

# Instrukcja użytkowania

## AltoStar<sup>®</sup> Purification Kit 1.5

04/2022 PL



# AltoStar<sup>®</sup>

## Purification Kit 1.5

Do stosowania z

AltoStar<sup>®</sup> Automation System AM16



PK15-46



1152



04 2022



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

## Spis treści

<b>1.</b>	<b>Informacje na temat instrukcji użytkowania.....</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>Przeznaczenie zestawu.....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Zawartość zestawu .....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Przechowywanie i zastosowanie .....</b>	<b>9</b>
4.1	Przechowywanie.....	9
4.2	Zastosowanie .....	9
<b>5.</b>	<b>Opis wyrobu .....</b>	<b>11</b>
5.1	Zasada metody.....	12
<b>6.</b>	<b>Rodzaje materiału do badań .....</b>	<b>14</b>
<b>7.</b>	<b>Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia .....</b>	<b>15</b>
<b>8.</b>	<b>Korzystanie z zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 .....</b>	<b>21</b>
8.1	Objętość próbki.....	21
8.2	Probówki.....	21
8.3	Kody kreskowe próbek.....	23
8.4	Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone .....	24
8.5	Podstawowe materiały i wyposażenie .....	25
8.6	Procedura .....	26
8.6.1	Opis zautomatyzowanej procedury badania AltoStar® Workflow.....	26
8.6.2	Uruchamianie systemu AltoStar® AM16.....	28
8.6.3	Przeprowadzanie konserwacji.....	30
8.6.4	Programowanie badania AltoStar® .....	31
8.6.4.1	Programowanie ręczne .....	32
8.6.4.2	Import z LIMS .....	39
8.6.5	Tworzenie serii AltoStar® .....	39

8.6.6	Rozpoczęcie serii oczyszczania .....	41
8.6.6.1	Przygotowanie próbek .....	42
8.6.6.2	Przygotowanie odczynników do serii oczyszczania .....	45
8.6.6.3	Załadunek systemu AltoStar® AM16 do serii oczyszczania .....	47
8.6.7	Podczas serii oczyszczania .....	59
8.6.8	Koniec serii oczyszczania .....	61
8.6.9	Wyniki serii oczyszczania .....	64
8.6.10	Konfiguracja płytki do PCR i badanie PCR .....	67
8.6.11	Stabilność eluatu .....	67
8.6.12	Przechowywanie eluatu .....	67
8.6.12.1	Zamykanie płytki z eluatem .....	67
8.6.12.2	Otwieranie płytki z eluatem .....	70
<b>9.</b>	<b>Charakterystyka działania .....</b>	<b>70</b>
<b>10.</b>	<b>Utylizacja .....</b>	<b>71</b>
<b>11.</b>	<b>Kontrola jakości .....</b>	<b>71</b>
<b>12.</b>	<b>Poradnik rozwiązywania problemów .....</b>	<b>72</b>
<b>13.</b>	<b>Pomoc techniczna .....</b>	<b>74</b>
<b>14.</b>	<b>Literatura .....</b>	<b>74</b>
<b>15.</b>	<b>Znaki towarowe i zastrzeżenia .....</b>	<b>75</b>
<b>16.</b>	<b>Symbole .....</b>	<b>76</b>
<b>17.</b>	<b>Historia zmian .....</b>	<b>78</b>

## 1. Informacje na temat instrukcji użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera informacje na temat używania zestawu AltoStar® Purification Kit 1.5 w połączeniu z kontrolą wewnętrzną AltoStar® Internal Control 1.5 z systemem AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton; w dalszej części instrukcji określanym jako system AltoStar® AM16) z oprogramowaniem AltoStar® Connect (Hamilton).

Dla lepszego zrozumienia opisano główne kroki obsługi systemu AltoStar® AM16, oprogramowania AltoStar® Connect i kontroli wewnętrznej AltoStar® Internal Control 1.5 podczas procedury oczyszczania.

Szczegółowe informacje na temat tych produktów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania wymienionych poniżej:

- Instrukcja obsługi systemu do diagnostyki IVD AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton)
- Instrukcja obsługi oprogramowania AltoStar® Connect IVD (Hamilton)
- Instrukcja użytkowania AltoStar® Internal Control 1.5

W niniejszej instrukcji, terminy OSTROŻNIE i UWAGA mają następujące znaczenie:

### OSTROŻNIE



Instrukcje lub procedury operacyjne, których nieprzestrzeganie może stać się przyczyną obrażeń ciała lub negatywnie wpływać na działanie wyrobu. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej Altona Diagnostics, aby uzyskać pomoc.

### UWAGA



Przydatne informacje dla użytkownika, które nie są kluczowe dla wykonywanego zadania.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji użytkowania przed użyciem wyrobu.

## 2. Przeznaczenie zestawu

Zestaw AltoStar® Purification Kit 1.5 wykorzystuje technologię cząstek magnetycznych i jest przeznaczony do zautomatyzowanej izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych z określonych próbek ludzkich do celów diagnostyki *in vitro*.

Produkt został zaprojektowany do stosowania z systemem AltoStar® AM16, kontrolą wewnętrzną AltoStar® Internal Control 1.5, odczynnikami Altona Diagnostics przeznaczonymi do stosowania z zestawem AltoStar® Purification Kit 1.5.

Zestaw AltoStar® Purification Kit 1.5 jest przeznaczony do użycia przez osoby wykwalifikowane, przeszkolone w technikach biologii molekularnej oraz procedurach diagnostyki *in vitro*.

## 3. Zawartość zestawu

Zestaw AltoStar® Purification Kit 1.5 jest dostarczany w 2 oddzielnych pudełkach: **Pudełko 1** i **Pudełko 2** (patrz tabele 1 i 2).

**Tabela 1:** Składniki zestawu w **pudełku 1**

Składnik	Liczba w pudełku	Objętość na pojemnik [ml]
Lysis Buffer (Bufor lizujący)	6	190
Wash Buffer 1 (Bufor płuczący 1)	6	175
Wash Buffer 2 (Bufor płuczący 2)	6	175
Wash Buffer 3 (Bufor płuczący 3)	6	175
Container Re-Sealing Foil (Folia do powtórnego zamykania pojemników)	120	nd.

**Tabela 2:** Składniki zestawu w pudełku 2

Składnik	Liczba próbek	Objętość na próbkę [ml]
Enhancer (Wzmacniacz)	24	1,4
Magnetic Beads (Kulki magnetyczne)	24	1,6
Elution Buffer (Bufor elucyjny)	12	8,3

**OSTROŻNIE**

Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używać wadliwego lub niekompletnego wyrobu, gdyż może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

Zestaw AltoStar® Purification Kit 1.5 zawiera odczynniki wystarczające do wykonania 1152 oczyszczeń próbek przy wykorzystaniu wyłącznie 500 µl objętości próbki lub do wykonania 576 oczyszczeń próbek przy wykorzystaniu wyłącznie 1000 µl objętości próbki.

Po odbiorze i przed pierwszym użyciem, sprawdzić zestaw i jego składniki:

- Integralność
- Kompletność, numer, typ i stopień napełnienia
- Prawdliwość etykiet
- Termin ważności
- Przezroczystość i brak zanieczyszczeń

W przypadku, gdy jakkolwiek składnik zestawu został uszkodzony podczas transportu lub brakuje go, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej altona Diagnostics (patrz rozdział 13. Pomoc techniczna).



## 4. Przechowywanie i zastosowanie

Wszystkie odczynniki dołączone do zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 są gotowymi do użycia roztworami.

### 4.1 Przechowywanie

Zestaw AltoStar® Purification Kit 1.5 jest dostarczany w temperaturze pokojowej. **Pudełko 1** należy przechowywać w temperaturze od +15 °C do +30 °C, a **pudełko 2** w temperaturze od +2 °C do +8 °C od momentu otrzymania (patrz tabela 3). Pojemniki z odczynnikiem i próbówki muszą być przechowywane w pozycji pionowej.

**Tabela 3:** Warunki przechowywania dla **pudełka 1** i **pudełka 2**

Warunki przechowywania	
Pudełko 1	Pudełko 2
Od +15°C do +30°C	Od +2°C do +8°C

#### OSTROŻNIE



Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

#### OSTROŻNIE



Nie używać wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### 4.2 Zastosowanie

Odczynniki zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 są stabilne po pierwszym otwarciu przez 14 dni, jeżeli są zamykane po każdym użyciu i przechowywane w następujący sposób: Magnetic Beads (Kulki magnetyczne), Enhancer (Wzmacniacz) i Elution Buffer (Bufor elucyjny) należy po użyciu zamknąć oryginalną zakrętką i przechowywać w temperaturze od +2 °C do +8 °C.

Lysis Buffer (Bufor lizujący) i Wash Buffer (Bufor płuczący) 1, 2 i 3 należy ponownie zamknąć po użyciu za pomocą nowej Container Re-Sealing Foil (Folia do powtórnego zamykania pojemników) i przechowywać w temperaturze od +15 °C do +30 °C.

### OSTROŻNIE



Nie należy pozostawiać otwartych odczynników pomiędzy kolejnymi użyciami, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Nie używać ponownie Container Re-Sealing Foil (Folii do powtórnego zamykania pojemników), aby uniknąć kontaminacji odczynników, co mogłoby negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:

- Nie zamieniać zakrętek do fiolek lub butelek.
- Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników zestawu.
- Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
- Zawsze używać rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
- Nie otwierać płytek do PCR i/lub próbek po amplifikacji.

### OSTROŻNIE



Nie przekraczać czasu obsługi podanego w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Nie mieszać elementów z różnych partii zestawu, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

## 5. Opis wyrobu

Tabela 4: Opis składników zestawu

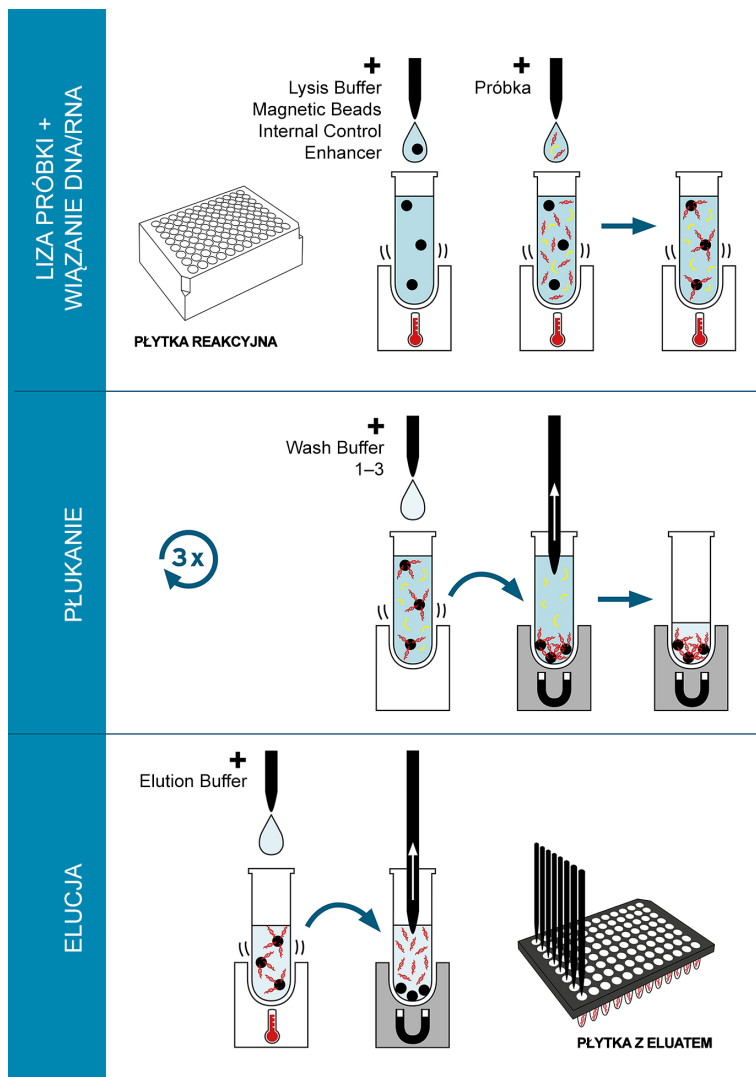
Składnik zestawu	Opis
Lysis Buffer	<b>Lysis Buffer</b> (Bufor lizujący) zawiera sole chaotropowe i środki powierzchniowo czynne (tiocyjnian guanidyny, Octoxynol 9) w celu chemicznego rozbicia komórek lub wirusów. Stabilizuje kwasy nukleinowe i chroni je przed nukleazami w roztworze.
Wash Buffer 1	<b>Wash Buffer 1</b> (Bufor płuczący 1) zawiera różne sole i rozpuszczalniki organiczne (tiocyjnian guanidyny i etanol) w celu usunięcia białek i innych zanieczyszczeń.
Wash Buffer 2	<b>Wash Buffer 2</b> (Bufor płuczący 2) zawiera rozpuszczalniki organiczne (etanol) w celu usunięcia białek i innych zanieczyszczeń.
Wash Buffer 3	<b>Wash Buffer 3</b> (Bufor płuczący 3) zawiera różne sole w celu oczyszczenia kwasów nukleinowych.
Enhancer	<b>Enhancer</b> (Wzmacniacz) stabilizuje i chroni kwasy nukleinowe przed nukleazami w roztworze.
Magnetic Beads	<b>Magnetic Beads</b> (Kulki magnetyczne) są pokryte cienką warstwą krzemionki, aby z wiązać wolne kwasy nukleinowe w roztworze. Charakterystyka magnetyczna pozwala na oddzielenie kulek od cieczy w polu magnetycznym.
Elution Buffer	<b>Elution Buffer</b> (Bufor elucyjny) jest buforem o niskiej zawartości soli, który uwalnia kwasy nukleinowe z kulek magnetycznych do późniejszej analizy.
Container Re-Sealing Foil	<b>Container Re-Sealing Foil</b> (Folia do powtórnego zamykania pojemników) jest samoprzylepnym zamknięciem, służącym do ponownego zamykania pojemników zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 [Lysis Buffer (Bufor lizujący) i Wash Buffer (Bufor płuczący) 1, 2 i 3] po użyciu.

## 5.1 Zasada metody

Zestaw AltoStar® Purification Kit 1.5 jest przeznaczony do automatycznej izolacji i oczyszczania RNA i DNA z określonych próbek ludzkich (patrz rozdział 6. Rodzaje materiału do badań) do celów diagnostyki *in vitro* w połączeniu z systemem AltoStar® AM16, kontrolą wewnętrzną AltoStar® Internal Control 1.5 oraz zestawami i odczynnikami firmy Altona Diagnostics przeznaczonymi do stosowania z zestawem AltoStar® Purification Kit 1.5. Zestaw AltoStar® Purification Kit 1.5 oparty jest na technologii kulek magnetycznych, wykorzystujących cząstki magnetyczne pokryte krzemionką, które w określonych warunkach mogą wiązać i uwalniać kwasy nukleinowe [1,2,3].

Procedura oczyszczania obejmuje 3 zautomatyzowane etapy w systemie AltoStar® AM16 (patrz rysunek 1).

1. W pierwszym etapie kwasy nukleinowe są uwalniane poprzez chemiczną i mechaniczną lizę w chaotropowych warunkach wysokiego zasolenia. Warunki te stabilizują kwasy nukleinowe w roztworze i umożliwiają ich wiązanie z magnetycznymi kulkami krzemionkowymi. Kontrola wewnętrzna AltoStar® Internal Control 1.5 jest automatycznie dodawana przez system AltoStar® AM16.
2. W kolejnych etapach płukania stosuje się różne bufony płuczące w celu usunięcia białek i innych zanieczyszczeń.
3. Na koniec kwasy nukleinowe są uwalniane z kulek magnetycznych przy użyciu buforu elucyjnego i przenoszone na płytkę z eluatem.



**Rysunek 1:** Ilustracja procedury oczyszczania przy użyciu zestawu AltoStar® Purification Kit 1.5 w systemie AltoStar® AM16

## 6. Rodzaje materiału do badań

Następujące rodzaje materiału do badań są zwalidowane do użycia z zestawem AltoStar® Purification Kit 1.5:

- Ludzka krew pełna pobrana na EDTA i cytrynian
- Ludzkie osocze pobrane na EDTA i cytrynian
- Ludzka surowica
- Ludzki mocz
- Ludzki kał
- Ludzki płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR)
- Wymazy pochodzenia ludzkiego w podłożu do transportu wirusów

### OSTROŻNIE



Nie używaj innych rodzajów materiału do badań! Użycie innych rodzajów materiału do badań może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Obecność inhibitorów PCR (np. heparyny) może powodować nieprawidłowe lub fałszywie negatywne wyniki.

### UWAGA



Przechowywanie zamrożonych próbek nie wpływa negatywnie na działanie zestawu. W przypadku użycia próbek zamrożonych należy upewnić się, że próbki są całkowicie rozmrożone i prawidłowo wymieszane przed użyciem.

### UWAGA



Informacje dotyczące pobierania, zastosowania i przechowywania próbek znajdują się w instrukcjach użytkowania zestawów i odczynników firmy Altona Diagnostics przeznaczonych do stosowania z zestawem AltoStar® Purification Kit 1.5.



**UWAGA**





Wszystkie rodzaje materiałów do badań mogą być przetwarzane jednocześnie w jednej serii oczyszczania za pomocą zestawu AltoStar® Purification Kit 1.5.


## 7. Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia

Lysis Buffer (Bufor lizujący)		
 GHS05	H302+H312+H332	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą, a także w przypadku wdychania lub połknięcia.
	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
	H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 GHS07	H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia się bardzo toksyczny gaz.
 GHS09  Niebezpieczeństwo!	EUH071	Działa żrąco na drogi oddechowe.
	P260	Nie wdychać mgły, par, rozpylonej cieczy.
	P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
	P270	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
	P271	Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
	P273	Unikać uwalniania do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu, ochronę twarzy.
	P301+P330+P331	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów.
	P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
	P304+P340	W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddychania.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.	
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.	
P362+P364	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.	
P405	Przechowywać pod zamknięciem.	
P501	Zawartość/pojemnik utylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.	
<b>Zawiera:</b>	Tiocyanian guanidyny (CAS 593-84-0) 50–70%.	
	Octoxinol (CAS 9036-19-5) 2,5–5%.	
	Kwas 2-morfolinoetanosulfonowy (CAS 4432-31-9) 1–2,5%.	
	4-nonylofenol (CAS 127087-87-0) 0,1–1%.	

Wash Buffer 1 (Bufor płuczący 1)		
 GHS02	H226 Łatwopalna ciecz i pary.	
	H303 Może być szkodliwy w przypadku połknięcia.	
	H313 Może być szkodliwy w kontakcie ze skórą.	
	H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.	
	H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.	
 GHS05	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.	
	EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia się bardzo toksyczny gaz.	
<b>Niebezpieczeństwo!</b>	EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.	
	P210 Przechowywać z dala od ciepła, gorących powierzchni, iskiei, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.	
	P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.	
	P240 Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.	
	P241 Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/.../ przeciwwybuchowego sprzętu.	
	P242 Używać narzędzi nieiskrzących.	
	P243 Podjąć działania zapobiegające wyladowaniom elektrostatycznym.	
	P260 Nie wdychać mgły, par, rozpylonej cieczy.	
	P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.	
	P273 Unikać uwolnienia do środowiska.	
	P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu, ochronę twarzy.	
	P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.	
	P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.	
	P304+P340 W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddychania.	
	P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.	
	P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.	
	P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.	
	P370+P378 W przypadku pożaru: Do gaszenia używać środków innych niż woda.	
	P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.	
	P405 Przechowywać pod zamknięciem.	
	P501 Zawartość/pojemnik utylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.	
	<b>Zawiera:</b>	Tiocyanian guanidyny (CAS 593-84-0) 25–50%. Etanol (CAS 64-17-5) 25–50%.



Wash Buffer 2 (Bufor płuczący 2)	
 GHS02	H226 Łatwopalna ciecz i pary.
	H319 Działa drażniąco na oczy.
 GHS07	P210 Przechowywać z dala od ciepła, gorących powierzchni, iskier, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
	P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
<b>Niebezpieczeństwo!</b>	P240 Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.
	P241 Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/.../ przeciwwybuchowego sprzętu.
	P242 Używać narzędzi nieiskrzących.
	P243 Podjąć działania zapobiegające wylądowaniom elektrostatycznym.
	P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu, ochronę twarzy.
	P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę wodą lub wziąć prysznic.
	P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
	P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
	P501 Zawartość/pojemnik utylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.
<b>Zawiera:</b>	Etanol (CAS 64-17-5) 50–70%.

Enhancer (Wzmacniacz)		
 GHS05  <b>Niebezpieczeństwo!</b>	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
	H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
	P260	Nie wdychać mgły, par, rozpylonej cieczy.
	P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
	P280	Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu, ochronę twarzy.
	P301+P330+P331	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
	P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdejmując całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę wodą lub wziąć prysznic.
	P304+P340	W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddychania.
	P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
	P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
	P363	Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
	P405	Przechowywać pod zamknięciem.
	P501	Zawartość/pojemnik utylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.
<b>Zawiera:</b>		Tris-(2-karboksyetylo)fosfina (CAS 51805-45-9) 10–20%.

## UWAGA



Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki (SDS).

- Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używać wadliwego lub niekompletnego wyrobu, gdyż może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używać wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie należy pozostawiać otwartych odczynników pomiędzy kolejnymi użyciami, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używać ponownie Container Re-Sealing Foil (Folia do powtórnego zamykania pojemników), aby uniknąć kontaminacji odczynników, co mogłoby negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:
  - Nie zamieniać zakrętek do fiolek lub butelek.
  - Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników zestawu.
  - Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
  - Zawsze utylizować rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
  - Nie otwierać płytek do PCR i/lub próbek po amplifikacji.
- Nie przekraczać czasu obsługi podanego w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie mieszać elementów z różnych partii zestawu, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używaj innych rodzajów materiału do badań! Użycie innych rodzajów materiału do badań może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

- Obecność inhibitorów PCR (np. heparyny) może powodować nieprawidłowe lub fałszywie negatywne wyniki.
- Podczas programowania serii AltoStar® należy zawsze stosować prawidłowy **Sample Type** (Rodzaj próbki) i **Sample Volume** (Objętość próbki), w przeciwnym razie może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie należy używać próbek zawierających elementy stałe i składniki o wysokiej lepkości, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Zawsze należy zapewnić co najmniej 500 µl lub 1000 µl objętości próbki, plus wymaganą objętość martwą w odpowiedniej probówce. Niewystarczająca objętość spowoduje wykluczenie próbki.
- Niewłaściwe wymieszanie próbek krwi pełnej podczas przygotowania może spowodować uzyskanie nieważnych lub fałszywie negatywnych wyników.
- Nie należy przekraczać czasu inkubacji dla obróbki wstępnej próbek krwi pełnej, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nieprawidłowe przygotowanie odczynników (np. buforu lizującego i kulek magnetycznych) może spowodować uzyskanie niepoprawnych lub fałszywie negatywnych wyników.
- Podczas zamykania składników zestawu po użyciu nie należy zamieniać zakrętek do probówek, aby uniknąć zanieczyszczenia odczynników, co mogłoby negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Probki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.
- Przechowywanie eluatów w nieprawidłowych warunkach może stać się przyczyną utraty objętości eluatu i/lub rozkładu sekwencji docelowej właściwej dla danego patogenu i może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

## 8. Korzystanie z zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5

W kolejnych rozdziałach opisano korzystanie z zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.

### 8.1 Objętość próbki

Zestaw AltoStar® Purification Kit 1.5 umożliwia oczyszczanie próbek 500 µl lub 1000 µl. Należy uwzględnić dodatkową objętości próbki ze względu na martwą objętość stosowanej probówki (patrz rozdział 8.2 Probówki).

### 8.2 Probówki

Probówki kompatybilne z systemem AltoStar® AM16 można zakupić w firmie Altona Diagnostics (probówka 7 ml z zatyczką, 82 x 13 mm, nr zamówienia VK000010).

Probówki, które spełniają poniższe wymagania, mogą być przez użytkownika sprawdzone pod kątem możliwości zastosowania:

- Wysokość poniżej 100 mm
- Średnica wewnętrzna powyżej 9 mm
- Średnica zewnętrzna w zakresie 11–14 mm przy zastosowaniu nośnika na probówki 32
- Średnica zewnętrzna w zakresie 14,5–18 mm przy zastosowaniu nośnika na probówki 24

W zależności od wybranej objętości próbki, 500 µl lub 1000 µl próbki jest automatycznie przenoszona z próbki do procesu oczyszczania. W celu uwzględnienia objętości martwej probówki należy zapewnić dodatkową objętość próbki. Niezbędny nadmiar objętości zależy od geometrii próbki.

Objętości podane w tabeli 5 służą jako punkt wyjścia do badania przydatności próbki i objętości martwej.

Napełnić dużą liczbę probówek odpowiednim materiałem próbnym, wolnym od elementów stałych i składników o dużej lepkości, o objętości określonej w tabeli.

Użyj tych napełnionych probówek w próbnym oczyszczaniu. Jeśli procedura przenoszenia nie powiedzie się dla jednej lub więcej próbek, powtórzyc serię oczyszczania testowego ze zwiększoną objętością napełniania.

**Tabela 5:** Sugerowane całkowite objętości próbek dla różnych typów probówek

Średnica zewnętrzna probówki [mm]	Objętość całkowita [μl] potrzebna do oczyszczania z 500 μl/1000 μl objętości roboczej		
	Okrągłe dno	Płaskie dno	Stożkowe dno
11	Nieodpowiednia	900/1400	Nieodpowiednia
11,5	700/1300	900/1400	700/1300
12	700/1300	900/1400	900/1400
13	700/1300	900/1400	1000/1500
14	800/1300	900/1400	1000/1500
15	1300/1900	900/1400	1000/1500
15,3	1300/1900	1600/2200	1000/1500
16	1300/1900	1600/2200	1000/1500
16,5	1400/1900	1700/2200	1000/1500
16,8	1500/1900	Nie testowano	1000/1500
17	1500/1900	Nie testowano	1000/1500
18	1500/1900	Nie testowano	Nie testowano

W celu uzyskania dalszych informacji i pomocy należy skontaktować się z pomocą techniczną altoona Diagnostics (patrz rozdział 13. Pomoc techniczna).

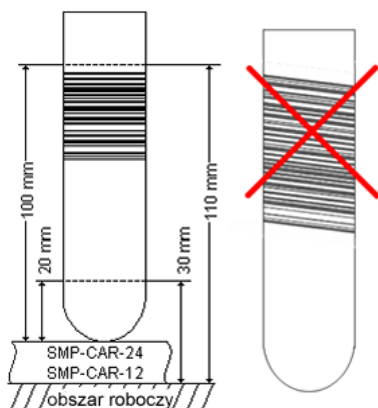
### 8.3 Kody kreskowe próbek

W celu automatycznej identyfikacji próbek przez system AltoStar® AM16, probówki muszą być oznakowane odpowiednim kodem kreskowym (patrz rysunek 2).

Specyfikacje kodu kreskowego znajdują się w instrukcji użytkowania systemu AltoStar® AM16.

Dla danej serii oczyszczania należy upewnić się, że każdy kod kreskowy próbki jest unikatowy. Kod kreskowy próbki musi zawierać od 1 do 20 znaków. Możliwe jest użycie cyfr (0–9) i liter (A–Z, a–z). Etykieta z kodem kreskowym musi być umieszczona na probówce w obszarze 20 mm do 100 mm od dna probówki.

Etykieta musi ściśle przylegać do probówki pod kątem około 90°. Etykieta musi ściśle przylegać na całej swojej długości. Należy uwzględnić dodatkową objętość próbki ze względu na martwą objętość stosowanej probówki (patrz rozdział 8.2 Probówki).



**Rysunek 2:** Umieszczenie kodów kreskowych na probówce z próbką

## 8.4 Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone

Materiały i urządzenia podane w tabeli 6 należy zamówić w firmie Altona Diagnostics.

**Tabela 6:** Wymagane materiały i urządzenia

Material	Opis	Numer katalogowy
AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow	Zestaw wyrobów, obejmujący system AltoStar® AM16, oprogramowanie AltoStar® Connect software (wersja 1.7.4 lub nowsza) oraz wyposażenie IT	AM16
AltoStar® Internal Control 1.5	Kontrola izolacji kwasu nukleinowego, amplifikacji PCR i detekcji	IC15-16/ IC15-46
AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5	Bufor do wstępnej obróbki próbek krwi pełnej	WBPB15-46
Processing Plate	Oznaczona kodem kreskowym 96 dołkowa płytką z głębokimi studzienkami, z pełnym kołnierzem	VK000001
Eluate Plate	Oznaczona kodem kreskowym 96-studzienkowa płytką, z pół-kołnierzem	VK000003
Eluate Plate Sealing Foil	Folia do zamykania płytek z eluatem	VK000004
1,000 µl CO-RE Tips	Końcówki z filtrem 1000 µl do użycia z systemem AltoStar® AM16	VK000007
300 µl CO-RE Tips	Końcówki z filtrem 300 µl do użycia z systemem AltoStar® AM16	VK000008
Waste Bag	Sterylny woreczek, z możliwością sterylizacji w autoklawie, do użycia z systemem AltoStar® AM16	VK000009
Container Re-Sealing Foil	Folia do powtórnego zamykania pojemników zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1,5: Lysis Buffer (Bufor lizujący), Wash Buffer (Bufor płuczący) 1, 2 i 3	VK000021



**Tabela 7:** Dodatkowe materiały i urządzenia laboratoryjne

Material	Opis	Numer katalogowy
Probówki na próbki	np. probówka 7 ml z zakrętką, 82 x 13 mm	VK000010
Zatyczki do probówek na próbki	np. żebrowany korek do probówek na próbki	VK000011
Urządzenie do zamykania płytek	np. urządzenie do zamykania płytek AltoStar® Plate Sealer	VK000023
	np. urządzenie do zamykania płytek PX1 Plate Sealer (Bio-Rad)	VK000033

## 8.5 Podstawowe materiały i wyposażenie

- Wyrząsarka
- Rękawiczki bezpudrowe do jednorazowego użytku
- Wirówka do wstępnej obróbki próbek
- Pipety (nastawne, do przygotowania próbek)
- Końcówki z filtrami do pipet (jednorazowe, do przygotowania próbek)
- Roztwór chlorku sodu (0,9%)\*

\* Do oczyszczania próbek kału

## 8.6 Procedura

### 8.6.1 Opis zautomatyzowanej procedury badania AltoStar® Workflow

Kroki procedury oczyszczania przy użyciu AltoStar® Purification Kit 1.5 w systemie AltoStar® AM16 zostały przedstawione w tabeli 8.

**Tabela 8:** Przegląd procedury oczyszczania

Krok	Działanie
1. Uruchom system AltoStar® AM16	<ul style="list-style-type: none"> <li>Włącz zasilanie systemu AltoStar® AM16.</li> <li>Włącz zasilanie komputera i monitora.</li> <li>Uruchom oprogramowanie AltoStar® Connect.</li> </ul>
2. Wykonaj konserwację	<ul style="list-style-type: none"> <li>Na pasku menu kliknij opcję <b>Application</b> → <b>Instrument Maintenance</b> (Aplikacja → Konserwacja urządzenia). <ul style="list-style-type: none"> <li>Jeśli wymagana jest konserwacja cotygodniowa, kliknij opcję <b>Start Weekly Maintenance</b> (Rozpocznij konserwację cotygodniową).</li> <li>Jeśli wymagana jest konserwacja codzienna, kliknij opcję <b>Start Daily Maintenance</b> (Rozpocznij konserwację codzienną).</li> </ul> </li> <li>Postępuj zgodnie z instrukcjami konserwacji wyświetlanymi na ekranie.</li> </ul>
3. Zaprogramuj serię testów AltoStar®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Na pasku menu kliknij <b>Program Run</b> → <b>Program Run (AltoStar® Purification)</b> [Programuj serię → Programuj serię (AltoStar® Purification)]. Możesz również wrócić do ekranu początkowego i kliknąć przycisk <b>Program Run</b> (Programuj serię).</li> <li>Wprowadź próbki lub importuj dane z systemu LIMS.</li> <li>Wybierz testy dla próbek, jeśli nie zostały one wcześniej zaimportowane z systemu LIMS.</li> <li>Kliknij przycisk <b>Create Run</b> (Utwórz serię) na pasku narzędzi, aby utworzyć serię AltoStar®.</li> </ul>

Krok	Działanie
4. Rozpocznij serię oczyszczania	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na pasku menu kliknij opcję <b>Purification</b> → <b>Start Purification</b> (Oczyszczanie → Rozpocznij oczyszczanie). Możesz również wrócić do ekranu początkowego i kliknąć przycisk <b>Start Purification</b> (Rozpocznij oczyszczanie).</li> <li>• Wybierz serię oczyszczania, która ma być rozpoczęta, aby wyświetlić próbki uwzględnione w wybranej serii oczyszczania.</li> <li>• Przygotuj odczynniki do oczyszczania: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Upewnij się, że stosowane odczynniki do oczyszczania mają taki sam numer załadunkowy (za wyjątkiem kontroli wewnętrznej AltoStar® Internal Control 1.5) oraz nie został przekroczony ich termin ważności.</li> <li>◦ Jeśli w Lysis Buffer (Bufor lizujący) widoczne są osady, należy go ogrzać (<math>\leq +50</math> °C) do momentu ich całkowitego rozpuszczenia.</li> <li>◦ Poczekaj do rozmrożenia IC [AltoStar® Internal Control 1.5 (kontrola wewnętrzna)] oraz wytrząśnij przez 5 sekund.</li> <li>◦ Wytrząśnij Magnetic Beads (Kulki magnetyczne) przez 5 sekund bez zwilżania zakrętki.</li> </ul> </li> <li>• Przygotuj próbki do rozpoczęcia serii oczyszczania zgodnie z opisem w rozdziale 8.6.6.1 Przygotowanie próbki.</li> <li>• Kliknij przycisk <b>Start Run</b> (Rozpocznij badanie) na pasku narzędzi.</li> <li>• Postępuj zgodnie z informacjami podanymi w oknach dialogowych załadunek i załaduj urządzenie zgodnie z procedurą.</li> <li>• Zatwierdź okno dialogowe <b>Loading complete</b> (Załadunek zakończony) wybierając <b>OK</b> lub zaczekaj 10 sekund.</li> </ul> <p>System automatycznie rozpocznie serię oczyszczania.</p>

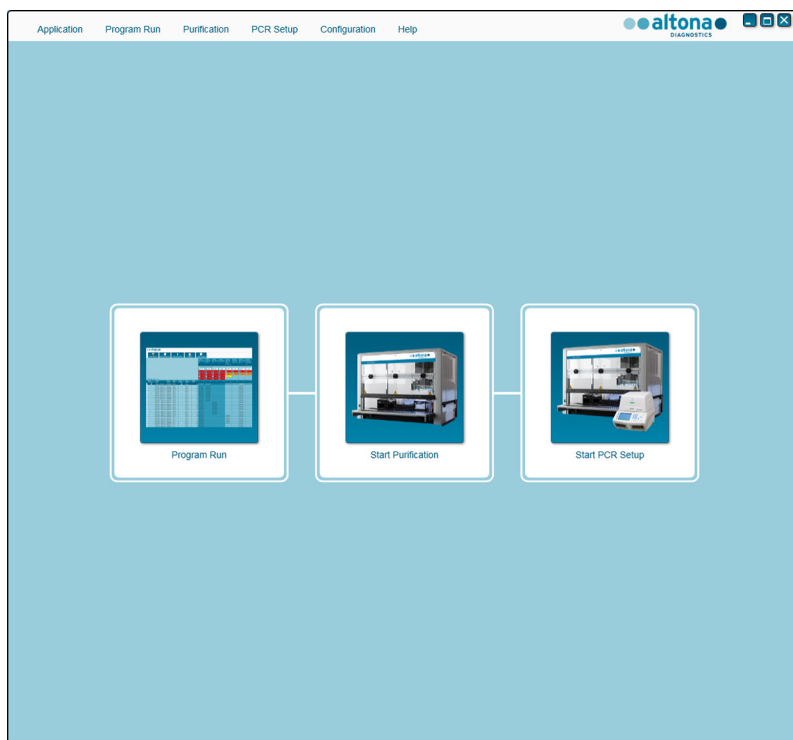
Krok	Działanie
<p><b>5. Zakończ serię oczyszczania</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Upewnij się, że tacka załadunkowa jest pusta i naciśnij przycisk <b>OK</b>, aby zamknąć okno dialogowe Run finished (Badanie zakończone).</li> <li>• Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oknie dialogowym Maintenance (Konserwacja) i kliknij <b>OK</b>, aby potwierdzić.</li> <li>• Zamknij i przechowuj składniki zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 nadające się do ponownego wykorzystania.</li> <li>• Jeśli dana konfiguracja płytki do PCR nie zostanie rozpoczęta natychmiast, zamknij płytkę z eluatem z użyciem Eluate Plate Sealing Foil (Folia do zamykania płytek z eluatem) i przechowuj w temperaturze od +2 °C do +8 °C przez okres nieprzekraczający 24 godzin.</li> <li>• Przejrzyj wyniki serii oczyszczania, aby potwierdzić, że wszystkie próbki zostały prawidłowo przetworzone.</li> </ul>
<p><b>6. Rozpocznij konfigurację płytki do PCR</b></p>	<p>Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odpowiednich zestawów i odczynników Altona Diagnostics przeznaczonych do stosowania z zestawem do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.</p>

## 8.6.2 Uruchamianie systemu AltoStar® AM16

1. Włącz system AltoStar® AM16 lewym przednim zielonym włącznikiem i uruchom komputer naciskając przycisk zasilania.
2. Poczekaj, aż system Windows się uruchomi.
3. Po uruchomieniu systemu Windows, uruchomić oprogramowanie AltoStar® Connect, klikając ikonę **a\*** na pulpicie Windows, pasku zadań Windows lub w menu startowym.

Wyświetlany jest ekran startowy oprogramowania AltoStar® Connect (patrz rysunek 3) pokazujący 3 przyciski reprezentujące kroki procedury AltoStar® do wykonania w systemie AltoStar® AM16:

- **Program Run** (Programowanie serii): Wprowadzane są dane próbek, a w przypadku stosowania automatycznej konfiguracji płytki do PCR, do próbek przypisywane są testy. Zaprogramowane próbki są następnie przypisywane do serii AltoStar® (patrz rozdział 8.6.5 Tworzenie serii AltoStar®), zawierającej jedną serię oczyszczania i jeśli przypisano testy, jedną lub więcej konfiguracji PCR. Kilka serii AltoStar® można zaprogramować z wyprzedzeniem.
- **Start Purification** (Rozpoczęcie oczyszczania): Zaprogramowana seria jest wybierana i uruchamiana w sposób opisany w rozdziale 8.6.6 Rozpoczęcie serii oczyszczania.
- **Start PCR Setup** (Rozpoczęcie konfiguracji płytki do PCR): Zaprogramowana konfiguracji płytki do PCR jest wybierana i uruchamiana zgodnie z opisem w instrukcji obsługi odpowiednich zestawów i odczynników altona Diagnostics przeznaczonych do stosowania z zestawem do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.



Rysunek 3: Ekran początkowy oprogramowania AltoStar® Connect

### 8.6.3 Przeprowadzanie konserwacji

1. Dostęp do ekranu Maintenance (Konserwacja) (patrz rysunek 4) można uzyskać, klikając polecenie **Application** → **Instrument Maintenance** (Aplikacja → Konserwacja urządzenia) na pasku menu.

Prawidłowy stan **Daily Maintenance** (Konserwacja codzienna) i **Weekly Maintenance** (Konserwacja cotygodniowa) jest przedstawiony za pomocą zielonego znaku wyboru w kolumnie **Status** (Stan) (patrz rysunek 4). W przypadku wyświetlenia czerwonego, przekreślonego kółka należy przeprowadzić odpowiednią procedurę konserwacyjną.

Jeśli trzeba wykonać codzienną lub cotygodniową konserwację:

1. Kliknij odpowiedni przycisk na pasku narzędzi.
2. Postępuj zgodnie z instrukcjami konserwacji wyświetlanymi na ekranie, aby wykonać procedurę. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika systemu AltoStar® AM16 oraz oprogramowania AltoStar® Connect w celu uzyskania szczegółowych informacji.

Procedura konserwacji weryfikuje poprawność działania urządzenia i podpowiada niezbędne czynności użytkownika, w tym czyszczenie urządzenia.

#### UWAGA



**Verification** (Weryfikacja) odnosi się do procedury konserwacji półrocznej, wykonywanej przez przeszkolonych przez firmę Hamilton inżynierów terenowych. Również w wierszu **Verification** (Weryfikacja) musi znajdować się zielony znaczek w kolumnie **Status** (Stan). W przeciwnym razie urządzenie nie będzie przetwarzać próbek ani odczynników.



	Status	Last Run	Maintenance Result	Expiry Date
Daily Maintenance	✓	2017-08-28 13:32	✓	2017-08-29 13:32
Weekly Maintenance	✓	2017-08-23 15:57	✓	2017-08-31 03:57
Verification	✓	2017-06-20 23:59	✓	2018-01-06 23:59

**Rysunek 4:** Ekran Maintenance (Konserwacja) z poprawnym stanem konserwacji

## 8.6.4 Programowanie badania AltoStar®

Wprowadzanie danych próbek i przypisywanie testów może odbywać się ręcznie (patrz rozdział 8.6.4.1 Programowanie ręczne) lub poprzez import z podłączonego systemu zarządzania informacjami laboratoryjnymi (LIMS). Jeśli nie jest konieczne ręczne programowanie, należy kontynuować zgodnie z rozdziałem 8.6.4.2 Import z LIMS.

### 8.6.4.1 Programowanie ręczne

1. Kliknąć **Program Run** → **Program Run (AltoStar® Purification)** [Programowanie serii → Programowanie serii (Oczyszczanie AltoStar®)] na pasku menu. Można również wrócić do ekranu początkowego oprogramowania AltoStar® Connect i nacisnąć przycisk **Program Run** (Programowanie serii).

Wyświetlany jest ekran programowania (patrz rysunek 5) przedstawiający w dolnej części ekranu tabelę próbek z kolumnami dla:

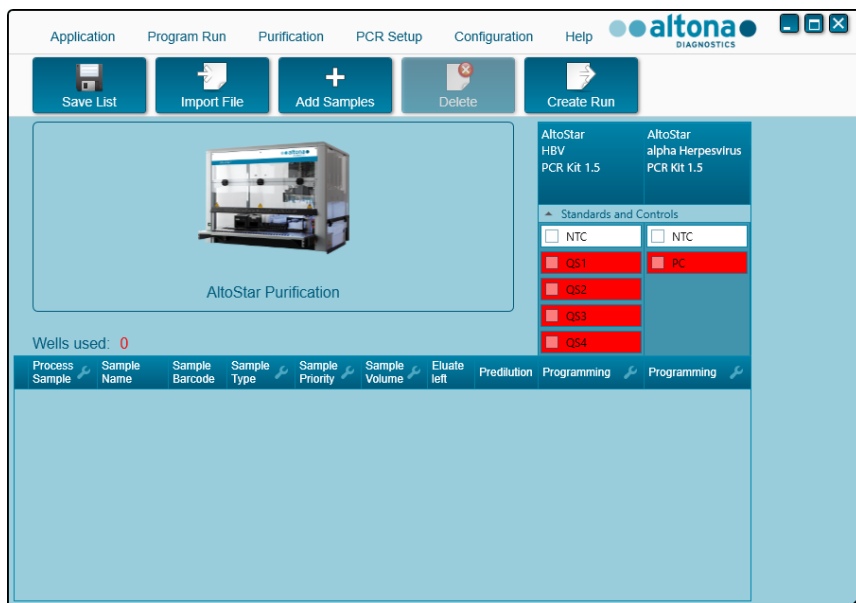
- Właściwości próbki: **Sample Name** (Nazwa próbki) (opcjonalnie), **Sample Barcode** (kod kreskowy próbki), **Sample Type** (Typ próbki) i **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne)
- Ustawienia próbki: **Process Sample** (Obróbka próbki), **Sample Priority** (Priorytet próbki)
- Informacje o próbce: wymagana **Sample Volume** (Objętość próbki) dla serii oczyszczania (nie uwzględnia się objętości martwej), **Eluate left** (Pozostały eluat) (określona na podstawie przypisania testu)
- Przyporządkowanie testów do próbek: **Programming** (Programowanie)

#### UWAGA



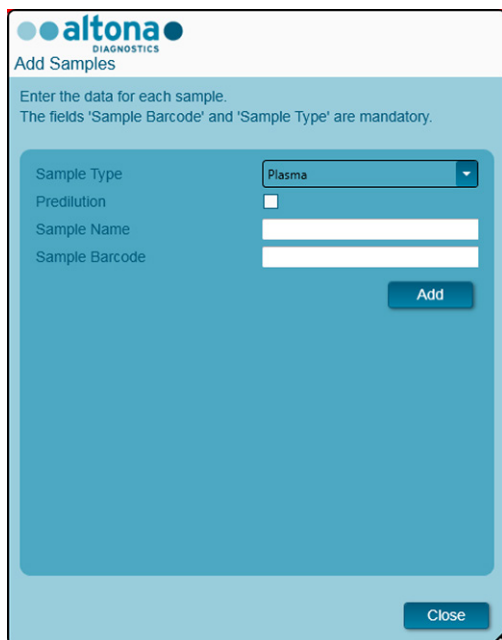
Ustawienia próbki **Process Sample** (Obróbka próbki) i **Sample Priority** (Priorytet) są wybierane ręcznie, natomiast informacje o próbce **Sample Volume** (Objętość próbki) i **Eluate left** (Pozostały eluat) są ustawiane automatycznie podczas przypisywania testów PCR do próbek.





**Rysunek 5:** Ekran programowania

2. Kliknij przycisk **Add Samples** (Dodaj próbki), aby dodać próbkę do tabeli próbek. Pojawi się okno dialogowe **Add Samples** (Dodaj próbki) (patrz rysunek 6).



altona  
DIAGNOSTICS

Add Samples

Enter the data for each sample.  
The fields 'Sample Barcode' and 'Sample Type' are mandatory.

Sample Type

Predilution

Sample Name

Sample Barcode

Add

Close

Rysunek 6: Okno dialogowe Add Samples (Dodaj próbki)

3. Wybrać żądany rodzaj próbki w polu **Sample Type** (Rodzaj próbki).

Dla próbek ludzkiego osocza i surowicy wybierz rodzaj próbki „Osocze”.

#### OSTROŻNIE



Podczas programowania serii AltoStar® należy zawsze stosować prawidłowy **Sample Type (Rodzaj próbki)** i **Sample Volume (Objętość próbki)**, w przeciwnym razie może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

4. *Opcjonalnie*: W polu **Sample Name** (Nazwa próbki) wprowadź nazwę próbki.
5. Należy wprowadzić kod kreskowy za pomocą ręcznego skanera kodów kreskowych w polu **Sample Barcode** (Kod kreskowy próbki). Wymagany jest unikatowy kod kreskowy dla każdej próbki.

6. Dla każdej próbki należy sprawdzić, czy dostępna jest jej wymagana objętość 500 µl lub 1000 µl plus martwa objętość wykorzystywanej probówki.

**UWAGA**

Obliczając wymaganą objętość próbki dla próbek krwi pełnej, należy wziąć pod uwagę, że objętość próbek krwi pełnej zawsze będzie już podwojona przez dodanie buforu wstępnej obróbki krwi pełnej AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 podczas określonej procedury przygotowania próbki (patrz punkt Krew pełna w rozdziale 8.6.6.1 Przygotowanie próbki).

**UWAGA**

Niewystarczająca objętość próbki (np. z powodu braku wymaganej objętości martwej probówki) spowoduje wykluczenie próbki w serii oczyszczania.

7. Zaznacz pole wyboru **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne), jeśli próbka musi być wstępnie rozcieńczona podczas procedury przygotowania próbki (patrz rozdział 8.6.6.1 Przygotowanie próbki), aby zapewnić wymaganą objętość próbki.
  - Pojawi się pole **Sample Volume** (Objętość próbki) i pole **Added Diluent** (Dodany rozcieńczalnik) (patrz rysunek 7), każde z nich z 1000 µl jako wstępnie ustawioną objętością.
  - Zmienić wstępnie ustawioną objętością 1000 µl w polu **Sample Volume** (Objętość próbki) i polu **Added Diluent** (Dodany rozcieńczalnik), aby dopasować je do objętości, które będą używane podczas przygotowywania próbki.
  - W przypadku próbek krwi pełnej pole wyboru **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne) jest automatycznie zaznaczane, aby odzwierciedlić etap rozcieńczania buforem do obróbki wstępnej krwi pełnej AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 podczas procedury przygotowania próbki. Zmienić wstępnie ustawioną objętością 1000 µl w polu **Sample Volume** (Objętość próbki) i polu **Added Diluent** (Dodany rozcieńczalnik), aby dopasować je do objętości, które będą używane podczas przygotowywania próbki, zachowując stosunek 1 części objętościowej krwi pełnej do 1 części objętościowej rozcieńczalnika (bufor do obróbki wstępnej krwi pełnej AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5).

## OSTROŻNIE



Podczas programowania serii AltoStar® należy zawsze stosować prawidłowy **Sample Type (Rodzaj próbki)** i **Sample Volume (Objętość próbki)**, w przeciwnym razie może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

**Rysunek 7:** Okno dialogowe Add Samples (Dodaj próbki): Zaznaczone pole wyboru Rozcieńczenia wstępnego

## UWAGA



Rozcieńczenie wstępne zostanie uwzględnione w *Concentration factor* (Współczynnik stężenia), uwzględniającym zmianę stężenia z próbki oryginalnej do eluatu podczas procesu oczyszczania. Jest on podawany w raporcie serii oczyszczania.

## UWAGA



Dane wstępnego rozcieńczenia próbki można edytować po zamknięciu okna dialogowego Dodaj próbki, zaznaczając pole wyboru w kolumnie **Predilution** (Rozcieńczenie wstępne) w tabeli próbek.

8. Kliknij **Add** (Dodaj), aby dodać próbkę do tabeli próbek.
9. Powtarzaj powyższe kroki, aż wszystkie próbki zostaną dodane do tabeli próbek.
10. Po dodaniu wszystkich próbek kliknij przycisk **Close** (Zamknij), aby zamknąć okno dialogowe Add Samples (Dodaj próbki). Dodane próbki są wyświetlane w tabeli próbek w oknie programowania (patrz rysunek 8).

The screenshot shows the AltoStar software interface. At the top, there are navigation tabs: Application, Program Run, Purification, PCR Setup, Configuration, and Help. Below these are several action buttons: Save List, Import File, Add Samples, Delete, and Create Run. The main area features a large image of the AltoStar Purification unit. To the right, there are two panels for 'AltoStar CMV PCR Kit 1.5' and 'AltoStar alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5'. Below these are 'Standards and Controls' with checkboxes for NTC, QS1, QS2, QS3, and QS4. At the bottom, a table lists 10 samples with columns for Process Sample, Sample Name, Sample Barcode, Sample Type, Sample Priority, Sample Volume, Eluate left, Predilution, Programming, and Programming.

Process Sample	Sample Name	Sample Barcode	Sample Type	Sample Priority	Sample Volume	Eluate left	Predilution	Programming	Programming
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 1	00000001	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 2	00000002	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 3	00000003	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 4	00000004	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 5	00000005	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 6	00000006	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 7	00000007	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 8	00000008	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 9	00000009	Swab	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 10	00000010	Swab	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		

**Rysunek 8:** Okno programowania z dodanymi próbkami

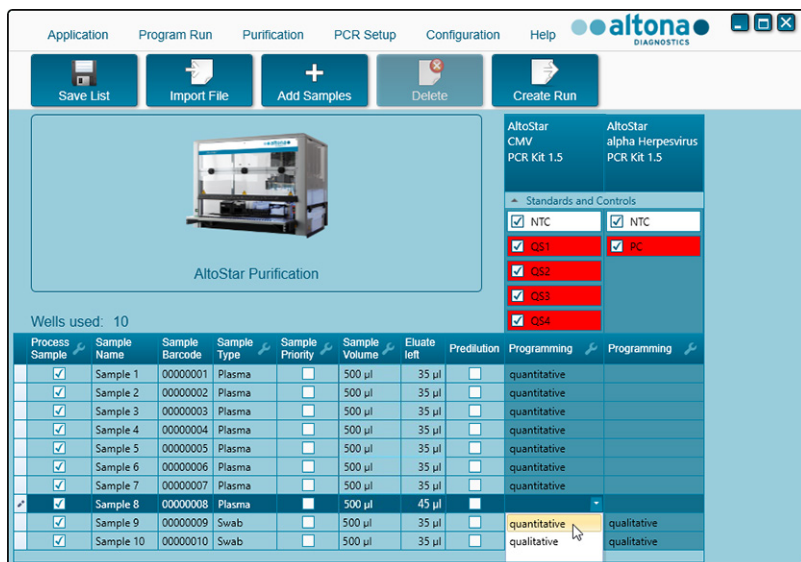
**UWAGA**

**i**

Listę próbek można sortować według poszczególnych kolumn, klikając nagłówek kolumny. Istnieje możliwość wybrania wielu próbek, przytrzymując klawisz **Shift** lub **Ctrl** podczas klikania na wierszach próbek. Wybrane próbki mogą być modyfikowane zbiorczo poprzez kliknięcie symbolu klucza w nagłówku odpowiedniej kolumny. Próbki można usunąć z listy, zaznaczając je i klikając przycisk **Delete** (Usuń) na pasku narzędzi.

11. W przypadku korzystania z automatycznej konfiguracji płytki do PCR, należy przypisać odpowiedni(e) test(y) do określonych próbek, klikając w komórkę, która znajduje się w wierszu odpowiedniej próbki i w kolumnie odpowiedniego testu (patrz rysunek 9). Aby uzyskać więcej szczegółów, należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użytkownika zestawów i odczynników altona Diagnostics przeznaczonych do stosowania z AltoStar® Purification Kit 1.5.

12. W pojawiającym się menu wybierz **ilościowe** lub **jakościowe**.



**Rysunek 9:** Ekran programowania: Przypisanie testu PCR

Właściwy zestaw **Standards and Controls** (Standardy i kontrole) jest wybierany automatycznie po przypisaniu testu ilościowego lub jakościowego.

Dodatkowo, automatycznie dostosowywane są wymagana objętość próbki dla serii oczyszczania (nie uwzględniono objętości martwej) oraz objętość eluatu, która pozostaje dostępna do przypisania do innych testów, odpowiednio w kolumnach listy próbek **Sample Volume** (Objętość próbki) i **Eluate left** (Pozostały eluat).

### UWAGA



Jeśli nie jest możliwe wybranie testu PCR dla próbki, należy sprawdzić w kolumnie **Eluate left** (Pozostały eluat) w tabeli próbek, czy objętość eluatu wymagana dla tego testu jest nadal dostępna.

### 8.6.4.2 Import z LIMS

Zarówno informacje o próbce, jak i przypisanie testów mogą być importowane z LIMS. W tym celu należy kliknąć przycisk **Import File** (Importuj plik) na pasku narzędzi. W otwartym oknie dialogowym wybrać plik do importu (.psv), zawierający wymagane informacje.

W celu uzyskania informacji odnośnie integracji LIMS, należy skontaktować się z pomocą techniczną Altona Diagnostics (patrz rozdział 13. Pomoc techniczna).

### 8.6.5 Tworzenie serii AltoStar®

W celu przetworzenia próbki z tabeli próbek muszą być one przypisane do serii AltoStar®, która obejmuje jedną serię oczyszczania oraz – jeśli do próbek przypisane są testy – jedną lub więcej konfigurację płytki do PCR i badanie PCR.

Wszystkie rodzaje próbek określone w rozdziale 6. Rodzaje próbek mogą być przetwarzane jednocześnie w jednej serii oczyszczania.

1. Zaznaczyć pole wyboru **Sample Priority** (Priorytet próbki) dla próbek, które powinny być sortowane do tej samej płytki PCR w celu najszybszego przetwarzania.

- Początkowo wszystkie próbki są zaznaczone w kolumnie **Process Sample** (Obróbka próbki), wskazując, że odpowiednie próbki mają być włączone do generowanego następnie badania AltoStar®.
- Nad tabelą próbek w oknie programowania (patrz rysunek 9) wyświetlana jest informacja o liczbie studzienek **Wells used** (Wykorzystane studzienki reakcyjne) w płytce reakcyjnej potrzebnych do przetworzenia próbek aktualnie zaznaczonych w kolumnie **Process Sample** (Obróbka próbki).
- W jednej serii oczyszczania można wykorzystać do 96 studzienek reakcyjnych.

### UWAGA



Processing Plate (Płytkę reakcyjną) jest materiałem zużywanym podczas serii oczyszczania i zawiera 96 studzienek reakcyjnych, które można wykorzystać do przetwarzania próbek. Próbki o objętości przetwarzania 1000 µl wymagają 2 studzienek w płytce reakcyjnej. Zatem maksymalna liczba próbek, które mogą być przetwarzane w jednej serii oczyszczania jest różna i zależy od liczby próbek o objętości przetwarzania 1000 µl.

- Jeśli liczba 96 studzienek reakcyjnych zostanie przekroczona, seria AltoStar® nie może zostać utworzona, a informacja w **Wells used** (Wykorzystane studzienki reakcyjne) jest wyświetlana na czerwono.
2. W takim przypadku należy odznaczyć próbki w kolumnie **Process Sample** (Obróbka próbki), aż liczba **Wells used** (Wykorzystane studzienki reakcyjne) będzie równa 96 lub mniej. Pozostałe próbki nadal zaznaczone w kolumnie **Process Sample** (Obróbka próbki) zostaną przydzielone do kolejnej serii AltoStar®.
  3. Kliknij przycisk **Create Run** (Utwórz serię) na pasku narzędzi okna programowania. Wyświetlone zostanie okno dialogowe **Save Run Definition** (Zapisz ustawienia badania) (patrz rysunek 10).

### UWAGA

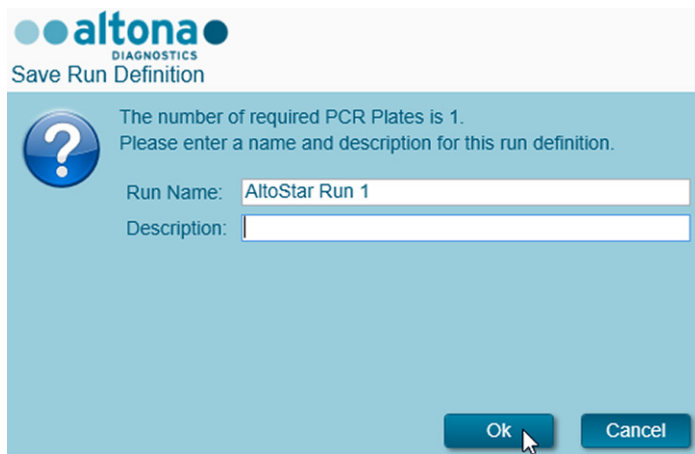


Po kliknięciu przycisku **Create Run** (Utwórz serię) nie są możliwe dalsze modyfikacje próbek. Jeśli konieczne są zmiany w utworzonej serii AltoStar®, utworzona seria AltoStar® musi zostać usunięta i należy powtórzyć ręczne programowanie lub import z LIMS.

4. Należy wprowadzić unikatową **Run Name** (Nazwę serii) i opcjonalnie **Description** (Opis) w celu późniejszej identyfikacji badania.



5. Kliknąć przycisk **OK**, aby zapisać serię AltoStar®.



**Rysunek 10:** Okno dialogowe Save Run Definition (Zapisz ustawienia badania)

Próbki, które zostały przypisane do serii AltoStar®, są usuwane z tabeli próbek w oknie programowania. W celu utworzenia kolejnych serii AltoStar® dla pozostałych próbek w tabeli z próbkami:

6. Wybrać do 96 pozostałych próbek w kolumnie **Process Sample** (Obróbka próbki).
7. Kliknij przycisk **Create Run** (Utwórz serię) i powtórz kroki 4 i 5.

### 8.6.6 Rozpoczęcie serii oczyszczania

1. Wybierz **Purification** → **Start Purification** (Oczyszczanie → Rozpocznij oczyszczanie) na pasku menu. Możesz również wrócić do ekranu początkowego oprogramowania AltoStar® Connect i nacisnąć **Start Purification** (Rozpocznij oczyszczanie).
  - Wyświetlone zostanie okno **Zacznij serię oczyszczania** (patrz rysunek 11). Każda zaprogramowana seria AltoStar® obejmuje jedno oczyszczanie.
  - Ustawienia serii oczyszczania są wyświetlane w tabeli **Programmed Purification Runs** (Zaprogramowane serie oczyszczania) po lewej stronie ekranu.

The screenshot shows the software interface for the AltoStar Purification Kit 1.5. At the top, there is a menu bar with options: Application, Program Run, Purification, PCR Setup, Configuration, and Help. Below the menu bar, there are two buttons: 'Start Run' (with a play icon) and 'Delete Run' (with a trash icon). The main area is divided into two panels. The left panel, titled 'Programmed Purification Runs', contains a table with the following data:

Name	Description	Purification Type	No. of prioritized Samples	Date/Time created	Status	Notes
AltoStar Run 1		AltoStar Purification	0	2/6/2018 10:10:16 AM	Ready to start	
AltoStar Run 2		AltoStar Purification	0	2/6/2018 10:12:08 AM	Ready to start	
AltoStar Run 3		AltoStar Purification	0	2/6/2018 10:12:24 AM	Ready to start	

The right panel, titled 'Samples in selected Purification Run', contains a table with the following data:

Name	Barcode	Sample Type	Sample Volume	Status
Sample 1	00000001	Plasma	500 µl	Ready to start
Sample 2	00000002	Plasma	500 µl	Ready to start
Sample 3	00000003	Plasma	500 µl	Ready to start
Sample 4	00000004	Plasma	500 µl	Ready to start
Sample 5	00000005	Plasma	500 µl	Ready to start
Sample 6	00000006	Plasma	500 µl	Ready to start
Sample 7	00000007	Blood	500 µl	Ready to start
Sample 8	00000008	Blood	500 µl	Ready to start
Sample 9	00000009	CSF	500 µl	Ready to start
Sample 10	00000010	CSF	500 µl	Ready to start

**Rysunek 11:** Okno Start Purification Run (Rozpocznij serię oczyszczania)

- Wybrać serię oczyszczania do uruchomienia z tabeli **Programmed Purification Runs** (Zaprogramowane serie oczyszczania). Próbkę zawartą w wybranej serii oczyszczania są wyświetlane w tabeli w prawym górnym rogu ekranu [Samples in selected Purification Run (Próbki w wybranej serii oczyszczania)].

Przed kliknięciem przycisku **Start Run** (Rozpocznij badanie) na pasku narzędzi należy przygotować próbki wybranej serii oczyszczania oraz odczynniki zgodnie z opisem w rozdziale 8.6.6.1 Przygotowanie próbki i 8.6.6.2 Przygotowanie odczynników do serii oczyszczania.

### 8.6.6.1 Przygotowanie próbki

W celu uzyskania prawidłowych wyników należy przestrzegać zarówno specyfikacji dotyczących rodzaju próbki, sposobu jej pobierania, objętości próbki, próbki i kodu kreskowego próbki (patrz rozdział 6. Rodzaje próbek i 8.1 Objętość próbki do 8.3 Kody kreskowe próbek), jak i specyfikacji odnoszącej się do przygotowania próbek.

1. Przygotować wszystkie próbki, które zostaną użyte w następnej serii oczyszczania. Próbki wymagane do wybranych serii oczyszczania są wymienione w tabeli Samples in selected Purification Run (Próbki w wybranej procedurze oczyszczania) po prawej stronie okna Start Purification Run (Rozpocznij serię oczyszczania).
2. Należy zapewnić co najmniej 500 µl lub 1000 µl objętości próbki plus wymaganą objętość martwą w odpowiedniej probówce.

### OSTROŻNIE



Nie należy używać próbek zawierających elementy stałe i składniki o wysokiej lepkości, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Zawsze należy zapewnić co najmniej 500 µl lub 1000 µl objętości próbki, plus wymaganą objętość martwą w odpowiedniej probówce. Niewystarczająca objętość spowoduje wykluczenie próbki.

### UWAGA



Objętość próbki nie jest sprawdzana przez system przed obróbką. Próbki o niewystarczającej objętości nie będą przetwarzane i zostaną oznaczone jako błąd podczas etapu przenoszenia.

### UWAGA



Jeśli próbki muszą być wstępnie rozcieńczone: Rozcieńczalnik do wstępnego rozcieńczenia, który nie jest kompatybilny z tym zastosowaniem, może wpłynąć na stabilność kwasu nukleinowego, przenoszenie próbek i wydajność oczyszczania.

## Krew pełna

1. Przenieść wymaganą objętość krwi pełnej, wolnej od elementów stałych i składników o dużej lepkości, z probówki pierwotnej do odpowiedniej probówki na próbkę oznaczonej kodem kreskowym (patrz rozdział 8.2 Probówki) i dodać do próbki taką samą objętość buforu do obróbki krwi pełnej AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 (nr katalogowy WBPB15-46), aby uzyskać stosunek objętościowy 1:1.

2. Natychmiast dokładnie wymieszać poprzez wytrząsanie przez 10 sekund. Niedostateczne wymieszanie może spowodować, że próbka nie będzie nadawała się do przetwarzania ze względu na zwiększoną lepkość lub zakrzepnięcie.
3. Należy uważać, aby nie powstawały pęcherzyki powietrza. Jeżeli podczas mieszania utworzyły się pęcherzyki, można je usunąć po 2–3 minutach, ostrożnie stukając w próbkówkę. Nie odwirowywać próbki.
4. Rozpocząć serię oczyszczania w systemie AltoStar® AM16 dla wstępnie przygotowanych próbek krwi pełnej w ciągu 60 minut od rozpoczęcia obróbki wstępnej.

### OSTROŻNIE



Niewłaściwe wymieszanie próbek krwi pełnej podczas przygotowania może spowodować uzyskanie nieważnych lub fałszywie negatywnych wyników.

### OSTROŻNIE



Nie należy przekraczać czasu inkubacji dla obróbki wstępnej próbek krwi pełnej, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

## Osocze i surowica

Próbki osocza i surowicy, które są wolne od substancji stałych i składników o dużej lepkości, mogą być przetwarzane w systemie AltoStar® AM16 bez obróbki wstępnej.

## Mocz

Próbki moczu, wolne od elementów stałych i składników o wysokiej lepkości, mogą być przetwarzane w systemie AltoStar® AM16 bez obróbki wstępnej.

## Kał

Próbki kału muszą być poddane obróbce wstępnej w celu uzyskania pozbawionego elementów stałych płynu o niskiej lepkości, odpowiedniego do procesowania przez AltoStar® AM16.

1. Dodać 1 część objętościową kału do 25 części objętościowych 0,9% roztworu chlorku sodu (nie znajdującego się w zestawie).

2. Dokładnie wymieszać przez wytrząsanie do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
3. Wirować przy 500 x g przez 1 minutę. Przenieść supernatant wolny od elementów stałych do odpowiedniej probówki na próbki oznaczonej kodem kreskowym (patrz rozdział 8.2 Probówki).

### Wymazy w podłożu transportowym do wirusów

Próbki w podłożu transportowym do wirusów, które są wolne od elementów stałych i składników o dużej lepkości, mogą być przetwarzane w systemie AltoStar® AM16 bez obróbki wstępnej.

#### UWAGA



Usunąć wymazówkę przed załadowaniem probówki z próbką do systemu AltoStar® AM16.

### Płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR)

Płyn mózgowo-rdzeniowy, wolny od elementów stałych i składników o wysokiej lepkości, może być przetwarzany w systemie AltoStar® AM16 bez obróbki wstępnej.

#### 8.6.6.2 Przygotowanie odczynników do serii oczyszczania

1. Upewnić się, że przygotowano wystarczającą ilość nieprzeterminowanych odczynników, mających ten sam numer załadunkowy.

Numer załadunkowy składa się z ostatnich 4 cyfr numeru partii pojemników z Lysis Buffer (Bufor lizujący) i Wash Buffer (Bufor płuczący) oraz probówek z Magnetic Beads (Kulki magnetyczne), Enhancer (Wzmocniacz) i Elution Buffer (Bufor elucyjny).

#### UWAGA



Dla wygody użytkownika na zewnętrznej stronie każdego pudełka z komponentami widnieje 4-cyfrowy numer załadunkowy (patrz rysunek 12).



Rysunek 12: Numer załadunkowy

### UWAGA

Przed rozpoczęciem obróbki system AltoStar® AM16 automatycznie sprawdza,

**i**

- czy obecna jest wystarczająca objętość odczynników zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 i kontroli wewnętrznej AltoStar® Internal Control 1.5.
- czy numery załadunkowe załadowanych składników zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 są zgodne.

2. Sprawdzić wzrokowo, czy w Lysis Buffer (Bufor lizujący) nie wytrąca się osad. W przypadku widocznych osadów, podgrzać go do temperatury poniżej +50 °C. W przerwach delikatnie przechylać pojemnik bez zwilżania zamknięcia, aż do całkowitego rozpuszczenia osadów. W Lysis Buffer (Bufor lizujący) mogą wystąpić nieznaczne zmiany koloru. Te niewielkie zmiany koloru nie świadczą o zmianie jakości buforu.
3. Wytrząsać próbówki z Magnetic Beads (Kulki magnetyczne) przez 5 sekund. Unikać zwilżania pokrywki. Nie odwirowywać Magnetic Beads (Kulki magnetyczne).
4. Całkowicie rozmrozić wymaganą liczbę próbek IC [AltoStar® Internal Control 1.5 (kontrola wewnętrzna)] i wytrząsać je przez 5 sekund.

#### OSTROŻNIE



Nieprawidłowe przygotowanie odczynników (np. buforu lizującego i kulek magnetycznych) może spowodować uzyskanie niepoprawnych lub fałszywie negatywnych wyników.

#### OSTROŻNIE



Nie mieszać elementów z różnych partii zestawu, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### 8.6.6.3 Załadunek systemu AltoStar® AM16 do serii oczyszczania

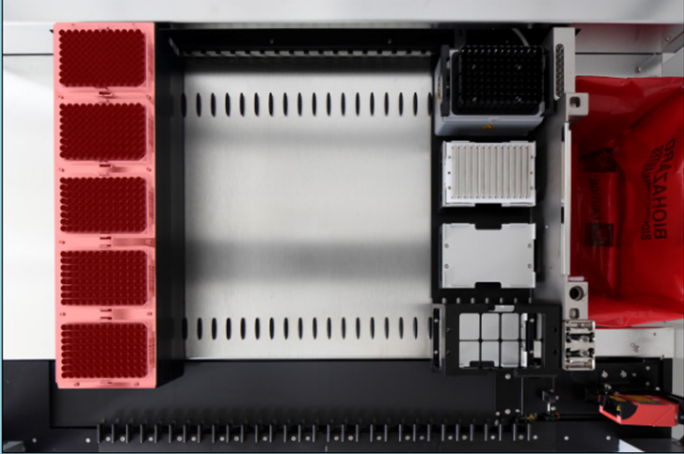
1. Kliknij **Start Run** (Rozpocznij badanie) na pasku narzędzi na ekranie Start Purification Run (Rozpocznij serię oczyszczania), aby wyświetlić okno dialogowe Loading (Załadunek) (patrz rysunek 13).

Okno dialogowe Loading (Załadunek) składa się z graficznej prezentacji obszaru roboczego systemu AltoStar® AM16 w górnej części okna, oraz z tabeli przedstawiającej potrzebne nośniki i sposób ich umieszczenia w odpowiednich miejscach obszaru roboczego systemu AltoStar® AM16, materiał, który ma zostać umieszczony w każdym ze nośników oraz uwagi dotyczące załadunku nośników.

**altona**  
DIAGNOSTICS

**Loading**

Please load the following labware:



Carrier	Track	Material	Comment
1	1 - 6	Tips 1000 µl	Replace empty Tip Racks with completely filled new ones
2	7 - 12	Tips 300 µl	Replace empty Tip Racks with completely filled new ones
2	7 - 12	Eluate Plate	New Eluate Plate
3 - 4	13 - 16	Lysis Buffer Wash Buffer 1 Wash Buffer 2 Wash Buffer 3	One or several containers of each buffer anywhere on these carriers
5	17	Enhancer Internal Control Magnetic Beads Elution Buffer	One or several tubes of each component anywhere on this carrier
6 - 11	18 - 23	Samples	10 samples on up to 6 carriers
12	24 - 30	Processing Plate	One new Processing Plate
12	24 - 30	Tip Park Plate	One new Processing Plate
12	24 - 30	Tip Park Rack	Empty unused Tip Rack

Reset 1000µl tip counter  
 Reset 300µl tip counter

Rysunek 13: Okno dialogowe Loading (Załadunek)



**UWAGA**

**i**

W celu wizualizacji pozycji elementu na nośniku oraz pozycji nośnika na obszarze roboczym systemu AltoStar® AM16 wybierz odpowiedni wiersz w tabeli w oknie dialogowym Loading (Załadunek). Pozycja elementu i nośnika są przedstawione w postaci wizualnej:

- Wyróżnione kolorem czerwonym na schemacie graficznym obszaru roboczego urządzenia.
- W systemie AltoStar® AM16 za pomocą migających kontroltek załadunku nad torami, w które należy wstawić wybrany nośnik.

2. Załadować materiał, przygotowane odczynniki i próbki na odpowiednie nośniki w następujący sposób:

Tor	Opis nośnika	Materiały do załadowania
1–6	 <p>1 nośnik na końcówki</p>	5 x statywy na końcówki 1000 µl

- Na nośniku wymieniać wyłącznie **całkowicie puste** statywy na końcówki 1000 µl na **całkowicie pełne** statywy na końcówki 1000 µl.

**UWAGA**

**i**

Wymiana statywów na końcówki, które nie są całkowicie puste, jak również przenoszenie pojedynczych końcówek może zakłócać automatyczne zarządzanie końcówkami i spowodować anulowanie badania.

Tor	Opis nośnika	Materiały do załadowania
7-12	 <p data-bbox="426 560 695 584">1 nośnik na końcówki i płytki</p>	<p data-bbox="743 360 960 411">3 x statywy na końcówki 300 µl</p> <p data-bbox="766 432 938 456">1 x płytka na eluat</p>

- Wymieniać wyłącznie **całkowicie puste** statywy na końcówki 300 µl na **całkowicie pełne** statywy na końcówki 300 µl na nośniku końcówek i płytek.
- Ustaw płytkę na eluat w taki sposób, aby studzienka A1 znalazła się po lewej stronie czarnej pozycji płytki. Pozycja na płytkę z przodu nie jest używana podczas serii oczyszczania.

#### UWAGA



Wymiana statywów na końcówki, które nie są całkowicie puste, jak również przenoszenie pojedynczych końcówek może zakłócać automatyczne zarządzanie końcówkami i spowodować anulowanie badania.

Tor	Opis nośnika	Materiały do załadowania
13–16	 <p>1 lub 2 nośniki na pojemniki</p>	<p>Do 8 pojemników zawierających:</p> <p>Lysis Buffer (Bufor lizujący)</p> <p>Wash Buffer 1 (Bufor płuczący 1)</p> <p>Wash Buffer 2 (Bufor płuczący 2)</p> <p>Wash Buffer 3 (Bufor płuczący 3)</p>

- Załaduj 1 lub 2 nośniki na pojemniki maksymalnie 8 pojemnikami z Lysis Buffer (Bufor lizujący), Wash Buffer 1 (Bufor płuczący 1), Wash Buffer 2 (Bufor płuczący 2) i Wash Buffer 3 (Bufor płuczący 3).
- Delikatnie popchnąć pojemniki aż do dna nośnika.
- Usunąć i zutylizować wszystkie folie do zamykania z pojemników.

**UWAGA**

Rozpoczęcie serii oczyszczania z założonymi foliami do zamykania pojemników może spowodować anulowanie badania.

**UWAGA**

Pozycja poszczególnych pojemników na pojedynczym nośniku jest dowolna.

Tor	Opis nośnika	Materiały do załadowania
17	 <p data-bbox="445 560 673 584">1 nośnik na próbówki 24</p>	<p data-bbox="723 248 981 328">Do 24 próbek zawierających następujące elementy:</p> <p data-bbox="732 352 972 376">IC (kontrola wewnętrzna)</p> <p data-bbox="754 397 949 448">Magnetic Beads (Kulki magnetyczne)</p> <p data-bbox="734 472 969 496">Enhancer (Wzmacniacz)</p> <p data-bbox="777 517 927 568">Elution Buffer (Bufor elucyjny)</p>

- Załaduj nośnik na próbówki 24 maksymalnie 24 próbkami z IC, Magnetic Beads (Kulki magnetyczne, Enhancer (Wzmacniacz) i Elution Buffer (Bufor elucyjny).
- Ostrożnie dociśnij próbówki do dna nośnika i obróć je tak, aby ich kody kreskowe były widoczne przez okienko nośnika.
- Usunąć wszystkie pokrywki z próbek i przechowywać je do ponownego użycia.
- Pokrywki do ponownego użycia przechowywać w czystym miejscu.

**UWAGA**



Ponowne użycie pokrywek do jakiegokolwiek innej próbówki niż oryginalna może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego.

**UWAGA**

Pozycja poszczególnych próbek na nośniku jest dowolna.

**UWAGA**

Rozpoczęcie serii oczyszczania z założonymi pokrywkami próbek może spowodować anulowanie badania.

Tor	Opis nośnika		Materiały do załadowania
18–23	 <p data-bbox="350 651 552 762">1–6 nośników na probówce 32 dla probówek o średnicy 11–14 mm</p>	 <p data-bbox="574 651 770 762">1–6 nośników na probówce 24 dla probówek o średnicy 14,5–18 mm</p>	Przygotowane próbki do rozpoczęcia serii oczyszczania


- Załadować przygotowane próbki do serii oczyszczania na maksymalnie 6 nośników do próbek. W jednej serii można stosować równolegle 2 typy nośników:
  - Dla probówek o średnicy zewnętrznej 11–14 mm należy użyć nośnika na probówce 32.
  - Dla probówek o średnicy zewnętrznej 14,5–18 mm należy użyć nośnika na probówce 24.
- Ostrożnie dociśnij probówki do dna nośnika i obróć je tak, aby ich kody kreskowe były widoczne przez okienko nośnika.

**UWAGA**

Pozycja poszczególnych probówek z próbkami na nośniku jest dowolna.

**UWAGA**

Rozpoczęcie serii oczyszczania z założonymi pokrywkami probówek z próbkami może spowodować anulowanie badania.

Tor	Opis nośnika	Materiały do załadowania
24–30	 <p>Nośnik wytrząsarki z funkcją grzania</p> <p>Tego nośnika nie wyjmuje się. Przedmioty są umieszczane ręcznie na nośniku w urządzeniu.</p>	<p>1 x Processing Plate (Płytkę reakcyjną)</p> <p>1 x płytkę pod odkładane końcówki</p> <p>1 x statyw na odkładane końcówki</p>

- Umieścić nieużywaną płytkę pod odkładane końcówki w dolnej pozycji przedniej, a nieużywany statyw na odkładane końcówki w górnej pozycji przedniej i upewnić się, że oba elementy są zatrzaśnięte w swojej pozycji.
  - Umieścić nieużywaną Processing Plate (Płytkę reakcyjną) w drugiej pozycji od przodu i upewnij się, że jest ona zatrzaśnięta we właściwym położeniu.
3. Załaduj nośnik w taki sposób, aby kod kreskowy nośnik znajdował się na jego tylnej części po prawej stronie.
  4. Ustaw wypełnione nośniki w odpowiednich torach pomiędzy przednimi i tylnymi bloczkami przesuwными tacki załadunkowej do momentu, gdy zetkną się one z haczykami ograniczającymi po przeciwnej stronie tacki załadunkowej.

#### UWAGA



Wsuwanie nośników za haczyki ograniczające może spowodować uszkodzenie urządzenia i wpływać na proces załadunku.

5. Sprawdź, czy tacka do zrzutu końcówek i pojemnik na zużyte końcówki są prawidłowo ustawione, a w pojemniku umieszczony jest nowy woreczek na odpady.
6. Kliknij **OK** w oknie dialogowym Loading (Załadunek), aby kontynuować proces załadowania.

#### UWAGA

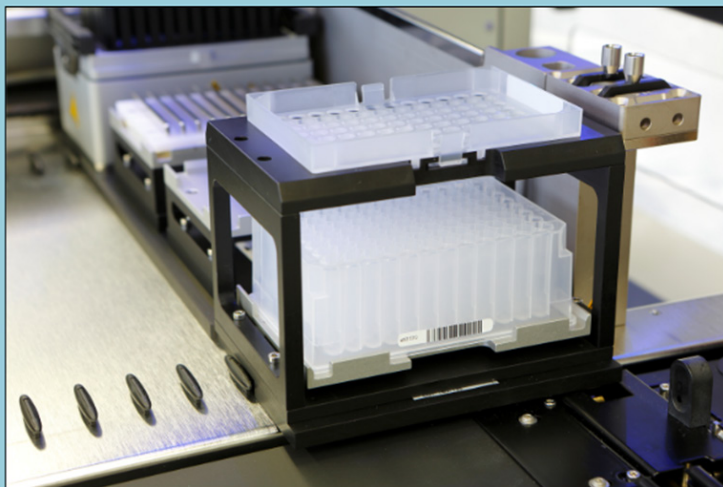


Kliknij **Cancel** (Anuluj), aby anulować serię oczyszczania. Seria może być uruchomiona ponownie (patrz rozdział 8.6.6 Rozpoczęcie serii oczyszczania).

Wyświetlone zostanie okno dialogowe Tip Park Plate (Płytko pod odkładane końcówki) (patrz rysunek 14).



Please place a new Processing Plate under the Tip Park Position. Scan or enter the barcode of the plate twice.



Please enter the value twice.

Enter

Confirm

Ok

Cancel

**Rysunek 14:** Okno dialogowe Tip Park Plate (Płytko pod odkładane końcówki)

7. Kod kreskowy płytki pod końcówki musi być zeskanowany dwukrotnie ręcznym skanerem kodów kreskowych, aby upewnić się, że płytko nie była używana we wcześniejszych seriach.
8. Kliknij **OK**, aby potwierdzić wprowadzone dane.

System AltoStar® AM16 pobiera nośniki do wnętrza urządzenia i weryfikuje kody kreskowe oraz objętość odczynników.



### UWAGA

System AltoStar® AM16 automatycznie weryfikuje:



- prawidłowy typ i lokalizację załadowanych nośników
- prawidłową identyfikację i pozycję elementów załadowanych na nośniki
- zgodność partii składników zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 [Lysis Buffer (Bufor lizujący), Wash Buffers (Bufory płuczące), Magnetic Beads (Kulki magnetyczne), Enhancer (Wzmacniacz) i Elution Buffer (Bufor elucyjny)]
- termin przydatności wszystkich załadowanych odczynników
- obecność wystarczającej ilości odczynników
- unikatowość kodów kreskowych próbek
- prawidłowe pozycjonowanie elementów ładowanych ręcznie na nośnik wytrząsarki z funkcją grzania
- prawidłowe ustawienie tacki do zrzutu końcówek

W razie nieprawidłowych rezultatów weryfikacji, w oknie dialogowym wyświetlany jest komunikat z opisem problemu oraz instrukcje dotyczące jego rozwiązania. Szczegółowe informacje na temat rozwiązywania problemów znajdują się w instrukcji użytkownika oprogramowania AltoStar® Connect.

### UWAGA



Zmiana pozycji jakichkolwiek elementów po umieszczeniu nośnika w urządzeniu spowoduje anulowanie serii oczyszczania i uszkodzenie urządzenia.

Po zakończeniu weryfikacji wyświetlane jest okno dialogowe Loading complete (Załadunek zakończony) (patrz rysunek 15).



**Rysunek 15:** Okno dialogowe Loading complete (Załadunek zakończony)

9. Kliknij **OK**, aby zamknąć okno dialogowe Loading complete (Załadunek zakończony) lub odczekaj 10 sekund do automatycznego uruchomienia procesu.

#### UWAGA

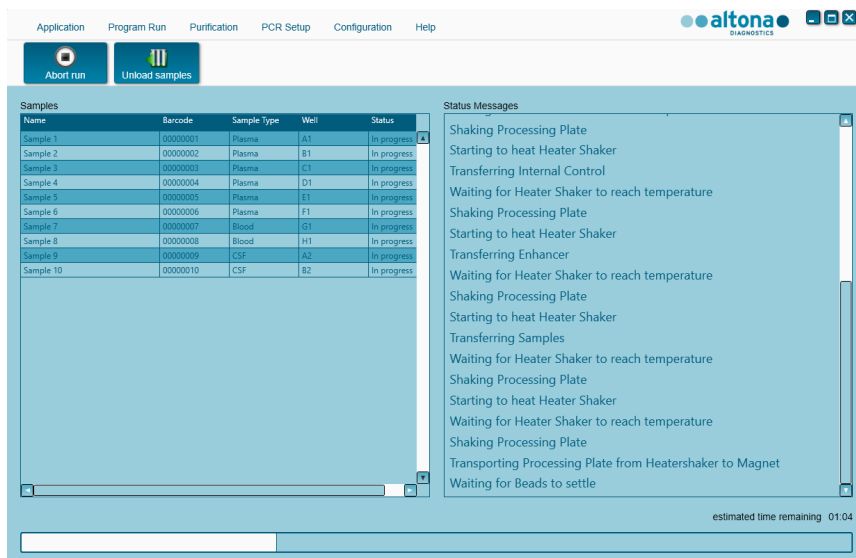


Kliknij przycisk **Cancel** (Anuluj), aby anulować serię oczyszczania. Seria może być uruchomiona ponownie (patrz rozdział 8.6.6 Rozpoczęcie serii oczyszczania).

Seria oczyszczania zostanie rozpoczęta i przeprowadzona bez udziału użytkownika.

## 8.6.7 Podczas serii oczyszczania

Nie wymagane są jakiegokolwiek działania użytkownika do momentu zakończenia procedury oczyszczania. Wyświetlany jest ekran Processing Status (Stan przetwarzania) (patrz rysunek 16), na którym wyświetlany jest status serii oczyszczania oraz szacunkowy pozostały czas.



Rysunek 16: Okno Processing Status (Stan przetwarzania)

### UWAGA



Popchnięcie lub pociągnięcie nośników lub drzwiczek systemu AltoStar® AM16 podczas serii oczyszczania może spowodować anulowanie serii.

### UWAGA



Przerwanie serii oczyszczania po potwierdzeniu w oknie dialogowym Loading complete (Załadunek zakończony) spowoduje wstrzymanie wykonania serii AltoStar®, uniemożliwiając ponowne uruchomienie. Aby powtórzyć przerwane serie, zob. instrukcję obsługi oprogramowania AltoStar® Connect.

**UWAGA**

Po zakończeniu przenoszenia próbek na Processing Plate (Płytkę reakcyjną), statywy próbek można w każdej chwili rozładować. Przycisk **Unload Samples** (Wyładuj próbki) na pasku narzędzi stanie się aktywny i będzie można go kliknąć. Statywy próbek zostaną wyładowane z obszaru roboczego i próbówki z próbkami będą mogły zostać wyjęte. Procedura oczyszczania nie zostanie przerwana.

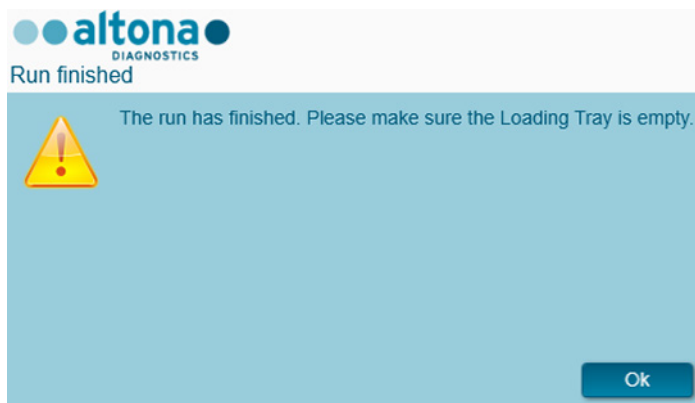
**UWAGA**

Możliwe jest sprawdzenie materiałów niezbędnych do następującej potem konfiguracji płytki do PCR, w celu ich przygotowania jeszcze w trakcie trwania serii oczyszczania:

- Kliknij **PCR Setup** → **Start PCR Setup** (PCR-Setup → Rozpocznij konfigurację do PCR) na pasku menu, aby uzyskać dostęp do okna Start Setup Run (Rozpocznij konfigurację do PCR).
- Informacje na temat wymaganych składników znajdują się w tabelach **Controls in selected PCR Setup Run** (Kontrole w wybranej konfiguracji płytki do PCR) i **Required master tubes for the selected PCR Setup Run** (Wymagane próbówki master dla wybranej konfiguracji płytki do PCR).
- Powrócić do trwającej serii oczyszczania, klikając **Purification** → **Current Purification** (Oczyszczanie → Aktualne oczyszczanie) na pasku menu.

### 8.6.8 Koniec serii oczyszczania

Po zakończeniu serii oczyszczania wyświetla się okno dialogowe Run finished (Badanie zakończone) (patrz rysunek 17).



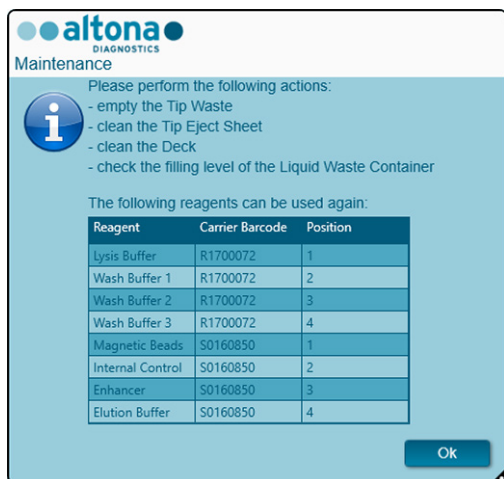
**Rysunek 17:** Okno dialogowe Run finished (Badanie zakończone)

1. Upewnij się, że tacka załadunkowa jest pusta.
2. Kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe Run finished (Badanie zakończone).

System AltoStar® AM16 wyładuje wszystkie nośniki. Nie należy ograniczać obszaru wyładunku nośników.

Po wyładowaniu wyświetla się okno dialogowe Maintenance (Konserwacja) (patrz rysunek 18).

3. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oknie dialogowym Maintenance (Konserwacja).



Rysunek 18: Okno dialogowe Maintenance (Konserwacja)

W tabeli okna dialogowego wyświetlane są składniki zestawu do czyszczenia AltoStar® Purification Kit 1.5 oraz IC [AltoStar® Internal Control 1.5 (kontrola wewnętrzna)] o objętości wystarczającej do ponownego użycia w kolejnych seriach czyszczenia.

1. Jeśli bezpośrednio po zakończeniu czyszczenia ma zostać rozpoczęty cykl konfiguracji płytki do PCR z wykorzystaniem aktualnie załadowanej płytki z eluatem, płytka z eluatem może pozostać na pozycji nośnika w temperaturze pokojowej (maks. +30 °C) do 4 godzin. Jeśli konfiguracja płytki do PCR **nie** jest uruchamiana bezpośrednio po serii czyszczenia, należy zamknąć i przechowywać płytkę z eluatem, jak opisano w rozdziale 8.6.12.1 Zamykanie płytki z eluatem.
2. Zamknąć probówki odpowiednimi zakrętkami do probówek.

## OSTROŻNIE



Nie należy pozostawiać otwartych odczynników pomiędzy kolejnymi użyciami, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Podczas zamykania składników zestawu po użyciu nie należy zamieniać zakrętek do próbek, aby uniknąć zanieczyszczenia odczynników, co mogłoby negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

3. Zamknąć pojemniki za pomocą nowych Container Re-Sealing Foil (Folia do powtórnego zamykania pojemników).

### OSTROŻNIE



Nie używać ponownie Container Re-Sealing Foil (Folii do powtórnego zamykania pojemników), aby uniknąć kontaminacji odczynników, co mogłoby negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

4. Przechowywać do ponownego wykorzystania zgodnie z instrukcjami w rozdziale 4. Przechowywanie i zastosowanie oraz w instrukcji użytkownika wewnętrznej kontroli AltoStar® Internal Control 1.5.
5. Zutylizować elementy zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 i kontroli wewnętrznej AltoStar® Internal Control 1.5 nie wymienione w tabeli okna dialogowego Maintenance (Konserwacja) (patrz rozdział 10. Utylizacja).

Utylizacja zużytych próbek i materiałów (patrz rozdział 10. Utylizacja).

6. Kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe Maintenance (Konserwacja).

### OSTROŻNIE



Próbki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.

#### UWAGA



Odpady płynne i wszelkie płyny zawierające Lysis Buffer (Bufor lizujący) lub Wash Buffer 1 (Bufor płuczący 1) zawierają tiocyjanian guanidyny, który może tworzyć toksyczne, wysoce reaktywne i lotne związki w połączeniu z wybielaczem lub silnymi kwasami.

#### UWAGA



Wskazówki dotyczące procedury codziennej konserwacji usuwania odpadów płynnych i zużytych materiałów znajdują się w instrukcji użytkownika systemu AltoStar® AM16.

### 8.6.9 Wyniki serii oczyszczania

Wyniki serii oczyszczania są zapisywane w oprogramowaniu AltoStar® Connect.

1. Kliknij **Purification** → **Purification Results** (Oczyszczanie → Wyniki oczyszczania) na pasku menu, aby uzyskać dostęp do ekranu Wyniki (patrz rysunek 19).



Name	Barcode	Sample Volume	Well	Eluate Plate Barcode	Protocol Name	Eluate Volume [µl]	Remaining Eluate [µl]	Status
Sample1	00000001	500 µl	A1	a0045734	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample2	00000002	500 µl	B1	a0045734	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample3	00000003	500 µl	C1	a0045734	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample4	00000004	500 µl	D1	a0045734	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample5	00000005	500 µl	E1	a0045734	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample6	00000006	500 µl	F1	a0045734	Plasma500v1	45	35	Processed
Sample7	00000007	500 µl	G1	a0045734	Blood500v1	45	35	Processed
Sample8	00000008	500 µl	H1	a0045734	Blood500v1	45	35	Processed
Sample9	00000009	500 µl	A2	a0045734	CSF500v1	45	35	Processed
Sample10	00000010	500 µl	B2	a0045734	CSF500v1	45	35	Processed

Rysunek 19: Ekran Results (Wyniki)

Na ekranie Results (Wyniki) widoczna jest tabela ze wszystkimi próbkami użytymi podczas ostatniej serii oczyszczania oraz kolumna **Status** (Stan) po prawej stronie, w której widoczna jest informacja, czy oczyszczanie dla danej próbki zostało ukończone (patrz tabela 9).

Tabela 9: Wyniki serii oczyszczania

Stan	Wynik serii oczyszczania
Processed (Przetworzono)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Próbka została pomyślnie przetworzona podczas serii oczyszczania.</li> <li>Odpowiedni eluat jest gotowy do użycia w konfiguracji płytki do PCR.</li> </ul>
Error (Błąd)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przetwarzanie próbki nie powiodło się.</li> <li>Eluat tej próbki jest niedostępny.</li> <li>Próbka zostanie automatycznie pominięta w kolejnych seriach konfiguracji płytki do PCR.</li> </ul>

- Aby wyświetlić wyniki poprzednich serii oczyszczania, należy kliknąć przycisk **Load** (Załaduj) na pasku menu, wybrać daną konfigurację płytki do PCR z listy w oknie dialogowym Load Results (Wczytaj wyniki) i kliknąć **OK**.

Oprogramowanie AltoStar® Connect generuje automatycznie 2 pliki z wynikami serii oczyszczania:

- Plik LIMS file (.xml) zawiera szczegółowe informacje na temat wyników serii oczyszczania wraz z wynikami do systemu LIMS.
- Plik raportu (.pdf) zawiera szczegółowe informacje na temat wyników serii oczyszczania wraz z wynikami do celów dokumentacji.

Pliki te są zapisywane w lokalizacji podanej w ustawieniach systemu w oprogramowaniu AltoStar® Connect.

#### UWAGA



W razie potrzeby pliki te można wygenerować ponownie, wczytując odpowiednią serię oczyszczania i klikając przycisk **Create LIMS File** (Utwórz plik LIMS), aby wygenerować plik LIMS lub **Create Report** (Utwórz raport), aby wygenerować raport.

### 8.6.10 Konfiguracja płytki do PCR i badanie PCR

Aby uzyskać informacje na temat konfiguracji płytki do PCR i badania PCR, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika odpowiednich zestawów i odczynników Altona Diagnostics przeznaczonych do stosowania z zestawem do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.

### 8.6.11 Stabilność eluatu

Po zakończeniu serii oczyszczania eluaty na płytce zachowują stabilność w temperaturze pokojowej (maks. +30 °C) przez 4 godziny.

#### OSTROŻNIE



Przechowywanie eluatów w nieprawidłowych warunkach może stać się przyczyną utraty objętości eluatu i/lub rozkładu sekwencji docelowej właściwej dla danego patogenu i może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### 8.6.12 Przechowywanie eluatu

Eluaty w szczelnie zamkniętej płytce (patrz rozdział 8.6.12.1 Zamykanie płytki z eluatem) można przechowywać w temperaturze od +2 °C do +8 °C do 24 godzin.

#### OSTROŻNIE



Przechowywanie eluatów w nieprawidłowych warunkach może stać się przyczyną utraty objętości eluatu i/lub rozkładu sekwencji docelowej właściwej dla danego patogenu i może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

#### 8.6.12.1 Zamykanie płytki z eluatem

W przypadku, gdy eluaty na płytce mają być przechowywane, płytkę należy zamknąć z użyciem Eluate Plate Sealing Foil (Folia do zamykania płytek z eluatem). Zalecane jest użycie urządzenia do zamykania płytek AltoStar® Plate Sealer [4s3™ Semi-Automatic Sheet Heat Sealer (4titude)] lub urządzenia do zamykania płytek PX1 PCR Plate Sealer (Bio-Rad). Możliwość stosowania urządzeń do zamykania płytek innych niż zalecane wymaga dodatkowej walidacji przez użytkownika.

**UWAGA**

Stosowanie nieodpowiednich urządzeń do zamykania płytek lub niewłaściwych parametrów zamykania może spowodować degradację eluatów, a także uszkodzenie płytki z eluatem, folii zamykającej płytkę z eluatem oraz urządzenia do zamykania płytek.

W przypadku użycia jednego z zalecanych urządzeń do zamykania płytek:

1. Włącz urządzenie do zamykania płytek i upewnij się, że adapter płytek nie jest umieszczony w szufladzie.
2. Upewnij się, że wybrano następujące ustawienia urządzenia do zamykania płytek:

**Tabela 10:** Ustawienia urządzenia do zamykania płytek

Urządzenie do zamykania płytek	Ustawienia	
	Temperatura [°C]	Czas [s]
AltoStar® Plate Sealer [4s3™ Semi-Automatic Sheet Heat Sealer (4titude)]	170	2
PX1 PCR Plate Sealer (Bio-Rad)	175	3

3. Odczekaj do ustalenia ustawionej temperatury. Może to trwać kilka minut.
4. Umieść płytkę z eluatem na adapterze płytki urządzenia do zamykania płytek.
5. Umieść Eluate Plate Sealing Foil (Folia do zamykania płytek z eluatem) na płytce w taki sposób, aby tekst "THIS SIDE UP" (tą stroną do góry) był możliwy do prawidłowego odczytania. Upewnij się, że wszystkie studzienki płytki z eluatem są zakryte folią i żadna studzienka nie jest zasłonięta napisem.

## UWAGA






Obsługa urządzenia do zamykania płytek bez adaptera do płytek w szufladzie może uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia do zamykania płytek. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej altoona Diagnostics, aby uzyskać pomoc (patrz rozdział 13. Pomoc techniczna).

## UWAGA



W przypadku nieprawidłowego ustawienia Eluate Plate Sealing Foil (Folia do zamykania płytek z eluatem) lub ramki, folia może przyleć do płyty grzejnej urządzenia do zamykania płytek. Może to uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia do zamykania płytek. W takim przypadku, lub jeśli płytki zostały zamknięte bez użycia Eluate Plate Sealing Foil (Folia do zamykania płytek z eluatem), należy odczekać do obniżenia się temperatury urządzenia do zamykania płytek i skontaktować się z działem pomocy technicznej altoona Diagnostics, aby uzyskać pomoc (patrz rozdział 13. Pomoc techniczna).

6. Zamocuj w górnej części ramkę zamykającą, która przytrzymuje folię do zamykania płytek.
7. Naciśnij przycisk **Operate** (Uruchom)\*/ \*\*, aby otworzyć szufladę.
8. Umieść zestaw składający się z adaptera płytki, płytki z eluatem, Eluate Plate Sealing Foil (Folia do zamykania płytek z eluatem) oraz ramki zamykającej w urządzeniu do zamykania płytek i naciśnij przycisk **Operate** (Uruchom)\*/ \*\*.
9. Szuflada zamyka się automatycznie, przez ustawiony czas płytka jest zamykana, a następnie szuflada otwiera się automatycznie.
10. Wyjmij zamkniętą płytkę z eluatem oraz adapter płytki z urządzenia do zamykania płytek i naciśnij przycisk **Close** (Zamknij)\*/ \*\*.

\* AltoStar® Plate Sealer [4s3™ Semi-Automatic Sheet Heat Sealer (4titude)]

\*\*PX1 PCR Plate Sealer (Bio-Rad)

### 8.6.12.2 Otwieranie płytki z eluatem

1. Krótko zwirować płytkę z eluatem w wirówce do płytek, aby usunąć wszelką ciecz z wewnętrznej strony folii do zamykania płytek.
2. Docisnąć płytkę z eluatem do stołu, aby uniknąć gwałtownych ruchów płytki podczas usuwania folii.
3. Rozpocząć zdejmowanie w jednym rogu i powoli, równomiernie ciągnąć folię do zamykania płytek w kierunku przeciwległego rogu po przekątnej, aż do jej usunięcia.

## 9. Charakterystyka działania

Charakterystyka działania zestawu AltoStar® Purification Kit 1.5 jest weryfikowana w połączeniu z każdym zestawem do PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnikiem firmy altona Diagnostics przeznaczonym do stosowania z AltoStar® Purification Kit 1.5. Aby uzyskać informacje na temat danych dotyczących charakterystyki działania, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odpowiedniego zestawu do PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnika firmy altona Diagnostics.

## 10. Utylizacja

Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi. Pozostałych składników wyrobu i odpadów nie należy odprowadzać do kanalizacji, cieków wodnych lub gleby.

### OSTROŻNIE



Próbki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.

### OSTROŻNIE



Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

### UWAGA



Odpady płynne i wszelkie płyny zawierające Lysis buffer (Bufor lizujący) lub Wash Buffer 1 (Bufor płuczący 1) zawierają tiocyjanian guanidyny, który w połączeniu z wybielaczem lub silnymi kwasami może tworzyć toksyczne, wysoce reaktywne i lotne związki w połączeniu z wybielaczem lub silnymi kwasami.

## 11. Kontrola jakości

Zgodnie z systemem zarządzania jakością firmy Altona Diagnostics GmbH według wytycznych EN ISO 13485, każda partia zestawów do oczyszczania kwasów nukleinowych AltoStar® Purification Kit 1.5 jest weryfikowana pod względem zgodności ze specyfikacjami w celu zapewnienia stałej jakości wyrobu.

## 12. Poradnik rozwiązywania problemów

### Problem: Osady w odczynniku

Możliwa przyczyna	Sugestie
Przechowywanie pojemnika z Lysis Buffer (Bufor lizujący) w niskiej temperaturze lub długotrwałe przechowywanie	Jeśli pojemnik z Lysis Buffer (Bufor lizujący) jest już otwarty, należy pamiętać o ponownym zamknięciu go za pomocą Container Re-Sealing Foil (Folia do powtórnego zamykania pojemników). Podgrzać ( $\leq +50$ °C, np. w łaźni wodnej) pojemnik z Lysis Buffer (Bufor lizujący), od czasu do czasu ostrożnie przechylając, aż do całkowitego rozpuszczenia osadu.
Nadmierne parowanie spowodowane niewłaściwym użyciem i/lub zamknięciem może prowadzić do zwiększenia stężenia soli w odczynnikach	Wyrzucić odczynnik. Należy pamiętać, aby po użyciu natychmiast zamknąć pojemniki z odczynnikami za pomocą Container Re-Sealing Foil (Folia do powtórnego zamykania pojemników) oraz zamknąć próbówki z odczynnikami pokrywkami.

### Problem: Niska wydajność oczyszczania lub niska czystość kwasów nukleinowych

Możliwa przyczyna	Sugestie
Przechowywanie odczynników w niewłaściwych warunkach	Wyrzucić odczynniki. Należy pamiętać o przechowywaniu składników produktu w określonych warunkach przechowywania (patrz rozdział 4. Przechowywanie i zastosowanie).
Odczynniki nie były zamknięte i/lub nie były odpowiednio przechowywane pomiędzy użyciami	Wyrzucić odczynniki. Należy pamiętać o przechowywaniu składników produktu w określonych warunkach przechowywania (patrz rozdział 4. Przechowywanie i zastosowanie). Należy pamiętać, aby po użyciu natychmiast zamknąć pojemniki z odczynnikami za pomocą Container Re-Sealing Foil (Folia do powtórnego zamykania pojemników) oraz zamknąć próbówki z odczynnikami pokrywkami.
Niewłaściwa obróbka wstępna próbek	Należy pamiętać o obróbce wstępnej próbek zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 8.6.6.1 Przygotowanie próbki.



Możliwa przyczyna	Sugestie
Zamrożone próbki nie zostały odpowiednio rozmrożone lub wymieszane	Należy upewnić się, że próbki są całkowicie rozmrożone i prawidłowo wymieszane przed użyciem.
Niepełna liza próbek	Przed użyciem należy sprawdzić, czy Lysis Buffer (Bufor lizujący) nie zawiera osadów. Jeśli pojemnik z Lysis Buffer (Bufor lizujący) jest już otwarty, należy pamiętać o ponownym zamknięciu go za pomocą Container Re-Sealing Foil (Folia do powtórnego zamykania pojemników). Podgrzać ( $\leq +50\text{ }^{\circ}\text{C}$ , np. w łaźni wodnej) pojemnik z Lysis Buffer (Bufor lizujący), od czasu do czasu ostrożnie przechylając, aż do całkowitego rozpuszczenia osadu.

### Problem: Nieprzetworzona próbka

Możliwa przyczyna	Sugestie
Wysoka lepkość próbek lub elementy stałe w próbce	Należy pamiętać o obróbce wstępnej próbek zgodnie z rozdziałem 8.6.6.1 Przygotowanie próbki.
Niewystarczająca objętość próbki	Próbki o niewystarczającej objętości nie będą przetwarzane i zostaną oznaczone jako błąd podczas etapu przenoszenia. Należy pamiętać o zapewnieniu objętości przetwarzania plus wymaganej objętości martwej odpowiedniej dla używanej próbówki (patrz rozdział 8.2 Próbówki).

### Problem: Nieprzetworzona próbka krwi pełnej

Możliwa przyczyna	Sugestie
Wysoka lepkość próbki spowodowana przedłużoną inkubacją z buforem do obróbki wstępnej krwi pełnej AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5	Należy upewnić się, że spełnione są wymagania dotyczące mieszania, i że seria oczyszczania w systemie AltoStar® AM16 zostanie rozpoczęta w ciągu 60 minut od rozpoczęcia obróbki wstępnej (patrz punkt Krew pełna w rozdziale 8.6.6.1 Przygotowanie próbki).

## 13. Pomoc techniczna

Pomoc można uzyskać w dziale pomocy technicznej altona Diagnostics:

**e-mail:** [support@altona-diagnostics.com](mailto:support@altona-diagnostics.com)

**telefon:** +49-(0)40-5480676-0

### UWAGA



Wszelkie poważne wypadki związane z użyciem tego wyrobu należy zgłaszać firmie altona Diagnostics oraz właściwym władzom w kraju użytkowania.

## 14. Literatura

- [1] Mark A. Lever, Andrea Torti, Philip Eickenbusch, Alexander B. Michaud, Tina Šantl-Temkiv, and Bo Barker Jørgensen: A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types; *Front Microbiol.* 2015; 6: 476.
- [2] Sonja Berensmeier: Magnetic particles for the separation and purification of nucleic acids; *Appl Microbiol Biotechnol* 2006 73:495–504.
- [3] Peter E. Vandeventer, Jessica S. Lin, Theodore J. Zwang, Ali Nadim, Malkiat S. Johal, and Angelika Niemz: Multiphasic DNA Adsorption to Silica Surfaces under Varying Buffer, pH, and Ionic Strength Conditions; *J Phys Chem B.* 2012 May 17; 116(19): 5661–5670.

## 15. Znaki towarowe i zastrzeżenia

4s3™ (4titude); AltoStar® (altona Diagnostics GmbH).

Zarejestrowane nazwy, znaki towarowe itp. stosowane w niniejszym dokumencie, nawet jeśli nie zostały wyraźnie zidentyfikowane, są traktowane jako chronione prawnie.














Zestaw AltoStar® Purification Kit 1.5 jest produktem oznaczonym znakiem CE zgodnie z europejskim rozporządzeniem dotyczącym diagnostyki *in vitro* (UE) 2017/746.

Wyrób nie został dopuszczony ani zatwierdzony przez FDA.

Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach.

© 2022 altona Diagnostics GmbH; wszelkie prawa zastrzeżone.

## 16. Symbole

Symbol	Wyjaśnienie
	Wyrób medyczny używany do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Global Trade Item Number
	Numer partii
	Zawartość
	Numer katalogowy
	Numer
	Składnik
	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Zawiera ilość wystarczającą na „n” testów/ reakcji (rxns)
	Limit temperatury
	Termin ważności
	Producent
	Ostrożnie
	Numer materiału
	Wersja

Symbol	Wyjaśnienie
<b>i</b>	Uwaga
<b>UFI</b>	Unikalny identyfikator formuły

## 17. Historia zmian

**Tabela 11:** Historia zmian

Identyfikator	Data wydania [miesiąc/rok]	Zmiany
MAN-PK1540- PL-S01	04/2022	Pierwsze wydanie



**always a drop ahead.**

altona Diagnostics GmbH  
Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0  
fax +49 40 548 0676 10  
e-mail [info@altona-diagnostics.com](mailto:info@altona-diagnostics.com)

**[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)**

