

QuickGene DNA whole blood kit L

DB-L (IVD)

**Per l'isolamento di DNA genomico da sangue
intero**

Indice

1. Introduzione	4
2. Componenti del kit	4
3. Condizioni di conservazione.....	4
4. Altri materiali necessari ma non forniti in dotazione con questo kit	5
5. Avvertenze di sicurezza	6
6. Precauzioni	7
7. Controlli qualità	7
8. Purificazione automatizzata con QuickGene-Auto240L	8
8-1 Preparazione del reagente	8
8-2 Preparazione dei materiali di consumo / degli accessori.....	9
8-3 Avvio del sistema	11
8-4 Impostazione del reagente	14
8-5 Preparazione del campione e impostazione della provetta di campione / provetta di raccolta.....	15
9. Risoluzione dei guasti	20
10. All'attenzione dell'amministratore e dell'operatore	21
Appendice 1	22

Tutte le etichette di flacone, reagente, confezione e manuale presenti in questo manuale utilizzano i simboli riportati di seguito.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro		Consultare le istruzioni d'uso
	Data di scadenza		Produttore
	CODICE LOTTO		Attenzione
	MARCATURA CE		Codice catalogo
	Limitazione di temperatura		Contiene reagenti sufficienti per numero <n>
	Data di produzione		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Contiene		Aggiunta
	Etanolo		Porta a

1. Introduzione

La membrana porosa di QuickGene per l'immobilizzazione dell'acido nucleico è caratterizzata da un'ampia superficie specifica e da una porosità fine e uniforme. È per questo motivo che QuickGene è in grado di isolare perfettamente il DNA genomico con un'alta resa; inoltre, grazie alla sua sottile membrana brevettata, elimina la maggior parte dei contaminanti. QuickGene utilizza inoltre una tecnologia di filtrazione pressurizzata che non può essere utilizzata con risultati altrettanto ottimali con le tradizionali membrane di vetro; utilizzando invece la tecnologia di filtrazione pressurizzata è possibile produrre con ottimi risultati nuovi strumenti compatti e automatici per una rapida purificazione degli acidi nucleici.

Le specifiche sopra citate riducono il riesame e producono un'osservazione affidabile.

QuickGene DNA whole blood kit L / DB-L (IVD) è stato concepito per essere utilizzato come dispositivo medicale diagnostico in vitro per la purificazione di campioni di DNA da sangue intero umano.

USO PREVISTO

La combinazione del sistema QuickGene-Auto240L e QuickGene DNA whole blood kit L / DB-L (IVD) è stata concepita per isolare in modo automatico DNA genomico di alta qualità da campioni di sangue intero umano. In genere il DNA isolato dal sistema è utile per analisi basate su PCR quali la tipizzazione dell'HLA o la cariotipizzazione allo scopo di conoscere il genotipo dei pazienti prima del trapianto e per il Next Generation Sequencing (NGS) al fine della selezione di agenti a bersaglio molecolare. Questo DNA genomico di alta qualità è indicato anche per progetti di conservazione a lungo termini quali le biobanche con minor degenerazione/degradazione del DNA. Il DNA isolato dal sistema non può essere utilizzato direttamente per la diagnosi, la prevenzione o per il trattamento di malattie. L'uso del sistema e del kit è riservato a professionisti esperti; adeguatamente preparati in materia di tecniche di biologia molecolare e perfettamente in grado di far funzionare il sistema.



QuickGene DNA whole blood kit L / DB-L (IVD) NON prevede l'uso della rilione dei soggetti riportati nell'Elenco A o B dell'Allegato conformemente alla direttiva II IVD 98/ 79/CE né dell'autovalutazione.

Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il kit.

Questo kit viene utilizzato esclusivamente con il dispositivo QuickGene-Auto240L in quanto prodotto contrassegnato come IVD.

2. Componenti del kit

Il kit contiene i reagenti necessari per 48 serie di test di isolamento di DNA genomico.

- | | | |
|---|--------|------------|
| <input type="checkbox"/> Proteasi | (EDB) | 5 provette |
| <input type="checkbox"/> Tampone di lisi | (LDB) | 2 flaconi |
| <input type="checkbox"/> Tampone di lavaggio | (WDB) | 4 flaconi |
| <input type="checkbox"/> Tampone di eluizione | (CDB) | 1 flacone |
| <input type="checkbox"/> Cartucce | (CAL2) | 48 pz |
| <input type="checkbox"/> Provette di scar | (WTL) | 48 pz |





3. Condizioni di conservazione

Tutti i reagenti sono stabili a temperatura ambiente (15 - 28°C) fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna. La proteasi disciolta (EDB) può essere conservata per due mesi ad una temperatura di 4°C.

Una volta sciolta, la EDB può essere conservata congelata (-20°C) per almeno 6 mesi. In questo caso non congelare e scongelare più volte distribuendo provette da 1,5 ml o da 2 ml.

4. Altri materiali necessari ma non forniti in dotazione con questo kit

◆ Reagenti

- Etanolo >99%
- Acqua ultrapura priva di nucleasi (per la dissoluzione delle proteasi)

◆ Strumenti e attrezzature

- QuickGene-Auto240L
- QuickGene Auto240L Consumables Kit
- Provetta di raccolta (il prodotto consigliato è mostrato nella Tabella 1)
- Guanti protettivi
- Occhiali di sicurezza

Tabella 1 Provette di raccolta consigliate

Tipo di provetta da centrifuga	Nome del prodotto (Esempi)
Provetta con codice a barre 2D (1,4 ml)	Provette di conservazione open-top con codice a barre 2D Matrix™ (1,4 ml)

5. Avvertenze di sicurezza



Tutti i reagenti e tutti gli articoli devono essere considerati chimicamente e biologicamente pericolosi. Si raccomanda vivamente di indossare un camice da laboratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante gli esperimenti. In caso di contatto tra i reagenti e occhi, cute o indumenti, sciacquare immediatamente con acqua. (Per le raccomandazioni specifiche ved. la scheda tecnica di sicurezza, <http://www.kurabo.co.jp/bio/English/>)

Proteasi (EDB)



CONT

Proteasi neutra da bacillus

Pericolo! Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/protezione per il viso. **IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE** (o capelli/peli): togliersi immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la cute con acqua/doccia. **IN CASO DI INALAZIONE**: Spostare la persona all'aria aperta e sistemarla in una posizione comoda per la respirazione. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI**: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da togliere. Continuare a sciacquare. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/medico/.../in caso di malessere.

Tampone di lisi (LDB)



CONT

Guanidina cloridrato; 2,4,7,9-tetrametildec-5-in-4,7-diolo

Avvertenza! Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/protezione per il viso. **IN CASO DI INGESTIONE**: Mettersi in contatto immediatamente con un CENTRO ANTIVELENI/dottore/medico. **IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE** (o capelli/peli): togliersi immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la cute con acqua/doccia. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI**: Sciacquare prudentemente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da togliere. Continuare a risciacquare. Sciacquare la bocca. In presenza di un'irritazione cutanea: consultare un medico. Informazioni supplementari sui pericoli: Il 2,4,7,9-tetrametildec-5-in-4,7-diolo può causare una reazione allergica.

Tampone di lavaggio (WDB)

- Non bere né ingerire. Evitare il contatto con gli occhi.
- In caso di contatto con occhi, cute o indumenti, sciacquare abbondantemente con acqua. Se necessario consultare un medico.

Tampone di eluizione (CDB)

- Non bere né ingerire. Evitare il contatto con gli occhi.
- In caso di contatto con occhi, cute o indumenti, sciacquare abbondantemente con acqua. Se necessario consultare un medico.

- ◆ Evitare di utilizzare o conservare l'LDB ad alte temperature.
- ◆ Non mischiare qualsiasi soluzione e liquido di scarto contenente LDB con candeggina.
- ◆ **In caso di utilizzo di campioni potenzialmente infetti:**
Indossare un apposito camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali di sicurezza durante gli esperimenti.
- ◆ **Smaltimento di liquidi e materiali di consumo di scarto in caso di utilizzo di campioni**

potenzialmente infetti:

Dopo l'uso, smaltire i campioni e i materiali di consumo potenzialmente infetti mediante incenerimento, decontaminazione ad alte temperature, sterilizzazione o disinfezione conformemente alla normative vigente. Quando si affida lo smaltimento dei rifiuti a imprese di smaltimento di rifiuti pericolosi autorizzate, utilizzare, se pertinente, sistemi di gestione dei rifiuti appositamente controllati (cartello).

6. Precauzioni

◆ Manipolazione del materiale iniziale

- Prima del caricamento, regolare piccoli quantitativi di campioni a 2 ml con PBS (sterilizzata).
- Utilizzare un campione di sangue intero trattato con EDTA-2Na, EDTA-2K o eparina.
- Utilizzare un campione di sangue intero entro 3 giorni dalla raccolta. La conservazione di un campione ematico per un lungo periodo di tempo potrebbe comportare una diminuzione della resa del DNA oppure una sua degradazione.
- La resa del DNA potrebbe risultare compressa qualora il numero dei leucociti superi le 5×10^7 cellule/2 ml. In questi casi è opportuno regolare il numero di leucociti diluendo il campione con PBS (sterilizzata) fino a scendere al di sotto delle 2×10^7 cellule/ 2 ml. La cartuccia (CA) potrebbe ostruirsi qualora il numero dei leucociti superi le 5×10^7 cellule/2 ml. Raccomandiamo di diluire il campione con PBS (sterilizzata) e quindi effettuare l'estrazione.

◆ Uso di reagente

- Dopo l'aggiunta di acqua priva di nucleasi all'EDB, lasciare riposare la soluzione per 30 min. o più a temperatura ambiente mescolando di tanto in tanto. Utilizzarla dopo essersi accertati che la polvere si sia sciolta completamente. Se la dissoluzione dell'EDB dovesse risultare insufficiente la resa del DNA potrebbe ridursi mentre la cartuccia (CA) potrebbe ostruirsi.

◆ Procedura di estrazione

- Utilizzare QuickGene DNA whole blood kit L / DB-L (IVD) a temperatura ambiente (15 - 30°C). In caso di suo utilizzo a temperature inferiori o superiori le prestazioni di estrazione potrebbero risultare compromesse.
- La resa del DNA varia a seconda delle condizioni dei campioni. La resa standard è compresa tra 30 e 80 µg su campioni di sangue intero da 2 ml.
- Prima dell'uso consultare il Manuale d'uso del sistema QuickGene.

7. Controlli qualità

- Come previsto dal rigoroso programma di assicurazione della qualità di KURABO INDUSTRIES LTD., le prestazioni del QuickGene DNA whole blood kit L / DB-L (IVD) vengono valutate di routine ai fini di un'uniformità da lotto a lotto.
- Resa e qualità dei DNA genomici isolati vengono controllate misurando, rispettivamente, l'assorbanza a 260 nm e il rapporto di assorbanza (260 nm/280 nm).

8. Purificazione automatizzata con QuickGene-Auto240L



Prima dell'uso leggere il manuale d'uso di QuickGene-Auto240L.



Sistemare tutti gli accessori e i materiali di consumo nel giusto ordine.

Sistemare le provette di scarto (WTL) e le cartucce (CA) nella giusta posizione.

8-1. Preparazione del reagente:

Proteasi (EDB)

ADD 3.3 ml water

Aggiungere 3,3 ml di acqua ultrapura priva di nucleasi nella fiala contenente la proteasi liofilizzata e far sciogliere con cautela. Conservare la proteasi disciolta (EDB) a 4°C. La proteasi disciolta (EDB) può essere conservata per due mesi ad una temperatura di 4°C.

Avviso: Utilizzare la proteasi (EDB) dopo che si è completamente sciolta attenendosi alle seguenti istruzioni.

Aggiungere 3,3 ml di acqua ultrapura priva di nucleasi e miscelare nel vortex con il cappuccio chiuso.

Lasciare riposare la soluzione di proteasi (EDB) per 30 - 40 minuti a temperatura ambiente e mescolarla alcune volte.

Accertarsi che tutta la polvere presente nella soluzione si sia sciolta completamente prima dell'uso.

Nel caso in cui non si sia sciolta completamente, la resa potrebbe essere insufficiente oppure la cartuccia potrebbe ostruirsi.

Tampone di lisi (LDB)

Miscelare energicamente prima dell'uso.

Se il tampone di lisi (LDB) contiene dei precipitati, incubare il flacone a bagnomaria a 37°C e miscelarlo per inversione in modo intermittente fino alla completa dissoluzione dei precipitati. Una volta sciolto il tampone di lisi (LDB), far raffreddare il flacone a temperatura ambiente prima dell'uso.

Tampone di lavaggio (WDB)

ADD 160 ml **EtOH** ➡ 320 ml WDB

Fornito sotto forma di soluzione concentrata.

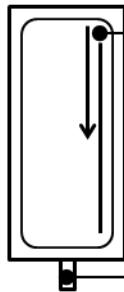
Aggiungere 160 ml di etanolo >99% nel flacone e miscelare delicatamente il flacone per inversione prima di ogni utilizzo. Un flacone di WDB consente l'estrazione di 12 campioni.

8-2. Preparazione dei materiali di consumo / degli accessori

1) Sistemare il rack porta punte da 1,2 ml sul supporto per punte per campioni.



Accertarsi che il numero della punta sia lo stesso o superiore al numero del campione.



Posizione iniziale (modificabile)

Ordine di utilizzo delle punte per campioni

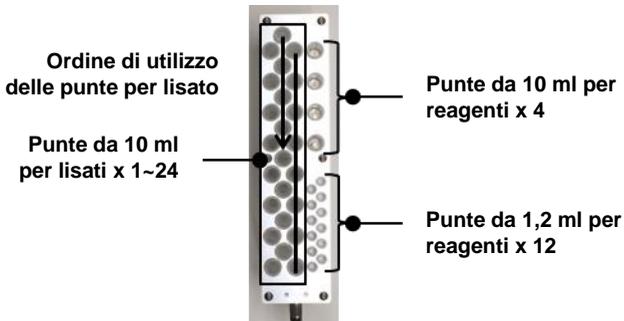
Impugnatura

2) Sistemare le punte da 1,2 ml e da 10 ml sul supporto per punte per reagenti.



Sistemare tutte le punte per reagenti (1,2 ml x 12, 10 ml x 4).

Accertarsi che il numero della punta per lisato (10 ml) sia lo stesso o superiore al numero del campione.



3) Sistemare le provette di scarto (WTL) sull'apposito supporto (stesso numero del campione) e posizionare il porta cartucce sul supporto per provette di scarto.



Supporto per cartucce

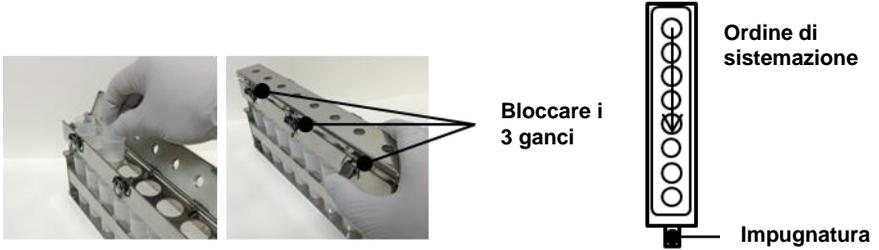
Supporto per provette di scarto



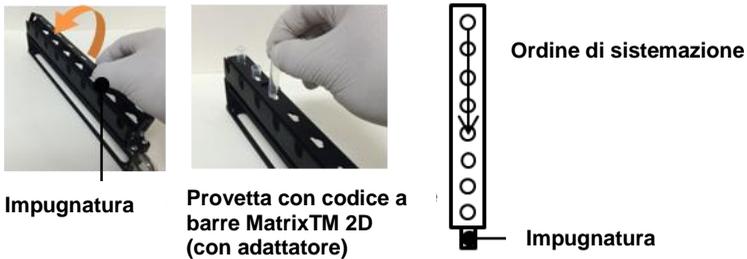
Ordine di sistemazione

Impugnatura

4) Sistemare le cartucce (CAL2) sul supporto per cartucce (stesso numero del campione), chiudere il coperchio e bloccare i 3 ganci.



5) Sistemare le provette di raccolta sul supporto per provette di raccolta (stesso numero del campione).
Utilizzare l'adattatore per adeguarsi alle dimensioni delle provette di raccolta.



6) Sistemare tutti i contenitori sul supporto per reagenti.



7) Sistemare il supporto per reagenti, il supporto per punte per campioni, il supporto per cartucce/provette di scarto e il supporto per punte per reagenti nello slot di ciascun supporto di QuickGene-Auto240L.

Nome del supporto	Posizione	Nome del supporto	Posizione
Supporto per reagenti	1	Supporto per punte per reagenti	3
Supporto per punte per campioni	2	Supporto per cartucce/provette di scarto	4



8) Aprire il coperchio dell'agitatore e sistemare le provette per lisato sull'apposita unità all'interno di QuickGene-Auto240L (stesso numero del campione). Una volta sistemata la provetta per lisato chiudere ermeticamente il coperchio dell'agitatore.

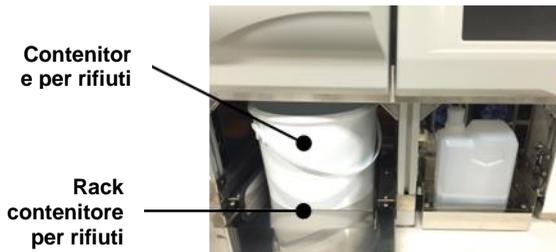


Coperchio dell'agitatore

9) Sistemare il contenitore per rifiuti sull'apposito rack del cassetto di QuickGene-Auto240L.



Accertarsi che il contenitore per rifiuti sia vuoto.



**Contenitor
e per rifiuti**

**Rack
contenitore
per rifiuti**

8-3. Avvio del sistema

1) Premere il pulsante di alimentazione ON (situato sotto al pannello operativo).



2) Premere il pulsante "SYSTEM CHECK" (VERIFICA DEL SISTEMA) e attendere il completamento di tutti i controlli.



INTERFACE .VER. 1.00.02
MASTER P.C.B .VER.

SYSTEM CHECK

3) Al termine di tutti i controlli premere il pulsante “OK”.



Se alcuni articoli risultano contrassegnati “NG”, consultare il manuale d'uso di QuickGene-Auto240L e risolvere il problema.



4) Una volta selezionate le voci “USER ID” (ID UTENTE) e aver inserito “USER PASSWORD” (PASSWORD UTENTE), premere il pulsante “SIGN IN” (ACCEDI).



Consultare il manuale d'uso di QuickGene-Auto240L per l'impostazione dello “USER ID” e della “USER PASSWORD”.



5) Impostazione della modalità di lettura dei codici a barre

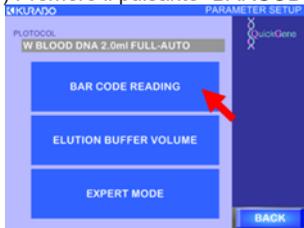
5-1) Premere il pulsante “PARAMETER SETUP” (IMPOSTAZIONE PARAMETRI) nella videata “MODE SELECT” (SELEZ. MODALITÀ).



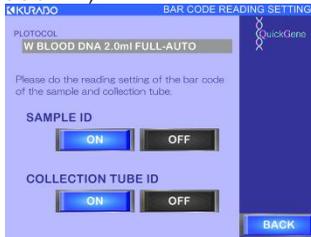
5-2) Selezionare e premere il pulsante relativo al protocollo (ad es. “W BLOOD DNA 2ml FULL-AUTO”).



5-3) Premere il pulsante “BARCODE READING” (LETTURA CODICI A BARRE).



5-4) Scegliere ON per le voci “SAMPLE ID” (ID CAMPIONE) e “COLLECTION ID” (ID RACCOLTA).



5-5) Premere il pulsante “BACK” (INDIETRO) nella videata “MODE SELECT”.

6) Premere il pulsante “UNLOCK” (SBLOCCA), aprire i cassetti e rimuovere tutti i supporti.



8-4. Impostazione del reagente

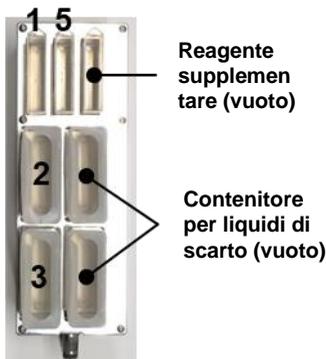
1) Impostazione dei reagenti in QuickGene-Auto240L

In riferimento a pag. 8, preparare tutti i reagenti e inserire i requisiti di EDB, LDB, etanolo di particolare qualità (>99%), tampone di lavaggio (WDB) con etanolo >99% e tampone di diluizione (CDB) a seconda del numero di campioni destinati all'isolamento; fare riferimento alla seguente tabella.

Tabella 2 Volume di tampone e numero di campioni da impostare QuickGene-Auto240L

Reagente	Contenitore del reagente	Reagente Imposta Posizione	Quantità utilizzata/1 campione	Altra quantità necessaria*	Quantità necessaria / 1 Funzionamento		
					8 Campioni	16 Campioni	24 Campioni
EDB	Contenitore del reagente S	1	0,3 ml	1 ml	3,4 ml	5,8 ml	8,2 ml
LDB	Contenitore del reagente L	2	2,5 ml	10 ml	30 ml	50 ml	70 ml
Etanolo di particolare qualità (>99%)	Contenitore del reagente L	3	2,5 ml	10 ml	30 ml	50 ml	70 ml
WDB (mischiato con etanolo)	Flacone per tampone di lavaggio	4	19,5 ml	50 ml	206 ml	362 ml	518 ml
CDB	Contenitore del reagente S	5	0,5 ml	1 ml	5 ml	9 ml	13 ml

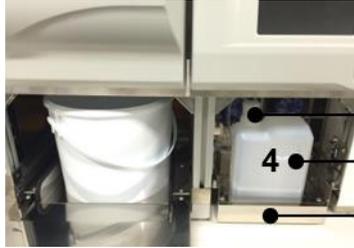
2) Sistemare il contenitore del reagente S ed L sull'apposito supporto nella giusta posizione.



3) Sistemare il supporto per reagenti nello slot del supporto per contenitore del reagente in QuickGene-Auto240L.



4) Sistemare il flacone per tampone di lavaggio nel relativo rack del cassetto di QuickGene-Auto240L.



Tubi di ingresso
(posizione a sinistra)

4

Flacone per tampone
di lavaggio

Rack flacone per
tampone di lavaggio

8-5. Preparazione del campione e impostazione della provetta di campione / provetta di raccolta

- QuickGene DNA whole blood kit L / DB-L (IVD) è stato appositamente concepito per l'isolamento di DNA genomico da 2 ml di sangue intero.
- Si raccomanda l'uso di sangue intero raccolto in EDTA·2Na, EDTA·2K o eparina.
- La resa dipenderà dalle condizioni del campione.
- Utilizzare il kit a temperatura ambiente (15 - 30°C). Se si utilizza il kit a temperature inferiori o superiori potrebbe non essere possibile ottenere la resa prevista.
- Misurare accuratamente il volume del tampone durante gli esperimenti.

- 1) Miscelare delicatamente il campione del vacutainer mediante inversione.
- 2) Rimuovere il coperchio del vacutainer.
- 3) Sistemare il vacutainer sul supporto per campioni.
Utilizzare l'adattatore per adeguarsi alle dimensioni dei vacutainer.



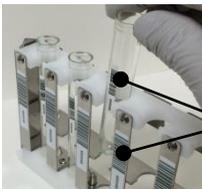
Adattatore



Ordine di sistemazione

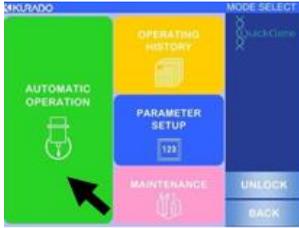
Impugnatura

- 4) Sistemare il supporto per campioni nel relativo slot in QuickGene-Auto240L.



Lato del codice
a barre

5) Premere “AUTOMATED OPERATION” (FUNZIONAMENTO AUTOMATIZZATO) su QuickGene-Auto240L.



6) Premere “OK” nella finestra a comparsa visualizzata. Verificare che il contenitore per rifiuti all’interno del cassetto del sistema sia vuoto ed attivare la modalità di funzionamento automatizzato.



7) Selezionare “W BLOOD DNA 2.0 mL FULL AUTO” .

8) Una volta sbloccato il blocca porta, aprire lo sportello a ribalta destro.



9) Inserire lentamente il supporto per campione A nello slot A per circa 8 secondi. Viene letto l'ID. Posizionarlo in sicurezza fin quando non viene a contatto con il fermo all'estremità.



Non sbirciare all'interno del sistema durante la lettura dell'ID del campione né guardare direttamente la luce rossa a LED

del lettore di codici a barre. La visione diretta prolungata può causare disturbi oculari.

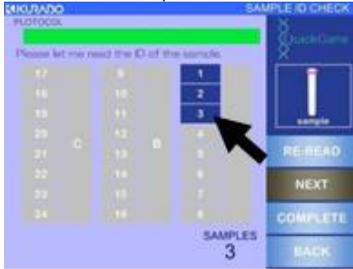
- Quando si sistema un supporto nello slot, posizionarlo in sicurezza fin quando non viene a contatto con il fermo all'estremità.

- Quando si utilizzano svariati supporti, prestare attenzione ai simboli identificativi dei vari supporti A - C al momento della sistemazione.



Lettore di codici a barre (all'interno del sistema)

- 10) La lettura di tutti i campioni verrà visualizzata in blu scuro invertito nella videata operativa. Verificare la correttezza delle informazioni posizionali della lettura nonché la posizione del campione caricato.



- 11) In presenza di più supporti da sistemare, premere [NEXT] (AVANTI) ed eseguire (A-2), (A-3) per i supporti B, C.
- 12) Una volta confermata la lettura di tutti gli ID dei campioni, premere [COMPLETE] (COMPLETO).
- 13) Il numero dei campioni di cui è stato letto l'ID verrà visualizzato in una finestra a comparsa. Se è esatto, chiudere tutti gli sportelli e premere [OK]
- 14) Aprire lo sportello a ribalta sinistro per sistemare i supporti per le provette di raccolta.

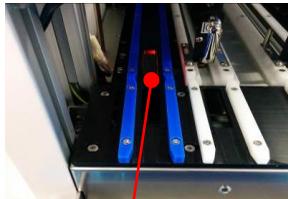


Sportello a ribalta sinistro

- 15) Inserire lentamente il supporto per provette di raccolta A nello slot di lettura ID di raccolta per circa 8 secondi. Viene letto l'ID.



- Sistemarlo in sicurezza fin quando non viene a contatto con il fermo all'estremità.
- La posizione delle provette di raccolta completa di lettura verrà visualizzata in verde invertito nella videata operativa.
- Quando la posizione della provetta di raccolta letta e la posizione del campione precedentemente sistemato.



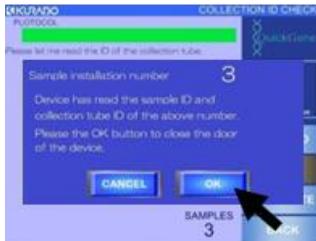
Letture di codici a barre 2D

- 16) Sistemare il supporto per provette di raccolta A nel relativo slot A.
- 17) In presenza di più supporti da sistemare, premere [NEXT] ed eseguire (C-2), (C-3) per i supporti B, C.

18) Accertarsi che tutti i supporti siano stati sistemati nei rispettivi slot quindi [COMPLETE].



19) Il numero dei campioni di cui è stato letto l'ID verrà indicato nella finestra a comparsa. Se questo è esatto, chiudere tutti gli sportelli e premere [OK].



20) Fare riferimento alle informazioni indicato sullo schermo in merito ai reagenti da utilizzare per la procedura di isolamento automatico e accertarsi che la quantità richiesta venga sistemata nella giusta posizione.



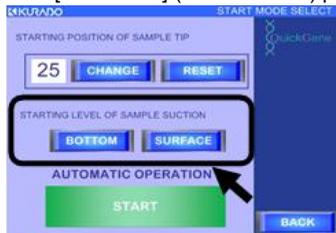
21) Premere [CHECK] (VERIFICA) per un reagente confermato. Se si preme [ALL] (TUTTI), tutti i pulsanti [CHECK] vengono premuti contemporaneamente.

22) Premere [OK].

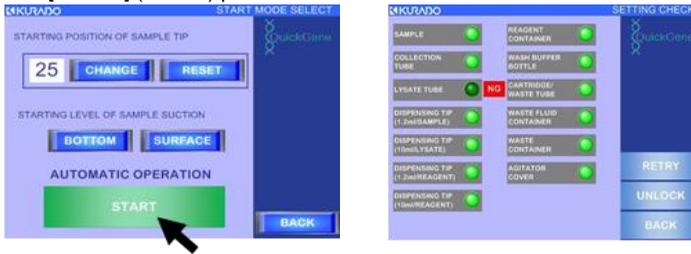
Una volta premuti tutti i pulsanti [CHECK], il pulsante [OK] risulta abilitato.

23) Selezionare la posizione iniziale di aspirazione del campione.

Selezionare [BOTTOM] (FONDO) per l'aspirazione del campione dal fondo del vacutainer oppure selezionare [SURFACE] (SUPERFICIE) per l'aspirazione dalla superficie del liquido.



24) Premere [START] (AVVIO) per avviare il funzionamento automatico.



Consultare il manuale d'uso di QuickGene-Auto240L se alcuni articoli mostrano la dicitura "NG".

25) Concluso il funzionamento, raccogliere la provetta di DNA.



Conservare il DNA genomico eluito a -20°C in caso di conservazione a lungo termine.

26) Rimuovere le provette di scarto (WTL) e smaltire il liquido di scarto conformemente alle normative vigenti.

Rimuovere tutti gli altri materiali di consumo e tutte le altre provette di campione.

Avvertenza: Smaltimento di liquidi e materiali di consumo di scarto.

Quando per gli esperimenti si utilizzano campioni potenzialmente infetti, smaltirli conformemente alle normative vigenti.

9. Risoluzione dei guasti

Consultare le informazioni riportate qui di seguito per risolvere eventuali problemi durante gli esperimenti con QuickGene DNA whole blood kit L / DB-L (IVD). In caso di problemi relativi al sistema (ad es. in caso di comparsa di un messaggio di errore), consultare il manuale d'uso di QuickGene- Auto240L.

(1) Scarsa resa o nessun DNA ottenuto

Causa	Possibile soluzione
Dissoluzione insufficiente della proteasi (EDB).	Aggiungere acqua ultrapura priva di nucleasi e miscelare il flacone nel vortex. Lasciare riposare la soluzione per 30 - 40 minuti e mescolarla alcune volte. Accertarsi che tutta la polvere presente nella soluzione si sia sciolta completamente prima dell'uso.
Quantitativo eccessivo di leucociti	In un campione che contiene più di 2×10^7 di leucociti la resa potrebbe ridursi. Nel caso del campione, diluire il campione non più di 2×10^7 con PBS.
Al tampone di lavaggio (WDB) non è stato aggiunto il volume richiesto di etanolo	Prima dell'uso verificare sempre che al tampone di lavaggio (WDB) sia stato aggiunto il volume richiesto di etanolo.
È stato utilizzato un tampone di lavaggio vecchio (WDB: compreso etanolo)	Prima dell'uso rimuovere il tampone di lavaggio residuo (WDB: compreso etanolo) che potrebbe essere rimasto all'interno dello strumento per un giorno o più. Riporre il WDB ben chiuso per una conservazione a lungo termine.
Sono stati utilizzati quantitativi insufficienti di reagente	Accertarsi che all'interno dei contenitori del reagente vi sia un quantitativo sufficiente di reagente.

(2) Ostruzione della cartuccia

Causa	Possibile soluzione
Dissoluzione insufficiente della proteasi (EDB).	Aggiungere acqua ultrapura priva di nucleasi e miscelare il flacone nel vortex. Lasciare riposare la soluzione per 30 - 40 minuti e mescolarla alcune volte. Accertarsi che tutta la polvere presente nella soluzione si sia sciolta completamente prima dell'uso.
Quantitativo eccessivo di leucociti	In un campione che contiene più di 2×10^7 di leucociti la resa potrebbe ridursi. Nel caso del campione, diluire il campione non più di 2×10^7 con PBS.

(3) Esperimenti successivi (ad es. PCR) non riusciti

Causa	Possibile soluzione
È stato utilizzato un quantitativo inadeguato di DNA negli esperimenti successivi	Determinare la concentrazione sulla base dell'assorbanza a 260 nm.

(4) Presenza di precipitati nei reagenti

Causa	Possibile soluzione
Conservazione a bassa temperatura	Conservare le soluzioni a 15 - 28°C. In presenza di precipitati, incubare il flacone a bagnomaria a 37°C e miscelarlo per inversione in modo intermittente fino alla completa dissoluzione dei precipitati.

10. All'attenzione dell'amministratore e dell'operatore

Onde evitare incidenti e inutili rischi, l'amministratore e l'operatore sono tenuti ad attenersi rigorosamente alle regole menzionate di seguito.

10-1. L'amministratore è tenuto a

- a. Predisporre un apposito spazio al di fuori dell'area di lavoro standard in cui utilizzare questo kit e questo strumento.
- b. Fare in modo che l'operatore sia a conoscenza dei rischi legati all'uso di QuickGene compresi i potenziali operatori.
- c. Verificare che il campione ematico ricevuto da donatore non presenti tracce di infezione prima dell'uso.

10-2. La formazione di un operatore deve consistere almeno in quanto segue

L'operatore deve

- a. Sapere come evitare i pericoli insiti nel processo di isolamento del DNA utilizzando questo kit e questo strumento.
- b. Adottare tutte le misure necessarie a prevenire qualsiasi infezione da parte di virus sconosciuti.
- c. Essere consapevole dell'importanza dei metodi in doppio cieco per la sicurezza delle informazioni personali che si ottengono dalla sequenza del DNA che viene isolato dal sangue intero con questo kit e questo strumento.
- d. Proteggere l'ambiente evitando di disperdere gli oggetti in plastica monouso presenti in questo kit e i materiali di scarto dopo l'uso.
- e. Non utilizzare questo kit e questo strumento per conto di terzi che non hanno ricevuto un'adeguata formazione.
- f. Utilizzare il kit e lo strumento nella specifica area dedicata.
- g. Essere in condizioni fisiche ottimali e controllare il proprio stato di salute prima dell'utilizzo del dispositivo.
- h. Non sterilizzare questo kit e questo strumento ad alta pressione e ad alta temperatura.

Appendice 1 La modalità “W BLOOD DNA 2.0 mL FULL AUTO” è impostata nel seguente parametro.

No.	Screen Display	Parameter name	Set value	Unit
1	DISP PROTEASE	Protease divided injection quantity	0.30	ml
2	LB SUCTIONING SP	Protease suction speed	10	mm/sec
3	LB DISCHARGING SP	Protease discharge speed	10	mm/sec
4	DISP SAMPLES	Sample divided injection quantity	2.00	ml
5	SAMP SUCTIONING SP	Sample absorption speed	5	mm/sec
6	SAMP DISCHARGING SP	Sample discharge speed	10	mm/sec
7	MIXING SPEED(1)	Primary mixing speed	0	*
8	MIXING TIME(1)	Primary mixing time	0	sec
9	MIXING SPEED(2)	Secondary mixing speed	0	*
10	MIXING TIME(2)	Secondary mixing time	0	sec
11	DISP LYSIS BUFFER	Lysis reagent divided injection quantity	2.50	ml
12	LB SUCTIONING SP	Lysis reagent suctioning speed	10	mm/sec
13	LB DISCHARGING SP	Lysis reagent discharging speed	10	mm/sec
14	MIXING SPEED(1)	Primary mixing speed	0	*
15	MIXING TIME(1)	Primary mixing time	120	sec
16	MIXING SPEED(2)	Secondary mixing speed	0	*
17	MIXING TIME(2)	Secondary mixing time	0	sec
18	INCUBATING TEMP	Incubating temperature	50	degC
19	INCUBATING TIME	Incubating time	300	sec
20	HEATER ON TIMING	Heat ON timing	0	sec
21	DISP ETHANOL	Ethanol divided injection quantity	2.50	ml
22	EN SUCTIONING SP	Ethanol suction speed	10	mm/sec
23	EN DISCHARGING SP	Ethanol discharging speed	10	mm/sec
24	MIXING SPEED(1)	Primary mixing speed	0	*
25	MIXING TIME(1)	Primary mixing time	90	sec
26	MIXING SPEED(2)	Secondary mixing speed	0	*
27	MIXING TIME(2)	Secondary mixing time	0	sec
28	TRANSFER LYSATE	Lysate transferring quantity	7.30	ml
29	LS SUCTIONING SP	Lysate suctioning speed	10	mm/sec
30	LS DISCHARGING SP	Lysate discharging speed	10	mm/sec
31	BIND SPEED	Binding process pressurizing speed	450	rpm
32	BIND PEEK	Binding process pressurizing peak pressure	120	Kpa
33	BIND UP TM	Binding process pressurizing time over	6	sec
34	BIND RETRY	Binding process pressurizing retry peak pressure	120	Kpa
35	BIND LOWER	Binding process depressurizing threshold	50	Kpa
36	BIND DOWN TM	Binding process depressurizing time over	20	sec
37	BIND R DOWN TM	Binding process depressurizing retry time over	25	sec
38	BIND FALL	Binding process depressurizing monitoring pressure	20	Kpa
39	WB DISPENSING SP	Washing reagent divided injection speed	200	rpm
40	DISP WASH BUFFER 1	Washing reagent divided injection quantity	7.50	ml

No.	Screen Display	Parameter name	Set value	Unit
41	WASH SPEED(1)	Washing process pressurizing speed (1st)	450	rpm
42	WASH PEEK(1)	Washing process peak pressure (1st)	120	Kpa
43	WASH UP TM(1)	Washing process pressurizing time over (1st)	6	sec
44	WASH RETRY(1)	Washing process pressurizing retry peak pressure (1st)	120	Kpa
45	WASH LOWER(1)	Washing process depressurizing threshold (1st)	50	Kpa
46	WASH DOWN TM(1)	Washing process depressurizing time over (1st)	20	sec
47	WASH R DOWN TM(1)	Washing process depressurizing retry time over (1st)	25	sec
48	WASH FALL(1)	Washing process depressurizing monitoring pressure (1st)	20	Kpa
49	DISP WASH BUFFER 2	Washing reagent dividedinjection quantity	6.50	ml
50	WASH SPEED(2)	Washing process pressurizing speed (2nd)	450	rpm
51	WASH PEEK(2)	Washing process peak pressure (2nd)	120	Kpa
52	WASH UP TM(2)	Washing process time over (2nd)	6	sec
53	WASH RETRY(2)	Washing process retry peak pressure (2nd)	120	Kpa
54	WASH LOWER(2)	Washing process depressurizing threshold (2nd)	50	Kpa
55	WASH DOWN TM(2)	Washing process depressurizing time over (2nd)	20	sec
56	WASH R DOWN TM(2)	Washing process depressurizing retry time over (2nd)	25	sec
57	WASH FALL(2)	Washing process depressurizing monitoring pressure (2nd)	20	Kpa
58	DISP WASH BUFFER 3	Washing reagent dividedinjection quantity	5.50	ml
59	WASH SPEED(3)	Washing process pressurizing speed (3rd)	450	rpm
60	WASH PEEK(3)	Washing process peak pressure (3rd)	120	Kpa
61	WASH UP TM(3)	Washing process time over (3rd)	6	sec
62	WASH RETRY(3)	Washing process retry peak pressure (3rd)	120	Kpa
63	WASH LOWER(3)	Washing process depressurizing threshold (3rd)	50	Kpa
64	WASH DOWN TM(3)	Washing process depressurizing time over (3rd)	20	sec
65	WASH R DOWN TM(3)	Washing process depressurizing retry time over (3rd)	25	sec
66	WASH FALL(3)	Washing process depressurizing monitoring pressure (3rd)	20	Kpa
67	DISP WASH BUFFER 4	Washing reagent dividedinjection quantity	0.00	ml
68	WASH SPEED(4)	Washing process pressurizing speed (4th)	1	rpm
69	WASH PEEK(4)	Washing process peak pressure (4th)	50	Kpa
70	WASH UP TM(4)	Washing process time over (4th)	6	sec
71	WASH RETRY(4)	Washing process retry peak pressure (4th)	70	Kpa
72	WASH LOWER(4)	Washing process depressurizing threshold (4th)	50	Kpa
73	WASH DOWN TM(4)	Washing process depressurizing time over (4th)	15	sec
74	WASH R DOWN TM(4)	Washing process depressurizing retry time over (4th)	20	sec
75	WASH FALL(4)	Washing process depressurizing monitoring pressure (4th)	20	Kpa
76	DISP WASH BUFFER 5	Washing reagent dividedinjection quantity	0.00	ml
77	WASH SPEED(5)	Washing process pressurizing speed (5th)	1	rpm
78	WASH PEEK(5)	Washing process peak pressure (5th)	50	Kpa
79	WASH UP TM(5)	Washing process time over (5th)	6	sec
80	WASH RETRY(5)	Washing process retry peak pressure (5th)	70	Kpa
81	WASH LOWER(5)	Washing process depressurizing threshold (5th)	50	Kpa
82	WASH DOWN TM(5)	Washing process depressurizing time over (5th)	15	sec
83	WASH R DOWN TM(5)	Washing process depressurizing retry time over (5th)	20	sec
84	WASH FALL(5)	Washing process depressurizing monitoring pressure (5th)	20	Kpa
85	DISP ELUTION BUFFER 1	DNA elution reagent dividing injection quantity	0.50	ml
86	EB SUCTIONING SP	DNA elution reagent suctioning speed	10	mm/sec
87	EB DISCHARGING SP	DNA elution reagent discharging speed	10	mm/sec
88	WATING	Waiting	0	sec
89	ELUTION SPEED(1)	DNA eluting process pressurizing speed (1st)	450	rpm

No.	Screen Display	Parameter name	Set value	Unit
90	ELUTION PEEK(1)	DNA eluting process peak pressure (1st)	120	Kpa
91	ELUTION UP TM(1)	DNA eluting process pressurizing time over (1st)	6	sec
92	ELUTION RETRY(1)	DNA eluting process pressurizing retry peak pressure (1st)	120	Kpa
93	ELUTION LOWER(1)	DNA eluting process depressurizing threshold (1st)	50	Kpa
94	ELUTION DOWN TM(1)	DNA eluting process depressurizing time over (1st)	20	sec
95	ELUTION R DOWN TM(1)	DNA eluting process depressurizing retry time over (1st)	25	sec
96	ELUTION FALL(1)	DNA eluting process depressurizing monitoring pressure (1st)	20	Kpa
97	DISP ELUTION BUFFER 2	DNA eluted reagent divided injection quantity	0.00	ml
98	WATING	Waiting	0	sec
99	ELUTION SPEED(2)	DNA eluting process pressurizing speed (2nd)	450	rpm
100	ELUTION PEEK(2)	DNA eluting process peak pressure (2nd)	50	Kpa
101	ELUTION UP TM(2)	DNA eluting process pressurizing time over (2nd)	6	sec
102	ELUTION RETRY(2)	DNA eluting process pressurizing retry peak pressure (2nd)	70	Kpa
103	ELUTION LOWER(2)	DNA eluting process depressurizing threshold (2nd)	50	Kpa
104	ELUTION DOWN TM(2)	DNA eluting process depressurizing time over (2nd)	15	sec
105	ELUTION R DOWN TM(2)	DNA eluting process depressurizing retry time over (2nd)	20	sec
106	ELUTION FALL(2)	DNA eluting process depressurizing monitoring pressure (2nd)	20	Kpa
107	DIS CARRIER RNA	Additional reagent divided injection quantity	0.00	ml
108	CR SUCTIONING SP	Additional reagent suctioning speed	1	mm/sec
109	CR DISCHARGING SP	Additional reagent discharging speed	1	mm/sec
110	MIXING SPEED(1)	Primary mixing speed	0	*
111	MIXING TIME(1)	Primary mixing time	0	sec
112	MIXING SPEED(2)	Secondary mixing speed	0	*
113	MIXING TIME(2)	Secondary mixing time	0	sec
114	DETECT PRES	Pressurizing threshold pressure	4	Kpa
115	DOWN PRES	Depressurizing threshold pressure during pressurizing	20	Kpa

◆ Marchio e articolo di esclusione
Il diritto alla denominazione registrata ecc. utilizzata nel presente manuale è tutelato dalla legge specialmente in caso di nessuna denotazione.



MedNetGmbH

Borkstrasse 10,48163 Muenster, Germany



KURABO INDUSTRIES LTD.

Advanced Technology Division, Bio-Medical Department

14-30 Shimokida-Cho, Neyagawa City, Osaka, 572-0823, Japan

TEL. +81-72-820-3079 FAX +81-72-820-3095

URL; <http://www.kurabo.co.jp/bio/English/>