ομοιογενές αναδεύοντάς το για 10-20 δευτερόλεπτα ώστε να μην είναι ορατό ίζημα.
- Τα έτοιμα δείγματα μπορούν τώρα να υποβληθούν σε προεπεξεργασία με Ulisse Faster DNA.

c. *Συμβατά κιτ απομόνωσης*

Ο θερμομίκτης πρέπει να μπορεί να φτάσει σε θερμοκρασίες 56°C και >98°C με ανάδευση σε ταχύτητα >300 rpm. Ο θερμικός κυκλοποιητής πρέπει να μπορεί να φτάσει σε θερμοκρασίες 56°C και >98°C.

Τα ακόλουθα όργανα έχουν επικυρωθεί για χρήση με το Ulisse Faster DNA:

- Thermomixer® C (Eppendorf, AG, κωδικός #5382)
- QuantStudio™ 5 Σύστημα PCR σε πραγματικό χρόνο (Applied Biosystems, Inc.).

B. Προεπεξεργασία

a. *Προεπεξεργασία με θερμομίκτη*

Αποψύξτε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (~ + 25 °C) για 30 λεπτά. Ανακατέψτε απαλά, φυγοκεντρήστε το περιεχόμενο για 5 δευτερόλεπτα. Διατηρήστε όλα τα αντιδραστήρια στον πάγο κατά την προετοιμασία.

Προετοιμάστε ένα σωληνάριο 1,5 ml με πώμα πολυπροπυλενίου για κάθε δείγμα προς επεξεργασία και αναγνωρίστε το σωληνάριο με μόνιμο δείκτη.

Χρησιμοποιήστε μια αναλώσιμη πιπέτα με άκρο κατά του αερολύματος για να μεταφέρετε 80 μL από τα παρασκευασμένα δείγματα στο σωληνάριο.

Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα με μύτη αερολύματος μιας χρήσης για να μεταφέρετε 20 μL ρυθμιστικού διαλύματος P στο σωληνάριο για να δώσετε τελικό όγκο 100 μL. Τα 100 μL που προκύπτουν πρέπει να αναμειχθούν για λίγο με στροβιλισμό, να φυγοκεντρηθούν και να αφεθούν να αντιδράσουν σε θερμοαναμίκτη για 10 λεπτά στους 56°C με ανάδευση στις 400 rpm και στη συνέχεια για 10 λεπτά στους 98°C -100°C. Αφού κρυώσετε το σωληνάριο, φυγοκεντρήστε το σε >9.000 g για 3 λεπτά και χρησιμοποιήστε το υπερκείμενο για να φορτώσετε την PCR πραγματικού χρόνου. Οι υπόλοιποι όγκοι μη επεξεργασμένων βιολογικών δειγμάτων μπορούν να αποθηκευτούν μεταξύ -15°C και -25°C για έως και 1 μήνα.

b. *Προεπεξεργασία με θερμικό κυκλοποιητή PCR*

Αποψύξτε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (~ + 25 °C) για 30 λεπτά. Ανακατέψτε απαλά, φυγοκεντρήστε το περιεχόμενο για 5 δευτερόλεπτα. Διατηρήστε όλα τα αντιδραστήρια στον πάγο κατά την προετοιμασία.

Χρησιμοποιήστε μια αναλώσιμη πιπέτα με άκρο κατά του αερολύματος για να μεταφέρετε 80 μL από κάθε προετοιμασμένο δείγμα σε ένα φρεάτιο της πλάκας PCR 96 φρεατίων ή σε μια ταινία PCR 8 σωλήνων ή σε έναν μόνο σωλήνα PCR.

Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα μιας χρήσης με άκρο αεροζόλ για να μεταφέρετε 20 μL ρυθμιστικού διαλύματος P σε κάθε φρεάτιο για να δώσετε τελικό όγκο 100 μL.

Σφραγίστε την πλάκα με αυτοκόλλητη μεμβράνη ή καπάκια σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και τοποθετήστε την πλάκα στο όργανο PCR.

Εκτελέστε το ακόλουθο πρωτόκολλο: 10 λεπτά στους 56°C και στη συνέχεια για 10 λεπτά στους 98°C -100°C. Αφού κρυώσετε το σωληνάριο, φυγοκεντρήστε το σε >9.000 g για 3 λεπτά και χρησιμοποιήστε το υπερκείμενο για να φορτώσετε την PCR πραγματικού χρόνου.

Οι υπόλοιποι όγκοι μη επεξεργασμένων βιολογικών δειγμάτων μπορούν να αποθηκευτούν μεταξύ -15°C και -25°C για έως και 1 μήνα.

Αναλογία δείγματος: Buffer P	
Συστατικό	**Όγκος**
Δείγμα	80.00 μL
Buffer P	20.00 μL
Συνολικός όγκος	100.00 μL

Ποιοτικός έλεγχος

Σύμφωνα με το πιστοποιημένο κατά ISO σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Ulisse BioMed, κάθε παρτίδα Ulisse Faster DNA ελέγχεται έναντι προκαθορισμένων προδιαγραφών για να διασφαλιστεί η σταθερή ποιότητα του προϊόντος.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα / Σφάλμα	Πιθανή Αιτία	Πιθανή λύση
Μη έγκυρα αποτελέσματα στην κατάντη εφαρμογή PCR	Σφάλμα πιπέτας.	Να είστε πολύ προσεκτικοί όταν ρίχνετε με πιπέτα αντιδραστήρια.
	Σφάλμα στη συναρμολόγηση της προεπεξεργασίας. - Ανεπαρκής προεπεξεργασία.	Ελέγξτε ότι έχετε ακολουθήσει σωστά τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο «Διαδικασία». Επαναλάβετε την προεπεξεργασία.
	Ανεπαρκής αποθήκευση αντιδραστηρίων.	Χρησιμοποιήστε ένα νέο κλάσμα αντιδραστηρίων ή ένα νέο κιτ.
	Παρουσία DNase.	Χρησιμοποιήστε αναλώσιμα χωρίς DNAse.
	Ανεπαρκές δείγμα.	Ελέγξτε τη συμβατότητα και την επάρκεια του δείγματος.
	Δείγμα σε μικρή ποσότητα.	Στην περίπτωση κυτταρολογικών δειγμάτων με βάση το υγρό, καθιζάνετε μεγαλύτερη ποσότητα δείγματος.
	Υπερβολική ποσότητα δείγματος. - Παρουσία αναστολέων PCR.	Δοκιμάστε να αραιώσετε το προεπεξεργασμένο δείγμα 1:5.
	Ανεπαρκής συλλογή, αποθήκευση και/ή μεταφορά δειγμάτων.	Επαναλάβετε την προεπεξεργασία ή τη συλλογή δειγμάτων.
	Χημική μόλυνση.	Δοκιμάστε να αραιώσετε το προεπεξεργασμένο δείγμα 1:5. Με υγρά κυτταρολογικά δείγματα, επαναλάβετε την προετοιμασία διπλασιάζοντας το βήμα πλύσης με PBS και φροντίζοντας να αφαιρέσετε το μεγαλύτερο μέρος του διαλύματος.
Μόλυνση σε κατάντη εφαρμογή PCR	Τοπική μόλυνση.	Καθαρίστε την περιοχή προετοιμασίας του δείγματος. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται κατάλληλος ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης.
	Μόλυνση αντιδραστηρίων.	Χρησιμοποιήστε μια νέα ποσότητα Buffer P.
	Σφάλμα πιπέτας.	Αλλάζετε πάντα το άκρο μεταξύ των δειγμάτων. Να είστε προσεκτικοί κατά τη διανομή αντιδραστηρίων και δειγμάτων.
	Σφάλμα ρύθμισης προεπεξεργασίας.	Ελέγξτε ότι έχετε ακολουθήσει σωστά τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο «Διαδικασία».
	Σφάλμα στο κλείσιμο της πλάκας.	Να είστε προσεκτικοί όταν σφραγίζετε την πλάκα ή το σωλήνα και να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Όρια

Η απόδοση του συστήματος καθιερώθηκε χρησιμοποιώντας κολπικά επιχρίσματα και κυτταρολογικά δείγματα με βάση το υγρό για την απομόνωση γονιδιωματικού και ιικού DNA.

Είναι δική σας ευθύνη να επικυρώσετε την απόδοση του συστήματος για τυχόν διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό σας και οι οποίες δεν καλύπτονται από τις μελέτες απόδοσης της Ulisse Biomed.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αρνητικού αντίκτυπου στα διαγνωστικά αποτελέσματα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλοι έλεγχοι για μεταγενέστερες εφαρμογές.

Όλα τα διαγνωστικά αποτελέσματα που παράγονται πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ή εργαστηριακά ευρήματα.

5. Επεξήγηση συμβόλων

Επεξήγηση συμβόλων που χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο και τις ετικέτες.

Σύμβολο	Εξήγηση
IVD	*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
LOT	Παρτίδα
REF	Αριθμός καταλόγου
	Χρήση έως την ημερομηνία
	Όριο θερμοκρασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
Σ	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

6. Επικοινωνία

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ulisse Biomed για βοήθεια.

Ulisse Biomed S.p.A.
Via Camillo Benso di Cavour 20
33100 - Udine (UD)
Italy

Υποστήριξη πελατών & τεχνική υποστήριξη: support@ulissebiomed.com

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνίας επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.ulissebiomed.com